



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 1.7.2003
COM(2003) 383 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES
PARLEMENT, HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt - Een oproep
tot actie**

INHOUD

Samenvatting	3
1. Inleiding	4
2. Uitvoering van de aanbevelingen in het verslag van de "G10 Medicines"-groep	7
2.1. Voordelen voor de patiënt.....	7
2.2. Verbetering van de concurrentiepositie van de Europese industrie	13
2.3. Versterking van de wetenschappelijke basis in de EU.....	19
2.4. Geneesmiddelen in een grotere Europese Unie	24
2.5. Uitwisseling van ervaringen tussen de lidstaten	25
Bijlage A Samenvatting van aanbevelingen en uitvoeringsacties.....	30
Bijlage B Benchmarking	45
Bijlage C Leden van de G10 Medicines-groep	70
FINANCIEEL MEMORANDUM	71

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES
PARLEMENT, HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt - Een oproep
tot actie**

**Antwoord van de Commissie op het verslag van de groep op hoog niveau voor
geneesmiddeleninnovatie en -voorziening - de "G10 Medicines"-groep**

Samenvatting

Het inzicht dat de Europese farmaceutische industrie zowel op industrieel niveau als voor de gezondheidssector van cruciaal belang is, dateert niet van vandaag. Zij kan in belangrijke mate bijdragen aan de verwezenlijking van het strategisch doel van de Europese Raad van Lissabon van maart 2000, namelijk de totstandbrenging van de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen en een hechtere sociale samenhang.

Een verslag over het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie, dat in opdracht van de Europese Commissie werd opgesteld, kwam echter tot de conclusie dat "Europa een achterstand heeft [op de VS] wat zijn vermogen betreft om innovatieve processen, die steeds duurder en vanuit organisatorisch oogpunt steeds ingewikkelder worden, te ontwikkelen, te organiseren en in stand te houden".

In zijn conclusies inzake geneesmiddelen en volksgezondheid van juni 2000 heeft de Raad onderstreept dat de inventarisatie van innovatieve geneesmiddelen met een significante therapeutische meerwaarde van groot belang is voor de verwezenlijking van doelstellingen op zowel industrieel gebied als op het gebied van de volksgezondheid.

Hoewel de aanpak van de toenemende zwakte van de farmaceutische industrie van de EU een belangrijke beleidskwestie en een doel op zich is, zijn vraagstukken betreffende het concurrentievermogen ook voor de volksgezondheid relevant.

In dit verband werd door de Commissie een nieuwe groep op hoog niveau voor geneesmiddeleninnovatie en -voorziening (de zogenaamde "G10 Medicines"-groep) opgericht. Met deze groep beoogde de Commissie een nieuw mechanisme in het leven te roepen om een frisse blik te werpen op de problemen van de farmaceutische sector en om creatieve oplossingen te vinden. Deze nieuwe groep moest ook rekening houden met de combinatie van communautaire en nationale bevoegdheden in de farmaceutische sector.

De "G10 Medicines"-groep heeft zijn verslag op 7 mei 2002 aan voorzitter Prodi voorgelegd. Hierin worden veertien uiteenlopende aanbevelingen uiteengezet.

Deze mededeling is het antwoord van de Commissie op bovengenoemd verslag. De aanbevelingen in de mededeling vallen in vijf brede categorieën uiteen:

- voordelen voor de patiënt;
- verbetering van de concurrentiepositie van de Europese industrie;

- versterking van de wetenschappelijke basis in de EU;
- geneesmiddelen in een grotere Europese Unie;
- uitwisseling van ervaringen tussen de lidstaten.

Voor elk gebied wordt uiteengezet hoe de Commissie wenst dat de aanbevelingen in praktijk worden gebracht; voor gebieden die onder nationale bevoegdheid vallen wordt een koers voorgesteld die de lidstaten hierbij kunnen volgen en wordt uiteengezet wat de Commissie kan doen om hen daarbij te helpen.

Tot slot roept de Commissie de EU-instellingen en -organen, de lidstaten en andere belanghebbenden op de voornaamste acties die in deze mededeling zijn genoemd uit te voeren om zo het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie te verbeteren en tegelijk de ambitieuze doelstellingen voor de volksgezondheid van de EU te verwezenlijken.

1. INLEIDING

In zijn conclusies van 21 maart 2003 heeft de Europese Raad aan het volgende herinnerd: "Drie jaar geleden heeft de Europese Unie in Lissabon de strategische doelstelling vastgesteld om van de Europese economie de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld te maken, die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen en een hechtere sociale samenhang"¹. De Europese farmaceutische industrie kan hiertoe een grote bijdrage leveren.

De Europese farmaceutische industrie schept welvaart en kwalitatief hoogwaardige werkgelegenheid en speelt tegelijkertijd een centrale rol bij de ontwikkeling van de volksgezondheid, daar miljoenen mensen elke dag geneesmiddelen gebruiken om hun gezondheid te beschermen en te verbeteren. Ook het onderzoek speelt een hoofdrol in de sector, niet alleen door de identificatie van innovatie waardoor het concurrentievermogen in stand wordt gehouden en wordt ontwikkeld, maar ook door het constante streven naar verbetering van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van voor het publiek bestemde geneesmiddelen.

Het industriële landschap van Europa bestaat uit grote ondernemingen en MKB-bedrijven. Dat geldt ook voor de farmaceutische sector. Alle regio's van Europa hebben baat bij deze mix.

Door zijn positieve invloed op de handelsbalans van de Europese Unie, de schepping van banen voor hooggeschoolden, zijn rol bij de volksgezondheid en de ontwikkeling van nieuwe milieuvriendelijke technologieën zal deze sector in belangrijke mate bijdragen aan de in Lissabon als doel gestelde duurzame ontwikkeling.

Er is behoefte aan een krachtige en constante inzet voor innovatie en onderzoek en ontwikkeling, zowel in de particuliere als in de openbare sector. Dat geldt met name voor onderzoekprogramma's met een hoge toegevoegde waarde op terreinen met een hoog risico. Om die reden legt de Commissie grote nadruk op de bevordering van de biotechnologie. Steeds meer geneesmiddelen worden tegenwoordig geheel of gedeeltelijk ontwikkeld door

¹ Conclusies van het Voorzitterschap van de Europese Raad van Brussel van 20 en 21 maart 2003.

middel van processen die van de biotechnologie zijn afgeleid. In vele opzichten zal de biotechnologie zeer bepalend zijn voor de toekomst van de farmaceutische sector.

Een verslag over het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie, dat in opdracht van de Europese Commissie werd opgesteld², kwam echter tot de conclusie dat Europa een achterstand heeft op de VS wat zijn vermogen betreft om innovatieve processen, die steeds duurder en vanuit organisatorisch oogpunt steeds ingewikkelder worden, te ontwikkelen, te organiseren en in stand te houden. Europa heeft met een aantal structurele zwakheden te kampen:

- de markten zijn niet concurrerend genoeg;
- onderzoek en ontwikkeling in de EU worden door gefragmenteerde onderzoekssystemen en het ontbreken van een coherente en geïntegreerde samenwerking tussen de publieke en particuliere sector gehinderd;
- een zwakke groei van de uitgaven voor O&O: de VS hebben niet alleen het voortouw genomen bij de ontwikkeling van nieuwe technologieleveranciers en innovatiespecialisten, maar ook hun uitgaven voor O&O zijn in de jaren negentig twee keer zo snel gestegen als die van de EU.

Om aan deze uitholling een halt toe te roepen, moet Europa nu actie ondernemen. Anders zal het in de komende jaren zijn aantrekkelijkheid als vestigingsplaats voor de industrie verliezen en moeten toezien hoe onze hoogopgeleide wetenschappers naar elders vertrekken.

De Commissie en de lidstaten zijn zich er al lang van bewust dat de farmaceutische sector in de Unie een belangrijke rol speelt op gezondheids-, sociaal en economisch gebied. De Raad Interne Markt van mei 1998 heeft aanbevolen dat in het communautair beleid onder meer dringend aandacht wordt besteed aan de noodzaak het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie te versterken en daarbij met name onderzoek en ontwikkeling te stimuleren³. In aansluiting hierop kwam de Commissie in november 1998 met een mededeling betreffende de interne markt voor geneesmiddelen⁴, waarin het belang van de sector werd onderstreept en een aantal voorstellen werd gedaan om het concurrentievermogen van de bedrijfstak te versterken. Daarnaast heeft ook het EU-beleid op andere terreinen gevolgen voor de farmaceutische sector. Dat geldt met name voor:

- de voltooiing van de interne markt en maatregelen voor de goede werking ervan;
- initiatieven om het ondernemingsklimaat te verbeteren en het concurrentievermogen te vergroten;
- de totstandbrenging van een duurzame economische ontwikkeling;
- initiatieven om innovatie en onderzoek te stimuleren;
- actie om een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid te waarborgen.

² “Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective” door de Professoren Gambardella, Orsenigo en Pammolli. Gepubliceerd als Enterprise Paper No 1 2001.

³ Conclusies van de Raad Interne Markt van 18 mei 1998.

⁴ COM(98) 588 def.

Er is al cruciale vooruitgang geboekt door de invoering van communautaire vergunningsprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en door de oprichting van het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA) in 1995. De Commissie wil op dit succes voortbouwen door het bestaande rechtskader te moderniseren en te vereenvoudigen, zoals uiteengezet in het pakket hervormingen in het document over de herziening van de geneesmiddelenwetgeving dat in november 2001 aan het Parlement en de Raad werd voorgelegd. De Commissie blijft vastberaden streven naar een interne markt voor geneesmiddelen en haar uiteindelijke doel is dat alle in de EU toegelaten geneesmiddelen in alle lidstaten voor patiënten verkrijgbaar zijn. Het zorgen voor meer vertrouwen in het systeem maakt deel uit van dat streven. In een ware interne markt heeft de patiënt meer keus tussen betaalbare opties en is de EU een aantrekkelijkere locatie voor investeringen in O&O. De invoering van de euro heeft in dit verband voor een stabielere markt gezorgd.

In maart 2000 werd door een adviesgroep van de Commissie op het gebied van het gezondheidsbeleid⁵ verklaard dat het doel van de farmaceutische sector ten aanzien van de volksgezondheid erin bestaat werkzame en veilige geneesmiddelen van goede kwaliteit, inclusief de recentere en innovatieve geneesmiddelen, beschikbaar te stellen aan allen die deze nodig hebben, ongeacht hun inkomen of sociale positie⁶. In zijn conclusies inzake geneesmiddelen en volksgezondheid⁷ van juni 2000 heeft de Raad onderstreept dat de inventarisatie van innovatieve geneesmiddelen met een significante therapeutische meerwaarde van groot belang is voor de verwezenlijking van doelstellingen op zowel industrieel gebied als op het gebied van de volksgezondheid.

De dubbele beleidsontwikkelingen in de industriële en volksgezondheidsgebieden benadrukken de kritieke dubbele rol die door geneesmiddelen wordt gespeeld. Het aanpakken van de zwakke groei in de farmaceutische industrie van de EU is een belangrijk beleidsprobleem en is een doelstelling op zichzelf. Maar de competitiviteitsaspecten waren ook relevant voor volksgezondheidszorgen. Het toekomstige beleid zou hiermee rekening moeten houden.

In deze geest werd een nieuwe "High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines" (genoemd G10 Medicines") door de Commissie opgezet.

Het "G10 Medicines"-initiatief moet worden beschouwd als een nuttige bijdrage in het kader van een ruimer Europees industriebeleid. Een deugdelijk industriebeleid bestaat onherroepelijk uit een horizontale basis en uit sectorale toepassingen waarbij de specifieke behoeften van een specifieke bedrijfstak, zoals de farmaceutische industrie, in acht moeten worden genomen.

Met de "G10 Medicines"-groep beoogde de Commissie een nieuw mechanisme in het leven te roepen om een frisse blik te werpen op de problemen van de farmaceutische sector en om creatieve oplossingen te vinden. Deze nieuwe groep moest ook rekening houden met de combinatie van communautaire en nationale bevoegdheden in de farmaceutische sector. Om redenen van efficiëntie werd gekozen voor een groep op hoog niveau met een beperkt aantal leden. Deze werd op evenwichtige wijze samengesteld uit vertegenwoordigers van vijf

⁵ Oppericht door het Comité van hoge ambtenaren voor gezondheidszorg.

⁶ Uit het verslag van de werkgroep geneesmiddelen en volksgezondheid, "Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam", 8 maart 2000.

⁷ Conclusies van de Raad van 29 juni 2000 inzake geneesmiddelen en volksgezondheid, PB C 218 van 31.7.2000, blz. 10.

lidstaten, vier vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, één vertegenwoordiger van een organisatie die zich toespitst op de ervaringen van de patiënt en één vertegenwoordiger van de Europese ziekenfondsen (nadere bijzonderheden over de samenstelling van de groep vindt u in bijlage C).

Deze aanpak was bevorderlijk voor een goede werksfeer, waardoor de consensus kon worden bereikt die nodig was om al na een jaar de zeer verscheiden aanbevelingen in het verslag te publiceren.

De Commissie heeft de aanbevelingen van de groep zorgvuldig bestudeerd en is ingenomen met de analyse en voorgestelde oplossingen. Het doel van deze mededeling is uiteen te zetten hoe deze aanbevelingen in de huidige context in daden kunnen worden omgezet. Wat de gebieden die onder nationale bevoegdheid vallen betreft, stelt de Commissie een koers voor die de lidstaten daarbij kunnen volgen en zet zij uiteen hoe zij hen hierbij kan helpen.

Deze mededeling is opgesteld in de geest van de consensus die in de "G10 Medicines"-groep werd bereikt na overleg met deskundigen uit de lidstaten en met andere betrokken groeperingen in comités, vergaderingen van belanghebbenden en diverse workshops. Hoewel de hierin vervatte voorstellen bedoeld zijn om in dezelfde geest verder te gaan, beseft de Commissie dat de leden van de "G10 Medicines"-groep zich wellicht niet achter alle voorstellen kunnen scharen.

2. UITVOERING VAN DE AANBEVELINGEN IN HET VERSLAG VAN DE "G10 MEDICINES"-GROEP

2.1. Voordelen voor de patiënt

Een hoofddoel van het farmaceutisch beleid is de verwezenlijking van reële en langdurige voordelen voor patiënten en de bevolking in het algemeen. De laatste jaren tekenen zich verscheidene trends af die een heroverweging van de interactie tussen mensen en gezondheidszorg, en meer in het bijzonder de toegang tot en het gebruik van geneesmiddelen, noodzakelijk maken. Daarbij gaat het met name om de toenemende beschikbaarheid van informatie over gezondheidszorg, de steeds grotere betrokkenheid van de patiënt bij beslissingen en de toenemende mobiliteit van personen, goederen en diensten in Europa.

Volgens de "G10 Medicines"-groep zijn er vooral twee wijzen van aanpak die patiënten aanzienlijke voordelen kunnen brengen. De eerste is vooral gebaseerd op de toenemende betrokkenheid van de patiënt bij beslissingen over zijn gezondheid. In dit verband wijst de "G10 Medicines"-groep erop dat patiënten over betere en meer informatie moeten kunnen beschikken en dat zij meer mogelijkheden moeten krijgen om collectief invloed uit te oefenen op de vorming van het Europees beleid. De tweede aanpak is vooral gericht op maatregelen inzake de relatieve doeltreffendheid van geneesmiddelen en op de noodzaak de systemen voor geneesmiddelenbewaking te verbeteren zodat de veiligheid van geneesmiddelen op de markt ook op langere duur kan worden gewaarborgd.

Dit hoofdstuk behandelt de aanbevelingen van de "G10 Medicines"-groep voor maatregelen die directe en concrete voordelen meebrengen voor de patiënt. De bedoeling van het G10-proces is evenwel dat ook acties ter verwezenlijking van alle andere aanbevelingen in zekere mate indirect ten goede komen aan patiënten en gebruikers van geneesmiddelen, doordat de systemen voor gezondheidszorg beter zullen functioneren.

Voornaamste taken

Betere farmaceutische informatie voor de patiënt

De vraag naar en het gebruik van medische informatie heeft ongekende proporties aangenomen. Dit fenomeen houdt verband met de ontwikkeling van de individuele patiënt, die niet meer een passieve ontvanger van gezondheidszorg en advies is maar een mondigere en proactievare consument van gezondheidszorg is geworden. De betere toegang tot informatie, samen met de mentaliteitsverandering, heeft gevolgen voor de traditionele patiënt-artsverhouding.

Patiënten raadplegen een steeds grotere verscheidenheid van bronnen, met name via internet, om het advies dat hun door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg is verleend, aan te vullen. Voor een positief effect op de volksgezondheid is het van essentieel belang dat de beschikbare informatie betrouwbaar is. Ook op nationaal niveau zijn er een aantal gedocumenteerde initiatieven om patiënten van informatie te voorzien, onder meer over mogelijke behandelingen voor bepaalde diagnoses. In zijn conclusies van juni 2000 over geneesmiddelen en volksgezondheid heeft de Raad het bestaan van talrijke, grotendeels via internet aangeboden, informatiebronnen erkend en er daarbij op gewezen dat voor een objectieve informatievoorziening voor het publiek en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moet worden gezorgd.

De Commissie wil een realistisch en praktisch kader voor de verstrekking van informatie over geneesmiddelen aan patiënten tot stand brengen. De Commissie zal met de lidstaten overleggen over de uitwisseling van informatie en, waar nodig, over de ontwikkeling van een gemeenschappelijke aanpak.

De Commissie streeft ernaar de kwaliteit van de informatievoorziening aan de patiënt te verbeteren en de ontwikkeling van erkende en betrouwbare bronnen te stimuleren. De "G10 Medicines"-groep legt er in dit verband de nadruk op dat informatie als hoogwaardig wordt beschouwd, wanneer zij objectief, uitvoerig, leesbaar, nauwkeurig en actueel is. De Commissie stemt ermee in dat onderzoek moet worden gedaan naar innovatieve oplossingen voor informatievoorziening, waarbij zij sterk benadrukt dat een goede kwaliteit van de informatie belangrijk is. De Commissie zal verschillende wijzen van aanpak verkennen en daarbij de verschillende belanghebbenden, zoals consumenten- en patiëntenverenigingen, academici, de farmaceutische industrie en bevoegde instanties in de lidstaten, raadplegen.

Bij het streven naar een rationeel en doeltreffend geneesmiddelengebruik in dienst van de volksgezondheid is het heel belangrijk erop toe te zien dat patiënten geneesmiddelen volgens de voorschriften innemen of gebruiken. De bijsluiter vormt (samen met het etiket) een bron van betrouwbare informatie over cruciale aspecten betreffende het veilig en doeltreffend gebruik van een geneesmiddel, zoals dosering, contra-indicaties, speciale voorzorgsmaatregelen enzovoort. Bij zelfzorggeneesmiddelen kan deze informatie het advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aanvullen.

In het kader van haar herziening van de geneesmiddelenwetgeving heeft de Commissie een nieuwe ordening van de informatie in de bijsluiter voorgesteld, om deze begrijpelijker te maken, en heeft daarover met de Raad een politiek akkoord bereikt. Daarnaast zullen bijsluiters verplicht op leesbaarheid worden getoetst. Het EMEA voert momenteel een project uit waarbij nieuwe methoden worden onderzocht om de informatie over geneesmiddelen beter op de behoeften van de patiënt af te stemmen.

Bovendien zijn aanzienlijke inspanningen geleverd om de beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen te verbeteren. Wat nu noodzakelijk is, is dat de beroepsbeoefenaren in

de gezondheidszorg van het bestaan en de voordelen van deze geneesmiddelen op de hoogte worden gesteld.

Bij acties om de informatievoorziening voor patiënten te verbeteren kan men op een aantal recente initiatieven voortbouwen, met name de recente mededeling van de Commissie over e-gezondheidszorg: "Kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie"⁸. In aansluiting op deze mededeling wordt overwogen om de eventuele ontwikkeling van Europese labels voor websites op gezondheidsgebied in het kader van een gemeenschappelijke actie van het nieuwe programma voor volksgezondheid van eEuropa 2005 te bespreken.

In 2000 stelde de EU haar eigen telematicastrategie op farmaceutisch gebied vast. Een van de doelen van deze strategie was de versterking van de Eurapharm-databank van het EMEA om de werkzaamheden op het gebied van de regelgeving te ondersteunen en een geharmoniseerde verzameling gegevens over alle geneesmiddelen tot stand te brengen. Er moet ook een beter Europees systeem komen voor de uitwisseling van farmaceutische gegevens met het oog op de volksgezondheid, met name een systeem dat vergelijkende analyses mogelijk maakt.

