ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 1.7.2003
COM(2003) 383 τελικό

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Μια ισχυρότερη ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προς όφελος του ασθενούς - Έκκληση για δράση

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Συνοπτική παρουσίαση 3

1. Εισαγωγή 4

2. Εφαρμογή των Συστάσεων της Έκθεσης της Ομάδας "G10 Medicines" 7

2.1. Τα οφέλη για τους ασθενείς 7

2.2. Ανάπτυξη μιας ανταγωνιστικής ευρωπαϊκής βιομηχανίας 13

2.3. Ενίσχυση της Επιστημονικής Βάσης της ΕΕ 20

2.4. Τα φάρμακα σε μια διευρυμένη Ευρωπαϊκή Ένωση 25

2.5. Αμοιβαία ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ των κρατών μελών 26

Παράρτημα Α Σύνοψη των συστάσεων και των δράσεων εφαρμογής 31

Παράρτημα Β Συγκριτική αξιολόγηση 46

Παράρτημα Γ Μέλη της ομάδας "G10 Medicines" 68

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ 69

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ, ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Μια ισχυρότερη ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προς όφελος του ασθενούς - Έκκληση για δράση

Απάντηση της Επιτροπής στην έκθεση της ομάδας υψηλού επιπέδου για την καινοτομία και την παροχή φαρμάκων - G10 Medicines

Συνοπτική παρουσίαση

Από καιρό, έχει αναγνωριστεί ότι η Ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο τόσο στον τομέα της βιομηχανικής πολιτικής όσο και στον τομέα της υγείας. Μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στο στρατηγικό στόχο, που έθεσε το Συμβούλιο της Λισσαβώνας το 2000, να οικοδομήσει την πιο ανταγωνιστική και δυναμική, βασιζόμενη στη γνώση οικονομία, ικανή για σταθερή οικονομική μεγέθυνση με περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας και μεγαλύτερη κοινωνική συνοχή.

Ωστόσο, μια έκθεση για την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας που εκπονήθηκε για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής καταλήγει στο συμπέρασμα ότι "η Ευρώπη υστερεί [έναντι των ΗΠΑ] όσον αφορά την ικανότητά της να παράγει, να οργανώνει και να υποστηρίζει καινοτόμες διαδικασίες που είναι όλο και πιο δαπανηρές και πολύπλοκες από οργανωτική άποψη".

Το Συμβούλιο των Υπουργών, στα συμπεράσματά του σχετικά με τα φάρμακα και τη δημόσια υγεία του Ιουνίου 2000, υπογράμμισε τη σημασία του προσδιορισμού των καινοτόμων φαρμάκων, με αξιοσημείωτη προστιθέμενη θεραπευτική αξία για την επίτευξη των στόχων τόσο της βιομηχανικής πολιτικής όσο και της προστασίας της υγείας.

Η αντιμετώπιση των αυξανόμενων αδυναμιών της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ αποτελεί σημαντική πρόκληση και αυτοσκοπό, αλλά και τα ζητήματα ανταγωνιστικότητας επηρεάζουν επίσης σημαντικά τη δημόσια υγεία.

Σ' αυτό το πνεύμα, μια νέα ομάδα υψηλού επιπέδου για την καινοτομία και την παροχή φαρμάκων (με την ονομασία "G10 Medicines"), δημιουργήθηκε από την Επιτροπή. Με τη σύσταση της ομάδας "G10 Medicines" η Επιτροπή επιθυμούσε να δημιουργήσει ένα νέο μηχανισμό που θα εξέταζε από άλλη οπτική γωνία τα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο φαρμακευτικός τομέας και θα πρότεινε δημιουργικές λύσεις. Η νέα αυτή ομάδα έπρεπε επίσης να λάβει υπόψη το συνδυασμό των κοινοτικών και εθνικών αρμοδιοτήτων που διέπουν το φαρμακευτικό τομέα.

Η ομάδα G10 παρουσίασε την έκθεσή της στον Πρόεδρο Prodi στις 7 Μαΐου 2002.Ορίζει ένα πλαίσιο 14 συστάσεων ευρέος φάσματος.

Η παρούσα ανακοίνωση αποτελεί την απάντηση της Επιτροπής στην παραπάνω έκθεση. Η ανακοίνωση κατανέμει τις συστάσεις στις ακόλουθες πέντε μεγάλες θεματικές κατηγορίες.

– Τα οφέλη για τους ασθενείς

– Ανάπτυξη μιας ανταγωνιστικής ευρωπαϊκής βιομηχανίας

– Ενίσχυση της Επιστημονικής Βάσης της ΕΕ

– Τα φάρμακα σε μια διευρυμένη Ευρωπαϊκή Ένωση

– Αμοιβαία ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ των κρατών μελών

Σε κάθε τομέα, παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο η Επιτροπή θεωρεί ότι πρέπει να εφαρμοστούν οι εν λόγω συστάσεις και, σε τομείς που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, η προτεινόμενη κατεύθυνση την οποία πιστεύει ότι θα μπορούσαν να ακολουθήσουν τα κράτη μέλη, καθώς και τι μπορεί να κάνει η Επιτροπή για να διευκολύνει το έργο τους.

Τέλος, η Επιτροπή καλεί τα κοινοτικά θεσμικά όργανα και οργανισμούς, τα κράτη μέλη και άλλους ενδιαφερόμενους να προωθήσουν τις κεντρικές δράσεις που προτείνονται στην παρούσα ανακοίνωση με στόχο τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας στο πλαίσιο της επίτευξης ευρωπαϊκών στόχων δημόσιας υγείας υψηλού επιπέδου.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της 21ης Μαρτίου 2003 κατέληξε στο ακόλουθο συμπέρασμα: "Πριν από 3 χρόνια, στη Λισσαβόνα, η Ευρωπαϊκή Ένωση υιοθέτησε ως στρατηγικό της στόχο να οικοδομήσει την πιο ανταγωνιστική και δυναμική, βασιζόμενη στη γνώση οικονομία, ικανή για σταθερή οικονομική μεγέθυνση με περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας και μεγαλύτερη κοινωνική συνοχή.[1]" Η ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στο στόχο αυτό.

Η φαρμακευτική βιομηχανία στην Ευρώπη παράγει πλούτο και υψηλής ποιότητας απασχόληση ενώ ταυτόχρονα διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στην ανάπτυξη της δημόσιας υγείας δεδομένου ότι εκατομμύρια άνθρωποι χρησιμοποιούν φάρμακα καθημερινά για την προστασία και τη βελτίωση της υγείας τους. Η έρευνα διαδραματίζει επίσης κεντρικό ρόλο στον εν λόγω τομέα για την υποστήριξη και την ανάπτυξη της ανταγωνιστικότητας μέσω του εντοπισμού της καινοτομίας, αλλά και στη συνεχή έρευνα προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για το κοινό.

Το βιομηχανικό τοπίο της Ευρώπης αποτελείται από μεγάλες και μικρομεσαίες (ΜΜΕ) βιομηχανικές επιχειρήσεις. Αυτό ισχύει και για το φαρμακευτικό τομέα. Η ποικιλομορφία αυτή αποτελεί πλεονέκτημα για όλες τις περιφέρειες της Ευρώπης.

Η θετική συμβολή του τομέα στο εμπορικό ισοζύγιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η παροχή θέσεων απασχόλησης υψηλής ειδίκευσης, η συνεισφορά του στη δημόσια υγεία και την ανάπτυξη νέων φιλικών προς το περιβάλλον τεχνολογιών θα διαδραματίσουν καίριο ρόλο στην αντιμετώπιση της πρόκλησης της Λισσαβόνας για συνεχή ανάπτυξη.

Απαιτείται ισχυρή και σταθερή δέσμευση υπέρ της καινοτομίας, της έρευνας και της ανάπτυξης τόσο στον ιδιωτικό όσο και στο δημόσιο τομέα, ιδίως όσον αφορά τα ερευνητικά προγράμματα υψηλής προστιθέμενης αξίας σε τομείς "υψηλού κινδύνου". Για το λόγο αυτό,

[1] Συμπεράσματα της Προεδρίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου των Βρυξελλών, 20 και 21 Μαρτίου.

η Επιτροπή έχει δώσε ιδιαίτερη έμφαση στην ενίσχυση της βιοτεχνολογίας. Σήμερα, όλο και περισσότερο, τα φάρμακα παρασκευάζονται είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου με τη βοήθεια βιοτεχνολογικών διαδικασιών. Η βιοτεχνολογία αντιπροσωπεύει, από πολλές πλευρές, το μέλλον του φαρμακευτικού τομέα.

Ωστόσο, μια έκθεση για την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας που εκπονήθηκε για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής[2] καταλήγει στο συμπέρασμα ότι "η Ευρώπη υστερεί [έναντι των ΗΠΑ] όσον αφορά την ικανότητά της να παράγει, να οργανώνει και να υποστηρίζει καινοτόμες διαδικασίες που είναι όλο και πιο δαπανηρές και πολύπλοκες από οργανωτική άποψη". Η Ευρώπη παρουσιάζει διάφορες διαρθρωτικές αδυναμίες:

– Οι αγορές δεν είναι αρκετά ανταγωνιστικές.

– Η έρευνα και η ανάπτυξη στην ΕΕ παρεμποδίζεται από κατακερματισμένα ερευνητικά συστήματα και έλλειψη συνεκτικής και ολοκληρωμένης προσέγγισης μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

– Πολύ μικρή αύξηση των δαπανών Ε&Α: οι ΗΠΑ είναι πρωτοπόρες στην ανάπτυξη νέων προμηθευτών τεχνολογίας και ειδικών καινοτομίας, ενώ οι δαπάνες Ε&Α στις ΗΠΑ αυξήθηκαν με διπλάσια ταχύτητα απ' ό,τι στην ΕΕ, κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του '90.

Για να σταματήσει τη διαδικασία της διάβρωσης, η Ευρώπη πρέπει να δράσει άμεσα εάν επιθυμεί να παραμείνει πόλος έλξης για τη φαρμακευτική βιομηχανία τα επόμενα έτη και να εμποδίσει την απώλεια των επιστημόνων μας υψηλής ειδίκευσης.

Από καιρό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν ότι ο φαρμακευτικός τομέας διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην Ένωση από υγειονομική, κοινωνική και οικονομική άποψη. Το Συμβούλιο Εσωτερικής Αγοράς του Μαΐου 1998 συνέστησε να ασχοληθεί η κοινοτική πολιτική, μεταξύ άλλων προτεραιοτήτων, με την ανάγκη ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας και ιδίως με την ενθάρρυνση της έρευνας και της ανάπτυξης[3]. Ακολούθησε η ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ενιαία αγορά στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων[4], το Νοέμβριο του 1998, στην οποία υπογραμμίζεται η σημασία του εν λόγω τομέα και υποδεικνύονται διάφοροι τρόποι ενίσχυσης της ανταγωνιστικότητάς του. Επιπλέον, διάφορες υφιστάμενες πολιτικές της ΕΕ έχουν αντίκτυπο στο φαρμακευτικό τομέα, και ιδίως:

– Η ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς και η εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας της.

– Πρωτοβουλίες για τη βελτίωση της λειτουργίας του επιχειρηματικού περιβάλλοντος και την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας.

– Η στρατηγική σταθερής οικονομικής ανάπτυξης.

– Πρωτοβουλίες για την ενθάρρυνση της καινοτομίας και της έρευνας.

---

[2] "Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective" των καθηγητών Gambardella, Orsenigo και Pammolli. Δημοσιεύθηκε ως Enterprise Paper Αριθ. 1/2001.

[3] Συμπεράσματα του Συμβουλίου Εσωτερικής Αγοράς της 18ης Μαΐου 1998.

[4] COM(98)588.

– Δράση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Έχει ήδη επιτευχθεί σημαντική πρόοδος με τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (EMEA) το 1995. Η Επιτροπή σκοπεύει να λάβει υπόψη της την επιτυχία αυτή ενημερώνοντας και απλουστεύοντας το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, όπως προβλέπεται στη δέσμη μεταρρυθμίσεων που περιέχονται στην επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας που υποβλήθηκε στο Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο το Νοέμβριο του 2001. Η Επιτροπή επιμένει στη δέσμευσή της για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων με απώτερο στόχο κάθε φάρμακο εγκεκριμένο στην ΕΕ να διατίθεται σε ασθενείς σε όλα τα κράτη μέλη. Βασικό μέρος της διαδικασίας αυτής είναι η εξασφάλιση της βελτίωσης της εμπιστοσύνης στο σύστημα. Μια πραγματική ενιαία αγορά θα προσφέρει περισσότερες επιλογές στους ασθενείς, σε προσιτές τιμές, καθιστώντας ταυτόχρονα την ΕΕ πόλο έλξης για επενδύσεις Ε&Α. Η καθιέρωση του ευρώ συνέβαλε στη δημιουργία ενός πιο σταθερού περιβάλλοντος της αγοράς.

Το Μάρτιο του 2000, μια συμβουλευτική ομάδα για την πολιτική σε θέματα υγείας, υπαγόμενη στην Επιτροπή[5] ανέφερε ότι ο στόχος δημόσιας υγείας του φαρμακευτικού τομέα είναι "η διάθεση προσιτών, αποτελεσματικών, υψηλής ποιότητας και ασφαλών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των πλέον πρόσφατων και καινοτόμων, σε όλους εκείνους οι οποίοι τα χρειάζονται, ανεξάρτητα από τα εισοδήματα ή την κοινωνική τους κατάσταση[6]" Το Συμβούλιο των Υπουργών, στα συμπεράσματά του σχετικά με τα φάρμακα και τη δημόσια υγεία[7] of June 2000, του Ιουνίου 2000, υπογράμμισε τη σημασία του προσδιορισμού των καινοτόμων φαρμάκων, με αξιοσημείωτη προστιθέμενη θεραπευτική αξία για την επίτευξη των στόχων τόσο της βιομηχανικής πολιτικής όσο και της προστασίας της υγείας.

Οι παράλληλες εξελίξεις στη φαρμακευτική βιομηχανία και στον τομέα της δημόσιας υγείας υπογραμμίζουν τον κρίσιμο διττό ρόλο των φαρμάκων. Η αντιμετώπιση των αυξανόμενων αδυναμιών της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ΕΕ αποτελεί σημαντική πρόκληση και αυτοσκοπό. Αλλά και τα ζητήματα ανταγωνιστικότητας επηρεάζουν επίσης σημαντικά τη δημόσια υγεία. Η μελλοντική πολιτική θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία αυτά.

Σ' αυτό το πνεύμα, μια νέα ομάδα υψηλού επιπέδου για την καινοτομία και την παροχή φαρμάκων (με την ονομασία "G10 Medicines"), δημιουργήθηκε από την Επιτροπή.

Η πρωτοβουλία "G10 Medicines" πρέπει να θεωρηθεί χρήσιμη συνεισφορά στο πλαίσιο μιας ευρύτερης ευρωπαϊκής βιομηχανικής πολιτικής. Μια υγιής βιομηχανική πολιτική περιλαμβάνει αναπόφευκτα μια οριζόντια βάση και τομεακές εφαρμογές που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές ανάγκες ενός συγκεκριμένου κλάδου όπως η φαρμακευτική βιομηχανία.

Με τη σύσταση της ομάδας "G10 Medicines" η Επιτροπή επιθυμούσε να δημιουργήσει ένα νέο μηχανισμό που θα εξέταζε από άλλη οπτική γωνία τα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο φαρμακευτικός τομέας και θα πρότεινε δημιουργικές λύσεις. Η νέα αυτή ομάδα έπρεπε επίσης να λάβει υπόψη το συνδυασμό των κοινοτικών και εθνικών αρμοδιοτήτων που

---

[5] Δημιουργήθηκε από την Επιτροπή Υψηλού Επιπέδου για την Υγεία.

[6] Από την έκθεση της ομάδας εργασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τη δημόσια υγεία, "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",

[7] Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2000 σχετικά με τα φάρμακα και τη δημόσια υγεία (2000/C 218/04).

διέπουν το φαρμακευτικό τομέα. Για λόγους αποτελεσματικότητας, η ομάδα ήταν ολιγομελής αλλά υψηλού επιπέδου. Συστάθηκε, με ισορροπημένο τρόπο, από εκπροσώπους πέντε κρατών μελών, τέσσερις εκπροσώπους της βιομηχανίας, ένα εκπρόσωπο ένωσης ασθενών και έναν εκπρόσωπο ευρωπαϊκού ασφαλιστικού ταμείου (ο πλήρης κατάλογος των μελών παρουσιάζεται στο παράρτημα Γ).

Η προσέγγιση αυτή συνέβαλε στη δημιουργία καλής ατμόσφαιρας εργασίας χάρη στην οποία επιτεύχθηκε η απαραίτητη συναίνεση για τη διατύπωση συστάσεων ευρέος φάσματος τις οποίες δημοσίευσαν στην έκθεσή τους μέσα στον επόμενο χρόνο.

Η Επιτροπή εξέτασε προσεκτικά τις συστάσεις της ομάδας και επιδοκίμασε την ανάλυση και τις προτεινόμενες προσεγγίσεις. Στόχος της παρούσας ανακοίνωσης είναι να παρουσιάσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή θεωρεί ότι πρέπει να εφαρμοστούν οι εν λόγω συστάσεις στο υφιστάμενο πλαίσιο. Σε τομείς που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, η Επιτροπή παρουσιάζει μια προτεινόμενη κατεύθυνση την οποία πιστεύει ότι θα μπορούσαν να ακολουθήσουν τα κράτη μέλη, καθώς και τι μπορεί να κάνει η Επιτροπή για να διευκολύνει το έργο τους.

Η παρούσα ανακοίνωση εκπονήθηκε μέσα στο ίδιο πνεύμα συναίνεσης της ομάδας "G10 Medicines", με διαβούλευση εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη και άλλων ενδιαφερόμενων ομάδων μέσω επιτροπών, συνεδριάσεων των ενδιαφερόμενων φορέων και διαφόρων εργαστηρίων. Αν και οι προτάσεις που περιέχει επιδιώκουν να αποτελέσουν ένα βήμα προς τα εμπρός, μέσα στο ίδιο πνεύμα, η Επιτροπή δέχεται ότι τα μέλη της ομάδας "G10 Medicines" ενδέχεται να μην μπορούν να υποστηρίξουν όλες τις προτεινόμενες μορφές δράσης.

2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ "G10 MEDICINES"

2.1. Τα οφέλη για τους ασθενείς

Η εξασφάλιση πραγματικών και μακροχρόνιων οφελών για τους ασθενείς και το ευρύτερο κοινό είναι ένας βασικός στόχος της φαρμακευτικής πολιτικής. Τα τελευταία χρόνια εμφανίστηκαν διάφορες τάσεις που απαιτούν μια επανεξέταση του τρόπου με τον οποίο οι πολίτες αλληλεπιδρούν με τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και ειδικότερα του τρόπου με τον οποίο οι πολίτες έχουν πρόσβαση και χρησιμοποιούν τα φάρμακα. Ιδιαίτερα σημαντικά, μεταξύ αυτών, είναι η αυξημένη διαθεσιμότητα πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης, η αντιμετώπιση του ασθενούς ως εταίρου στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και η αυξημένη κινητικότητα των προσώπων, των αγαθών και των υπηρεσιών στην Ευρώπη.

Η ομάδα G10 προσδιόρισε δύο βασικές προσεγγίσεις οι οποίες θεωρεί ότι μπορούν να παράγουν σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς. Η πρώτη προσέγγιση επικεντρώνεται στον αυξανόμενη ρόλο του ατόμου ως σημαντικού παράγοντα λήψης αποφάσεων στον τομέα της περίθαλψης. Εδώ, η ομάδα G10 υπογραμμίζει την ανάγκη ενίσχυσης της ποιότητας και της διαθεσιμότητας των πληροφοριών που προορίζονται για τους ασθενείς, καθώς και την ανάγκη αύξησης της ικανότητας συλλογικής επιρροής τους και παρέμβασης στη λήψη αποφάσεων σε επίπεδο ευρωπαϊκής πολιτικής. Η δεύτερη προσέγγιση επικεντρώνεται σε μέτρα που αφορούν τη σχετική αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και την ανάγκη βελτίωσης των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης που μπορούν να εγγυηθούν τη μόνιμη ασφάλεια των φαρμάκων στην αγορά.

Το τμήμα αυτό συγκεντρώνει τις συστάσεις της ομάδας G10 που καλούν για δράσεις οι οποίες θα προσφέρουν άμεσα και απτά οφέλη στους ασθενείς. Ωστόσο, πρόθεση της ομάδας G10 είναι οι δράσεις σε σχέση με όλες τις άλλες συστάσεις να παράγουν, σε κάποιο βαθμό, έμμεσα οφέλη για τους ασθενείς και τους καταναλωτές φαρμάκων μέσω της βελτίωσης της λειτουργίας των συστημάτων υγείας.

Βασικά καθήκοντα

Βελτίωση της ενημέρωσης των ασθενών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα

Υπάρχει μια άνευ προηγουμένου ζήτηση και χρησιμοποίηση πληροφοριών σχετικά με την υγεία. Αυτό εξηγείται από το γεγονός ότι ο ασθενής δεν είναι πλέον παθητικός αποδέκτης περίθαλψης και συμβουλών αλλά έχει μετατραπεί σε ενημερωμένο και ενεργό καταναλωτή της υγειονομικής περίθαλψης. Η μεγαλύτερη πρόσβαση σε πληροφορίες, σε συνδυασμό με την αλλαγή της συμπεριφοράς, έχει αντίκτυπο στην παραδοσιακή σχέση ασθενούς - ιατρού.

Οι άνθρωποι αναζητούν πληροφορίες από ένα συνεχώς αυξανόμενο φάσμα διαφορετικών πηγών, ιδίως μέσω του Διαδικτύου, για να συμπληρώσουν τις συμβουλές που έχουν λάβει από τους επαγγελματίες του τομέα της περίθαλψης. Η εξασφάλιση της αξιοπιστίας των διαθέσιμων πληροφοριών είναι σημαντικό στοιχείο αν θέλουμε να συμβάλλουμε στη βελτίωση της δημόσιας υγείας. Υπάρχουν επίσης διάφορες πρωτοβουλίες σε εθνικό επίπεδο για την παροχή υπηρεσιών πληροφόρησης στους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις δυνατότητες θεραπείας για διάφορες διαγνώσεις. Στα συμπεράσματά του για τα φάρμακα και τη δημόσια υγεία, του Ιουνίου 2002, το Συμβούλιο των Υπουργών αναγνωρίζει τον πολλαπλασιασμό των πηγών πληροφοριών που βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στο Διαδίκτυο, υπογραμμίζοντας την ανάγκη αντικειμενικής πληροφόρησης του κοινού και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Η Επιτροπή αποσκοπεί στην εξασφάλιση ενός ρεαλιστικού και πρακτικού πλαισίου για την παροχή πληροφοριών σε ασθενείς σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η Επιτροπή θα διερευνήσει, από κοινού με τα κράτη μέλη, την ανάγκη ανταλλαγής πληροφοριών και υιοθέτησης κοινών προσεγγίσεων, αν χρειαστεί.