Voornaamste acties

- De ontwikkeling van een informatie- and kennissysteem zal een belangrijk onderdeel van het nieuwe programma op het gebied van de volksgezondheid zijn. Hierdoor zal informatie over alle aspecten van de volksgezondheid op brede schaal worden verspreid. Er wordt een Europees gezondheidsportaal ontwikkeld om deze informatie onder instanties in de gezondheidszorg, beroepsbeoefenaren, burgers en patiënten te verspreiden. Op gebieden die onder nationale bevoegdheid vallen zal worden gekeken hoe het EU-gezondheidsportaal kan worden verbonden met nationale websites over gezondheidszorg.
- De Commissie zal in samenwerking met de belanghebbenden diverse wijzen van aanpak onderzoeken om een realistisch en praktisch kader voor de verstrekking van informatie over geneesmiddelen op recept en geneesmiddelen zonder recept tot stand te brengen.
- Het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen op recept blijft gehandhaafd. Publieksreclame voor geneesmiddelen zonder recept blijft geoorloofd, op voorwaarde dat wordt voldaan aan de algemene eis dat reclame eerlijk, waarheidsgetrouw en niet-misleidend is.
- De bevoegde instanties beschikken over een aanzienlijke hoeveelheid informatie over geneesmiddelen; veel van die informatie is zeer interessant voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek. Deze informatie moet op brede schaal beschikbaar worden gesteld en de Commissie zal in samenwerking met het EMEA de lidstaten proactief aanmoedigen deze informatie met een ruimere groep belanghebbenden, inclusief het grote publiek, te delen.
- Ook in het pas opgerichte Europese Patiëntenforum (zie hieronder) kan aandacht worden besteed aan de informatiebehoeften van de patiënt en aan hoe het best in deze behoeften kan worden voorzien.
- Om het publiek meer vertrouwen te geven in de informatie die aan patiënten over geneesmiddelen wordt verstrekt, zal de Commissie overwegen een publiek-private partnerschap op te richten waarin een reeks belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van openbare diensten, het bedrijfsleven, ziekenfondsen, beoefenaren in de gezondheidszorg en patiëntengroepen, samenwerken. Deze partnerschap kan de vorm hebben van een kleine groep die advies verleent over en toezicht houdt op de kwaliteit van reeds verstrekte informatie en die richtsnoeren opstelt over specifieke aspecten teneinde de werkzaamheden van nationale en communautaire regelgevende instanties te ondersteunen.
- In het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving stelt de Commissie een nieuwe ordening van de informatie in de bijsluiters voor om deze begrijpelijker te maken, alsmede de invoering van verplichte leesbaarheidstesten.

⁸ COM(2002) 667.

- Het EMEA werkt samen met patiëntenverenigingen aan een studie over nieuwe oplossingen om de informatie over geneesmiddelen beter op de behoeften van de patiënt af te stemmen.

Een grotere rol voor patiënten bij de besluitvorming op het gebied van de openbare gezondheidszorg

Patiëntengroepen leveren een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van het gezondheids- en geneesmiddelenbeleid, doordat zij de behoeften en standpunten van patiënten onder woorden brengen, nieuwe beleidsvoorstellen bestuderen en beleidsmakers ter verantwoording roepen. Samenwerking met patiëntengroepen is één manier om patiënten meer zeggenschap over de behandeling van hun aandoening of ziekte te geven. Patiëntgerichte groeperingen en andere niet-gouvernementele organisaties op het gebied van de volksgezondheid kunnen ook verschillende behandelingen en zorgdiensten en sociale steun verstrekken. In vele EU-lidstaten gebeurt dat al.

De coördinatie van patiëntengroepen op EU-niveau maakt een snelle ontwikkeling door en zal vooral van nut zijn bij de toenemende internationale mobiliteit van patiënten. Om hierbij te helpen heeft de Commissie haar stimulerende steun gegeven aan inspanningen om een Europese overkoepelende organisatie van Europese patiëntengroepen in het leven te roepen. Dit heeft geleid tot de oprichting van het Europees Patiëntenforum in februari 2003.

Meer in het algemeen heeft de Commissie in 2001 een Europees Gezondheidsforum⁹ opgericht, waar Europese belanghebbenden op gezondheidsgebied gemeenschappelijke problemen bespreken en tot het beleidsproces op EU-niveau bijdragen. Patiëntengroepen spelen hierbij een grote rol. Uit dit initiatief blijkt dat men steeds meer beseft hoe belangrijk het is dat maatschappelijke mechanismen worden ontwikkeld om een rol te spelen bij de beleidsvorming op gezondheidsgebied; na de uitbreiding zal dit nog belangrijker zijn.

De Commissie heeft er ook voor gezorgd dat de standpunten van patiënten in aanmerking worden genomen bij het denkproces op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de Europese Unie. Naast de ministers van volksgezondheid en belangrijke belanghebbenden is ook het Europees Patiëntenforum bij dit denkproces betrokken.

Voornaamste acties

- In het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid moet geld beschikbaar worden gesteld voor de totstandbrenging van netwerken op EU-niveau van patiëntenverenigingen en andere organisaties op het gebied van de volksgezondheid en voor projecten betreffende de informatievoorziening aan patiënten, met inachtneming van de prioriteiten die in het besluit tot vaststelling van het programma en het jaarlijkse werkprogramma zijn vastgesteld.
- De patiëntengroepen, waaronder ook het Patiëntenforum, moeten worden gestimuleerd verder te werken aan de vaststelling van de behoeften van patiënten met betrekking tot de informatievoorziening, en meer in het algemeen om de rol van de patiënt in de gezondheidszorg te onderzoeken en ervoor te zorgen dat de rechten van de patiënt bij toekomstige beleidsontwikkelingen naar behoren in acht worden genomen.
- Patiëntenverenigingen zullen toegang hebben tot informatie via gezondheidsportalen die in het kader van het programma voor volksgezondheid worden ontwikkeld.

⁹ De groep is samengesteld uit belanghebbenden op het gebied van de gezondheid, inclusief groeperingen op het gebied van de volksgezondheid en patiëntengroepen, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zorgleveranciers en brancheorganisaties op gezondheidsgebied. Voor meer informatie zie: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

Relatieve doeltreffendheid

Het begrip relatieve doeltreffendheid wordt steeds vaker gehanteerd bij nationale evaluaties van gezondheidstechnologieën. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en andere technologieën met een therapeutische meerwaarde zal ertoe bijdragen dat ook verder vooruitgang wordt geboekt bij de verbetering van de kwaliteit en doelmatigheid van de gezondheidszorg. Doel van de Commissie is de lidstaten die de relatieve doeltreffendheid willen meten, een forum te geven waar zij ideeën kunnen uitwisselen over hoe dergelijke metingen doeltreffend en snel kunnen worden uitgevoerd zonder dat de betrokkenen onnodig worden belast.

Relatieve doeltreffendheid als maatstaf voor gezondheidszorgtechnologieën, zoals geneesmiddelen, valt in twee componenten uiteen: de therapeutische meerwaarde van een geneesmiddel (zijn klinische doeltreffendheid in vergelijking met andere behandelingen) en zijn kosteneffectiviteit, die op de therapeutische meerwaarde is gebaseerd maar ook kostenoverwegingen in de vergelijking betreft. Kosteneffectiviteit is steeds meer een overweging bij de vaststelling van geneesmiddelenprijzen en bij beslissingen over vergoedingen door bevoegde instanties. Dat komt vooral doordat de voortdurende opname van nieuwe gezondheidstechnologieën in het zorgpakket een belangrijke oorzaak van de toenemende kosten in de gezondheidszorg is. Overwegingen inzake de therapeutische meerwaarde zijn voor een ruimere groep belanghebbenden van belang, waaronder beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten alsook de bevoegde instanties. Deze informatie moet op doeltreffende wijze aan hen worden overgebracht.

Wat de prijsstelling en vergoedingsbeslissingen betreft, zijn er in de lidstaten een hele reeks verplichte en vrijwillige stelsels waarbij beperkte middelen met inachtneming van aspecten inzake de relatieve doeltreffendheid, en met name de kosteneffectiviteit, worden toegewezen. De Commissie streeft ernaar dat dergelijke stelsels zo goed mogelijk functioneren en met name dat patiënten snel toegang krijgen tot belangrijke nieuwe geneesmiddelen. Een specifieke taak van de Commissie is ervoor te zorgen dat de "doorzichtigheidsrichtlijn" (Richtlijn 89/105/EEG van de Raad) correct ten uitvoer wordt gelegd. De toepassing van criteria betreffende de relatieve doeltreffendheid in de lidstaten is rechtstreeks van invloed op de prijzen en vergoedingen. De Commissie erkent dat prijsstelling en vergoedingsbeslissingen onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten vallen, maar dat neemt niet weg dat de voortbrenging en uitwisseling van informatie duidelijk in het algemeen belang zijn, omdat zij de transparantie en effectiviteit van procedures betreffende de relatieve doeltreffendheid vergroten.

De Commissie is van oordeel dat de procedure voor de toelating van geneesmiddelen toegespitst moet blijven op de essentiële criteria op het gebied van de volksgezondheid, namelijk veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid. De relatieve doeltreffendheid is weliswaar een belangrijk begrip, maar moet volledig gescheiden van de andere criteria worden gehouden, aangezien dit criterium het meest zinvol is wanneer geneesmiddelen eenmaal op de markt zijn en naast bestaande therapeutische opties worden toegepast.

Voornaamste acties

Wat de prijsstelling en vergoeding betreft:

- De lidstaten moeten een forum krijgen waar zij informatie over gemeenschappelijke vraagstukken betreffende de relatieve doeltreffendheid in verband met de prijsstelling en vergoedingsbeslissingen kunnen voortbrengen en uitwisselen. In het kader van het Comité Doorzichtigheid is een werkgroep van lidstaten opgericht met als uiteindelijk doel de opstelling van een gemeenschappelijke methodiek voor de beoordeling van de relatieve doeltreffendheid. De werkgroep zal:

- inventariseren welke lidstaten hun beslissingen over prijzen of vergoedingen baseren op een vergelijking tussen verschillende producten, wat precies wordt vergeleken, welke methodieken momenteel door de lidstaten bij de beoordeling van de relatieve therapeutische waarde worden gebruikt, hoe vaak de beoordelingen worden uitgevoerd, op welke informatie de vergelijking is gebaseerd, en door wie en hoe de beoordeling wordt uitgevoerd;
- bestuderen in welke mate de huidige wijzen waarop de relatieve therapeutische waarde in de lidstaten wordt benaderd, bepaalde aspecten met elkaar gemeen hebben en welke specifieke praktijken van algemeen belang voor andere lidstaten kunnen zijn;
- overwegen de inventarisatie uit te breiden tot nationale programma's betreffende kosteneffectiviteit, indien bovengenoemde aanpak positieve resultaten oplevert.

Wat de meer algemene vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid betreft:

- In het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid zullen verdere projecten worden ontwikkeld om de beoordeling van de therapeutische meerwaarde te verbeteren. Onder meer kunnen in samenwerking met andere Europese instellingen methoden worden ontwikkeld om informatie met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten te delen.
- De Commissie zal haar werkzaamheden met betrekking tot het technologisch aspectenonderzoek inzake de gezondheidszorg in het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid (2003-2008) voortzetten. Er wordt opgeroepen tot de indiening van voorstellen betreffende de ontwikkeling van mechanismen die een nauwere samenwerking mogelijk moeten maken tussen bevoegde instanties in de EU en kandidaat-lidstaten en, waar van toepassing, andere belanghebbenden op het gebied van het technologisch aspectenonderzoek inzake de gezondheidszorg. Dit thema staat ook op de agenda bij de discussies op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de EU.

De Commissie zal op de samenhang van initiatieven toezien om te voorkomen dat de werkzaamheden van het Comité Doorzichtigheid en die welke in het kader van het programma voor volksgezondheid worden uitgevoerd, elkaar overlappen.

Geneesmiddelenbewaking

Een krachtige geneesmiddelenbewaking is van essentieel belang om de veiligheid van de patiënt bij het gebruik van geneesmiddelen te waarborgen. Zij vormt een essentieel onderdeel van het kader van controles die de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus waarborgen. Wanneer een geneesmiddel voor het eerst wordt toegelaten, is alle informatie inzake de veiligheid gebaseerd op de ervaringen bij klinische proeven. Zodra het geneesmiddel op de markt is en door veel meer mensen wordt gebruikt, komt er ook veel meer informatie beschikbaar over de incidentie van ongewenste bijwerkingen bij de bevolking in het algemeen en bij specifieke groepen, zoals jonge kinderen.

Systemen voor de geneesmiddelenbewaking zijn bedoeld om deze informatie doorlopend te verzamelen en aan bevoegde instanties in de lidstaten beschikbaar te stellen, die dan moeten beoordelen of zij de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel moeten wijzigen, opschorten of intrekken, als wordt vastgesteld dat de volksgezondheid gevaar loopt. Soms komt het voor dat nieuwe toepassingen van het geneesmiddel worden ontdekt en dat nieuwe indicaties worden toegevoegd.

Zowel de farmaceutische industrie als de lidstaten zijn al verplicht om gegevens over bijwerkingen van geneesmiddelen te verzamelen en te evalueren en passende maatregelen te treffen. Het EMEA speelt hierbij een ondersteunende rol en coördineert deze activiteiten op EU-niveau. Hoewel de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking hun waarde hebben

bewezen, is het duidelijk dat een betere coördinatie zeer wenselijk is. Een versterking van de geneesmiddelenbewaking op EU-niveau is dan ook een belangrijk punt bij de herziening van de geneesmiddelenwetgeving en een prioriteit bij de telematicastrategie van de Commissie. De Commissie gelooft dat deze maatregelen een belangrijke bijdrage zullen leveren tot de verwezenlijking van het algemeen doel, namelijk een veiliger en doeltreffender gebruik van geneesmiddelen.

Voornaamste acties

- Versterking van de geneesmiddelenbewaking door het EMEA.
- Totstandbrenging van de kadervoorwaarden en verhoging van de frequentie van de geneesmiddelenbewakingsrapportage voor nieuwe geneesmiddelen.
- Verdere ontwikkeling van de EudraVigilance-databank met veiligheidsinformatie over alle geneesmiddelen die in de EU op de markt zijn.

2.2. Verbetering van de concurrentiepositie van de Europese industrie

De Commissie streeft naar het behoud en de ontwikkeling van een dynamische en bloeiende Europese farmaceutische industrie die ertoe zal bijdragen dat wij onze ambitieuze doelstellingen op economisch en sociaal gebied en op het gebied van de volksgezondheid kunnen verwezenlijken. Daar de farmaceutische sector de op vier na grootste industrie in de EU is, die wat geavanceerde technologie en O&O-intensieve sectoren betreft van alle industrieën het meest tot de Europese handelsbalans bijdraagt en een belangrijke bron van banen voor hoogopgeleiden is, kan zij aanzienlijk aan de verwezenlijking van de doelstellingen van de Europese Raad van Lissabon van maart 2000 bijdragen.

De EU-instellingen hebben tot taak te zorgen voor een solide en modern wetgevingskader dat een goede werking van alle bedrijfstakken waarborgt, terwijl de lidstaten erop toe moeten zien dat patiënten zo spoedig mogelijk over nieuwe geneesmiddelen kunnen beschikken. Om op dit punt wezenlijke vooruitgang te boeken, is een brede aanpak nodig waarbij de nationale en Europese bevoegdheden in acht worden genomen. Die aanpak moet de volgende hoofdpunten omvatten:

- a) de modernisering van de regelgevingsstructuur om het toelatingsproces te versnellen;
- b) de toegang tot innovatieve geneesmiddelen, waarbij de juiste voorwaarden moeten worden geschapen om de ontwikkeling van en een snelle toegang tot deze geneesmiddelen te stimuleren;
- c) het tijdstip van vergoeding en prijsonderhandelingen, waarbij met name behoefte bestaat aan nationale maatregelen om de doorzichtigheid te vergroten en de prijsstelling en vergoedingsprocedures sneller te laten verlopen;
- d) een volledige concurrentie voor geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed;
- e) de ontwikkeling van een concurrerende markt voor generieke geneesmiddelen;
- f) de ontwikkeling van een concurrerende markt voor geneesmiddelen zonder recept.

Voornaamste acties

a) *Modernisering van de regelgevingsstructuur*

Na de technische harmonisatie van de sector is al aanzienlijke vooruitgang geboekt door de invoering van communautaire vergunningsprocedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en door de oprichting van het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA) in 1995. Volgens de "G10 Medicines"-groep kan het communautaire vergunningsstelsel voor geneesmiddelen op twee manieren worden verbeterd, namelijk door de voor beoordelingen benodigde tijd in overeenstemming met de door de volksgezondheid gestelde eisen te verkorten en door intensiever gebruik te maken van telematica. Bij de herziening van de geneesmiddelenwetgeving zijn voorstellen gedaan om de werking van zowel de gecentraliseerde procedure als de procedure voor wederzijdse erkenning te verbeteren. Hierdoor zal het beoordelingsproces worden verkort en een definitieve beslissing minder lang op zich laten wachten. De gemiddelde tijd die voor de verlening van een vergunning voor een nieuw geneesmiddel benodigd is, zal daardoor tot de kortste in de wereld behoren. Intussen hebben de Commissie en het EMA de duur van hun eigen interne procedures al zoveel ingekort als in het huidige wetgevingskader mogelijk is.

Ware vooruitgang op dit gebied is echter alleen mogelijk als met de lidstaten wordt samengewerkt. Nationale prijs- en vergoedingssystemen kunnen het in de handel brengen van een geneesmiddel extra vertragen. Volgens een recente studie kan het hierdoor in een aantal lidstaten minstens een jaar langer duren voordat een geneesmiddel volledig op de markt is toegelaten¹⁰.

b) *Toegang tot innovatieve geneesmiddelen*

Volgens de "G10 Medicines"-groep is dit een cruciaal punt. Vanuit het oogpunt van de industrie is dit belangrijk, omdat de kosten voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen aanzienlijk zijn toegenomen¹¹ en bedrijven zo spoedig mogelijk na de verlening van een vergunning hun producten op de markt moeten kunnen brengen. Maar het is even belangrijk dat innovatieve geneesmiddelen patiënten snel bereiken en betaalbaar zijn. Dit maakt deel uit van het streven naar een grotere responsiviteit van de systemen voor gezondheidszorg.

In samenwerking met het EMA streeft de Commissie naar een transparantere aanpak van de geneesmiddelenbeoordeling, met name door intensiever overleg tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel, door een zo goed mogelijk gebruik van nationale middelen en door snellere beoordelingsprocedures.

De ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen zal ook baat hebben bij het zesde kaderprogramma waarin het onderzoek naar "biowetenschappen, genetica en biotechnologie voor de gezondheid" als belangrijke thematische prioriteit is opgenomen.

Bovendien heeft de Commissie in het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving een aantal maatregelen voorgesteld om het onderzoek naar innovatieve geneesmiddelen te stimuleren. De exclusiviteit van gegevens staat hierbij centraal. De Raad heeft politieke overeenstemming bereikt over een harmonisatie van de periode voor gegevensbescherming die op tien jaar wordt vastgesteld. Voor geneesmiddelen die volgens de verplichte gecentraliseerde procedure zijn toegelaten, zal de periode tien jaar

¹⁰ Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access, december 2002.

¹¹ Volgens schattingen van de EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) bedroegen de kosten voor de ontwikkeling van een chemische of biologische entiteit in 2002 €895 miljoen.

bedragen met een mogelijke verlenging met één jaar, indien de fabrikant kan aantonen dat het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie kan worden toegelaten. Voor geneesmiddelen die volgens de procedure inzake wederzijdse erkenning of volgens de facultatieve gecentraliseerde procedure zijn toegelaten, zal de periode ook tien jaar zijn, waarbij twee jaar voor het aflopen van deze periode een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen kan worden ingediend.

Een intensiever gebruik van telematicatoepassingen kan in belangrijke mate aan een versnelling van het regelgevingsproces bijdragen. In 2000 stelde de EU haar eigen telematicastrategie op farmaceutisch gebied vast. Deze strategie ging gepaard met een gedetailleerd uitvoeringsplan waardoor de beschikbare middelen efficiënter kunnen worden gebruikt. De volgende projecten worden in de strategie als prioriteit beschouwd: EudraNet (voor een efficiënte en veilige uitwisseling van informatie tussen bevoegde regelgevende instanties), EudraVigilance (ter ondersteuning van de geneesmiddelenbewaking), de Eurapharm-databank (ter ondersteuning van de regelgeving en voor een geharmoniseerde verzameling van gegevens over alle geneesmiddelen) en de databanken betreffende klinische proeven.