Στόχος της Επιτροπής είναι να βελτιωθεί η ποιότητα των πληροφοριών που απευθύνονται στο κοινό και να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη εγκεκριμένων πηγών που μπορούν να εμπιστεύονται οι ασθενείς. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα G10 τονίζει ότι η ποιοτική ενημέρωση πρέπει να είναι αντικειμενική, κατανοητή, ευανάγνωστη, ακριβής και επίκαιρη. Δίδοντας ιδιαίτερη έμφαση στην εξασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων πληροφοριών, η Επιτροπή συμφωνεί ότι πρέπει να διερευνηθούν καινοτόμες λύσεις όσον αφορά την παροχή πληροφοριών. Η Επιτροπή θα διερευνήσει διάφορες προσεγγίσεις, σε συνεργασία με τους ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων ενώσεων καταναλωτών και ασθενών, ακαδημαϊκών, της φαρμακευτικής βιομηχανίας και αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Η εξασφάλιση της σωστής κατανάλωσης φαρμάκων από τους ασθενείς είναι ένα βασικό στάδιο της ορθολογικής και αποτελεσματικής χρήσης των φαρμάκων προς όφελος της δημόσιας υγείας. Οι οδηγίες χρήσης (μαζί με την ετικέτα) αποτελούν πηγή έγκυρων πληροφοριών για σημαντικά ζητήματα που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση ενός φαρμάκου, όπως η δοσολογία, οι αντενδείξεις, οι ειδικές προφυλάξεις χρήσης κτλ. Θα πρέπει να μπορούν να συμπληρώνουν, για τα προϊόντα αυτοθεραπείας, τις συμβουλές ενός επαγγελματία της υγειονομικής περίθαλψης.

Στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η Επιτροπή πρότεινε, και κατέληξε σε πολιτική συμφωνία με το Συμβούλιο των Υπουργών, να παρουσιάζονται με διαφορετική σειρά οι πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης που απευθύνονται στους ασθενείς ώστε να γίνουν πιο κατανοητές. Αυτό θα συνδυαστεί με υποχρεωτικούς ελέγχους της ευκολίας ανάγνωσης των φυλλαδίων. Ο ΕΜΕΑ θα ξεκινήσει ένα σχέδιο εξέτασης νέων τρόπων εξασφάλισης ότι η πληροφόρηση σχετικά με τα φάρμακα λαμβάνει περισσότερο υπόψη τις ανάγκες των ασθενών.

Επιπλέον, έχουν καταβληθεί σημαντικές προσπάθειες για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας των ορφανών φαρμάκων. Είναι σημαντικό στο εξής να καταβληθούν προσπάθειες ώστε να ενημερωθούν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την ύπαρξη αυτών των φαρμάκων και τα οφέλη τους.

Οι δράσεις για τη βελτίωση της ενημέρωσης των ασθενών μπορούν να στηριχθούν σε διάφορες πρόσφατες πρωτοβουλίες και ιδίως στην πρόσφατη ανακοίνωση της Επιτροπή για την ηλεκτρονική υγεία με τίτλο "Ποιοτικά κριτήρια για τους ιστοτόπους που αφορούν την υγεία"[8]. Σε συνέχεια της ανακοίνωσης αυτής αναμένεται να αναληφθούν εργασίες για την εξέταση της δυνατότητας δημιουργίας ευρωπαϊκών σφραγίδων έγκρισης των ιστοτόπων που αφορούν την υγεία σε μια κοινή δράση που προβλέπεται στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας και του σχεδίου "ηλεκτρονική Ευρώπη 2005".

Το 2000, η ΕΕ καθόρισε τη στρατηγική της στον τομέα της τηλεματικής που εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα της οποίας ένας από τους στόχους είναι η βελτίωση της βάσης δεδομένων Europharm του ΕΜΕΑ για την υποστήριξη της κανονιστικής δραστηριότητας και την εξασφάλιση ενός εναρμονισμένου συνόλου πληροφοριών για όλα τα προϊόντα. Απαιτείται επίσης ένα καλύτερο ευρωπαϊκό σύστημα για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής φαρμακευτικών δεδομένων για τη δημόσια υγεία και ιδίως ένα σύστημα που θα επέτρεπε την πραγματοποίηση συγκριτικών αναλύσεων.

Κεντρικές δράσεις

– Βασικό στοιχείο του νέου προγράμματος για τη δημόσια υγεία θα είναι η δημιουργία ενός συστήματος πληροφόρησης και γνώσης το οποίο θα συμβάλει στην ευρεία διάδοση πληροφοριών σχετικά με όλες τις πτυχές της δημόσιας υγείας. Η ευρωπαϊκή πύλη για την υγεία βρίσκεται στο στάδιο της ανάπτυξης για τη διάδοση των εν λόγω πληροφοριών στις υγειονομικές αρχές, στους επαγγελματίες της υγείας, στους πολίτες και στους ασθενείς. Σε τομείς εθνικής αρμοδιότητας, καταβάλλονται προσπάθειες για τη δημιουργία συνδέσμων μεταξύ της Ευρωπαϊκής Πύλης για την Υγεία και των εθνικών ιστοτόπων για την υγεία.

– Η Επιτροπή θα διερευνήσει, μαζί με τους ενδιαφερομένους, ένα φάσμα προσεγγίσεων προκειμένου να εξασφαλίσει ένα ρεαλιστικό και πρακτικό πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα συνταγογραφούμενα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

– Η απαγόρευση της διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται με συνταγή εξακολουθεί να ισχύει. Ωστόσο, τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή θα συνεχίσουν να διαφημίζονται στο κοινό εφόσον τηρούνται πλήρως οι γενικές απαιτήσεις για έντιμη, ειλικρινή και μη παραπλανητική διαφήμιση.

– Οι αρμόδιες αρχές κατέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα, πολλές από τις οποίες παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το ευρύ κοινό. Είναι σημαντικό να καταστούν ευρέως διαθέσιμες και η Επιτροπή, επικουρούμενη από τον ΕΜΕΑ, θα αναλάβει ενεργό ρόλο για την ενθάρρυνση των κρατών μελών να ανταλλάσσουν τις εν λόγω πληροφορίες με ευρύτερη ομάδα ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένου του ευρύτερου κοινού.

[8] COM(2002)667 τελικό.

–	Το νεοσύστατο Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών (European Patients Forum) (βλέπε παρακάτω) αποτελεί επίσης ένα μηχανισμό για την εξέταση των αναγκών των ασθενών όσον αφορά την πληροφόρηση και πώς μπορούν να ικανοποιηθούν καλύτερα οι ανάγκες αυτές.
–	Για την αύξηση της εμπιστοσύνης του κοινού όσον αφορά τις πληροφορίες που απευθύνονται στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα, η Επιτροπή θα εξετάσει την καθιέρωση συνεταιριστικής σχέσης δημόσιου - ιδιωτικού τομέα με συμμετοχή ευρέος φάσματος ενδιαφερόμενων μερών συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων των δημόσιων αρχών, της βιομηχανίας, των ασφαλιστικών ταμείων, των επαγγελματιών του τομέα της περίθαλψης και ενώσεων ασθενών. Θα μπορούσε να λάβει τη μορφή ενός μικρού φορέα που θα ήταν ικανός να συμβουλεύει και να παρακολουθεί την ποιότητα των πληροφοριών που παρέχονται ήδη και να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σε ειδικούς τομείς για την υποστήριξη των εργασιών των εθνικών και κοινοτικών κανονιστικών αρχών.
–	Όσον αφορά τις οδηγίες χρήσης, η Επιτροπή προτείνει στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μια νέα σειρά παρουσίασης των πληροφοριών για να γίνουν πιο κατανοητές, καθώς και την καθιέρωση υποχρεωτικών ελέγχων της ευκολίας ανάγνωσης.
–	Ο ΕΜΕΑ θέτει σε εφαρμογή ένα σχέδιο, σε συνεργασία με οργανώσεις ασθενών, για την αναζήτηση νέων τρόπων εξασφάλισης ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα λαμβάνουν περισσότερο υπόψη τις ανάγκες των ασθενών.

Ενίσχυση του ρόλου των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τη δημόσια υγεία

Οι ενώσεις ασθενών μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στην ανάπτυξη πολιτικής για την υγεία και τα φαρμακευτικά προϊόντα εκφράζοντας τις ανάγκες και τις απόψεις των ασθενών, εξετάζοντας νέες πολιτικές προτάσεις και καλώντας σε απολογισμό τους αρμόδιους για τη χάραξη πολιτικής. Η συνεργασία με τις ενώσεις ασθενών είναι ένας μηχανισμός που παρέχει στους ασθενείς τη δυνατότητα να αναλάβουν μεγαλύτερη ευθύνη για τη θεραπεία της πάθησης ή της ασθένειας τους. Οι ενώσεις ασθενών και άλλες μη κυβερνητικές οργανώσεις δημόσιας υγείας μπορούν επίσης να προσφέρουν διαφορετικές υπηρεσίες θεραπείας και περίθαλψης, καθώς και κοινωνική υποστήριξη. Αυτό συμβαίνει ήδη σε πολλές χώρες της ΕΕ.

Ο συντονισμός των ενώσεων ασθενών αναπτύσσεται ταχέως σε επίπεδο ΕΕ και θα αποκτήσει ακόμη μεγαλύτερη αξία καθώς αυξάνει η διεθνής κινητικότητα των ασθενών. Για την προώθηση του έργου αυτού, η Επιτροπή έχει ενθαρρύνει και υποστηρίξει προσπάθειες για τη δημιουργία Ευρωπαϊκού οργανισμού που συγκεντρώνει ενώσεις ασθενών απ' όλη την Ευρώπη. Αυτό οδήγησε στην ίδρυση ενός Ευρωπαϊκού Φόρουμ Ασθενών, το Φεβρουάριο του 2003.

Γενικότερα, το 2001, η Επιτροπή δημιούργησε το Ευρωπαϊκό Φόρουμ Υγείας[9] το οποίο συγκεντρώνει ευρωπαίους ενδιαφερόμενους του τομέα της υγείας για τη συζήτηση κοινών θεμάτων και τη συμβολή στην εκπόνηση πολιτικής σε κοινοτικό επίπεδο. Οι ενώσεις ασθενών διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στον τομέα αυτό. Η πρωτοβουλία αυτή αντικατοπτρίζει την αυξανόμενη συνειδητοποίηση της σημασίας ανάπτυξης μηχανισμών της κοινωνίας των πολιτών για να συμμετάσχουν στη λήψη αποφάσεων στον τομέα της πολιτικής για την υγεία, σημασία η οποία θα αυξηθεί ακόμη περισσότερο με τη διεύρυνση της ΕΕ.

Η Επιτροπή έχει επίσης διασφαλίσει ότι οι απόψεις των ασθενών λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και τις μελλοντικές εξελίξεις της υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή

[9] Η ομάδα αποτελείται από ενδιαφερόμενους του τομέα της υγείας συμπεριλαμβανομένων ενώσεων δημόσιας υγείας και ασθενών, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας και βιομηχανικών οργανώσεων που συνδέονται με την υγεία. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στη διεύθυνση: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

Ένωση. Το Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών συμμετέχει στη διαδικασία αυτή μαζί με τους υπουργούς υγείας και βασικούς παράγοντες του τομέα.

Κεντρικές δράσεις

- Διάθεση, στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας, κεφαλαίων για τις ενώσεις ασθενών και άλλες οργανώσεις δημόσιας υγείας για δραστηριότητες δικτύωσης σε επίπεδο ΕΕ και σχέδια ενημέρωσης των ασθενών σύμφωνα με τις προτεραιότητες που καθορίζονται στην απόφαση θέσπισης του προγράμματος και το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας.

- Ενθάρρυνση των ενώσεων ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του Φόρουμ Ασθενών, να αναλάβουν δράση για τον προσδιορισμό των αναγκών των ασθενών σε συνάρτηση με θέματα πληροφόρησης και να διερευνήσουν γενικότερα το ρόλο του ασθενούς στα υγειονομικά συστήματα, καθώς και να εξασφαλίσουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών λαμβάνονται δεόντως υπόψη στις μελλοντικές πολιτικές εξελίξεις.

- Οι ενώσεις ασθενών θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που διαδίδονται μέσω της πύλης δημόσιας υγείας που δημιουργείται στο πλαίσιο του προγράμματος δημόσιας υγείας.

Σχετική αποτελεσματικότητα

Η έννοια της σχετικής αποτελεσματικότητας αποκτά όλο και μεγαλύτερη σημασία στην αξιολόγηση των κρατών μελών σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας. Η ανάπτυξη νέων φαρμάκων και άλλων τεχνολογιών που προσφέρουν πρόσθετα θεραπευτικά οφέλη συμβάλλει στο να διατηρηθεί η πρόοδος στη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Στόχος της Επιτροπής είναι να δημιουργήσει ένα φόρουμ για τα κράτη μέλη, τα οποία επιθυμούν να χρησιμοποιούν μετρήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας, για να ανταλλάσσουν ιδέες σχετικά με τον τρόπο αποτελεσματικής και ταχείας διεξαγωγής, ο οποίος θα επιβαρύνει ελάχιστα τους συμμετέχοντες.

Η σχετική αποτελεσματικότητα, η οποία εφαρμόζεται στις τεχνολογίες υγειονομικής περίθαλψης όπως τα φάρμακα, έχει δυο πτυχές: την προστιθέμενη θεραπευτική αξία (ΠΘΑ) ενός φαρμάκου (η κλινική του αποτελεσματικότητα σε σχέση με άλλες θεραπείες) και η αποτελεσματικότητά του ως προς το κόστος που βασίζεται στην ΠΘΑ και εισάγει έννοιες του κόστους στη σύγκριση. Οι έννοιες της αποτελεσματικότητας ως προς το κόστος παρεμβαίνουν όλο και περισσότερο στις αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων και της επιστροφής από τις αρμόδιες αρχές, πολύ δε περισσότερο καθώς η συνεχής ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης συμβάλλουν έντονα στην αύξηση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης. Η ΠΘΑ ενδιαφέρει μια ευρύτερη ομάδα εκπροσώπων της υγείας συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών, καθώς και τις αρμόδιες αρχές. Είναι σημαντικό να τους διαβιβάζονται αποτελεσματικά οι σχετικές πληροφορίες.

Όσον αφορά τις αποφάσεις για τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή, υπάρχουν διάφορα υποχρεωτικά και προαιρετικά συστήματα στα κράτη μέλη που αποτελούν μηχανισμό διάθεσης περιορισμένων πόρων λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική αποτελεσματικότητα και ιδίως την αποτελεσματικότητα ως προς το κόστος. Επιθυμία της Επιτροπής είναι τα εν λόγω συστήματα να λειτουργούν όσο το δυνατόν ομαλότερα και, ιδίως, οι ασθενείς να έχουν ταχεία πρόσβαση σε σημαντικά νέα φάρμακα. Η Επιτροπή είναι ειδικά επιφορτισμένη να εξασφαλίζει την ορθή εφαρμογή της οδηγίας "Διαφάνεια" (οδηγία 89/105/ΕΟΚ). Η εφαρμογή των κριτηρίων σχετικής αποτελεσματικότητας στα κράτη μέλη έχει άμεσο αντίκτυπο στις τιμές και στην επιστροφή. Αν και η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι οι αποφάσεις για τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή εμπίπτουν στην αρμοδιότητα κάθε κράτους μέλους, υπάρχει ένα σαφές κοινό ενδιαφέρον για την παραγωγή και ανταλλαγή πληροφοριών

προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια και η σωστή λειτουργία των διαδικασιών σχετικής αποτελεσματικότητας.

Η Επιτροπή εκτιμά ότι η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων πρέπει να εξακολουθήσει να εστιάζεται στα βασικά κριτήρια δημόσιας υγείας σχετικά με την ασφάλεια την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα. Η σχετική αποτελεσματικότητα, μολονότι είναι σημαντικό σημείο, θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι εντελώς ξεχωριστή από τη διαδικασία αυτή δεδομένου ότι είναι περισσότερο χρήσιμη αφού τα φάρμακα αρχίσουν να κυκλοφορούν και να χρησιμοποιούνται παράλληλα με άλλα υφιστάμενα μέσα.

Κεντρικές δράσεις

Όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή

- Δημιουργία ενός φόρουμ όπου τα κράτη μέλη θα μπορούν να παράγουν και να ανταλλάσσουν πληροφορίες για κοινά θέματα σχετικής αποτελεσματικότητας στο πλαίσιο των αποφάσεων για τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή. Στο πλαίσιο της επιτροπής "Διαφάνεια", έχει δημιουργηθεί μια ομάδα εργασίας των κρατών μελών με στόχο την ανάπτυξη ενδεχόμενων κοινών μεθοδολογιών για την αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας. Η ομάδα είναι επιφορτισμένη:

  - Να καταγράψει ποια κράτη μέλη βασίζονται στη σύγκριση μεταξύ διαφόρων προϊόντων για να λάβουν αποφάσεις σχετικά με τις τιμές ή την επιστροφή, ποιο είναι ακριβώς το αντικείμενο της σύγκρισης, ποιες μεθοδολογίες χρησιμοποιούνται επί του παρόντος από τα κράτη μέλη για να εκτιμήσουν τη σχετική θεραπευτική αξία, ποια είναι η συχνότητα των εκτιμήσεων, σε ποιες πληροφορίες βασίζεται η σύγκριση, από ποιον πραγματοποιείται η αξιολόγηση και με ποιο τρόπο·

  - Να εξετάσει σε ποιο βαθμό υπάρχουν επί του παρόντος κοινά θέματα σε εθνικές προσεγγίσεις όσον αφορά τη σχετική θεραπευτική αξία και ποιες είναι οι μεμονωμένες πρακτικές που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν επίσης σε άλλα κράτη μέλη·

  - Να εξετάσει τη δυνατότητα επέκτασης της άσκησης καταγραφής στα εθνικά προγράμματα μέτρησης της αποτελεσματικότητας ως προς το κόστος αν η παραπάνω προσέγγιση αποδειχθεί αξιόλογη.

Όσον αφορά τα ευρύτερα ζητήματα δημόσιας υγείας

- Ανάπτυξη περαιτέρω σχεδίων στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας για την ενίσχυση της αξιολόγησης της ΠΘΑ. Αυτό ενδέχεται να περιλαμβάνει την ανάπτυξη μέσων ανταλλαγής πληροφοριών με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς, σε συνεργασία με άλλους ευρωπαϊκούς φορείς.

- Η Επιτροπή θα προωθήσει την εκτέλεση εργασιών σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας (2003-2008). Αναμένονται προτάσεις για τη δημιουργία μηχανισμών συγκέντρωσης αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των υποψήφιων χωρών και, ενδεχομένως, άλλων ενδιαφερομένων με στόχο να τους επιτραπεί να συνεργαστούν στενότερα στην αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας. Το ζήτημα αυτό εξετάζεται επίσης στο πλαίσιο της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και την εξέλιξη της υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ.

Η Επιτροπή θα εξασφαλίσει την συνοχή ώστε να αποτραπεί οποιαδήποτε επικάλυψη δραστηριοτήτων μεταξύ των εργασιών της Επιτροπής "Διαφάνεια" και του προγράμματος δημόσιας υγείας.

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Ένα αυστηρό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητο για την εγγύηση της ασφάλειας των ασθενών σε σχέση με τη χρήση φαρμάκων. Αποτελεί ουσιαστικό μέρος του πλαισίου ελέγχου που διέπει την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Όταν ένα φάρμακο εγκρίνεται για πρώτη φορά, όλες οι πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Αφού διατεθεί στην αγορά και

χρησιμοποιηθεί από όσο γίνεται περισσότερο πληθυσμό γίνονται γνωστές πολύ περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών σε σχέση με τη χρήση του από το γενικότερο πληθυσμό, καθώς και ειδικές ομάδες όπως τα μικρά παιδιά.

Τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης έχουν ως στόχο τη συνεχή συλλογή και διάδοση των εν λόγω πληροφοριών στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίες πρέπει να αποφασίσουν για την τροποποίηση, την αναστολή ή την απόσυρση της έγκρισης διάθεσης στην αγορά αν εντοπιστούν κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία. Μερικές φορές είναι επίσης δυνατόν να βρεθούν νέες χρήσεις για το φάρμακο και να διευρυνθεί το πεδίο των ενδείξεων.

Τόσο η φαρμακευτική βιομηχανία όσο και τα κράτη μέλη πρέπει να συλλέγουν και να αξιολογούν στοιχεία για τις παρενέργειες των φαρμάκων και να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα. Οι δραστηριότητες αυτές υποστηρίζονται από τον EMEA, ο οποίος έχει αναλάβει συντονιστικό ρόλο για την ΕΕ. Αν και τα εθνικά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης έχουν αποδείξει την αξία τους, είναι σαφές ότι υπάρχει έντονη ανάγκη ενίσχυσης του συντονισμού των εν λόγω δραστηριοτήτων. Η ενίσχυση της φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ είναι, επομένως, ένα σημαντικό ζήτημα της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας και μια προτεραιότητα για τη στρατηγική της Επιτροπής στον τομέα της τηλεματικής. Η Επιτροπή πιστεύει ότι τα μέτρα αυτά θα συμβάλλουν σημαντικά στο γενικό στόχο εξασφάλισης της ασφαλέστερης και αποτελεσματικότερης χρήσης των φαρμάκων.

Κεντρικές δράσεις

- Βελτίωση του ρόλου του EMEA στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Καθιέρωση ενός γενικού πλαισίου και αύξηση της συχνότητας, υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για νέα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Περαιτέρω εμπλουτισμός της βάσης δεδομένων EudraVigilance με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια όλων των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

2.2. Ανάπτυξη μιας ανταγωνιστικής ευρωπαϊκής βιομηχανίας

Σκοπός της Επιτροπής είναι η διατήρηση και ανάπτυξη μιας δυναμικής και ευημερούσας ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας για την επίτευξη των φιλόδοξων στόχων μας στον οικονομικό και κοινωνικό τομέα, καθώς και στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ως πέμπτος μεγαλύτερος βιομηχανικός κλάδος της ΕΕ, που έχει τη μεγαλύτερη συνεισφορά στο ευρωπαϊκό εμπορικό ισοζύγιο στους τομείς της υψηλής τεχνολογίας και μεγάλης έντασης Ε&Α και αποτελεί βασική πηγή θέσεων απασχόλησης υψηλής ειδίκευσης, ο φαρμακευτικός τομέας μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στην επίτευξη των στόχων που καθόρισε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισσαβόνας το Μάρτιο του 2000.