Voornaamste acties

- Er zal een versnelde beoordelingsprocedure worden ingevoerd voor geneesmiddelen die voor de volksgezondheid van groot belang zijn. De wettelijke termijn voor de beoordeling van vergunningsaanvragen voor deze geneesmiddelen zal van 210 tot 150 dagen worden ingekort.
- De besluitvormingsprocedure na de wetenschappelijke beoordeling zal worden ingekort.
- De gecentraliseerde procedure zal op alle nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/aids, kanker, neurodegeneratieve aandoeningen en diabetes van toepassing zijn om ertoe bij te dragen dat alle Europese patiënten toegang hebben tot belangrijke geneesmiddelen.
- De werking van zowel de gecentraliseerde procedure als de procedure inzake wederzijdse erkenning moet worden verbeterd om de interne markt voor geneesmiddelen te voltooien.
- De exclusiviteit van gegevens zal in het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving voor alle geneesmiddelen op tien jaar worden vastgesteld en daarmee in overeenstemming worden gebracht met de beschermingsperiode die bij de gecentraliseerde procedure wordt toegekend. Om het onderzoek naar nieuwe therapeutische indicaties waarbij patiënten aanzienlijk klinisch baat zouden hebben, te stimuleren moeten de gegevens voor dergelijke indicaties een extra jaar beschermd blijven.
- Samen met de lidstaten moet ervoor worden gezorgd dat het EMEA over voldoende middelen en steun beschikt om de projecten in het kader van de telematicastrategie met succes te beheren en te voltooien.

c) Tijdstip van vergoeding en prijsonderhandelingen

Doordat de systemen voor de gezondheidszorg zich in de loop der tijd op uiteenlopende wijze hebben ontwikkeld, zijn er in de EU vele verschillende prijs- en vergoedingsregelingen. De Commissie erkent dat elke lidstaat er zelf verantwoordelijk voor is dat het aanbod van geneesmiddelen toereikend is en dat tegelijk de uitgaven voor gezondheidszorg in de hand worden gehouden. De kosten voor de gezondheidszorg nemen in alle lidstaten toe. De nadruk moet liggen op het vinden van de meest doeltreffende behandeling voor de patiënt binnen een goed functionerend systeem voor gezondheidszorg. Gemiddeld 15%¹² van de begrotingen

¹² Uit "Benchmarking Pharmaceutical Expenditure", Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, 2001.

voor gezondheidszorg gaat op aan geneesmiddelen. Op grond van Richtlijn 89/105/EEG¹³ zijn de lidstaten ook verplicht ervoor te zorgen dat beslissingen inzake prijzen en vergoedingen op transparante en niet-discriminerende wijze binnen precies vastgestelde termijnen worden genomen.

Ter verbetering van de tenuitvoerlegging van deze richtlijn heeft de Commissie onlangs een aantal vergaderingen van het Comité Doorzichtigheid¹⁴ belegd om een "preventieve dialoog" met de bevoegde instanties van de lidstaten te voeren teneinde problemen of interpretatievraagstukken in een vroeg stadium op te lossen. Een van de eerste resultaten hiervan zal de vaststelling van een verzameling van bijgewerkte gegevens over de huidige administratieve praktijken en regels van de lidstaten zijn. Deze gevalideerde gegevens zullen in het kader van de uitvoering van Richtlijn 89/105/EEG worden geanalyseerd.

Bevordering van marktintegratie en alternatieve manieren van kostenbeheersing

De lidstaten hebben een duidelijke bevoegdheid om nationale maatregelen te treffen teneinde de kosten van de gezondheidszorg in de hand te houden. Op het ogenblik lopen de prijzen in de verschillende lidstaten - zowel af fabriek als voor de consument - sterk uiteen. Door de uitbreiding zullen deze verschillen alleen nog maar groter worden. Mogelijk moeten alternatieve manieren worden gevonden om de uitgaven voor geneesmiddelen in het kader van de gezondheidszorg aan banden te leggen, zodat het toenemend effect van deze prijsverschillen kan worden beperkt.

Grote verschillen tussen door de overheid vastgestelde prijzen kunnen nadelig zijn voor een goede werking van de interne markt. Bovendien kunnen de duur, complexiteit en diversiteit van de huidige prijsstellings- en vergoedingsprocedures in het algemeen, die moeten worden doorlopen voordat het geneesmiddel effectief op de markt komt, een sterk vertragend effect hebben op de marktintroductie en dus op de beschikbaarheid van het geneesmiddel voor de betrokken patiënten.

Om voor deze problemen een passende oplossing te vinden moet volgens de Commissie een discussie op gang komen over alternatieve manieren om de uitgaven van de lidstaten in verband met geneesmiddelen te beheersen. Dynamischere marktmechanismen die het concurrentievermogen bevorderen, zullen gemakkelijker tot marktintegratie leiden. Één mogelijkheid is dat fabrikanten principieel zelf de prijzen voor hun geneesmiddelen kunnen vaststellen, terwijl tegelijk met de lidstaten wordt onderhandeld over mechanismen om de uitgaven voor geneesmiddelen in de hand te houden, bijvoorbeeld door jaarlijkse terugbetalingen of kortingen op basis van de inkomsten uit deze geneesmiddelen op de nationale markten. Het is duidelijk dat de ontwikkeling en het beheer van een dergelijk systeem in overeenstemming moeten zijn met de uit het EG-Verdrag voortvloeiende verplichtingen, met name die op het gebied van het vrije verkeer van goederen en de concurrentie. Ze mogen vooral niet leiden tot de invoering van een dubbele prijsstelling om de parallelhandel te belemmeren¹⁵. Om de werking van de gezondheidszorg in de lidstaten zo min mogelijk te verstoren, kan deze benadering worden gericht op nieuwe geneesmiddelen die, voordat zij in de handel worden gebracht, via de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten.

¹³ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg.

¹⁴ Comité inzake de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen.

¹⁵ Zie de beschikking van de Commissie van 8 mei 2001, PB L 302 van 17.11.2001, blz. 1.

Het is de bedoeling dat dit systeem het pad effent voor een vrije prijsstelling op de markt, zoals ook voor andere producten gebeurt. Door de invoering van één af-fabriekprijs voor de gehele EU zullen bedrijven, indien zij dat wensen, meer invloed kunnen hebben op de prijsstelling voor hun geneesmiddelen, terwijl de lidstaten toch over een regelbaar "vangnet" beschikken om de begrotingsuitgaven voor geneesmiddelen te beperken. Tegelijk zouden patiënten hierdoor sneller toegang krijgen tot pas toegelaten innovatieve geneesmiddelen. Het is aan de lidstaten om concreet uitvoering te geven aan deze mogelijke aanpak. De rol van de Commissie blijft daarbij beperkt tot het toezien op de conformiteit van nationale maatregelen met het Gemeenschapsrecht.

Voornaamste acties

- De lidstaten moeten hun bestaande prijsstellings- en vergoedingssystemen onderzoeken en erop toezien dat deze volledig in overeenstemming zijn met de doorzichtigheidsrichtlijn.
- De Commissie en de lidstaten moeten dringend onderzoeken welke mogelijkheden er zijn om de tijd tussen de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen en de beslissingen over prijs en vergoeding tot het absolute minimum te beperken.
- De Commissie zal daarnaast een discussie op gang brengen over alternatieve manieren om de nationale uitgaven voor gezondheidszorg te beheersen, waaronder de mogelijkheid om fabrikanten de prijzen voor nieuwe geneesmiddelen te laten vaststellen en tegelijk te onderhandelen over passende beschermende maatregelen in overeenstemming met de concurrentieregels van de EU.
- In het kader van het zesde kaderprogramma zal een vergelijkend onderzoek worden uitgevoerd naar de gezondheidskosten van de lidstaten voor afzonderlijke diensten en naar de prestaties van instellingen voor gezondheidszorg.

d) Volledige concurrentie voor geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed

Efficiëntere marktmechanismen en vooral prijsconcurrentie voor niet-vergoede geneesmiddelen zouden het aanbod voor de patiënt aan betaalbare geneesmiddelen in deze sector vergroten. Wanneer verschillende prijzen worden vastgesteld voor de verkoop van geneesmiddelen aan de particuliere dan wel aan de openbare sector, moet er echter op worden toegezien dat de mededingingsregels van de EU volledig in acht worden genomen. Verschillende prijzen mogen er met name niet toe leiden dat een dubbele prijsstelling wordt gebruikt om de parallelhandel te belemmeren, zoals de praktijk die de Commissie in haar beschikking inzake Glaxo Wellcome van 8 mei 2001 heeft afgekeurd (PB L 302 van 17.11.2001). Prijsconcurrentie zou niettemin volledig in overeenstemming zijn met het streven van de lidstaten naar een beheersing van de uitgaven voor de gezondheidszorg. Meer in het algemeen schaaft de Commissie zich volledig achter de conclusie van de "G10 Medicines"-groep, dat de markt voor geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed in principe volledig open moet zijn.

Voornaamste acties

- De lidstaten moeten de aan fabrikanten opgelegde prijsmaatregelen afschaffen en daardoor de markt voor toegelaten geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed volledig openstellen.
- De lidstaten moeten toestaan dat alle geneesmiddelen op de markt kunnen worden gebracht, zodra een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

e) Een concurrerende markt voor generieke geneesmiddelen

Een belangrijke factor bij het verbeteren van de duurzaamheid van de geneesmiddelenfinanciering in het kader van de gezondheidszorg is dat meer gebruik wordt gemaakt van generieke geneesmiddelen. Overal in Europa nemen de kosten voor de gezondheidszorg toe. Door meer gebruik te maken van generieke geneesmiddelen kan de financiering ook op termijn worden gewaarborgd. Generieke geneesmiddelen kunnen de zorgleveranciers veel geld besparen, maar hier moeten wel voldoende stimulansen voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen tegenover staan.

Over het geheel genomen neemt de generieke sector in de Europese Unie een sterke positie in, hoewel de marktpenetratie van land tot land enorm verschilt. De generieke sector is vooral groot in het VK (18% in waarde in 2001¹⁶) en in Duitsland (27%). In andere landen, zoals Spanje, België, Portugal en Frankrijk is de marktpenetratie echter zeer gering (3 tot 6%).

Zoals in het verslag van de "G10 Medicines"-groep duidelijk wordt gemaakt, worden deze verschillen tussen de lidstaten door een aantal factoren bepaald, zoals nationale criteria voor de prijsstelling en vergoedingen, praktijken in verband met het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen en maatregelen om het gebruik van generieke geneesmiddelen te stimuleren. Het verslag legde echter de nadruk op twee aspecten die in dit verband van cruciaal belang zijn, namelijk de intellectuele-eigendomsrechten en de noodzaak te onderzoeken hoe de marktpenetratie van generieke geneesmiddelen kan worden bevorderd.

Voornaamste acties

- Er moet een soort "Bolar"-bepaling worden ingevoerd zodat al tijdens de octrooiperiode proeven kunnen worden gedaan met generieke geneesmiddelen en aan de daaruit voortvloeiende praktische eisen kan worden voldaan; op die manier kunnen onmiddellijk na het aflopen van het octrooi merkloze varianten op de markt worden gebracht.
- Op grond van het politiek akkoord in de Raad zal in de mogelijkheid worden voorzien om in de laatste twee jaar van de voor het referentiegeneesmiddel geldende beschermingsperiode een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel in te dienen en goed te keuren voor alle geneesmiddelen die verplicht via de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten. Hierdoor zullen deze geneesmiddelen onmiddellijk na afloop van de beschermingsperiode van tien jaar op de markt kunnen komen.
- Er moet duidelijker worden vastgesteld wat in EU-verband precies onder generieke geneesmiddelen wordt verstaan.
- De producenten van generieke geneesmiddelen moeten meer mogelijkheden krijgen om generieke geneesmiddelen te leveren aan lidstaten waar het referentiegeneesmiddel niet op de markt is.
- Het probleem van de biologisch vergelijkbare geneesmiddelen moet worden aangepakt door middel van duidelijkere regels die het mogelijk maken deze producten te kopiëren.

f) Een concurrerende markt voor geneesmiddelen zonder recept

Geneesmiddelen zonder recept zijn vrij, zonder doktersvoorschrift, verkrijgbaar. Zij worden gewoonlijk in apotheken verkocht, maar in sommige Europese landen zijn bepaalde categorieën van deze geneesmiddelen ook in de niet-gespecialiseerde detailhandel te koop. Geneesmiddelen zonder recept zijn goed voor bijna 20%¹⁷ van de totale markt voor geneesmiddelen in Europa.

¹⁶ Cijfers van verschillende beroepsverenigingen.

¹⁷ Schatting voor 2001 van de AESGP.

Overheden en consumenten als ook de bedrijfstak zelf kunnen aanzienlijk baat hebben bij de ontwikkeling van het concurrentievermogen van de markt voor zelfzorggeneesmiddelen, zolang naar behoren wordt gelet op de veiligheid en betaalbaarheid van de geneesmiddelen. Hoewel de kosten van de geneesmiddelen aan de consument worden doorberekend, kan deze uit meer geneesmiddelen kiezen zonder dat hij eerst naar de dokter moet. Zowel de consument als de arts besparen hierdoor veel tijd.

Zelfzorg kan echter alleen een succes zijn, wanneer zowel patiënten als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hierin vertrouwen hebben. Volgens de geldende regelgeving is een herclassificatie van geneesmiddelen als vrij verkrijgbare geneesmiddelen alleen mogelijk, als zij veilig zonder dokterstoezicht kunnen worden gebruikt. Ook moeten patiënten in de bijsluiter goed over het geneesmiddel worden ingelicht en moeten zij zo nodig het advies kunnen inwinnen van een beroepsbeoefenaar, zoals de apotheker.

Er zijn discrepanties tussen de lidstaten wat de classificatie van geneesmiddelen zonder recept betreft. In overeenstemming met de beginselen van de interne markt moet een grotere samenhang tussen de herclassificatiebeslissingen worden bereikt.

In het verslag van de "G10 Medicines"-groep werd ook gewezen op het gebruik van handelsmerken voor geneesmiddelen die als geneesmiddelen zonder recept zijn geherclassificeerd. De ontwikkeling van een nieuw handelsmerk voor een geneesmiddel zonder recept is een dure zaak en kan bedrijven ervan weerhouden om herclassificatie als geneesmiddel zonder recept aan te vragen. Het moet mogelijk worden gemaakt om voor het geneesmiddel op recept en het geneesmiddel zonder recept hetzelfde handelsmerk te gebruiken, wanneer de lidstaten er zeker van zijn dat de volksgezondheid hierdoor geen gevaar loopt.

De herclassificatie van geneesmiddelen op recept als geneesmiddelen zonder recept is een gangbare procedure waarbij zowel patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, overheden, zorgstelsels als de industrie zelf baat kunnen hebben. Teneinde bedrijven aan te moedigen om, wanneer dat veilig is, een herclassificatie van geneesmiddelen aan te vragen heeft de Commissie in het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving voorgesteld twee jaar exclusiviteit van gegevens voor een herclassificatie toe te kennen wanneer bij de aanvraag belangrijke klinische of preklinische gegevens zijn ingediend. De Raad heeft in een politiek akkoord besloten deze periode tot één jaar te beperken.

Voornaamste acties

- Wanneer bij een aanvraag tot herclassificatie van een geneesmiddel op recept als geneesmiddel zonder recept belangrijke klinische of preklinische gegevens worden ingediend, moet gedurende één jaar exclusiviteit van gegevens worden toegekend.
- Er moet worden gezorgd voor een grotere samenhang van de herclassificatiebeslissingen van de lidstaten in overeenstemming met de beginselen van de interne markt.
- De lidstaten moeten toestaan dat na herclassificatie hetzelfde handelsmerk wordt gebruikt, wanneer de volksgezondheid daardoor geen gevaar loopt.

2.3. Versterking van de wetenschappelijke basis in de EU

Het geneesmiddelenonderzoek is een belangrijke motor van innovatie en is van essentieel belang om de kwaliteit en doeltreffendheid van de gezondheidszorg te verbeteren. Er moet onderzoek worden gedaan naar gebieden die door de samenleving als belangrijk worden

beschouwd en het onderzoek zelf moet zijn afgestemd op het uiteindelijke gebruik van het geneesmiddel in de samenleving.

De versnippering van het onderzoekbestel in Europa belemmert het Europese vermogen om met de VS te concurreren bij de voortbrenging, organisatie en verdere ontwikkeling van innovatieve processen. Dit is niet alleen een rem op het onderzoek in de EU, maar leidt ook tot een uitstroom van hoogopgeleide wetenschappers.

De afgelopen jaren zijn de Verenigde Staten er beter in geslaagd het openbaar en particulier onderzoek te coördineren. Dat succes is ten dele toe te schrijven aan de National Institutes of Health (NIH). Via de NHI was de Amerikaanse regering in staat wetenschappelijke kennis en expertisecentra samen te brengen om belangrijke doelstellingen op het gebied van de gezondheidszorg te verwezenlijken en dit met overheidsmiddelen te financieren.

De belangrijkste hinderpaal die volgens de "G10 Medicines"-groep de ontwikkeling van een grotere onderzoeks- en innovatiedynamiek in Europa in de weg staat, is het gebrek aan breedschalige wetenschappelijke samenwerking tussen verschillende lidstaten en tussen met overheidsmiddelen en met particuliere middelen gefinancierde onderzoekssectoren. De groep heeft voorgesteld dit probleem aan te pakken door de oprichting van Europese virtuele instituten voor gezondheidszorg en door een betere ondersteuning van klinische proeven en de stimulering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en weesgeneesmiddelen

Een ander cruciaal gebied is de biotechnologie die bij geneesmiddelen een steeds grotere rol speelt. Circa één vijfde van nieuwe moleculaire entiteiten op de wereldmarkt zijn een product van de biotechnologie¹⁸ en bij meer dan 50% van de momenteel in ontwikkeling zijnde entiteiten speelt de biotechnologie een rol. Het is dan ook toe te juichen dat de "G10 Medicines"-groep zeer positief is over de *Mededeling van de Commissie over biowetenschappen en biotechnologie*¹⁹.

De voltooiing van de interne markt en het intensiever gebruik van marktmaatregelen kunnen ertoe bijdragen Europa tot de aantrekkelijkste locatie voor onderzoek en ontwikkeling te maken. Meer in het bijzonder echter wil de Commissie het idee van de groep om virtuele instituten voor gezondheidszorg op te zetten verder uitwerken. Daarbij wil zij op de hieronder beschreven wijze van bestaande programma's gebruik maken. Daarnaast zal de Commissie verder bestuderen hoe Europa het succes van de NIH kan nabootsen.

Voornaamste acties

Virtuele instituten voor gezondheidszorg

Virtuele instituten voor gezondheidszorg zijn bedoeld om het onderzoek op het gebied van de gezondheid en biotechnologie te stimuleren en te organiseren door onderzoekers met gemeenschappelijke onderzoeksinteresses en -doelen in Europese universiteiten, ziekenhuizen en onderzoekscentra bijeen te brengen. In het kader van het denkproces op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de EU²⁰ wordt de mogelijkheid verkend dergelijke centra te gebruiken en te ontwikkelen.

¹⁸ The Pharmaceutical Industry in Figures 2002, EFPIA.

¹⁹ Biowetenschappen en biotechnologie - een strategie voor Europa, COM(2002) 27.

²⁰ Conclusies van de Raad van 26 juni 2002.

De Commissie heeft al een aantal initiatieven²¹ genomen die de ontwikkeling van dit concept kunnen ondersteunen.

Het zesde kaderprogramma voor onderzoek²²

Hoofddoel van het zesde kaderprogramma is bij te dragen tot de totstandkoming van de Europese onderzoekruimte door een betere integratie en coördinatie van onderzoek op wereldniveau in Europa. Hoewel de communautaire begroting voor onderzoek aanzienlijk is (€17,5 miljard), maakte zij slechts 4% uit van de totale overheidsmiddelen die in Europa voor onderzoek beschikbaar zijn. Daarnaast beoogt het zesde kaderprogramma algemene ondersteuning te bieden voor de ontwikkeling van een menselijk potentieel van wereldniveau door middel van maatregelen en stimulansen die de uitstroom van hoogopgeleide Europese wetenschappers moeten tegengaan. Andere initiatieven worden hieronder genoemd.

Verhoging van de communautaire middelen voor Europees onderzoek

Naar aanleiding van de Europese Raad van Barcelona van maart 2002 heeft de Commissie onlangs een O&O-strategie voorgesteld die ervoor moet zorgen dat in 2010 3% van het Europese BBP aan onderzoek wordt uitgegeven (nu is dat circa 1,9%).