Ο ρόλος των θεσμικών οργάνων της ΕΕ είναι να εξασφαλίσουν ότι υπάρχει ένα ισχυρό και σύγχρονο νομοθετικό πλαίσιο που επιτρέπει σε όλους τους τομείς να λειτουργούν ομαλά. Ωστόσο, τα κράτη μέλη στο εθνικό τους επίπεδο πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα νέα φάρμακα διατίθενται στους ασθενείς το συντομότερο δυνατόν. Πρέπει να υιοθετηθεί μια συνολική προσέγγιση, η οποία να λαμβάνει υπόψη την εθνική και την ευρωπαϊκή αρμοδιότητα, προκειμένου να πραγματοποιηθεί στον τομέα ουσιαστική πρόοδος. Τα βασικά θέματα που πρέπει να εξεταστούν είναι τα ακόλουθα:

α) ενημέρωση της ρυθμιστικής δομής, έτσι ώστε να επιταχυνθεί η διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας·

β) πρόσβαση στα καινοτόμα φάρμακα, έτσι ώστε να δημιουργηθούν οι κατάλληλες προϋποθέσεις προκειμένου να ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων και η ταχεία πρόσβαση σ' αυτά·

γ) δημιουργία χρονοδιαγράμματος των διαπραγματεύσεων σχετικά με την επιστροφή και τον καθορισμό των τιμών· ειδικότερα, ανάγκη ανάληψης εθνικής δράσης προκειμένου να ενισχυθεί η διαφάνεια και η ταχύτητα των διαδικασιών επιστροφής και καθορισμού των τιμών·

δ) πλήρης ανταγωνισμός για τα φάρμακα που δεν αγοράζονται ή των οποίων τα έξοδα δεν επιστρέφονται από το κράτος·

ε) ανάπτυξη μιας ανταγωνιστικής αγοράς για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας· και

στ) ανάπτυξη μιας ανταγωνιστικής αγορά μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

<u>Βασικοί στόχοι</u>

α) Ενημέρωση της ρυθμιστικής δομής

Μετά την ολοκλήρωση της τεχνικής εναρμόνισης του τομέα, έχει ήδη πραγματοποιηθεί σημαντική πρόοδος με την εισαγωγή κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης της διάθεσης στην αγορά και τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης των Φαρμάκων το 1995. Η ομάδα G10 επισημαίνει δύο τρόπους βελτίωσης του μηχανισμού κοινοτικής έγκρισης της διάθεσης στην αγορά: μείωση των προθεσμιών εξέτασης των φακέλων σύμφωνα με τις απαιτήσεις δημόσιας υγείας και αύξηση της χρήσης της τηλεματικής. Στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας υπάρχουν προτάσεις για τη βελτίωση της λειτουργίας τόσο της κεντρικής διαδικασίας όσο και της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Έτσι, θα επιταχυνθεί η διαδικασία αξιολόγησης και θα μειωθεί η προθεσμία για τη λήψη της τελικής απόφασης. Με τον τρόπο αυτό, η μέση προθεσμία έγκρισης για ένα νέο φαρμακευτικό προϊόν θα είναι μια από τις συντομότερες στον κόσμο. Στο μεταξύ, η Επιτροπή και ο EMEA έχουν ήδη μειώσει τη διάρκεια των εσωτερικών διαδικασιών τους στο μέτρο του δυνατού στο πλαίσιο της τήρησης της ισχύουσας νομοθεσίας.

Ωστόσο, πραγματική πρόοδο στον εν λόγω τομέα μπορεί να σημειωθεί μόνο σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Τα εθνικά συστήματα καθορισμού τιμών και επιστροφής μπορούν να καθυστερήσουν ακόμη περισσότερο τη διάθεση στην αγορά ενός φαρμάκου. Μια πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι η διαδικασία αυτή έχει καθυστερήσει την πλήρη πρόσβαση στην αγορά κατά τουλάχιστον ένα ακόμη έτος, σε ορισμένα κράτη μέλη[10].

β) Πρόσβαση στα καινοτόμα φάρμακα

Η ομάδα G10 θεωρεί ότι πρόκειται για ένα θέμα ύψιστης σημασίας. Είναι σημαντικό για τη βιομηχανία διότι το κόστος ανάπτυξης νέων φαρμάκων έχει αυξηθεί πάρα πολύ[11], και οι επιχειρήσεις πρέπει να μπορούν να αρχίσουν να διαθέτουν στην αγορά τα προϊόντα τους αμέσως μόλις τους χορηγηθεί η άδεια. Ταυτόχρονα, είναι εξίσου σημαντικό τα καινοτόμα

[10] Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access. Δεκέμβριος 2002.

[11] Η EFPIA έχει εκτιμήσει ότι το κόστος ανάπτυξης μιας νέας χημικής ή βιολογικής ουσίας το 2002 ανερχόταν σε 895 εκατ. ευρώ.

φάρμακα να φθάνουν γρήγορα στους ασθενείς σε προσιτές τιμές. Αυτό αποτελεί μέρος της βελτίωσης της συνολικής ευελιξίας προσαρμογής του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.

Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ΕΜΕΑ, σκοπεύει να προωθήσει μια πιο διαφανή προσέγγιση όσον αφορά την αξιολόγηση των φαρμάκων, ιδίως, με τη βελτίωση του διαλόγου κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης φαρμάκων, εξασφαλίζοντας τη βέλτιστη χρήση των εθνικών πόρων και την επιτάχυνση των διαδικασιών αξιολόγησης.

Η υποστήριξη για την ανάπτυξη των καινοτόμων φαρμάκων θα διέλθει επίσης μέσω του 6ου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα (ΠΠ6) μια από τις βασικές θεματικές προτεραιότητες του οποίου είναι η έρευνα στον τομέα "Βιοεπιστήμες, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία στην υπηρεσία της υγείας".

Επιπλέον, η Επιτροπή, με την επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, προτείνει διάφορα μέτρα με στόχο την παροχή κινήτρων για την υποστήριξη της έρευνας στον τομέα των καινοτόμων φαρμάκων. Βασικό στοιχείο είναι η αποκλειστικότητα των δεδομένων. Το Συμβούλιο κατέληξε σε πολιτική συμφωνία για την εναρμόνιση της προστασίας των δεδομένων σε δέκα έτη. Για τα φάρμακα που εγκρίνονται με την υποχρεωτική κεντρική διαδικασία, η περίοδος θα είναι δέκα έτη με δυνατότητα επέκτασης κατά ένα έτος αν ο κατασκευαστής μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο μπορεί να λάβει έγκριση για μια νέα ένδειξη. Για τα φάρμακα που εγκρίνονται με τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την προαιρετική κεντρική διαδικασία, η περίοδος θα είναι επίσης δέκα έτη με τη δυνατότητα για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας να υποβάλλεται αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δύο έτη πριν από τη λήξη αυτής της δεκαετούς περιόδου.

Ένα σημαντικό εργαλείο για την επιτάχυνση της κανονιστικής διαδικασίας θα είναι η αυξημένη χρήση της τηλεματικής. Το 2000, η ΕΕ θέσπισε την τηλεματική στρατηγική της στο φαρμακευτικό τομέα μαζί με ένα λεπτομερές σχέδιο εφαρμογής που επιτρέπει την αποτελεσματικότερη χρήση των διαθέσιμων πόρων. Τα σχέδια προτεραιότητας που συμπεριλαμβάνονται στην εν λόγω στρατηγική είναι: EudraNet (για την αποτελεσματική και ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων κανονιστικών αρχών), EudraVigilance (για την υποστήριξη δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης), η βάση δεδομένων EuroPharm (για την υποστήριξη της κανονιστικής δραστηριότητας και την εξασφάλιση ενός εναρμονισμένου συνόλου πληροφοριών για όλα τα προϊόντα) και οι βάσεις δεδομένων που αφορούν τις κλινικές δοκιμές.

Κεντρικές δράσεις

- Μια ταχεία διαδικασία για την αξιολόγηση των φαρμάκων που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία. Η προβλεπόμενη προθεσμία για την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης της διάθεσης στην αγορά θα μειωθεί από 210 σε 150 ημέρες.

- Συντόμευση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων μετά την επιστημονική αξιολόγηση.

- Διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας ώστε να συμπεριληφθούν όλα τα νέα φάρμακα που ενδείκνυνται για HIV / AIDS, καρκίνο, νευροεκφυλλιστικές νόσους και διαβήτη, συμβάλλοντας στο στόχο να έχουν όλοι οι ευρωπαίοι ασθενείς πρόσβαση στα σημαντικά φάρμακα.

- Βελτίωση της λειτουργίας τόσο της κεντρικής διαδικασίας όσο και τη διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων.

- Η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, πρέπει να εναρμονιστεί στα 10 χρόνια για όλα τα προϊόντα ώστε να ευθυγραμμιστεί με την ετήσια προστασία που προβλέπεται από τις κεντρικές διαδικασίες. Για την προώθηση της αναζήτησης νέων θεραπευτικών ενδείξεων με σημαντικό κλινικό όφελος θα χορηγηθεί ένα επιπλέον έτος προστασίας των

δεδομένων για τέτοιες ενδείξεις.

– Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, υποστήριξη του ΕΜΕΑ ώστε να διαχειριστεί επιτυχώς και να φέρει εις πέρας σχέδια στο πλαίσιο της τηλεματικής στρατηγικής.

γ) Χρονοδιάγραμμα των διαπραγματεύσεων σχετικά με την επιστροφή και τον καθορισμό των τιμών

Υπάρχει μεγάλη ποικιλία συστημάτων καθορισμού τιμών και επιστροφής στην ΕΕ ως αποτέλεσμα των διαφορών στον τρόπο με τον οποίο αναπτύχθηκαν μέσα στον χρόνο τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι κάθε κράτος μέλος έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει επαρκείς προμήθειες φαρμάκων ελέγχοντας ταυτόχρονα τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης. Σε όλα τα κράτη μέλη το κόστος υγειονομικής περίθαλψης αυξάνει. Πρώτη προτεραιότητα θα πρέπει να είναι η εξασφάλιση της αποτελεσματικότερης θεραπείας για τον ασθενή στο πλαίσιο ενός αποτελεσματικού συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Τα φαρμακευτικά προϊόντα αντιπροσωπεύουν, κατά μέσο όσο, το 15%[12] των προϋπολογισμών για την υγεία. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται επίσης δυνάμει της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ[13] να εξασφαλίζουν ότι οι αποφάσεις για τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή λαμβάνονται με κάθε διαφάνεια, χωρίς διακρίσεις και εντός καθορισμένων προθεσμιών.

Για τη βελτίωση της εφαρμογής της οδηγίας αυτής, η Επιτροπή οργάνωσε πρόσφατα συνεδριάσεις της Επιτροπής "Διαφάνειας"[14] για την πραγματοποίηση "προληπτικού διαλόγου" με τις αρμόδιες διοικήσεις των κρατών μελών που θα συμβάλλει στην επίλυση δυσκολιών ή ζητημάτων ερμηνείας που προκύπτουν. Ένα πρώτο αποτέλεσμα θα είναι η κατάρτιση ενός συνόλου ενημερωμένων δεδομένων για τις διοικητικές πρακτικές και τους κανονισμούς που ισχύουν στα κράτη μέλη. Τα επικυρωμένα αυτά δεδομένα, θα αναλυθούν στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ.

Προώθηση της ολοκλήρωσης της αγοράς και εναλλακτικών μεθόδων ελέγχου των δαπανών

Τα κράτη μέλη έχουν σαφή αρμοδιότητα να λαμβάνουν εθνικά μέτρα για τον έλεγχο των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης. Επί του παρόντος, οι τιμές - τόσο της παραγωγής όσο και της λιανικής πώλησης - αποκλίνουν σημαντικά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Η διεύρυνση θα αυξήσει ακόμη περισσότερο τις αποκλίσεις αυτές. Ενδεχομένως να χρειαστεί η καθιέρωση εναλλακτικών μεθόδων ρύθμισης των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης που συνδέονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα για να μειωθεί ο αυξανόμενες αντίκτυπος αυτών των διαφορών τιμών.

Οι μεγάλες διαφορές μεταξύ των τιμών που καθορίζονται με διοικητική απόφαση μπορεί να είναι επιζήμιες για την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, η διάρκεια, η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των σημερινών διαδικασιών καθορισμού των τιμών και επιστροφής γενικά, που εφαρμόζονται πριν από την πραγματική διάθεση ενός προϊόντος, μπορεί να καθυστερήσουν σημαντικά τη διάθεση στην αγορά και, κατά συνέπεια, τη διαθεσιμότητα του εν λόγω προϊόντος για τους ενδιαφερόμενους ασθενείς.

[12] Από τη μελέτη "Benchmarking Pharmaceutical Expenditure" που δημοσιεύτηκε το 2001 από το Αυστριακό Ινστιτούτο Υγείας.

[13] Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

[14] Επιτροπή για τη διαφάνεια των μηχανισμών καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Για να δοθεί ικανοποιητική απάντηση στα προβλήματα αυτά, η Επιτροπή θεωρεί ότι πρέπει να ξεκινήσει επειγόντως ένας προβληματισμός για την εξεύρεση εναλλακτικών μεθόδων ελέγχου των εθνικών δαπανών που συνδέονται με τα φαρμακευτικά προϊόντα από τα κράτη μέλη. Πιο ανταγωνιστικοί και δυναμικοί μηχανισμοί της αγοράς θα διευκολύνουν το στόχο της δημιουργίας μιας πιο ολοκληρωμένης αγοράς. Μια εναλλακτική λύση θα μπορούσε να βασιστεί στην αρχή ότι οι κατασκευαστές έχουν τη δυνατότητα να καθορίζουν τις τιμές των προϊόντων, ενώ ταυτόχρονα διαπραγματεύονται με τα κράτη μέλη μηχανισμούς ασφάλειας που επιτρέπουν τον περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών, για παράδειγμα, ετήσιες επιστροφές ή εκπτώσεις υπολογιζόμενες σε συνάρτηση με τα έσοδα που παράγονται από τα προϊόντα αυτά στις εθνικές αγορές. Είναι αυτονόητο ότι ένα τέτοιο σύστημα πρέπει να αναπτυχθεί και να λειτουργήσει σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται από τη συνθήκη, ιδίως αυτές που αφορούν την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των αγαθών και του ανταγωνισμού. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει να συνεπάγονται την εφαρμογή συστήματος διπλής τιμολόγησης έτσι ώστε να εμποδίζεται το παράλληλο εμπόριο[15]. Για να περιοριστεί στο ελάχιστο οποιαδήποτε διαταραχή των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη, η προσέγγιση αυτή πρέπει να επικεντρωθεί στα νέα προϊόντα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.

Στόχος ενός τέτοιου συστήματος είναι να επιτρέψει τον ελεύθερο καθορισμό των τιμών στην αγορά όπως συμβαίνει και με οποιοδήποτε άλλο προϊόν. Αυτό θα συμβάλλει στην εμφάνιση μιας ενιαίας τιμής παραγωγής για την ΕΕ επιτρέποντας στις επιχειρήσεις, εφόσον το επιθυμούν, να έχουν μεγαλύτερο έλεγχο στον καθορισμό της τιμής των προϊόντων τους παρέχοντας ακόμη στα κράτη μέλη ένα ρυθμιζόμενο "δείκτη ασφάλειας" για τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών. Ταυτόχρονα, μπορεί να διευκολύνει την ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών στα καινοτόμα προϊόντα που εγκρίθηκαν πρόσφατα. Οι συγκεκριμένες λεπτομέρειες εφαρμογής της πιθανής αυτής προσέγγισης επαφίενται στην κρίση των κρατών μελών, ενώ ο ρόλος της Επιτροπής περιορίζεται στον έλεγχο της συμμόρφωσης των εθνικών μέτρων με το κοινοτικό δίκαιο".

Κεντρικές δράσεις

- Τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάζουν τα υφιστάμενα συστήματα καθορισμού των τιμών και επιστροφής ώστε να εξασφαλίσουν ότι λειτουργούν πλήρως σύμφωνα με την οδηγία "διαφάνεια".

- Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά προτεραιότητα, να εξετάσουν τις δυνατότητες βελτίωσης του χρόνου που μεσολαβεί μεταξύ των αποφάσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τιμολόγησης και επιστροφής προκειμένου να μειωθεί ο εν λόγω χρόνος στο ελάχιστο δυνατόν.

- Η Επιτροπή, παράλληλα, θα αναζητήσει εναλλακτικούς τρόπους ελέγχου των δαπανών της εθνικής υγείας συμπεριλαμβανομένης της εναλλακτικής δυνατότητας να επιτρέψει στους παρασκευαστές να ορίζουν τις τιμές των νέων προϊόντων, διαπραγματευόμενη παράλληλα τις κατάλληλες ρήτρες διασφάλισης σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ.

- Στο πλαίσιο του 6ου προγράμματος-πλαισίου θα αναληφθεί η διενέργεια έρευνας για τη σύγκριση του κόστους της υγείας στα κράτη μέλη, σε επίπεδο επιμέρους υπηρεσιών, και για την αξιολόγηση των επιδόσεων των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

δ) Πλήρης ανταγωνισμός για τα φάρμακα που δεν αγοράζονται ή των οποίων τα έξοδα δεν επιστρέφονται από το κράτος

[15] Βλ. απόφαση της Επιτροπής της 8ης Μαΐου 2001 (ΕΕ.L 302 της 17.11.2001, σ.1)

Αποτελεσματικότεροι μηχανισμοί της αγοράς και, ιδίως, ο ανταγωνισμός των τιμών για τα φάρμακα των οποίων τα έξοδα δεν επιστρέφονται, θα εξασφαλίσει, στον τομέα αυτό, μεγαλύτερη επιλογή για τους ασθενείς, σε πιο προσιτές τιμές. Εντούτοις, στο βαθμό που ορίζονται διαφορετικές τιμές για τα φάρμακα που πωλούνται στον ιδιωτικό τομέα καθώς και για εκείνα που πωλούνται στο δημόσιο τομέα, πρέπει να εξασφαλιστεί πλήρης συμμόρφωση με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ . Ειδικότερα, η διαφορετική τιμολόγηση δεν πρέπει να οδηγήσει στην εφαρμογή διπλών συστημάτων τιμολόγησης με στόχο την παρεμπόδιση του παράλληλου εμπορίου παρόμοιου ή ισοδύναμου με αυτό που καταδίκασε η Επιτροπή στην απόφαση Glaxo Wellcome της 8ης Μαΐου 2001 (ΕΕ L 302 της 17.11.2001). Ωστόσο, αυτό συμβιβάζεται πλήρως με τις υποχρεώσεις των κρατών μελών για ικανοποίηση των στόχων όσον αφορά τις δαπάνες δημόσιας υγείας. Γενικότερα, η Επιτροπή υποστηρίζει πλήρως το συμπέρασμα της ομάδας "G10 Medicines" σύμφωνα με το οποίο, κατ' αρχήν, τα φάρμακα που δεν αγοράζονται ή τα έξοδα των οποίων δεν επιστρέφονται από το κράτος πρέπει να είναι πλήρως ανοικτά στον ανταγωνισμό.

Κεντρικές δράσεις

- Τα κράτη μέλη πρέπει να άρουν τους ελέγχους τιμών που επιβάλλονται στους κατασκευαστές, οι οποίοι παρεμποδίζουν τον πλήρη ανταγωνισμό των εγκεκριμένων φαρμάκων που δεν αγοράζονται ή τα έξοδα των οποίων δεν επιστρέφονται.

- Τα κράτη μέλη πρέπει να επιτρέψουν την άμεση διάθεση όλων των φαρμάκων μετά τη χορήγηση έγκρισης διάθεσης στην αγορά.

ε) Ανταγωνιστική αγορά για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας

Η αυξημένη χρήση φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας είναι σημαντικός παράγοντας βελτίωσης της βιωσιμότητας των συστημάτων χρηματοδότησης της υγειονομικής περίθαλψης για φαρμακευτικά προϊόντα. Το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης αυξάνει σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η αυξημένη χρήση των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας μπορεί να βελτιώσει τη βιωσιμότητα των τρόπων χρηματοδότησης. Τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας μπορούν να εξασφαλίσουν σημαντικές οικονομίες για τους φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ωστόσο, η χρήση τους πρέπει να αντισταθμίζεται από επαρκή κίνητρα για την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων.

Ο τομέας φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας, συνολικά, είναι ισχυρός στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αλλά η διείσδυση των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας σε κάθε εθνική αγορά ποικίλλει σημαντικά. Ο εν λόγω τομέας είναι ιδιαίτερα ισχυρός στο Ηνωμένο Βασίλειο (18% κατ' αξία το 2001[16]) και τη Γερμανία (27%). Αλλά, σε άλλες χώρες όπως η Ισπανία, το Βέλγιο, η Πορτογαλία και η Γαλλία η διείσδυση παραμένει πολύ χαμηλή (3-6%).

Όπως αναφέρεται σαφώς στην έκθεση της ομάδας G10, οι λόγοι για τη διακύμανση αυτή εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες σε κάθε κράτος μέλος, όπως τα εθνικά κριτήρια καθορισμού των τιμών και επιστροφής, οι πρακτικές συνταγογράφησης και χορήγησης των φαρμάκων και τα κίνητρα για την ενθάρρυνση της χρήσης των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας. Ωστόσο, τονίζονται δύο κρίσιμες πτυχές του ζητήματος αυτού και συγκεκριμένα τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και η ανάγκη αναζήτησης μέσων που θα διευκολύνουν τη διείσδυση των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας.

[16] Στοιχεία από διάφορες εμπορικές ενώσεις.

Κεντρικές δράσεις

- Πρόβλεψη μιας διάταξης τύπου "Bolar" που θα επιτρέπει τη διενέργεια των δοκιμών για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας και θα προβλέπει τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις, πριν από τη λήξη της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για να μην καθυστερήσει η διάθεση των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας στην αγορά πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

- Μετά την πολιτική συμφωνία στο Συμβούλιο, δυνατότητα υποβολής αίτησης άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας και χορήγησης της εν λόγω άδειας κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών της περιόδου προστασίας των δεδομένων του προϊόντος αναφοράς, για όλα τα προϊόντα εκτός από εκείνα που εμπίπτουν στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας. Αυτό θα επιτρέψει στα εν λόγω προϊόντα να διατεθούν στην αγορά αμέσως μετά τη λήξη της δεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων.

- Εκπόνηση ενός σαφέστερου ορισμού των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας σε κοινοτικό επίπεδο.

- Πρόβλεψη μεγαλύτερης ευελιξίας ώστε οι παραγωγοί φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας να μπορούν να προμηθεύουν με φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων δεν διατίθεται το προϊόν αναφοράς.

- Αντιμετώπιση του ζητήματος των όμοιων από βιολογική άποψη προϊόντων επιτρέποντας την παραγωγή αντιγράφων τέτοιων προϊόντων με τη δημιουργία ενός σαφέστερου κανονιστικού πλαισίου.

στ) Ανταγωνιστική αγορά μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων

Τα μη συνταγογραφούμενα (ή ελεύθερης χορήγησης) φάρμακα διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή. Κατά κανόνα, πωλούνται σε φαρμακεία αλλά, σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, ορισμένες κατηγορίες των φαρμάκων αυτών διατίθενται μέσω καταστημάτων γενικού εμπορίου. Η αγορά μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων αντιπροσωπεύει περίπου το 20%[17] της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς στην Ευρώπη.