Actieplan voor biowetenschappen en biotechnologie

In dit plan wordt een uitgebreide reeks maatregelen voorgesteld om de mogelijkheden van de biotechnologie in Europa uit te buiten en een verantwoord beheer op dit gebied te waarborgen. De bedoeling is dat men over geschoolde en mobiele arbeidskrachten kan beschikken en dat in biotechnologische bedrijven specifieke juridische kennis wordt ontwikkeld. Het plan pleit voor een sterk, geharmoniseerd en betaalbaar systeem voor de bescherming van de intellectuele eigendom en verlangt dat maatregelen worden genomen om de financiële basis van de biotechnologische industrie en de netwerkvorming door de Europese biotechnologieregio's te versterken. De nieuwe instrumenten van het zesde kaderprogramma - topnetwerken en geïntegreerde projecten - hebben een stimulerend effect op de samenwerking op Europese schaal, waardoor de kritische massa wordt bereikt. Hoewel er momenteel in Europa een groot aantal specifieke op de biotechnologie gerichte bedrijven zijn, bevinden deze zich nog in een vrij vroeg ontwikkelingsstadium wat omvang, beurswaarde, productkanalen en internationale samenwerking betreft. Het is van groot belang dat de biotechnologische industrie zich verder ontwikkelt en met succesverhalen van volgroeide en rendabele bedrijven en clusters van significante omvang kan komen.

Een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding

De Commissie overweegt momenteel de oprichting van een dergelijk centrum. Indien dit voorstel wordt aangenomen, zal het centrum uiterlijk in 2005 operationeel zijn. Volgens het voorstel kan het centrum samen met de openbare centra voor gezondheidszorg in de lidstaten de wetenschappelijke basis voor de volksgezondheid in Europa verstevigen en aldus het klinisch onderzoek in Europa ondersteunen door een vollediger beeld te geven van de ziektelast in de Unie. In het kader van dit nieuwe beleid is voor dit onderdeel van het zesde kaderprogramma een oproep tot het indienen van voorstellen gedaan om de netwerken en surveillance op het gebied van het onderzoek naar overdraagbare ziekten te versterken.

Gerichte aanpak in verband met belangrijke overdraagbare ziekten die veel in ontwikkelingslanden voorkomen

²¹ Voor nadere informatie over de door de EU gefinancierd onderzoek zie: <http://www.cordis.lu/en/home.html>

²² Voor nadere bijzonderheden betreffende projecten van het zesde kaderprogramma, zie http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html

De Commissie zal zich ook richten op de uitwerking van voorstellen die het onderzoek en de ontwikkeling moeten stimuleren op het gebied van ziekten die momenteel te weinig aandacht krijgen of waarnaar niet voldoende onderzoek wordt gedaan. Er zal onder meer worden voorgesteld verdere studie te doen naar een aantal mogelijke actiepunten, zoals risicokapitaal, goedkope leningen, belastingkredieten, gegarandeerde markten en de verlenging van octrooirechten en/of marktexclusiviteit, ook door de koppeling van verschillende producten²³.

Voornaamste acties

- Uitvoering van het zesde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, inclusief het programma voor biowetenschappen, genomics en biotechnologie voor de gezondheid, waarvoor meer dan €2,2 miljard voor de periode 2002-2006 is uitgetrokken.
- Tenuitvoerlegging van de ERA-NET-regeling ter ondersteuning van samenwerking en coördinatie van bestaande met overheidsmiddelen gefinancierde onderzoeksactiviteiten die op nationaal of regionaal niveau in de lidstaten worden uitgevoerd.
- Verhoging van de uitgaven voor onderzoek tot 3% van het Europese BBP in 2010 in overeenstemming met de O&O-strategie die tijdens de Europese Raad van Barcelona van maart 2002 werd overeengekomen.
- Uitvoering van het actieplan voor een strategie inzake biotechnologie.
- Debat over het voorstel tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding.

Maatregelen ter bevordering van het onderzoek

Klinische proeven zijn van cruciaal belang voor het geneesmiddelenonderzoek. Voor de bevolking en de volksgezondheid zijn zij van levensbelang en voor de farmaceutische industrie vertegenwoordigen zij een aanzienlijke investering. Met klinische proeven wordt gewoonlijk zo'n zes jaar na het begin van de ontwikkeling van het geneesmiddel gestart, nadat één derde van het voor de ontwikkeling bestemde budget al is besteed.

De "G10 Medicines"-groep heeft terecht benadrukt dat een betere coördinatie tussen de lidstaten noodzakelijk is. Alle klinische proeven in de EU moeten overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG (klinische proeven) in overeenstemming met de beginselen van een goede klinische praktijk worden uitgevoerd, wat vereist dat het welzijn van de patiënt bij de opzet van de proef voorop staat. In de richtlijn wordt ook erkend dat een betere coördinatie op Europees niveau noodzakelijk is. Daartoe worden de administratieve procedures die op de klinische proeven van toepassing zijn met het oog op een betere coördinatie binnen de Unie vereenvoudigd en geharmoniseerd. Ook is een bepaling opgenomen om voor het eerst een Europese databank van klinische proeven op te zetten. Het ontwerp van de databank is erop gericht de communicatie tussen regelgevende instanties te bevorderen, zodat deze beter zicht hebben op de proeven die worden uitgevoerd en de patiënt een betere bescherming bieden. De Commissie werkt momenteel aan de opstelling van gedetailleerde richtsnoeren voor een goede klinische praktijk en aan de ontwikkeling van de databank.

De Commissie heeft ingezien dat de regelgeving inzake klinische proeven moet worden aangepast om het gemakkelijker te maken proeven uit te voeren wanneer het aantal potentiële proefpersonen beperkt is, wat met name bij weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen het geval is. Wat weesgeneesmiddelen betreft, is al flink wat bereikt met de goedkeuring van Verordening (EG) nr. 141/2000, die een aantal maatregelen bevat om de productie van weesgeneesmiddelen te stimuleren, waaronder de verlening van exclusieve

²³ Zie het actieprogramma inzake overdraagbare ziekten, COM(2003) 93.

toegang tot de markt gedurende tien jaar, vrijstelling van betaling van rechten en wetenschappelijk advies. Als gevolg hiervan zijn sinds de inwerkingtreding van de verordening in 2001 140 nieuwe weesgeneesmiddelen door het Comité voor weesgeneesmiddelen van het EMEA aangewezen²⁴. De Commissie zal het effect van deze verordening beoordelen om er zeker van te zijn dat zij aanzienlijke voordelen voor de volksgezondheid meebrengt. In het voorjaar van 2002 nam de Commissie ook het initiatief tot een nieuw voorstel voor een kaderregeling ter bevordering van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen (*better medicines for children*²⁵).

Het Actieplan voor biowetenschappen en biotechnologie is bedoeld om het onderzoek op diverse manieren te bevorderen. Een aantal aspecten is hierboven al genoemd, maar er zijn twee onderwerpen die voor de farmaceutische sector van bijzonder belang zijn. Ten eerste wordt opgeroepen tot een snelle omzetting van de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen door alle lidstaten. Acht lidstaten hebben deze richtlijn nog niet omgezet en de Commissie heeft tegen deze landen een inbreukprocedure ingesteld. Indien deze richtlijn niet overal in de Unie naar behoren wordt uitgevoerd, zal de Europese biotechnologische industrie steeds verder achterop raken. De richtlijn voorziet in een solide Europees systeem voor de bescherming van biotechnologische uitvindingen, dat voor een welvarende biotechnologische sector in Europa van cruciaal belang is.

Ten tweede wordt opgeroepen tot goedkeuring van de wetgeving betreffende het Gemeenschapsoctrooi. De Commissie is verheugd over de gemeenschappelijke politieke benadering²⁶ waarover de lidstaten in dit verband onlangs overeenstemming hebben bereikt. Het voorgestelde Gemeenschapsoctrooi zal automatisch in de gehele EU bescherming bieden en zal, volgens de huidige prijzen, veel goedkoper zijn dan de aanvraag van afzonderlijke octrooien in alle lidstaten. Een verder voordeel voor de houder van het Gemeenschapsoctrooi is dat hij slechts met één stelsel voor de oplossing van geschillen te maken heeft. Ook hierdoor zal de positie van de EU als belangrijke onderzoeklocatie worden versterkt.

Voornaamste acties

- Er moet een databank voor klinische proeven worden opgezet en er moeten richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn worden goedgekeurd.
- De dialoog op EU-niveau moet worden bevorderd om de lidstaten bij de tenuitvoerlegging van de richtlijn te helpen.
- In aansluiting op de raadpleging over *betere geneesmiddelen voor kinderen* moeten wetgevingsvoorstellen worden uitgewerkt voor een kaderregeling en voor maatregelen om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen te stimuleren.
- Het onderzoek naar weesgeneesmiddelen moet worden bevorderd door maatregelen ten aanzien van zeldzame aandoeningen in het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid. Daarbij zal worden gestreefd naar ontwikkeling van de onderzoekscapaciteit en naar wetenschappelijke ondersteuning van het onderzoek naar zeldzame aandoeningen.
- Met de hulp van de pas opgerichte *adviesgroep voor het concurrentievermogen in de biotechnologiesector* moet worden vastgesteld welke factoren op het concurrentievermogen van de Europese biotechnologische sector van invloed zijn.
- De lidstaten moeten de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen

²⁴ Het gaat hierbij om meer dan 50% van alle goedkeuringen via het Bureau.

²⁵ *Better Medicines for Children*, beschikbaar op <http://pharmacos.eudra.org>

²⁶ Raad Concurrentievermogen van 3 maart 2003.

(Richtlijn 98/44/EG) snel omzetten.

- De Raad moet de wetgeving betreffende het Gemeenschapsoctrooi goedkeuren.

2.4. Geneesmiddelen in een grotere Europese Unie

De uitbreiding van de Unie zal ons voor grote kansen en uitdagingen stellen. Een belangrijke taak zal zijn om de economieën en zorgstelsels van de nieuwe lidstaten in de bestaande Unie te integreren. In de toetredingslanden is de gezondheidstoestand doorgaans minder goed dan in de huidige EU, zoals uit de ziekte- en sterftestatistieken blijkt. Tegelijk hebben de meeste landen die tot de EU toetreden minder middelen voor hun gezondheidszorg ter beschikking dan de bestaande lidstaten. Tegen deze achtergrond zijn de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen belangrijke factoren, die in de context van de ondersteuning van de zorgstelsels van deze landen aan de orde moeten komen. Door de latere invoering van octrooiwetten in een aantal nieuwe lidstaten, zal de intellectuele eigendom niet overal in dezelfde mate zijn beschermd en zullen er dus ook aanzienlijke prijsverschillen zijn, wat tot een toename van de parallelle invoer zou kunnen leiden.

Men beseft al lang dat bepaalde geneesmiddelen die in de nieuwe lidstaten op de markt zijn, gedurende een korte periode na de toetreding niet dezelfde bescherming op het gebied van de intellectuele eigendom zullen genieten als in de bestaande lidstaten. De toetredingsverdragen werden dan ook gewijzigd en er wordt nu voorzien in een overgangperiode voor de volledige toepassing van het beginsel van vrij verkeer, teneinde de parallelle invoer van geneesmiddelen die geen gelijkwaardige bescherming op het gebied van de intellectuele eigendom genieten, te voorkomen. Er wordt ook een regeling ingevoerd waarbij parallelimporteurs de bevoegde instantie van een lidstaat bevestiging moeten sturen dat zij de octrooihouder in kennis hebben gesteld van hun aanvraag voor een vergunning voor parallelle invoer. De octrooihouder blijft echter wettelijk verantwoordelijk voor de naleving van de intellectuele-eigendomsrechten. De Commissie zal bestuderen of in dit verband richtsnoeren moeten worden opgesteld.

Bovendien zullen parallelimporteurs op grond van de herziene geneesmiddelenwetgeving wettelijk verplicht zijn zowel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als de bevoegde instanties (in de lidstaten en, bij de gecentraliseerde procedure, het EMEA) van hun voornemen tot parallelle invoer in een bepaalde lidstaat in kennis te stellen.

Deze maatregelen zullen ertoe bijdragen de verschillen in bescherming van de intellectuele eigendom aan te pakken, ook al verandert er hierdoor niets aan de prijsverschillen. De

parallele invoer van geneesmiddelen kan een aanzienlijke kostenbesparing voor de lidstaten betekenen, maar tegelijk bestaat het risico dat de aanzienlijke prijsverschillen tot tekorten van belangrijke geneesmiddelen in een aantal (huidige en nieuwe) lidstaten kunnen leiden, indien geneesmiddelen systematisch worden geherexporteerd naar landen die een hogere prijs betalen.

De juridische overname door de nieuwe lidstaten van het "*acquis communautaire*" in de farmaceutische sector is gepaard gegaan met praktische steun aan die landen bij de voorbereiding van hun toetreding door middel van het Pan-Europees Regelgevingsforum over geneesmiddelen (PERF)²⁷. Onder de paraplu van PHARE biedt het PERF nieuwe lidstaten de kans om met de Commissie een preventieve dialoog te voeren over hun problemen bij de tenuitvoerlegging van de geneesmiddelenwetgeving. Deze preventieve dialoog kan na de uitbreiding worden voortgezet in periodieke vergaderingen waarbij de betrokken instanties de omzetting van de bepalingen van het Gemeenschapsrecht kunnen bespreken.

Voornaamste acties

- Het specifieke, in de toetredingsverdragen vastgelegde mechanisme voor de parallele invoer uit de toetredingslanden moet ten uitvoer worden gelegd.
- In het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving moeten parallelimporteurs wettelijk verplicht worden gesteld om zowel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als de bevoegde instanties in kennis te stellen van hun voornemen tot parallele invoer in een bepaalde lidstaat.
- De herziene geneesmiddelenwetgeving zal de mogelijkheid bieden generieke geneesmiddelen te leveren in lidstaten waar geen referentiegeneesmiddel op de markt is, wat zal bijdragen tot een vermindering van problemen in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de nieuwe lidstaten.
- Een optimaal gebruik van de wettelijke bepalingen betreffende *langdurig gebruik in de medische praktijk* en van nieuwe wetgeving inzake traditionele kruidengeneesmiddelen zal de rechtsgrond voor vele bestaande geneesmiddelen verduidelijken.
- De Commissie moet bestuderen welke de gevolgen van de uitbreiding voor de uitvoering van de aanbevelingen van de "G10 Medicines"-groep zijn. Dit is een belangrijk doel van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving. Als aanvulling hierop wordt de nieuwe lidstaten via het Pan-Europees Regelgevingsforum over geneesmiddelen (PERF) praktische steun verleend bij de voorbereiding van hun toetreding.
- Alle toetredingslanden komen in aanmerking voor deelname aan het nieuwe programma voor volksgezondheid, dat in 2003 van start is gegaan.

2.5. Uitwisseling van ervaringen tussen de lidstaten

De "G10 Medicines"-groep werd verzocht aanbevelingen te doen voor de verbetering van de prestatie van de farmaceutische industrie ten aanzien van haar concurrentievermogen en haar bijdrage aan de verwezenlijking van sociale doelstellingen en doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid. Om de in dit verband gemaakte vooruitgang te meten, werd door de groep aanbevolen een reeks EU-indicatoren te ontwikkelen die zowel het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie als doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid bestrijken. Dat vereist hoogwaardige en actualiseerbare gegevens over een verscheidenheid van aspecten, waardoor slechts een beperkt aantal indicatoren in aanmerking komt. Dit project moet dan ook worden gekoppeld aan lopende initiatieven om vergelijkbare gegevens over geneesmiddelen in het kader van de gezondheidszorg in de EU te ontwikkelen.

²⁷ Nadere details zijn beschikbaar op: <http://perf.eudra.org/>

Hiertoe behoren de werkzaamheden in het kader van het Programma voor gezondheidsmonitoring (1998-2003) en de door Eurostat geplande activiteiten voor de ontwikkeling van een stelsel van gezondheidsrekeningen.

Het concurrentievermogen

Benchmarking op zich lost de problemen in verband met het concurrentievermogen niet op, maar zorgt er wel voor dat voor het eerst een reeks EU-prestatie-indicatoren wordt overeengekomen, die een uitgebreide en objectieve basis zullen vormen voor het meten van de vorderingen bij de uitvoering van de aanbevelingen en voor de uitwisseling van goede praktijken. Om hierbij vooruitgang te boeken, heeft de Commissie al een werkgroep voor de ontwikkeling van indicatoren betreffende het concurrentievermogen opgericht. De indicatoren zijn opgenomen in bijlage B en zijn ook te vinden op de website van de "G10 Medicines"-groep (<http://pharmacos.eudra.org>). Het aantal indicatoren is zo gering mogelijk gehouden om het beheer van de werkzaamheden te vereenvoudigen en om de aandacht niet van de kritieke punten af te leiden. Dit is een eerste begin, met gegevens die in sommige gevallen nog een aanzienlijke verdere bewerking vereisen. Deze indicatoren zullen pas echt vruchten afwerpen wanneer de Commissie gegevens over verschillende jaren ontwikkelt die een werkelijke analyse mogelijk maken.

De indicatoren bestrijken vier algemene terreinen, namelijk aanbod, vraag en regelgeving, industriële output en macro-economische factoren, en zijn verdeeld in hoofdindicatoren en nevenindicatoren.

Aanbod

Wat het aanbod betreft, komt geen duidelijk beeld naar voren. Het relatieve totale risicokapitaal dat in de lidstaten en kandidaat-lidstaten is geïnvesteerd loopt per land sterk uiteen. Alle Europese landen investeerden naar verhouding minder risicokapitaal dan de VS, maar gemiddeld wel meer dan Japan en Zwitserland. Wat de overheidsfinanciering van O&O op gezondheidsgebied betreft, is de situatie weinig rooskleurig; de VS investeerden in 2000 bijna vijf keer meer dan de EU. De meeste Europese landen investeren minder dan 0,1% van hun BBP in O&O op gezondheidsgebied in vergelijking met een investering van 0,19% in de VS.

Vraag en regelgeving

De indicatoren bevestigen dat er binnen de EU grote verschillen zijn ten aanzien van het marktaandeel en/of de waarde van innovatieve, generieke en zelfzorggeneesmiddelen en dat de markt in de VS voor zowel nieuwe moleculaire geneesmiddelen als voor generieke geneesmiddelen zeer levendig is. Wat de toegang tot de markt in het algemeen betreft, komen geneesmiddelen in de VS sneller op de markt dan elders. Dat komt ten dele doordat de federale regering van de VS niet vaststelt tegen welke prijs fabrikanten hun geneesmiddelen op de markt moeten brengen en die prijs ook niet reguleert. Andere factoren die een rol spelen zijn de duur van het regelgevingsproces en bedrijfsstrategieën betreffende de introductie op een specifieke markt.

Uitgaven door de industrie

Uit de indicatoren blijkt duidelijk dat de uitgaven voor O&O de afgelopen tien jaar in de EU weliswaar gestaag zijn toegenomen, maar dat de uitgaven in de VS sneller zijn gegroeid en in 1997 die van de EU hebben ingehaald. De effectiviteit van deze uitgaven blijft echter achter bij die van Duitsland, het VK, Nederland en Spanje.

Macro-economische factoren

De indicatoren laten zien dat de Europese farmaceutische industrie nog altijd een sector van gewicht is. Alle EU-lidstaten met een belangrijke farmaceutische industrie hebben een positieve handelsbalans met de VS. In 2001 werd door de EU-lidstaten voor bijna €90 miljard aan geneesmiddelen uitgevoerd. Zowel in de EU als de VS is de werkgelegenheid in de jaren negentig relatief stabiel gebleven. Europa is nog altijd de belangrijkste werkgever in de farmaceutische sector, met meer dan twee keer zoveel werknemers als de VS.

Volksgezondheid

Aan de ontwikkeling van een reeks indicatoren om de rol van de farmaceutische industrie bij de preventie en behandeling van ziekten te meten kleeft een aantal problemen. Hoewel duidelijk is dat de industrie op een aantal gebieden een belangrijke bijdrage aan de volksgezondheid heeft geleverd, is het moeilijk om precieze cijfers te geven voor haar totale bijdrage en voor afzonderlijke geneesmiddelen en specifieke aandoeningen. Dat komt doordat een aantal factoren meespeelt bij veranderingen in de individuele en collectieve gezondheidstoestand, zoals genetische en milieufactoren en kennis en gedrag van de spelers in de gezondheidszorg, zoals de arts die een geneesmiddel voorschrijft en de patiënt. Om die redenen stelt de Commissie een brede benadering van de aanbeveling van de "G10 Medicines"-groep voor. Bijvoorbeeld, de indicatoren betreffen niet alleen de efficiëntie van de geneesmiddelen, maar ook prestatie-aspecten in verband met degene die het geneesmiddel voorschrijft.

De Commissie onderzoekt actief hoe solide en gemakkelijk te begrijpen indicatoren kunnen worden ontwikkeld. Eén type indicator zou bijvoorbeeld betrekking kunnen hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor een aantal prioritaire ziekten, in vergelijking met andere input door de gezondheidszorg, alsmede op de betekenis van beschikbare geneesmiddelen, bijvoorbeeld wat hun doeltreffendheid betreft, en op de vaststelling van terreinen waar momenteel nog geen doeltreffende geneesmiddelen beschikbaar zijn. Een andere indicator zou inzicht kunnen bieden in het al dan niet rationeel gebruik van geneesmiddelen door patiënten en het al dan niet rationeel voorschrijven ervan door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Een derde aandachtspunt kan de ontwikkeling van indicatoren betreffende kwalitatieve aspecten vanuit het oogpunt van de patiënt zijn, zoals de mate waarin geneesmiddelen voor hem of haar acceptabel zijn.

Ondersteuning van de werkzaamheden van de "G10 Medicines"-groep

De Commissie zal zo nodig relevante evenementen die in verband met de doelstellingen van de "G10 Medicines"-groep zijn georganiseerd, ondersteunen om zo het werk van de groep vooruit te helpen.

Voornaamste acties

- De Commissie zal elk jaar tabellen met indicatoren betreffende het concurrentievermogen publiceren. Zij zullen een dynamisch instrument zijn dat gemakkelijk op grond van de opgedane ervaring en nieuwe ontwikkelingen (bv. de uitbreiding) kan worden aangepast. Deze tabellen zullen ook een basis zijn voor discussies in de Raad, het Europees Parlement en bij nationale en internationale congressen.
- De Commissie zal in het kader van het programma voor volksgezondheid verder trachten een brede reeks indicatoren op het gebied van de volksgezondheid te ontwikkelen. De resultaten zullen als basis dienen voor discussies en overleg met verscheidene belanghebbenden in 2004. Er zal hierbij ook aandacht worden besteed aan de beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens voor de voorgestelde indicatoren, zodat kan worden besloten welke indicatoren uiteindelijk relevant en haalbaar zijn.

- De Commissie zal haar steun geven aan de organisatie van jaarlijkse vergaderingen die de mededeling moeten aanvullen en waarbij moet worden nagegaan hoeveel vooruitgang is geboekt met betrekking tot de voornaamste acties, zoals het gebruik van generieke geneesmiddelen.

3. Conclusie

Het behoud van een dynamische en bloeiende Europese farmaceutische industrie, die openstaat voor nieuwe technologieën, zoals de biotechnologie, en deze ontwikkelt, is van cruciaal belang om onze ambitieuze doelstellingen op economisch en sociaal gebied en op het gebied van de volksgezondheid te realiseren. Dit zal ons helpen bij de verwezenlijking van het strategisch doel dat de Europese Raad van Lissabon in maart 2000 voor de EU heeft gesteld, namelijk om de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie van de wereld te worden die in staat is tot duurzame economische groei met meer en betere banen en een hechtere sociale samenhang. Dit doel is alleen haalbaar als de EU reageert op de door de Commissie opgevangen waarschuwingssignalen dat het concurrentievermogen afneemt.

De farmaceutische industrie speelt ook een centrale rol in onze zorgstelsels en bij de volksgezondheid. De Commissie en de lidstaten moeten er samen voor zorgen dat patiënten goed geïnformeerd zijn, zodat zij op doeltreffende en veilige wijze actief bij hun eigen gezondheidszorg betrokken kunnen zijn. Zij moeten voorzien in de behoefte van patiënten aan veilige en doeltreffende behandelingen van goede kwaliteit en openstaan voor nieuwe technologieën, zoals de biotechnologie, en voor nieuwe vormen van communicatie, in het bijzonder internet. Tot slot moeten de Commissie en de lidstaten bereid zijn om de vruchten van de uitbreiding te plukken en aan de uitdagingen ervan het hoofd te bieden.

De voorstellen in deze mededeling zijn de bouwstenen waarmee deze doelstellingen kunnen worden verwezenlijkt. Succes is alleen mogelijk wanneer zowel op Europees als nationaal niveau actie wordt ondernomen. Voorts is van belang dat bij de uitvoering wordt gelet op een juist evenwicht tussen de doelstellingen op het gebied van het concurrentievermogen en die op het gebied van de volksgezondheid, zoals die in het oorspronkelijke verslag van de "G10 Medicines"-groep zijn vastgesteld. De Commissie stelt in aansluiting op het verslag van de "G10 Medicines"-groep dan ook de volgende maatregelen voor.

Voortzetting van de benchmarking

De benchmarking is het eerste concrete resultaat van de "G10 Medicines"-groep. Hierdoor wordt een mechanisme ingevoerd om regelmatig te controleren hoe sterk de positie van de Europese farmaceutische industrie is en welke invloed deze heeft op de volksgezondheid in Europa. De prestatie-indicatoren zullen ook de uitwisseling van beste praktijken tussen lidstaten stimuleren.

Hiertoe is het noodzakelijk dat de indicatoren regelmatig worden bijgewerkt en gemakkelijk toegankelijk zijn. De Commissie zal de indicatoren elk jaar herzien en de Raad en het Europees Parlement verzoeken ze regelmatig ter discussie te stellen. Het is de bedoeling dat de toepassing van prestatie-indicatoren een dynamisch proces is. De indicatoren worden aangepast zodra gegevens over de nieuwe lidstaten beschikbaar zijn alsook wanneer de prioriteiten worden verlegd. De Commissie zal een klein secretariaat oprichten om de

benchmarking en andere werkzaamheden in verband met de "G10 Medicines"-groep voort te zetten.

Toekomst van de "G10 Medicines"-groep

De "G10 Medicines"-groep heeft een nuttige rol gespeeld, met name als katalysator van nieuwe ideeën en schakel tussen belanghebbenden. Er moet nu door alle betrokkenen gevolg worden gegeven aan zijn verslag met de zeer verscheiden aanbevelingen. In het mandaat van de groep is vastgesteld dat deze slechts voor een beperkte periode wordt opgericht. De "G10 Medicines"-groep zal dus tot de uitbreiding van mei 2004 blijven bestaan. Dit geeft de bestaande leden tijd om te zien hoe de Raad, het Europees Parlement en de andere instellingen op de mededeling reageren.

Behoud van de dynamiek van de "G10 Medicines"-groep

Verbetering van het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie en de volksgezondheid in de EU is een omvangrijke taak. Het is dan ook van essentieel belang dat men op dit gebied kan beschikken over een uitvoerig, maar gebruiksvriendelijk, monitoringmechanisme. De benchmarking zal onder leiding van de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, worden uitgevoerd. In dit verband zou de Commissie de lidstaten willen vragen om op vrijwillige basis kennis te geven van nationale (wetgevende en niet-wetgevende) maatregelen die van invloed kunnen zijn op door de "G10 Medicines"-groep behandelde onderwerpen, zoals de prijsstelling en vergoeding. Met het oog op een grotere transparantie worden de maatregelen waarvan kennis is gegeven telkens aan de andere lidstaten meegedeeld.

Het essentiële doel is om de dynamiek te behouden, zodat het "G10 Medicines"-initiatief, dat al in belangrijke mate tot een groter bewustzijn van de huidige situatie in de farmaceutische industrie heeft bijgedragen, ook op middellange en lange termijn effect kan sorteren. Het is met name van belang dat de Raad en het Europees Parlement bij dit proces worden betrokken. Dat zal de maatstaf voor het succes van het "G10 Medicines"-initiatief zijn, waarbij de blijvende betrokkenheid van de lidstaten een doorslaggevende rol speelt.

De Commissie roept de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's samen met andere belanghebbenden op om uitvoering te geven aan de voornaamste acties die in deze mededeling zijn opgenomen, teneinde het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie met inachtneming van de ambitieuze doelstellingen voor de volksgezondheid in de EU te verbeteren.

Bijlage A
Samenvatting van aanbevelingen en uitvoeringsacties

Aanbeveling 1: Benchmarking: concurrentievermogen en prestatie

Ontwikkeling door de Commissie van een uitgebreide reeks indicatoren over:

- de prestatie van de farmaceutische industrie met betrekking tot indicatoren inzake het concurrentievermogen;
- de preventie en behandeling van ziekten en nieuwe bedreigingen voor de gezondheid onder verwijzing naar ziekte- en sterftecijfers, inclusief de efficiëntie van geneesmiddelen;
- de relatie tussen de verschillende regelgevingsstructuren van de EU en de lidstaten (licenties, prijsstelling, vergoedingen) en de beschikbaarheid van (tijd voordat een licentie wordt verleend, een geneesmiddel in de handel is), de toegang tot en het gebruik van geneesmiddelen.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 1.1. De Commissie zal elk jaar tabellen met indicatoren betreffende het concurrentievermogen publiceren. Zij zullen een dynamisch instrument zijn dat gemakkelijk op grond van de opgedane ervaring en nieuwe ontwikkelingen (bv. de uitbreiding) kan worden aangepast. Deze tabellen zullen ook een basis zijn voor discussies in de Raad, het Europees Parlement en bij nationale en internationale congressen.
- 1.2. De Commissie zal in het kader van het programma voor volksgezondheid verder trachten een brede reeks indicatoren op het gebied van de volksgezondheid te ontwikkelen. De resultaten zullen als basis dienen voor discussies en overleg met verscheidene belanghebbenden in 2004. Er zal hierbij ook aandacht worden besteed aan de beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens voor de voorgestelde indicatoren, zodat kan worden besloten welke indicatoren uiteindelijk relevant en haalbaar zijn.
- 1.3. De Commissie zal haar steun geven aan de organisatie van jaarlijkse vergaderingen die de mededeling moeten aanvullen en waarbij moet worden nagegaan hoeveel vooruitgang is geboekt met betrekking tot de voornaamste acties, zoals het gebruik van generieke geneesmiddelen.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003-2006

Aanbeveling 2: Toegang tot innovatieve geneesmiddelen

De ontwikkeling van een concurrerende en innoverende farmaceutische industrie vereist dat:

- a) de Europese instellingen in het kader van de lopende herziening van de communautaire geneesmiddelenwetgeving onderzoeken hoe de wetgeving of de werking van het licentiestelsel kunnen worden verbeterd om het in de handel brengen van met name innovatieve geneesmiddelen te bevorderen;
- b) de Europese instellingen en de lidstaten beter gebruik maken van telematicatoepassingen om de werking van de communautaire regelgeving te bevorderen.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 2.1. Er zal een versnelde beoordelingsprocedure worden ingevoerd voor geneesmiddelen die voor de volksgezondheid van groot belang zijn. De wettelijke termijn voor de beoordeling van vergunningsaanvragen voor deze geneesmiddelen zal van 210 tot 150 dagen worden ingekort.
- 2.2. De besluitvormingsprocedure na de wetenschappelijke beoordeling zal worden ingekort.
- 2.3. De gecentraliseerde procedure zal op alle nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/aids, kanker, neurodegeneratieve aandoeningen en diabetes van toepassing zijn om ertoe bij te dragen dat alle Europese patiënten toegang hebben tot belangrijke geneesmiddelen.
- 2.4. De werking van zowel de gecentraliseerde procedure als de procedure inzake wederzijdse erkenning zal worden verbeterd om de interne markt voor geneesmiddelen te voltooien.
- 2.5. De exclusiviteit van gegevens zal in het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving voor alle geneesmiddelen op tien jaar worden vastgesteld en is daarmee in overeenstemming met de bescherming die in het kader van de gecentraliseerde procedure wordt geboden. Om het onderzoek naar nieuwe therapeutische indicaties waarbij patiënten aanzienlijk klinisch baat zouden hebben, te stimuleren moeten de gegevens voor dergelijke indicaties een extra jaar beschermd blijven.
- 2.6. Samen met de lidstaten moet ervoor worden gezorgd dat het EMEA over steun beschikt om de projecten in het kader van de telematicastrategie met succes te beheren en te voltooien.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003–2006

Aanbeveling 3: Tijdstip van beslissingen over vergoeding en prijs

Met inachtneming van hun nationale bevoegdheden moeten de lidstaten bestuderen in welke mate het mogelijk is om de periode tussen de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen en de beslissingen over prijs en vergoeding te verkorten, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan het Gemeenschapsrecht. Daarbij moet worden gestreefd naar een grotere uniformiteit en transparantie tussen markten en een snelle toegang tot geneesmiddelen voor patiënten.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 3.1. De lidstaten moeten hun bestaande prijsstellings- en vergoedingssystemen onderzoeken en erop toezien dat deze volledig in overeenstemming zijn met de doorzichtigheidsrichtlijn.
- 3.2. De Commissie en de lidstaten moeten dringend onderzoeken welke mogelijkheden er zijn om de tijd tussen de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen en de beslissingen over prijs en vergoeding tot het absolute minimum te beperken.
- 3.3. De Commissie zal daarnaast een discussie op gang brengen over alternatieve manieren om de nationale uitgaven voor gezondheidszorg te beheersen, waaronder de mogelijkheid om fabrikanten de prijzen voor nieuwe geneesmiddelen te laten vaststellen en tegelijk te onderhandelen over passende beschermende maatregelen om de lidstaten in staat te stellen hun uitgaven in overeenstemming met de concurrentieregels van de EU te beheersen.
- 3.4. In het kader van het zesde kaderprogramma zal een vergelijkend onderzoek worden uitgevoerd naar de gezondheidskosten van de lidstaten voor afzonderlijke diensten en naar de prestaties van instellingen voor gezondheidszorg.

Uitvoerders: De lidstaten

Periode: 2003 - 2006

Aanbeveling 4: Een concurrerende markt voor generieke geneesmiddelen

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

De ontwikkeling van een concurrerende markt voor generieke geneesmiddelen in Europa vereist dat:

- a) de Europese instellingen het eens worden over verdere maatregelen ten aanzien van aspecten van de intellectuele-eigendomsrechten (met name de exclusiviteit van gegevens en de invoering van een "Bolar"-bepaling) die in de door de Commissie voorgestelde wetgeving aan bod komen.
- b) de lidstaten met steun van de Commissie onderzoeken hoe de penetratie van generieke geneesmiddelen op afzonderlijke markten kan worden bevorderd (inclusief de voorschrijving en verstrekking van generieke geneesmiddelen). Bijzondere aandacht moet worden besteed aan een betere marktwerking met inachtneming van overwegingen op het gebied van de volksgezondheid.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 4.1. Er moet een soort "Bolar"-bepaling worden ingevoerd zodat al tijdens de octrooiperiode proeven kunnen worden gedaan met generieke geneesmiddelen en aan de daaruit voortvloeiende praktische eisen kan worden voldaan; op die manier kunnen onmiddellijk na het aflopen van het octrooi merkloze varianten op de markt worden gebracht.
- 4.2. Op grond van het politiek akkoord in de Raad zal in de mogelijkheid worden voorzien om in de laatste twee jaar van de voor het referentiegeneesmiddel geldende beschermingsperiode een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel in te dienen en goed te keuren voor alle geneesmiddelen die verplicht via de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten. Hierdoor zullen deze geneesmiddelen onmiddellijk na afloop van de beschermingsperiode van tien jaar op de markt kunnen komen.
- 4.3. Er moet duidelijker worden vastgesteld wat in EU-verband precies onder generieke geneesmiddelen wordt verstaan.
- 4.4. De producenten van generieke geneesmiddelen moeten meer mogelijkheden krijgen om generieke geneesmiddelen te leveren aan lidstaten waar het referentiegeneesmiddel niet op de markt is. en
- 4.5. Het probleem van de biologisch vergelijkbare geneesmiddelen moet worden aangepakt door middel van duidelijkere regels die het mogelijk maken deze producten te kopiëren.

Uitvoerders: De Commissie

Periode: 2003 - 2006

Aanbeveling 5: Een concurrerende markt voor geneesmiddelen zonder recept

De verwezenlijking van doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid in de lidstaten en de ontwikkeling van een concurrerende markt voor geneesmiddelen zonder recept in de EU (met inachtneming van de bevoegdheid van de lidstaten voor de vergoeding van geneesmiddelen) vereisen dat:

- a) de regelingen en begrippen ten aanzien van de herclassificatie van geneesmiddelen op recept als geneesmiddelen zonder recept geëvalueerd en zo nodig gewijzigd worden, met inachtneming van gezondheidscriteria;
- b) voor geneesmiddelen die als geneesmiddelen zonder recept zijn geherclassificeerd hetzelfde handelsmerk kan worden gebruikt.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 5.1. Wanneer bij een aanvraag tot herclassificatie van een geneesmiddel op recept als geneesmiddel zonder recept belangrijke klinische of preklinische gegevens worden ingediend, moet gedurende één jaar exclusiviteit van gegevens worden toegekend.
- 5.2. Er moet worden gezorgd voor een grotere samenhang van de herclassificatiebeslissingen van de lidstaten in overeenstemming met de beginselen van de interne markt.
- 5.3. De lidstaten moeten toestaan dat na herclassificatie hetzelfde handelsmerk wordt gebruikt, wanneer de volksgezondheid daardoor geen gevaar loopt.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003-2006

Aanbeveling 6: Volledige concurrentie voor geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed

De Commissie en de lidstaten moeten erop toezien dat het beginsel van nationale bevoegdheid voor de prijsregulering in de EU alleen geldt voor geneesmiddelen die door de overheid worden gekocht of vergoed. Voor geneesmiddelen die niet door de overheid worden vergoed of die op particuliere markten worden afgezet moet de markt volledig open zijn.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 6.1. De lidstaten moeten de aan fabrikanten opgelegde prijsmaatregelen afschaffen en daardoor de markt voor toegelaten geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed volledig openstellen.
- 6.2. De lidstaten moeten toestaan dat alle geneesmiddelen op de markt kunnen worden gebracht, zodra een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Uitvoerders: De lidstaten

Periode: 2003 -2006

Aanbeveling 7: Relatieve doeltreffendheid

- a) De Commissie moet een Europees debat op gang brengen over de vraag hoe de lidstaten de uitwisseling van gegevens en gegevenseisen kunnen verbeteren om alle belanghebbenden meer zekerheid en betrouwbaardere informatie te bieden, ook al beslissen zij uiteindelijk verschillend.
- b) Het is zaak de ontwikkeling van het technologisch aspectenonderzoek inzake de gezondheidszorg (Health Technology Assessment - HTA) in de lidstaten en in de EU te bevorderen, inclusief het onderzoek naar de klinische doeltreffendheid en kosteneffectiviteit. Bovendien moet het nut van HTA worden verbeterd en moeten nationale ervaringen en gegevens worden uitgewisseld, waarbij de lidstaten verantwoordelijk blijven voor de relatieve beoordeling.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 7.1. De lidstaten moeten een forum krijgen waar zij informatie over gemeenschappelijke vraagstukken betreffende de relatieve doeltreffendheid in verband met de prijsstelling en vergoedingsbeslissingen kunnen voortbrengen en uitwisselen. In het kader van het Comité Doorzichtigheid is een werkgroep van lidstaten opgericht met als uiteindelijk doel de opstelling van een gemeenschappelijke methodiek voor de beoordeling van de relatieve doeltreffendheid. De werkgroep zal:
 - 7.2. inventariseren welke lidstaten hun beslissingen over prijzen of vergoedingen baseren op een vergelijking tussen verschillende producten, wat precies wordt vergeleken, welke methodieken momenteel door de lidstaten bij de beoordeling van de relatieve therapeutische waarde worden gebruikt, hoe vaak de beoordelingen worden uitgevoerd, op welke informatie de vergelijking is gebaseerd, en door wie en hoe de beoordeling wordt uitgevoerd.
 - 7.3. bestuderen in welke mate de huidige wijzen waarop de relatieve therapeutische waarde in de lidstaten wordt benaderd, bepaalde aspecten met elkaar gemeen hebben en welke specifieke praktijken van algemeen belang voor andere lidstaten kunnen zijn;
 - 7.4. overwegen de inventarisatie uit te breiden tot nationale programma's betreffende kosteneffectiviteit, indien bovengenoemde aanpak positieve resultaten oplevert.
 - 7.5. In het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid zullen verdere projecten worden ontwikkeld om de beoordeling van de therapeutische meerwaarde te verbeteren. Onder meer kunnen in samenwerking met andere Europese instellingen methoden worden ontwikkeld om informatie met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten te delen.
 - 7.6. De Commissie zal haar werkzaamheden met betrekking tot het technologisch aspectenonderzoek inzake de gezondheidszorg in het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid (2003-2008) voortzetten. Er wordt opgeroepen tot de indiening van voorstellen betreffende de ontwikkeling van mechanismen die een nauwere samenwerking mogelijk moeten maken tussen bevoegde instanties in de EU en kandidaat-lidstaten en, waar van toepassing, andere belanghebbenden op het gebied van het technologisch aspectenonderzoek inzake de gezondheidszorg. Dit thema staat ook op de agenda bij de discussies op hoog niveau over de mobiliteit van patiënten en de ontwikkelingen in de gezondheidszorg in de EU.