Η αύξηση της ανταγωνιστικότητας της αγοράς των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τα ζητήματα ασφάλειας και οικονομικής κάλυψης των ασθενών, μπορεί να αποφέρει σημαντικά οφέλη στις κυβερνήσεις και στους καταναλωτές καθώς και στην ίδια τη βιομηχανία. Αν και το κόστος των φαρμάκων μεταβιβάζεται στον καταναλωτή, το κέρδος του είναι η ευκολότερη πρόσβαση στα φάρμακα χωρίς την ανάγκη προηγούμενης ιατρικής γνωμάτευσης. Κατά συνέπεια, υπάρχει σημαντική εξοικονόμηση χρόνου τόσο από τον καταναλωτή όσο και από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Ωστόσο, η αυτοθεραπεία μπορεί να επιτύχει μόνο εφόσον υπάρχει εμπιστοσύνη τόσο από την πλευρά των ασθενών όσο και από την πλευρά των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης. Σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο τα φάρμακα μπορούν να ταξινομηθούν ως μη συνταγογραφούμενα εάν μπορούν να διατίθενται με ασφάλεια χωρίς ιατρική παρακολούθηση. Επιπλέον, οι ασθενείς πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους πληροφορίες καλής ποιότητας οι οποίες συνοδεύουν το φάρμακο και πρόσβαση σε συμβουλές υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες, όπως οι φαρμακοποιοί, αν χρειαστεί.

Υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τα φάρμακα που ταξινομούνται ως μη συνταγογραφούμενα. Πρέπει να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη συνοχή των αποφάσεων ταξινόμησης σύμφωνα με τις αρχές που διέπουν την ενιαία αγορά.

[17] Εκτίμηση της AESGP για το 2001.

Η έκθεση της ομάδας G10 υπογραμμίζει επίσης το ζήτημα της χρήσης εμπορικών σημάτων για φάρμακα που έχουν επαναταξινομηθεί ως μη συνταγογραφούμενα. Η δημιουργία ενός νέου εμπορικού σήματος για ένα μη συνταγογραφούμενο φάρμακο είναι δαπανηρή και μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο για τις επιχειρήσεις που ζητούν την ταξινόμηση ενός φαρμάκου στα μη συνταγογραφούμενα. Η χρήση του ίδιου εμπορικού σήματος τόσο για τα συνταγογραφούμενα όσο και για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα θα πρέπει να επιτρέπεται όταν τα κράτη μέλη είναι σίγουρα ότι αυτό δεν παρουσιάζει κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

Η επαναταξινόμηση φαρμάκων από συνταγογραφούμενα σε μη συνταγογραφούμενα αποτελεί μια καθιερωμένη διαδικασία η οποία μπορεί να αποφέρει οφέλη στους ασθενείς, στους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, στις κυβερνήσεις, στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και στη φαρμακευτική βιομηχανία. Για την ενθάρρυνση της υποβολής αιτήσεων επαναταξινόμησης, εφόσον αυτό είναι ασφαλές, η Επιτροπή, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, πρότεινε την πρόβλεψη διετούς αποκλειστικότητας των δεδομένων για μια επαναταξινόμηση αν επισυνάπτονται στην αίτηση σημαντικά κλινικά ή προκλινικά στοιχεία. Το Συμβούλιο των Υπουργών κατέληξε σε πολιτική συμφωνία για τη μείωση της εν λόγω περιόδου σε ένα έτος.

Κεντρικές δράσεις

- Πρόβλεψη αποκλειστικότητας των δεδομένων για ένα έτος όσον αφορά σημαντικά κλινικά στοιχεία τα οποία επισυνάπτονται προς υποστήριξη μιας αίτησης επαναταξινόμησης ενός προϊόντος από συνταγογραφούμενο σε μη συνταγογραφούμενο.
- Εξασφάλιση μεγαλύτερης συνοχής των αποφάσεων ταξινόμησης που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της ενιαίας αγοράς.
- Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη χρήση του ίδιου εμπορικού σήματος μετά την επαναταξινόμηση εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

2.3. Ενίσχυση της Επιστημονικής Βάσης της ΕΕ

Η φαρμακευτική έρευνα είναι σημαντικός μοχλός καινοτομίας, απαραίτητος για τη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται η εν λόγω έρευνα σε τομείς που θεωρούνται σημαντικοί από την εταιρεία και να εξασφαλίζεται ότι η ερευνητική διαδικασία είναι κατάλληλη για την τελική χρήση του φαρμάκου στην κοινωνία.

Ο κατακερματισμός των ευρωπαϊκών ερευνητικών συστημάτων περιορίζει την ικανότητα της Ευρώπης να ανταγωνιστεί τις ΗΠΑ όσον αφορά τη δημιουργία, την οργάνωση και την υποστήριξη καινοτόμων διαδικασιών. Αυτό όχι μόνο περιορίζει την ερευνητική προσπάθεια στην ΕΕ αλλά επίσης οδηγεί στην απώλεια επιστημόνων υψηλής ειδίκευσης.

Τα τελευταία χρόνια, οι Ηνωμένες Πολιτείες κατάφεραν να συντονίσουν την έρευνα του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα. Η επιτυχία αυτή οφείλεται εν μέρει στον αντίκτυπο των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας (NIH). Μέσω αυτών, η κυβέρνηση των Ηνωμένων Πολιτειών μπόρεσε να συγκεντρώσει την επιστημονική γνώση και τα κέντρα αριστείας για την ικανοποίηση βασικών θεμάτων δημόσιας υγείας, με την υποστήριξη δημόσιων κεφαλαίων.

Ο βασικός φραγμός, που εντοπίστηκε από την ομάδα G10 Medicines, ο οποίος εμπόδισε την Ευρώπη να καταστεί δυναμικότερο κέντρο έρευνας και καινοτομίας ήταν η έλλειψη ευρείας επιστημονικής συνεργασίας δια μέσου των εθνικών συνόρων και μεταξύ της έρευνας που χρηματοδοτείται από το δημόσιο τομέα και αυτής που χρηματοδοτείται από τον ιδιωτικό

τομέα. Για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος πρότεινε τη δημιουργία ευρωπαϊκών εικονικών ινστιτούτων υγείας σε συνδυασμό με την μεγαλύτερη υποστήριξη των κλινικών δοκιμών και τη διευκόλυνση της ανάπτυξης παιδιατρικών και ορφανών φαρμάκων.

Ένας άλλος κρίσιμος τομέας είναι η βιοτεχνολογία η οποία διαδραματίζει όλο και μεγαλύτερο ρόλο στα φαρμακευτικά προϊόντα. Περίπου το ένα πέμπτο των νέων μοριακών δομικών μονάδων που διατίθενται στην παγκόσμια αγορά προέρχονται από τη βιοτεχνολογία[18], καθώς και πάνω από το 50% αυτών που βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης. Επομένως, επιδοκιμάζεται η έντονη υποστήριξη της ομάδας "G10 Medicines" στην *Ανακοίνωση της Επιτροπής για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία*[19].

Η ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς, με μεγαλύτερη εξάρτηση από τους μηχανισμούς της αγοράς, θα αποτελέσει σημαντικό βήμα στη διαδικασία που αναμένεται να καταστήσει την Ευρώπη τον ελκυστικότερο πόλο για την Ε&Α. Ωστόσο, ειδικότερα, η Επιτροπή σκοπεύει να προωθήσει την ιδέα της ομάδας για τα εικονικά ινστιτούτα υγείας μέσω υφιστάμενων προγραμμάτων όπως περιγράφεται παρακάτω. Επιπλέον, η Επιτροπή θα εξετάσει περαιτέρω πώς η Ευρώπη μπορεί να αναπαράγει την επιτυχία των NIH στην Ευρώπη.

Βασικοί στόχοι

Εικονικά Ινστιτούτα Υγείας

Ο στόχος της δημιουργίας εικονικών ινστιτούτων υγείας είναι η ενθάρρυνση και η οργάνωση της έρευνας στους τομείς της υγείας και της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη συγκεντρώνοντας ερευνητές με κοινά ενδιαφέροντα και στόχους, από πανεπιστήμια, νοσοκομεία και ερευνητικά κέντρα σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η δυνατότητα χρήσης και ανάπτυξης των κέντρων αυτών εξετάζεται στο πλαίσιο του προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και την εξέλιξη της υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ[20].

Η Επιτροπή έχει αναλάβει διάφορες πρωτοβουλίες[21] που θα μπορούσαν να συμβάλλουν στην υλοποίηση της ιδέας αυτής.

Το 6ο Πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα (ΠΠ6)[22].
Κύριος στόχος του ΠΠ6 είναι η συμβολή του στη δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας (ΕΧΕ) μέσω της βελτίωσης της συνεργασίας και του συντονισμού της έρευνας παγκόσμιου κύρους στην Ευρώπη. Αν και ο κοινοτικός προϋπολογισμός για την έρευνα είναι σημαντικός (17,5 δισ. ευρώ), το ποσό αυτό αντιστοιχεί στο 4% μόνο των συνολικών δημόσιων πόρων που διατίθενται για την έρευνα στην Ευρώπη. Το ΠΠ6 αποσκοπεί επίσης στην παροχή ευρύτερης υποστήριξης για την ανάπτυξη ανθρώπινου δυναμικού διεθνούς κύρους στην ευρωπαϊκή έρευνα με την εξασφάλιση μέτρων και κινήτρων ώστε να αποφεύγεται η απώλεια ευρωπαίων επιστημόνων υψηλής ειδίκευσης. Άλλες πρωτοβουλίες περιλαμβάνουν:

Αύξηση των κοινοτικών κεφαλαίων για την ευρωπαϊκή έρευνα

---

[18] Η φαρμακευτική βιομηχανία σε αριθμούς 2002. EFPIA.
[19] Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη, COM(2002)27.
[20] Συμπεράσματα του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 2002.
[21] Περισσότερες πληροφορίες για την έρευνα που χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση διατίθενται στη διεύθυνση: http://www.cordis.lu/en/home.html
[22] Λεπτομέρειες για τα έργα του ΠΠ6 διατίθενται στη διεύθυνση: http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html

Η Επιτροπή παρουσίασε πρόσφατα μια στρατηγική για την Ε&Α, σε συνέχεια του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Βαρκελώνης του Μαρτίου 2002, με στόχο την αύξηση των δαπανών έρευνας στο 3% του ευρωπαϊκού ΑΕγχΠ μέχρι το 2010 (έναντι του 1,9% σήμερα).

Σχέδιο δράσης για τις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία

Το σχέδιο περιλαμβάνει ένα πλήρες σύνολο μέτρων για την αξιοποίηση του δυναμικού της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη και την εξασφάλιση υπεύθυνης διακυβέρνησης της διαδικασίας αυτής. Αποσκοπεί στην ανάπτυξη ειδικευμένου εργατικού δυναμικού και στην προώθηση της κινητικότητάς του, καθώς και στην ανάπτυξη ειδικών νομικών αρμοδιοτήτων για τις επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας. Υποστηρίζει ένα ισχυρό, εναρμονισμένο και προσιτό σύστημα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας, προτείνει μέτρα για την ενίσχυση της χρηματοδότησης της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας και τη δικτύωση της βιοτεχνολογικής κοινότητας της Ευρώπης. Τα νέα μέσα του προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα - ολοκληρωμένα έργα και δίκτυα αριστείας - θα διευκολύνουν την υλοποίηση των στόχων συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ και στη δημιουργία κρίσιμης μάζας. Αν και η Ευρώπη κατάφερε να ενθαρρύνει ένα μεγάλο αριθμό νέων επιχειρήσεων ειδικευμένων στη βιοτεχνολογία, οι εν λόγω επιχειρήσεις βρίσκονται πάντα σε ένα μάλλον πρώιμο στάδιο ανάπτυξης όσον αφορά το μέγεθος, την κεφαλαιοποίηση, τους αγωγούς μεταφοράς προϊόντων και τη διεθνή συνεργασία. Τώρα, είναι ιδιαίτερα σημαντική η παγίωση και ανάπτυξη επιτυχημένων βιομηχανικών πρωτοβουλιών πιο ώριμων και επικερδών επιχειρήσεων και κοινοπραξιών αξιοσημείωτου μεγέθους.