7.7 De Commissie zal op de samenhang van initiatieven toezien om te voorkomen dat de werkzaamheden van het Comité Doorzichtigheid en die welke in het kader van het programma voor volksgezondheid worden uitgevoerd, elkaar overlappen.

Uitvoerders: De lidstaten en de Commissie

Periode: 2003 - 2008

Aanbeveling 8: Virtuele instituten voor gezondheidszorg

De oprichting van Europese virtuele instituten voor gezondheidszorg, die alle bestaande expertisecentra inzake fundamenteel en klinisch onderzoek samenvoegen tot een Europees topnetwerk.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 8.1. Uitvoering van het zesde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, inclusief het programma voor biowetenschappen, genomica en biotechnologie voor de gezondheid, waarvoor meer dan €2,2 miljard voor de periode 2002-2006 is uitgetrokken.
- 8.2. Tenuitvoerlegging van de ERA-NET-regeling ter ondersteuning van samenwerking en coördinatie van bestaande met overheidsmiddelen gefinancierde onderzoeksactiviteiten die op nationaal of regionaal niveau in de lidstaten worden uitgevoerd.
- 8.3. Verhoging van de uitgaven voor onderzoek tot 3% van het Europese BBP in 2010 in overeenstemming met de O&O-strategie die tijdens de Europese Raad van Barcelona van maart 2002 werd overeengekomen.
- 8.4. Uitvoering van het actieplan voor een strategie inzake biotechnologie.
- 8.5. Debat over het voorstel tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003 - 2010

Aanbeveling 9: Maatregelen ter bevordering van het onderzoek

Verbetering van de coördinatie van communautaire en nationale onderzoeksactiviteiten. Hiertoe is noodzakelijk dat:

- a) de Commissie en de lidstaten de uitvoering van klinische proeven in de gehele EU coördineren en ondersteunen en een databank opzetten met gegevens over proeven en met de resultaten van klinisch onderzoek;
- b) de Commissie en de lidstaten een doeltreffend beleid voeren dat het onderzoek stimuleert en de ontwikkeling en het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen ondersteunt;
- c) de ontwikkeling van een strategie voor biotechnologie in Europa wordt ondersteund.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 9.1. Er moet een databank voor klinische proeven worden opgezet en er moeten richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn worden goedgekeurd.
- 9.2. De dialoog op EU-niveau moet worden bevorderd om de lidstaten bij de tenuitvoerlegging van de richtlijn te helpen.
- 9.3. In aansluiting op de raadpleging over *betere geneesmiddelen voor kinderen* moeten wetgevingsvoorstellen worden uitgewerkt voor een kaderregeling en voor maatregelen om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen te stimuleren.
- 9.4. Het onderzoek naar weesgeneesmiddelen moet worden bevorderd door maatregelen ten aanzien van zeldzame aandoeningen in het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid. Daarbij zal worden gestreefd naar ontwikkeling van de onderzoekscapaciteit en naar wetenschappelijke ondersteuning voor onderzoek naar zeldzame aandoeningen.
- 9.5. Met de hulp van de pas opgerichte *adviesgroep voor het concurrentievermogen in de biotechnologiesector* moet worden vastgesteld welke factoren op het concurrentievermogen van de Europese biotechnologische sector van invloed zijn.
- 9.6. De lidstaten moeten de richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen snel omzetten (Richtlijn 98/44/EG).
- 9.7. De Raad moet de wetgeving betreffende het Gemeenschapsoctrooi goedkeuren.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003 - 2006

Aanbeveling 10: Betere voorlichting

- a) Publieksreclame voor geneesmiddelen op recept moet verder verboden blijven.
- b) Er mogen geen beperkingen gelden voor reclame voor geneesmiddelen zonder recept die niet worden vergoed, mits wordt voldaan aan de algemeen geldende voorwaarde dat reclame een rationeel gebruik bevordert en niet misleidend is. Informatie moet worden uitgewisseld en er moeten gemeenschappelijke aanpakken worden ontwikkeld om de reclame voor deze geneesmiddelen te regelen.
- c) De Europese instellingen moeten in het kader van hun lopende herziening van de geneesmiddelenwetgeving overwegen om
 - in samenwerking met alle belanghebbenden een bruikbaar onderscheid te maken tussen reclame enerzijds en informatie aan patiënten die actief informatie zoeken anderzijds, en normen te ontwikkelen voor de kwaliteit van die informatie;
 - een publiek-private partnerschap op te richten waarin een reeks belanghebbenden samenwerken. De informatie moet zorgvuldig worden beproefd en geëvalueerd om na te gaan in hoeverre zij voorzien in de informatiebehoefte van patiënten die aan de betrokken aandoeningen lijden.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 10.1. De ontwikkeling van een informatie- and kennissysteem zal een belangrijk onderdeel van het nieuwe programma op het gebied van de volksgezondheid zijn. Hierdoor zal informatie over alle aspecten van de volksgezondheid op brede schaal worden verspreid. Er wordt een Europees gezondheidsportaal ontwikkeld om deze informatie onder instanties in de gezondheidszorg, beroepsbeoefenaren, burgers en patiënten te verspreiden. Op gebieden die onder nationale bevoegdheid vallen zal worden gekeken hoe het EU-gezondheidsportaal kan worden verbonden met nationale websites over gezondheidszorg.
- 10.2. De Commissie zal in samenwerking met de belanghebbenden diverse wijzen van aanpak onderzoeken om een realistisch en praktisch kader voor de verstrekking van informatie over geneesmiddelen op recept en geneesmiddelen zonder recept tot stand brengen.
- 10.3. Het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen op recept blijft gehandhaafd. Publieksreclame voor geneesmiddelen zonder recept blijft geoorloofd, op voorwaarde dat wordt voldaan aan de algemene eis dat reclame eerlijk, waarheidsgetrouw en niet misleidend is.
- 10.4. De bevoegde instanties beschikken over een aanzienlijke hoeveelheid informatie over geneesmiddelen; veel van die informatie is zeer interessant voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en het grote publiek. Deze informatie moet op brede schaal beschikbaar worden gesteld en de Commissie zal in samenwerking met het EMEA de lidstaten proactief aanmoedigen deze informatie met een ruimere groep belanghebbenden, inclusief het grote publiek, te delen.

- 10.5. Ook in het pas opgerichte Europese Patiëntenforum (zie aanbeveling 13) kan aandacht worden besteed aan de behoefte van de patiënt met betrekking tot informatie en hoe het best in deze behoeften kan worden voorzien.
- 10.6. Om het publiek meer vertrouwen te geven in de informatie die aan patiënten over geneesmiddelen over verstrekt, zal de Commissie overwegen een publiek-private partnerschap op te richten waarin een reeks belanghebbenden, waaronder vertegenwoordigers van openbare diensten, het bedrijfsleven, ziekenfondsen, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiëntengroepen, samenwerken. Deze partnerschap kan de vorm hebben van een klein orgaan dat advies verleent over en toezicht houdt op de kwaliteit van reeds verstrekte informatie en dat richtsnoeren opstelt over specifieke aspecten teneinde de werkzaamheden van nationale en communautaire regelgevende instanties te ondersteunen.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003 - 2006

Aanbeveling 11: Bijsluiters

De wetgeving betreffende bijsluiters moet worden herzien in het kader van de lopende herziening van de geneesmiddelenwetgeving met inachtneming van de standpunten van gebruikers, regelgevers en de farmaceutische industrie.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 11.1. In het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving stelt de Commissie een nieuwe ordening van de informatie in de bijsluiter voor om deze begrijpelijker te maken.
- 11.2. Er moeten verplichte leesbaarheidstesten voor de bijsluiters worden ingevoerd.
- 11.3. Het EMEA werkt samen met patiëntenverenigingen aan een studie over nieuwe oplossingen om de informatie over geneesmiddelen beter op de behoeften van de patiënt af te stemmen.

Uitvoerders: De Commissie

Periode: 2003 - 2006

Aanbeveling 12: Geneesmiddelenbewaking

De systemen voor het toezicht nadat geneesmiddelen in de handel zijn gebracht, moeten worden geoptimaliseerd zodat men over gecoördineerde procedures beschikt om gegevens over ongewenste voorvallen en de veiligheid van patiënten te verzamelen.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 12.1. Versterking van de geneesmiddelenbewaking door het EMEA.
- 12.2. Totstandbrenging van de kadervoorwaarden en verhoging van de frequentie van de geneesmiddelenbewakingsrapportage voor nieuwe geneesmiddelen.
- 12.3. Verdere ontwikkeling van de EudraVigilance-databank met veiligheidsinformatie over alle geneesmiddelen die in de EU op de markt zijn.

Uitvoerders: De Commissie en de lidstaten

Periode: 2003 - 2006

Aanbeveling 13: Financiering van patiëntengroepen

De Commissie moet overwegen om basisfinanciering te verstrekken voor Europese patiëntengroepen, zodat deze als onafhankelijke partners aan het debat en de besluitvorming over gezondheidsvraagstukken in de EU kunnen deelnemen.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 13.1. In het kader van het nieuwe programma voor volksgezondheid moeten middelen beschikbaar worden gesteld voor de totstandbrenging van netwerken op EU-niveau van patiëntenverenigingen en andere organisaties op het gebied van de volksgezondheid en voor projecten betreffende de informatievoorziening aan patiënten, met inachtneming van de prioriteiten die door het besluit tot vaststelling van het programma en het jaarlijkse werkprogramma zijn vastgesteld.
- 13.2. De patiëntengroepen, waaronder ook het Patiëntenforum, moeten worden gestimuleerd verder te werken aan de vaststelling van de behoeften van patiënten met betrekking tot de informatievoorziening, en meer in het algemeen om de rol van de patiënt in de gezondheidszorg te onderzoeken en ervoor te zorgen dat de rechten van de patiënt bij toekomstige beleidsontwikkelingen naar behoren in acht worden genomen.
- 13.3. Patiëntenverenigingen moeten toegang hebben tot informatie via gezondheidsportalen die in het kader van het programma voor volksgezondheid worden ontwikkeld.

Uitvoerders: De Commissie en patiëntengroepen

Periode: 2003 - 2008

Aanbeveling 14: Uitbreiding

Bij de uitvoering van bovenstaande aanbevelingen moet rekening worden gehouden met de toekomstige uitbreiding van de EU. Met name in de regelgeving moeten de verschillen tussen de bestaande lidstaten en de toetredingslanden op het gebied van de volksgezondheid, het in de handel brengen van geneesmiddelen en de economische situatie in het algemeen worden erkend; hiertoe moet een afwijking betreffende de parallelle invoer in de toetredingsverdragen worden opgenomen.

Acties tot uitvoering van de aanbeveling

- 14.1. Het ten uitvoer leggen van het specifieke, in de toetredingsverdragen vastgelegde, mechanisme voor de parallelle invoer uit de toetredingslanden.
- 14.2. In het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving moeten parallelimporteurs wettelijk verplicht worden gesteld om zowel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als de bevoegde instanties in kennis te stellen van hun voornemen tot parallelle invoer in een bepaalde lidstaat.
- 14.3. De herziene geneesmiddelenwetgeving zal de mogelijkheid bieden generieke geneesmiddelen te leveren in lidstaten waar geen referentiegeneesmiddel op de markt is, wat zal bijdragen tot een vermindering van problemen in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de nieuwe lidstaten.
- 14.4. Een optimaal gebruik van de wettelijke bepalingen betreffende *langdurig gebruik in de medische praktijk* en van nieuwe wetgeving inzake traditionele kruidengeneesmiddelen zal de rechtsgrond voor vele bestaande geneesmiddelen verduidelijken.
- 14.5. De Commissie moet bestuderen welke de gevolgen van de uitbreiding voor de uitvoering van de aanbevelingen van de "G10 Medicines"-groep zijn. Dit is een belangrijk doel van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving. Als aanvulling hierop wordt de nieuwe lidstaten via het Pan-Europees Regelgevingsforum over geneesmiddelen (PERF) praktische steun verleend bij de voorbereiding van hun toetreding.
- 14.6. Alle toetredingslanden komen in aanmerking voor deelname aan het nieuwe programma voor volksgezondheid, dat in 2003 van start is gegaan.

Uitvoerders: De lidstaten en de Commissie

Periode: 2003 - 2006

Bijlage B
Benchmarking

Lijst van voornaamste indicatoren

1. Risicokapitaalinvesteringen
2. Overheidsuitgaven voor O&O op gezondheidsgebied
3. Marktaandeel van nieuwe moleculaire entiteiten die in de afgelopen vijf jaar op de markt zijn geïntroduceerd
4. Marktaandeel van generieke geneesmiddelen
5. Aandeel van geneesmiddelen zonder recept in de totale afzet
- 6a. Tijd tussen goedkeuring en marktintroductie
- 6b. Tijd tussen goedkeuring en marktintroductie en tijd tussen prijsstelling en/of vergoedingsaanvraag en vergoeding
7. Uitgaven voor en productiviteit van O&O
8. Handelsbalans
9. Werkgelegenheid in de farmaceutische industrie

Indicator 1. Risicokapitaalinvesteringen

De totale risicokapitaalinvesteringen in Europa en de kandidaat-lidstaten variëren sterk per land. Alle Europese landen investeren minder risicokapitaal dan de VS, maar gemiddeld wel meer dan Japan.

In de hightechsectoren zijn de investeringen in gezondheid/biotechnologie naar verhouding geringer dan die in communicatie- of informatietechnologie. In de VS wordt in deze sector relatief meer geïnvesteerd dan in welk EU-land ook.

Risicokapitaalinvesteringen in gezondheid en biotechnologie

In miljoenen euro's

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Verenigde Staten	904	1 697	3 377	3 033	3 740	6 847	
Europese Unie	415	419	655	981	1 561	3 702	2 408
Verenigd Koninkrijk	259	211	412	390	595	1 987	679
Frankrijk	67	69	72	199	155	304	280
Duitsland	16	59	61	222	378	749	736
Italië	4	7	14	6	22	83	20
Zweden	6	3	2	47	191	178	193
Nederland	43	37	45	67	77	110	63
Spanje	1	2	11	9	22	65	168
Zwitserland	6	5	7	31	74	49	21
België	10	16	25	8	68	53	84
Finland	5	5	5	21	31	66	49
Noorwegen	1	1	3	8	11	14	41
Denemarken	3	2	4	7	9	79	109
Ierland	0	3	3	1	3	13	5
Griekenland	0	4	0	0	6	1	7
Portugal	2	0	1	0	1	1	1
Oostenrijk	0	0	1	3	4	13	14
Japan	13	24	19	15	40	54	

Bron: OESO

1) Risicokapitaal voor gezondheid en biotechnologie wordt als volgt gedefinieerd:

Voor de Aziatische landen (inclusief Australië en Nieuw-Zeeland) behoren tot het gebied medisch/biotechnologie: 1) gezondheidswetenschappen, 2) artsen en diensten, 3) geneesmiddelen op recept en zonder recept, 4) farmaceutische producten, 5) ziekenhuisbeheer, 6) thuiszorg, 7) diagnostische/therapeutische producten.

Voor de VS behoorde in 2001 tot het gebied biotechnologie: 1) biotechnologie bij mensen, 2) agrarische/dierlijke biotechnologie, 3) industriële biotechnologie, 4) biosensoren, 5) onderzoek en productieapparatuur in verband met de biotechnologie, 6) onderzoek en andere diensten in verband met de biotechnologie, 7) overige aanverwante gebieden. Tot het gebied medisch/gezondheid behoren: 1) medische diagnostiek, 2) therapeutica, 3) medische en gezondheidsproducten, 4) medische en gezondheidsdiensten, 5) farmaceutische producten.

Volgens het jaarboek van de EVCA (Europese vereniging voor risicodragend kapitaal), die als bron voor de Europese landen is gebruikt, vallen onder biotechnologie: 1) agrarische/dierlijke biotechnologie (bv. plantendiagnostiek), 2) industriële biotechnologie (bv. chemische derivaten), 3) onderzoek en productieapparatuur in verband met de biotechnologie. Tot het gebied medisch/gezondheid behoren: 1) gezondheidszorg, 2) medische instrumenten en apparatuur (bv. diagnostische en therapeutische apparatuur), 3) farmaceutische producten (bv. ontwikkeling van geneesmiddelen).

Indicator 2 Overheidsuitgaven voor O&O op gezondheidsgebied

De meeste Europese regeringen besteden minder dan 0,1% van hun BBP aan O&O op gezondheidsgebied in vergelijking met een investering van 0,19% in de Verenigde Staten.

In 2000 investeerden de VS bijna vijf keer meer in O&O op gezondheidsgebied dan de veertien EU-lidstaten waarvoor cijfers beschikbaar zijn.

De EU-middelen die in het kader van het zesde kaderprogramma voor onderzoek voor biowetenschappen (genomica en biotechnologie voor de gezondheid) zijn uitgetrokken, bedragen € 2 255 miljoen voor de periode 2003 - 2006, dat wil zeggen gemiddeld € 564 miljoen per jaar.

Onderzoek en ontwikkeling op gezondheidsgebied op de overheidsbegroting (GBAORD)¹, uitgedrukt als percentage van het BBP en in euro - 2000

	% BBP	mln. euro KKP
Oostenrijk	0,0142%	33,95
België (1999)	0,0080%	23,14
Denemarken	0,0136%	23,98
Finland	0,0681%	89,22
Frankrijk (1999)	0,0528%	815,35
Duitsland	0,0270%	603,58
Griekenland (1999)	0,0139%	35,43
Ierland (1999)	0,0084%	9,66
Italië (1998)	0,0322%	596,09
Nederland (1999)	0,0294%	142,26
Portugal	0,0341%	96,04
Spanje (1999)	0,0289%	304,35
Zweden	0,0101%	25,16
Verenigd Koninkrijk (1999)	0,1048%	1.729,73
Slowakije	0,0200%	14,28
Japan	0,0253%	944,04
Noorwegen	0,0545%	83,83
Zwitserland (1998)	0,0026%	6,44
Verenigde Staten	0,1885%	20.988,35

1. Government budget appropriations or outlays for R&D (door de overheid beschikbaar gestelde middelen voor onderzoek en ontwikkeling).

Bron: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard, 2001. Uit de databank voor onderzoek en ontwikkeling van de OESO, mei 2001.

Bron BBP- en KKP-gegevens: OECD Health Data 2002.

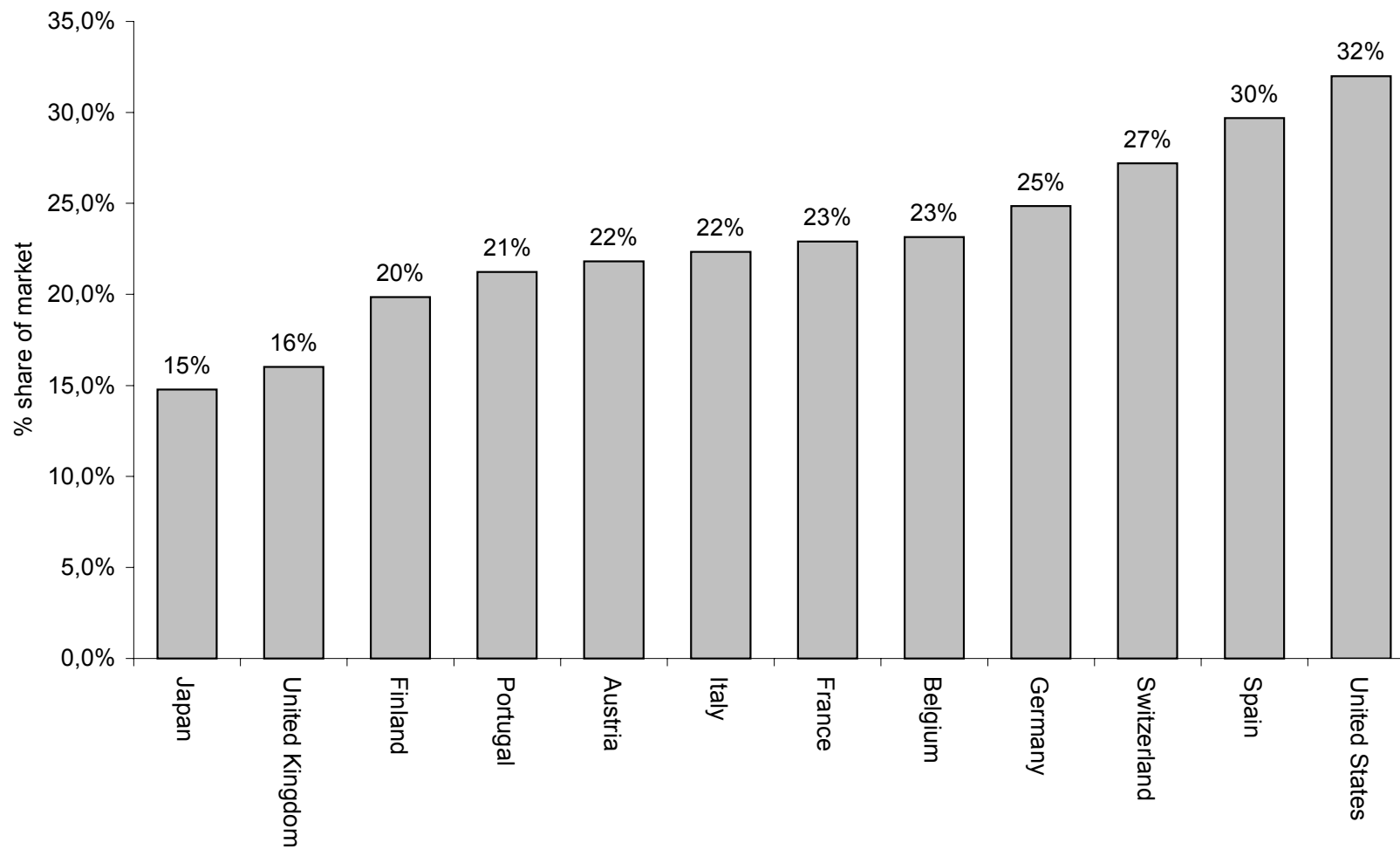
Indicator 3 Gebruik van nieuwe geneesmiddelen

Deze indicator geeft aan wat het aandeel (in waarde) in de nationale markten voor geneesmiddelen is van nieuwe moleculaire entiteiten die in de vijf jaar voorafgaande aan 2001 op de markt werden geïntroduceerd.

Bron: IMS Health

Share of market for new products launched in previous five years 2001

Indicator 3



Grafiek vorige blz.

Share of market for new products launched in previous five years 2001	Marktaandeel van nieuwe geneesmiddelen die in de vijf jaar voorafgaande aan 2001 op de markt zijn geïntroduceerd
Indicator 3	Indicator 3
% share of market	marktaandeel
United States	Verenigde Staten
Spain	Spanje
Switzerland	Zwitserland
Germany	Duitsland
Belgium	België
France	Frankrijk
Italy	Italië
Austria	Oostenrijk
Portugal	Portugal
Finland	Finland
United Kingdom	Verenigd Koninkrijk
Japan	Japan

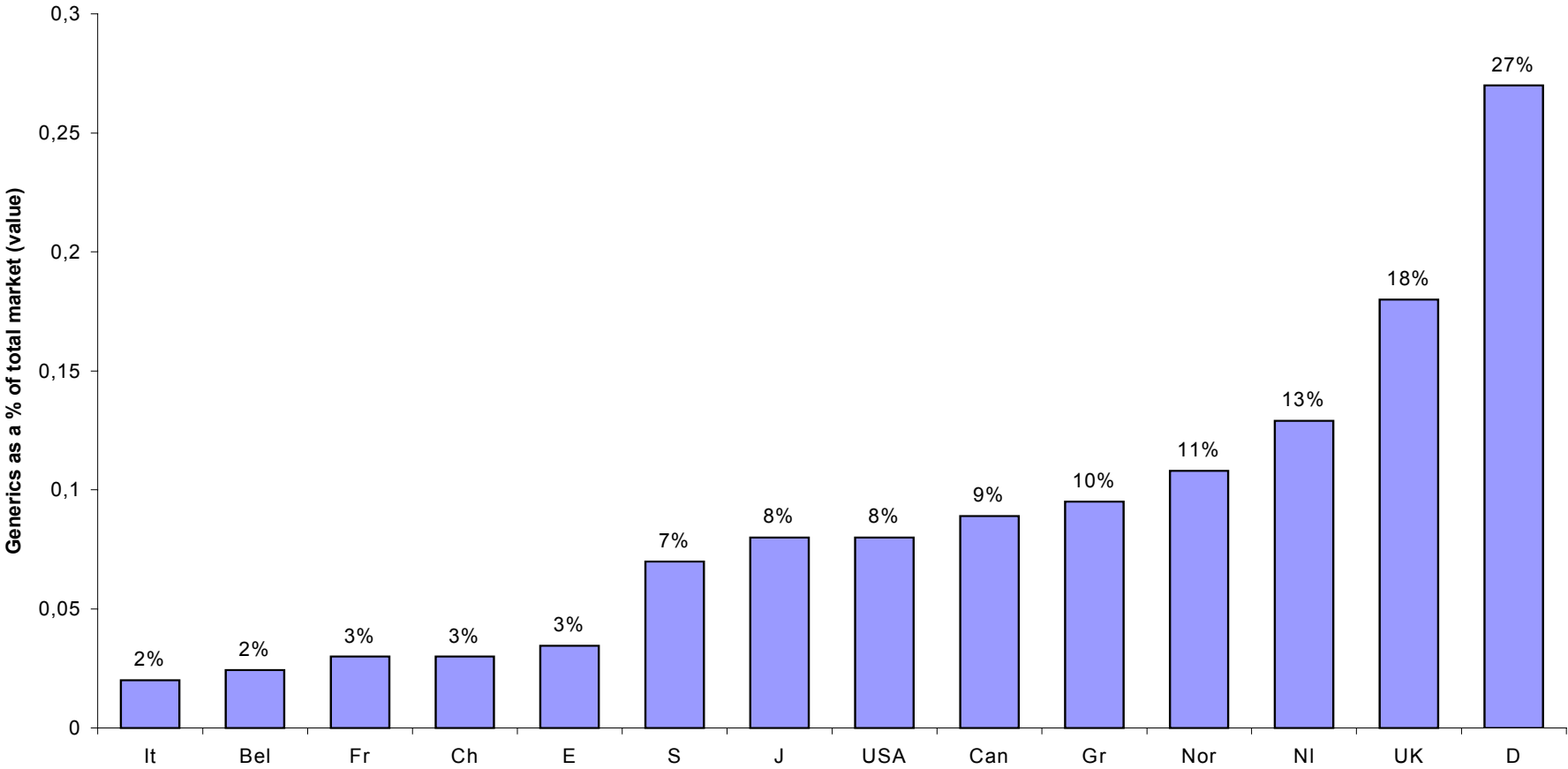
Indicator 4 Marktaandeel van generieke geneesmiddelen

Deze indicator beoogt een beeld te geven van de ontwikkeling van de markt voor geneesmiddelen.

De definitie van generieke geneesmiddelen loopt van land tot land uiteen, wat problemen veroorzaakt bij de gegevensverzameling. Bovendien bevatten door groothandelaren verstrekte marktgegevens geen informatie over de status van een geneesmiddel bij de prijsstelling. Voor de kernindicator worden de meest betrouwbare gegevens van nationale verenigingen gebruikt, die in sommige gevallen aan overheidsbronnen zijn ontleend.

Bron: diverse beroepsverenigingen

Chart: % (by value) of national pharmaceuticals market accounted for by generics, 2001



Source: Various trade associations

Grafiek vorige bladzijde

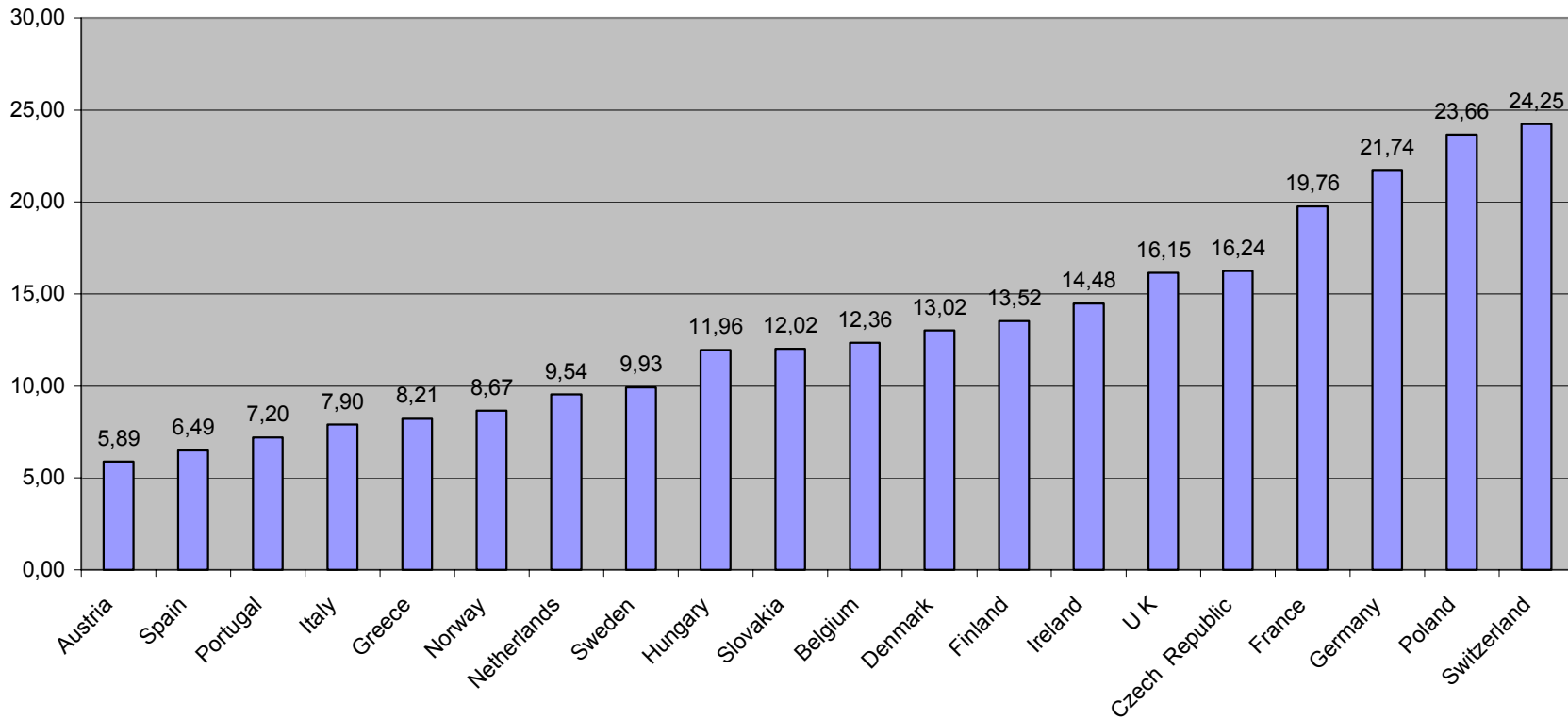
Chart: % (by value) of national pharmaceuticals market accounted for by generics, 2001	Grafiek: Aandeel van generieke geneesmiddelen in de nationale markten voor geneesmiddelen (in waarde) - 2001
Generics as a % of total market (value)	Marktaandeel van generieke geneesmiddelen (in waarde)

Indicator 5 Markt voor geneesmiddelen zonder recept

Deze indicator meet het dynamisch proces dat uitgaat van de herclassificatie van geneesmiddelen als geneesmiddelen zonder recept, wanneer deze op grond van hun veiligheidsprofiel zonder risico kunnen worden gebruikt ook als zij niet door een arts zijn voorgeschreven.

Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001

(Source: IMS Health)



Grafiek op de vorige blz.:

Non- description medicines sales as etc.	Aandeel van geneesmiddelen zonder recept in de totale afzet van geneesmiddelen - 2001
Source: IMS Health	Bron: IMS Health
Austria	Oostenrijk
Spain	Spanje
Portugal	Portugal
Italy	Italië
Greece	Griekenland
Norway	Noorwegen
Netherlands	Nederland
Sweden	Zweden
Hungary	Hongarije
Slovakia	Slowakije
Belgium	België
Denmark	Denemarken
Finland	Finland
Ireland	Ierland
UK	VK
Czech Republic	Tsjechische Republiek
France	Frankrijk
Germany	Duitsland
Poland	Polen
Switzerland	Zwitserland

Indicator 6: Tijd tussen de eerste aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in de wereld en de introductie op een specifieke markt

Indicator 6a

Deze indicator meet voor in de beschouwde periode geïntroduceerde nieuwe moleculaire entiteiten (NME's) de tijd die ligt tussen de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op om het even welke markt en de introductie ervan op een specifieke markt.

Voor een zo groot mogelijke steekproef worden voor de berekening van de verstreken tijd geen afzonderlijke NME's gevolgd, maar worden gemiddelden voor groepen NME's voor elk land en voor elke fase en tijdsperiode gecombineerd.

Vertragingen treden vooral op ten gevolge van bedrijfsstrategieën (betreffende het tijdstip van aanvraag, het tijdstip van introductie), de duur van het regelgevingsproces en de tijd die met de prijsstelling en vergoedingsbeslissingen is gemoeid.

In de meeste lidstaten kunnen geneesmiddelen pas op de markt worden gebracht wanneer de bevoegde instanties een prijs hebben vastgesteld en/of besloten hebben dat het geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking komt. Deze indicator meet alleen de tijd tussen de vergunningsfase en de introductie van het geneesmiddel, ongeacht of een beslissing over vergoeding van het geneesmiddel is genomen.

Voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, kan deze indicator niet worden gebruikt als indicatie voor vertragingen die ten gevolge van nationale prijsstellings- en vergoedingsregelingen na de verlening van een vergunning optreden.

Indicator 6b

Er is ook een studie opgenomen waarbij de verstreken tijd in verband met beslissingen over prijs en vergoeding in Europese landen wordt gemeten. In vele landen hebben patiënten in de praktijk pas toegang tot nieuwe geneesmiddelen wanneer de prijsstelling is afgerond en een beslissing over de vergoeding is genomen.

Tijd tussen eerste aanvraag in de wereld en aanvraag voor een specifieke markt, tussen aanvraag voor een specifieke markt en toelating op die markt en tussen toelating op de markt en marktintroductie - 1991 - 2001

	in dagen			
	1e aanvraag in wereld - aanvraag voor markt	aanvraag voor markt - toelating op markt	toelating op markt - introductie op markt	totale tijd
Duitsland	266	402	80	748
VK	197	416	157	770
Zweden	226	409	142	777
Finland	281	391	135	807
Ierland	285	412	120	818
Denemarken	274	402	150	825
Nederland	252	431	164	847
Oostenrijk	281	394	212	887
Spanje	263	449	193	905
Luxemburg	285	416	215	916
België	285	423	237	945
Italië	270	442	245	956
Portugal	285	420	285	989
Griekenland	285	412	292	989
Frankrijk	263	423	303	989
Zwitserland	237	420	128	785
Noorwegen	303	489	110	902
VS	88	416	73	577
Japan	515	723	106	1343

Bron: CMR International

Gemiddelde tijd tussen het verzoek om een beslissing over prijs en/of vergoeding en vergoeding (in dagen)

	Tijd voor beslissing over prijs	Tijd voor beslissing over vergoeding	Tijd voor publicatie	Totale tijd	Aantal geneesmiddelen waarvoor nog niet over prijs of vergoeding is beslist
België	127	544	90	761	11
Griekenland	138	217	60	415	11
Portugal	68	336	0	404	9
Frankrijk	389		5	394	6
Oostenrijk	72	310	0	382	2
Finland	332		37	369	5
Italië	208		76	284	1
Noorwegen	47	192	8	247	5
Spanje	131	30	0	161	3
Nederland	140		19	159	2
Zwitserland	0	112	37	149	0
Zweden	91		9	100	0
Denemarken	0	100	0	100	2
Ierland	19	32	17	68	0
Duitsland	0		0	0	0
VK	0		0	0	0

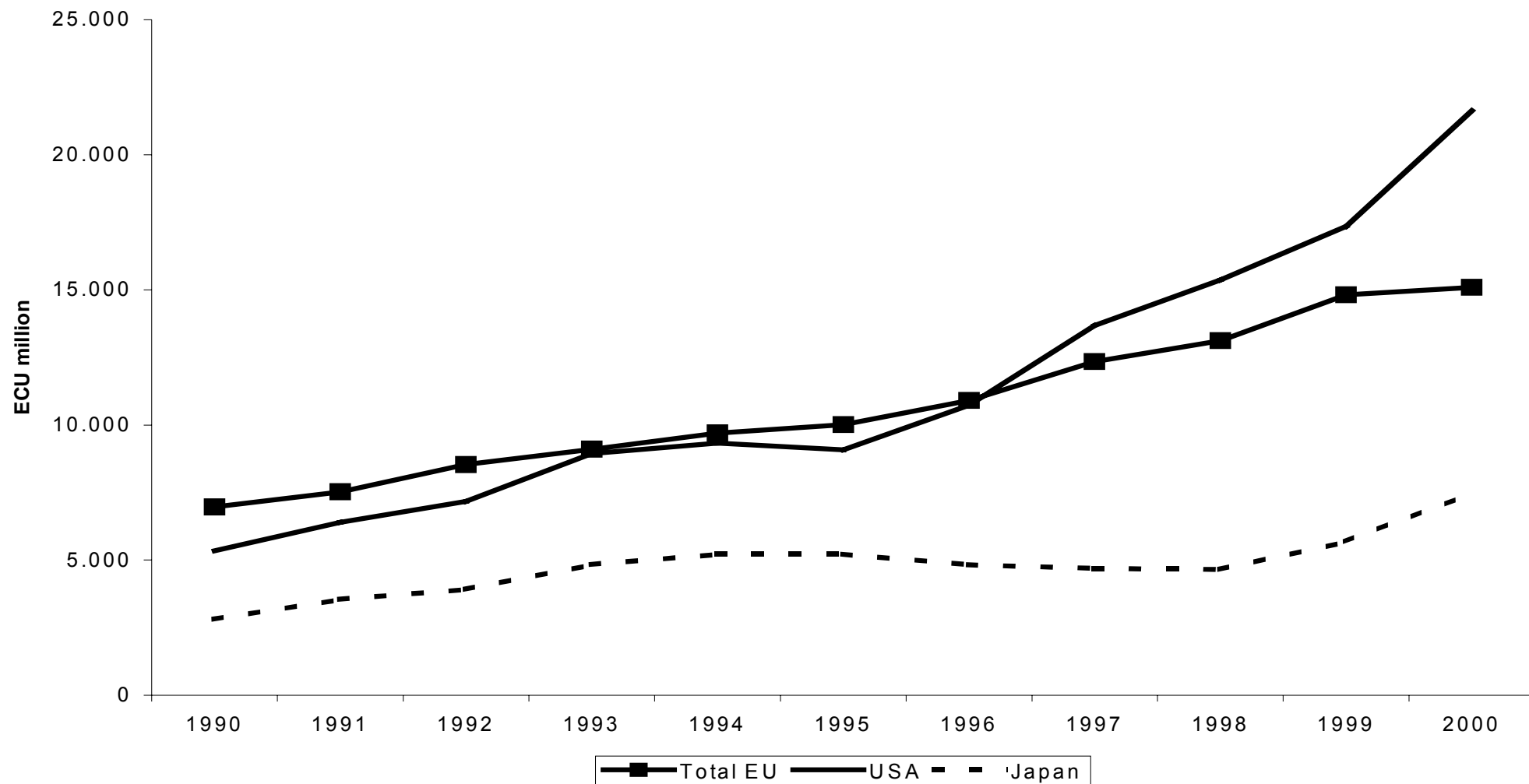
Bron: Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access, december 2002.

Indicator 7: Geneesmiddelenonderzoek en -ontwikkeling - Uitgaven van de farmaceutische industrie en productiviteit

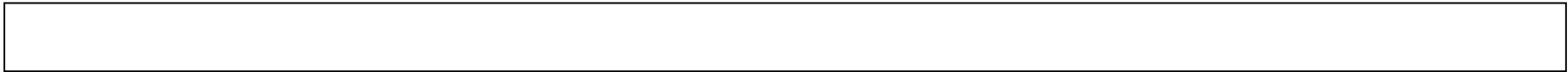
Medio jaren negentig hebben de VS de EU ingehaald wat de uitgaven van de farmaceutische industrie voor onderzoek en ontwikkeling betreft. De laatste vier jaar voor de eeuwwisseling zijn zij de EU wat de totale uitgaven voor O&O betreft voorbijgestreefd en hun voorsprong wordt alleen maar groter.

In een land wordt veel voor O&O uitgegeven wanneer succesvolle farmaceutische ondernemingen er hun hoofdzetel hebben. De groei in de VS en het feit dat bijna driekwart van de uitgaven voor O&O in de EU voor rekening van het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk komt, geven hiervan blijk.

Industry pharmaceutical Research and Development expenditure – EU, USA and Japan 1990 – 2000 - Indicator 7



Source: Trade Associations



Grafiek vorige blz.

Industry pharmaceutical research and development expenditure etc.	Uitgaven van de farmaceutische industrie voor onderzoek en ontwikkeling - EU, VS en Japan, 1990 - 2000
Indicator 7	Indicator 7
ECU million	miljoen ecu
Source: Trade Associations	Bron: beroepsorganisaties
Total EU - USA - Japan	Totaal EU - VS - Japan

Source: Trade Associations

Indicator 8: Handelsbalans van de farmaceutische industrie

Het grootste deel van de handel van de EU-lidstaten vindt binnen de EU plaats.

Alle belangrijke geneesmiddelenproducerende landen in de EU hebben een positieve handelsbalans met de VS.

Alle kandidaat-lidstaten van de EU hadden in 2001 een tekort op de handelsbalans voor geneesmiddelen.

In 2001 werd door de EU-lidstaten voor bijna € 90 miljard aan geneesmiddelen geëxporteerd.

Handelsbalans voor geneesmiddelen 2001 - in miljoenen euro's

Handel in miljoenen euro's - 2001			
	invoer	Uitvoer	saldo
België	9.360,91	10.078,85	717,94
Denemarken	1.152,02	3.315,01	2.162,99
Duitsland	9.550,17	16.683,98	7.133,81
Griekenland	1.253,96	341,46	-912,50
Spanje	4.179,42	2.150,93	-2.028,50
Frankrijk	8.180,80	13.502,79	5.322,00
Ierland	1.653,17	8.111,87	6.458,70
Italië	6.560,30	7.020,78	460,48
Luxemburg	181,13	34,21	-146,92
Nederland	4.947,24	5.813,34	866,10
Oostenrijk	2.032,65	2.093,26	60,61
Portugal	1.108,13	272,87	-835,26
Finland	837,70	326,69	-511,01
Zweden	1.583,05	4.578,02	2.994,98
Verenigd Koninkrijk	8.960,27	13.228,81	4.268,54
		87.552,88	
Kandidaat-lidstaten	Handel in miljoenen euro's - 2001		
	invoer	Uitvoer	saldo
Bulgarije	126,42	73,69	-52,73
Tsjechische Republiek	792,79	189,35	-603,45
Estland	95,99	23,74	-72,25
Cyprus	96,76	69,09	-27,67
Letland	163,22	61,65	-101,58
Litouwen	267,66	57,66	-210,00
Hongarije	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polen	2.037,29	177,60	-1.859,69
Roemenië	314,97	13,39	-301,58
Slovenië	502,66	252,31	-250,35
Slowakije	436,08	98,45	-337,64
Turkije	1.206,16	140,93	-1.065,22
Overige landen	Handel in miljoenen euro's - 2001		
	invoer	Uitvoer	saldo
VS	17.789,27	13.911,34	-3.877,93
Japan	4.704,20	2.169,49	-2.534,71
Zwitserland	6.680,28	12.137,49	5.457,21
Noorwegen	814,37	239,64	-574,73
Wereld	121.400,21	127.826,13	6.425,92

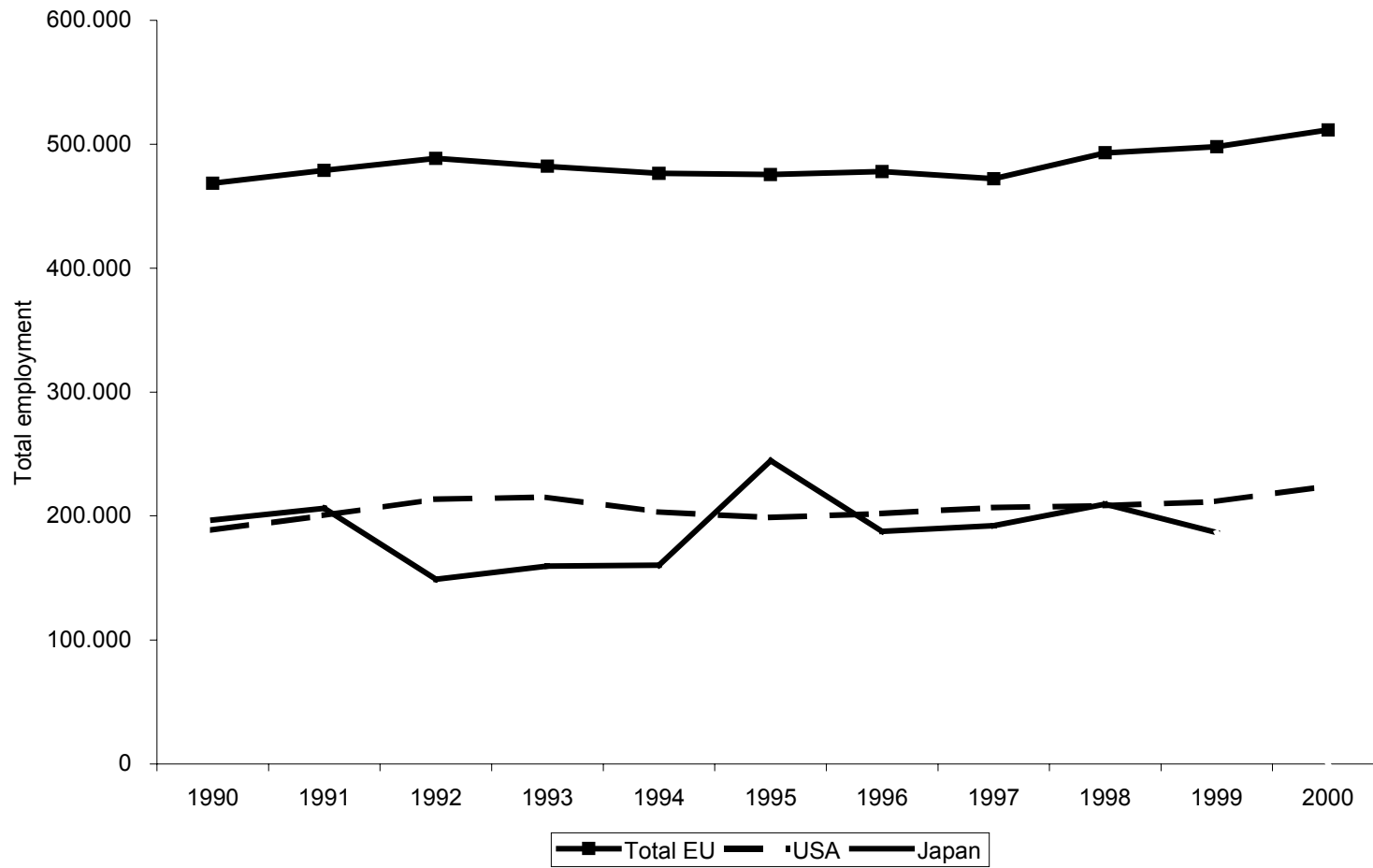
Bron: Global Trade Information Service – World Trade Atlas – Geraadpleegd op 20.11.2002.
Gebruikte classificatie van bedrijfstakken - 30 farmaceutische producten

Indicator 9: Werkgelegenheid in de farmaceutische industrie

In de jaren negentig is het werkgelegenheidsniveau in de Europese Unie en de VS nagenoeg gelijk gebleven.

Europa is nog altijd de belangrijkste werkgever in de farmaceutische sector, met meer dan twee keer zoveel werknemers als de VS en Japan.

Pharmaceutical industry total employment, EU, USA, Japan 1990-2000 - Indicator 9



Source: Government and Trade Associations

Grafiek vorige blz.

Indicator 9	Indicator 9
Pharmaceutical industry total etc.	Totale werkgelegenheid in de farmaceutische industrie, EU, VS, Japan, 1990-2000
Total employment	Totaal aantal banen
Total EU - USA - Japan	Totaal EU - VS - Japan
Source: Government and Trade Associations	Bron: overheid en beroepsorganisaties

Bijlage C
Leden van de G10 Medicines-groep

Erkki Liikanen: lid van de Commissie voor ondernemingen en informatiemaatschappij

David Byrne: lid van de Commissie voor gezondheid en consumentenbescherming

Ulla Schmidt: bondsminister voor gezondheidszorg, Duitsland

Leif Pagrotsky: minister voor industrie en handel, Zweden

Jean-François Mattei: minister voor gezondheidszorg, gezinszaken en personen met een handicap, Frankrijk

Luís Filipe Pereira: minister voor gezondheidszorg, Portugal

Lord Warner: minister voor gezondheidszorg, Verenigd Koninkrijk

Angela Coulter: Chief Executive van het Picker Institute

Jean-François Dehecq: vice-voorzitter van de Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA)

Rory O’Riordan: voorzitter van de European Generic Manufacturers Association

Albert Esteve: voorzitter van de Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)

Chris Viehbacher: voorzitter van US Pharmaceuticals GlaxoSmithKline

Ron Hendriks: voorzitter van de Association internationale de la Mutualité

FINANCIEEL MEMORANDUM

Beleidsgebied: ONDERNEMINGEN

Activiteit(en): 02 04 NOG MEER PROFIJT TREKKEN VAN DE INTERNE MARKT

BENAMING VAN DE ACTIE:

1. BEGROTINGSONDERDELEN + OMSCHRIJVING

B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling — Subsidiëring titel 3 (gedeeltelijk)

2. ALGEMENE CIJFERS

2.1 Totale toewijzing voor de actie (deel B):

€ 7 miljoen aan vastleggingskredieten in 2003 en € 7,5 miljoen in 2004. Deze bedragen worden reeds gedekt door bestaande (begroting 2003) of goedgekeurde (VOB 2004) kredieten in begrotingspost B5-3121. Over de kredieten die eventueel voor de daaropvolgende jaren benodigd zijn, zal in overeenstemming met de toepasselijke begrotingsprocedures overleg worden gepleegd.

2.2 Duur:

Jaarlijkse actie

2.3 Meerjarenraming van de uitgaven

- a) Tijdschema vastleggingskredieten/betalingskredieten (financiering uit de begroting) (zie punt 6.1.1)

mln euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

	2003	2004
Vastleggingskredieten (VK)	7 000	7 500
Betalingskredieten (BK)	7 000	7 500

- b) Technische en administratieve bijstand en ondersteuningsuitgaven (zie punt 6.1.2)

VK	0	0
BK	0	0

Subtotaal a+b		
VK	7 000	7 500
BK	7 000	7 500

- c) Financiële gevolgen in verband met de personele middelen en andere huishoudelijke uitgaven (zie punten 7.2 en 7.3)

VK/BK	n.v.t.	n.v.t.
-------	--------	--------

TOTAAL a+b+c		
VK	7 000	7 500
BK	7 000	7 500

2.4 Verenigbaarheid met de financiële programmering en de financiële vooruitzichten

Het voorstel is verenigbaar met de financiële programmering.

2.5 Financiële gevolgen voor de ontvangsten²⁸

Geen enkele financiële implicatie (betreft technische aspecten in verband met de uitvoering van een maatregel).

3. BEGROTINGSKENMERKEN

Aard van de uitgave		Nieuwe uitgave	Deelname EVA	Deelname kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
NVU	GK	NEE	JA	NEE	nr. 3

4. RECHTSGRONDSLAG

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, PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1.

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

²⁸ Zie voor nadere informatie de bijgevoegde toelichting.

5. OMSCHRIJVING EN MOTIVERING

5.1 Doel van het communautaire optreden²⁹

5.1.1 Doelstellingen

(Een gekwantificeerde omschrijving geven van de problemen of behoeften waarvoor de actie een oplossing moet bieden (de uitgangssituatie waaraan de latere vorderingen kunnen worden afgemeten). De doelstellingen beschrijven uit het oogpunt van verwachte resultaten (bijvoorbeeld de verandering ten opzichte van de uitgangssituatie).)

5.1.2 Genomen maatregelen in verband met de evaluatie vooraf

- (a) Toelichten hoe en wanneer de evaluatie vooraf is uitgevoerd (uitvoerende instantie, tijdschema, eventuele beschikbaarheid van verslag(en) of wijze waarop de informatie is ingewonnen)³⁰, en*
- b) Korte beschrijving van de feiten die bij de evaluatie vooraf zijn vastgesteld en de hieruit getrokken lessen.)*

5.1.3 Genomen maatregelen na de evaluatie achteraf

(Bij de verlenging van een programma moet hier ook in het kort worden beschreven welke lessen moeten worden getrokken uit een tussentijdse evaluatie of een evaluatie achteraf.)

5.2 Voorgenomen acties en wijze van financiering uit de begroting

(Hier moet de algemene opzet van het voorstel worden omschreven. Er moet worden aangegeven wat de belangrijkste acties zijn om de algemene doelstelling te bereiken. Iedere actie moet een of meer specifieke doelstellingen hebben. Hierbij moet worden vermeld welke vorderingen tijdens de voorgestelde periode worden verwacht. De doelstellingen moeten verder reiken dan verwezenlijkingen op korte termijn, maar wel zo specifiek zijn dat duidelijk is welke concrete resultaten worden beoogd. Voor iedere belangrijke actie moet worden aangegeven:

- de doelgroepen (indien mogelijk aantal begunstigden vermelden);*
- de specifieke (kwantificeerbare) doelstellingen voor de programmeringsperiode;*
- de concrete maatregelen die moeten worden genomen om de actie uit te voeren;*
- de prestaties op korte termijn;*
- de verwachte gevolgen voor de verwezenlijking van de algemene doelstelling.*

Tevens moet informatie worden gegeven over de wijze van financiering uit de begroting (vereiste omvang en vorm.)

5.3 Uitvoering

(Aangeven hoe de voorgenomen acties worden uitgevoerd: rechtstreeks beheer door de Commissie - uitsluitend met ambtenaren of tijdelijke functionarissen of met extern personeel -, dan wel door uitbesteding. Bij uitbesteding aangeven hoe deze zal worden

²⁹ Zie voor nadere informatie de bijgevoegde toelichting.

³⁰ Zie document SEC(2000) 1051 voor de verplichte minimale gegevens die bij nieuwe initiatieven moeten worden ingediend.

uitgevoerd (bureaus voor technische bijstand en andere bureaus, gedecentraliseerde uitvoerende instanties, gezamenlijk beheer met de nationale, regionale en lokale instanties van de lidstaten).

Vermeld tevens welke gevolgen de gekozen wijze van uitbesteden heeft voor de financiering, het beheer en de ondersteunende en personele middelen (gedetacheerde ambtenaren e.d.)

6. FINANCIËLE GEVOLGEN

6.1 Totale financiële gevolgen voor deel B (voor de gehele programmeringsperiode)

6.1.1 Financiering

VK, mln euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Uitsplitsing	2003	2004
Actie 1 - Ontwikkeling en beheer van netwerken voor geneesmiddelenbewaking: Eudranet, EudraVigilance en SUSAR	7 000	7 500
TOTAAL	7 000	7 500
	2003	2004
1) Technische en administratieve bijstand	0	0
a) Bureaus voor technische bijstand	0	0
b) Andere technische en administratieve bijstand: - intern: - extern: waarvan voor het opzetten en onderhouden van geautomatiseerde beheersystemen:	0	0
Subtotaal 1	0	0
2) Ondersteuningsuitgaven	0	0
a) Studies	0	0
b) Vergaderingen van deskundigen	0	0
c) Informatie en publicaties	0	0
Subtotaal 2	0	0
TOTAAL		

6.2. Berekening van de kosten per overwogen maatregel in deel B (voor de hele programmeringsperiode)³¹

(Bij meerdere acties dienen de concrete maatregelen die voor elke actie moeten worden genomen, te worden gepreciseerd om het volume en de kosten van de prestaties te berekenen.)

VK, mln euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

³¹ Zie voor nadere informatie de bijgevoegde toelichting.

Uitsplitsing	Soort prestaties/ output (projecten, dossiers e.d.)	Aantal prestaties/ output (2004)	Gemiddelde kosten per eenheid	Totale kosten (2004)
	1	2	3	4=(2x3)
<u>Actie 1</u> - Ontwikkeling en beheer van netwerken voor geneesmiddelenbewaking: EudraNet, EudraVigilance en SUSAR Gezien het belang van het telematicaprogramma in de farmaceutische sector heeft het EMEA onder meer de uitvoering van bepaalde telematicaprojecten in zijn programma opgenomen. De volgende systemen zullen worden ontwikkeld en beheerd: <ul style="list-style-type: none"> • EudraNet: elektronisch systeem, basis voor alle regelgeving in de EU (lidstaten, Commissie en EMEA); • EudraVigilance: elektronisch systeem voor de uitwisseling van informatie over de geneesmiddelenbewaking; • Databanken over klinische proeven: databank met alle informatie over klinische proeven die in overeenstemming met de communautaire wetgeving worden uitgevoerd; • E-indiening: elektronisch systeem voor de indiening van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen; • Eurapharm-databank: databank met alle informatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen; om te beginnen zal de databank alleen gegevens bevatten over geneesmiddelen die via de gecentraliseerde procedure (Commissie en EMEA) zijn toegelaten. 		3		7 500
TOTALE KOSTEN				7 500

7. GEVOLGEN VOOR DE PERSONELE MIDDELEN EN DE HUISHOUDELIJKE UITGAVEN

7.1. Gevolgen voor de personele middelen

Aard van de posten	Personeel voor het beheer van de actie	Totaal	Beschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

		Vast	Tijdelijk		
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A B C	n.v.t.	n.v.t.		<i>Zo nodig kan een vollediger beschrijving van de taken worden bijgevoegd.</i>
Ander personeel					
Totaal		n.v.t.	n.v.t.		

7.2 Algemene financiële gevolgen in verband met de personele middelen

Aard van de posten	Bedrag in euro's	Wijze van berekening*
Ambtenaren Tijdelijke functionarissen	n.v.t.	n.v.t.
Ander personeel (begrotingsonderdeel vermelden)	n.v.t.	n.v.t.
Totaal	n.v.t.	n.v.t.

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

7.3 Andere huishoudelijke uitgaven die uit de actie voortvloeien

Begrotingsonderdeel (nr. en omschrijving)	Bedrag in euro's	Wijze van berekening
Totale toewijzing (Titel A-7) A-701 – Dienstreizen A-7030 – Vergaderingen A-7031 – Comit�es die moeten worden geraadpleegd ¹⁾ A-7032 – Comit�es die niet hoeven te worden geraadpleegd ¹⁾ A-7040 – Conferenties A-705 – Studies en adviezen Overige uitgaven (specificeren)	n.v.t.	n.v.t.
Informatiesystemen (A-5001/A-4300)	n.v.t.	n.v.t.
Overige uitgaven - deel A (specificeren)	n.v.t.	n.v.t.
Totaal	n.v.t.	n.v.t.

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

8. TOEZICHT EN EVALUATIE

8.1 Follow-up

(Bij iedere actie moeten vanaf het begin gegevens worden verzameld over de gebruikte financiële en andere middelen, de geleverde prestaties en de resultaten van de actie. In de praktijk houdt dit in: (i) vaststelling van indicatoren voor financiële en andere middelen, geleverde prestaties en resultaten; (ii) ontwikkeling van gegevensverzamelingsmethoden.)

8.2 Procedure en tijdschema van de voorgeschreven evaluatie

(Beschrijving van het geplande tijdschema voor en de uitvoeringswijze van tussentijdse evaluaties en evaluaties achteraf die nodig zijn om na te gaan of de doelstellingen zijn bereikt. Bij meerjarenprogramma's moet tijdens de duur van het programma ten minste  en grondige evaluatie plaatsvinden. Voor de andere acties moet een evaluatie achteraf of een tussentijdse evaluatie worden uitgevoerd na ten hoogste zes jaar.)

9. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

(Artikel 3, lid 4, van het Financieel Reglement: “De Commissie verstrekt, om het risico van fraude en onregelmatigheden te voorkomen, in het financieel memorandum inlichtingen over de voorgenomen of bestaande preventieve en beschermende maatregelen.”)