Ένα ευρωπαϊκό κέντρο πρόληψης και ελέγχου των ασθενειών

Η Επιτροπή εξετάζει ήδη την εναλλακτική δυνατότητα δημιουργίας ενός τέτοιου κέντρου. Εφόσον η πρόταση αυτή εγκριθεί, το κέντρο θα αρχίσει να λειτουργεί όχι αργότερα από το 2005. Σύμφωνα με την εν λόγω πρόταση, το κέντρο θα μπορούσε να δημιουργήσει μια ισχυρότερη επιστημονική βάση για τη δημόσια υγεία στην Ευρώπη σε συνεργασία με τα εθνικά κέντρα δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη. Με τον τρόπο αυτό, θα μπορούσε να υποστηρίξει και να ενισχύσει την κλινική έρευνα στην Ευρώπη συμβάλλοντας στη διαμόρφωση μιας σαφέστερης εικόνας για την επίπτωση των ασθενειών σε ολόκληρη την Ένωση. Στο πλαίσιο της νέας πολιτικής, η δραστηριότητα "έρευνα" του 6ου προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα αποτέλεσε αντικείμενο πρόσκλησης για υποβολή προτάσεων με στόχο την ενίσχυση των δικτύων και την παρακολούθηση στον τομέα της έρευνας για τις μεταδοτικές ασθένειες.

Η καταπολέμηση των κυριότερων μεταδοτικών ασθενειών στις αναπτυσσόμενες χώρες

Η Επιτροπή θα επικεντρωθεί επίσης στην εκπόνηση προτάσεων που θα ενθαρρύνουν την Ε&Α για ασθένειες που σήμερα παραμελούνται ή όπου λείπει η Ε&Α. Τέτοιες προτάσεις θα περιλαμβάνουν την περαιτέρω εξέταση σειράς ιδεών όπως: κεφάλαια υψηλού κινδύνου, δάνεια χαμηλού κόστους, εκπτώσεις φόρου, εγγυημένες αγορές και επέκταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή/και της εμπορικής αποκλειστικότητας, συμπεριλαμβανομένης της σχέσης που μπορεί να δημιουργηθεί μεταξύ διαφορετικών προϊόντων[23].

[23] Βλέπε πρόγραμμα δράσης για τις μεταδοτικές ασθένειες (COM(2003)93).

Κεντρικές δράσεις

- Το 6ο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα (ΠΠ6) το οποίο περιλαμβάνει την προτεραιότητα "βιοεπιστήμες, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία της υγείας" με προϋπολογισμό περισσότερο από 2,2 δισ. ευρώ για την περίοδο 2002-2006.

- Το ERA NET το οποίο έχει στόχο να ενισχύσει τη συνεργασία και το συντονισμό των υφιστάμενων ερευνητικών δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται από το δημόσιο τομέα και διεξάγονται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο στα κράτη μέλη.

- Αύξηση των ερευνητικών δαπανών στο 3% του ΑΕγχΠ της ΕΕ μέχρι το 2010, σύμφωνα με τη στρατηγική Ε&Α που αποφασίστηκε κατά την διάρκεια του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Βαρκελώνης το Μάρτιο του 2002.

- Υλοποίηση του προγράμματος δράσης για τη βιοτεχνολογία

- Εξέταση της πρότασης για τη δημιουργία του ευρωπαϊκού κέντρου πρόληψης και ελέγχου των ασθενειών

Κίνητρα για την έρευνα

Οι κλινικές δοκιμές είναι καθοριστικές για τη φαρμακευτική έρευνα. Είναι ζωτικής σημασίας για το κοινό και την υγεία και αντιπροσωπεύουν σημαντική επένδυση για τη φαρμακευτική βιομηχανία. Οι κλινικές δοκιμές ξεκινούν συνήθως έξι χρόνια μετά την έναρξη της ανάπτυξης ενός προϊόντος και αφού έχει ήδη δαπανηθεί το ένα τρίτο του προϋπολογισμού για την ανάπτυξη.

Η ομάδα "G10 Medicines" έχει δικαιολογημένα τονίσει την ανάγκη για καλύτερη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών. Όλες οι κλινικές δοκιμές στην ΕΕ, δυνάμει της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (κλινικές δοκιμές), πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής κλινικής πρακτικής (ΟΚΠ) που απαιτούν να υπερισχύει η ακεραιότητα των ασθενών κατά το σχεδιασμό της δοκιμής. Η οδηγία αναγνωρίζει επίσης την ανάγκη για καλύτερο ευρωπαϊκό συντονισμό. Απλουστεύει και εναρμονίζει τις διοικητικές διατάξεις περί των δοκιμών για τον αποτελεσματικό συντονισμό των δοκιμών στην Ένωση. Περιλαμβάνει επίσης μια διάταξη για τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών. Η βάση δεδομένων έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ των κανονιστικών αρχών και να τους επιτρέψει να βελτιώσουν την επίβλεψη των δοκιμών και να εξασφαλίσουν την καλύτερη προστασία των ασθενών. Η Επιτροπή εκπονεί επί του παρόντος λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την ΟΚΠ και τη βάση δεδομένων.

Η Επιτροπή έχει αναγνωρίσει ότι το κανονιστικό πλαίσιο για τις κλινικές δοκιμές πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να διευκολύνει τις δοκιμές όταν η ενδεχόμενη ομάδα των ατόμων επί των οποίων θα διεξαχθεί η κλινική δοκιμή είναι μικρή, και ιδίως όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα και τις παιδιατρικές ενδείξεις. Στον τομέα των ορφανών φαρμάκων έχει ήδη σημειωθεί αξιόλογη πρόοδος με την έκδοση του κανονισμού 141/2000/ΕΚ ο οποίος παρέχει διάφορα κίνητρα για την παραγωγή ορφανών φαρμάκων, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η δεκαετής εμπορική αποκλειστικότητα, η απαλλαγή από τα τέλη και η παροχή επιστημονικών συμβουλών. Αποτέλεσμα των μέτρων αυτών ήταν 140 χαρακτηρισμοί για νέα ορφανά φάρμακα μέσω της επιτροπής του EMEA για τα ορφανά φάρμακα[24], δεδομένης της έναρξης ισχύος του κανονισμού το 2001. Η Επιτροπή θα παρακολουθήσει τον αντίκτυπο του εν λόγω κανονισμού προκειμένου να εξασφαλίσει ότι παρέχει σημαντικά

[24] Ο αριθμός αυτός αντιπροσωπεύει πάνω από το 50% όλων των εγκρίσεων που χορηγήθηκαν μέσω του οργανισμού.

οφέλη δημόσιας υγείας. Την άνοιξη του 2002, η Επιτροπή ενέκρινε μια νέα πρόταση για την εξασφάλιση του απαραίτητου πλαισίου ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων (*better medicines for children*[25]).

Το σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τις βιοεπιστήμες και την βιοτεχνολογία αποσκοπεί στην ενίσχυση της έρευνας με διάφορους τρόπους. Ορισμένοι από αυτούς έχουν ήδη αναφερθεί, αλλά υπάρχουν δύο ζητήματα ιδιαίτερης σημασίας για το φαρμακευτικό τομέα. Πρώτον, ζητεί την ταχεία εφαρμογή της οδηγίας για τη νομική προστασία των εφευρέσεων της βιοτεχνολογίας από όλα τα κράτη μέλη. Οκτώ κράτη μέλη δεν έχουν ακόμη εφαρμόσει την οδηγία και η Επιτροπή ξεκίνησε διαδικασίες επί παραβάσει κατά των εν λόγω χωρών. Αν η οδηγία δεν εφαρμοστεί σωστά σε ολόκληρη την Ένωση, η ευρωπαϊκή βιοτεχνολογική βιομηχανία θα εμφανίζει όλο και μεγαλύτερη υστέρηση. Η οδηγία εξασφαλίζει ένα ισχυρό ευρωπαϊκό σύστημα προστασίας των εφευρέσεων της βιοτεχνολογίας το οποίο είναι απαραίτητο προκειμένου να συνεχίσει να αναπτύσσεται η ευρωπαϊκή βιοτεχνολογία.

Δεύτερον, συνιστά την έκδοση νομοθεσίας για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η Επιτροπή επιδοκιμάζει την πρόσφατη κοινή πολιτική προσέγγιση[26] στην οποία κατέληξαν τα κράτη μέλη όσον αφορά το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Το προτεινόμενο κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα ισχύει αυτομάτως σε ολόκληρη την ΕΕ και το κόστος του θα είναι σαφώς μειωμένο σε σχέση με αυτό που απαιτείται για την απόκτηση ξεχωριστών διπλωμάτων σε κάθε κράτος μέλος. Ο κάτοχος του κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα επωφελείται επίσης από ένα ενιαίο δικαιοδοτικό σύστημα. Αυτό θα συμβάλλει επίσης στην ενίσχυση της ΕΕ ως κέντρου έρευνας.

Κεντρικές δράσεις

- Δημιουργία μια βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών και έκδοση κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή της οδηγίας.
- Διευκόλυνση του διαλόγου σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη των κρατών μελών κατά την εφαρμογή της οδηγίας.
- Μετά τη διαβούλευση σχετικά με τα καλύτερα φάρμακα για τα παιδιά, εκπόνηση κανονιστικών προτάσεων για την εξασφάλιση του νομικού πλαισίου και των κινήτρων ενθάρρυνσης της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων.
- Διευκόλυνση της έρευνας όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, λαμβάνοντας μέτρα για τις σπάνιες ασθένειες στο πλαίσιο του νέου προγράμματος για τη δημόσια υγεία. Στόχος θα είναι η ανάπτυξη ερευνητικής ικανότητας και επιστημονικής υποστήριξης για την έρευνα σχετικά με τις σπάνιες ασθένειες.
- Συνεργασία με τη νεοσύστατη *συμβουλευτική ομάδα για την ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας* για τον εντοπισμό ζητημάτων που επηρεάζουν την ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας.
- Τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν ταχύτατα την οδηγία για τη νομική προστασία των εφευρέσεων της βιοτεχνολογίας (98/44/ΕΚ).
- Το Συμβούλιο πρέπει να εκδώσει νομοθεσία για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

[25] *Better Medicines for Children* (καλύτερα φάρμακα για τα παιδιά) που διατίθεται στη διεύθυνση http//:pharmacos.eudra.org

[26] Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητα της 3ης Μαρτίου 2003.

2.4. Τα φάρμακα σε μια διευρυμένη Ευρωπαϊκή Ένωση

Η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα δημιουργήσει σημαντικές ευκαιρίες και προκλήσεις. Μια σημαντική πρόκληση θα είναι η ενσωμάτωση των οικονομιών και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης των νέων κρατών μελών στην υφιστάμενη Ένωση. Η κατάσταση της υγείας στις υπό προσχώρηση χώρες, όπως αντικατοπτρίζεται στις στατιστικές νοσηρότητας και θνησιμότητας, είναι κατά κανόνα λιγότερο καλή απ' ό,τι στην υπόλοιπη ΕΕ. Ταυτόχρονα, οι περισσότερες από τις χώρες που θα ενταχθούν στην Ένωση μπορούν να διαθέσουν λιγότερους πόρους για τα υγειονομικά συστήματα απ' ό,τι τα υφιστάμενα κράτη μέλη. Στο γενικότερο αυτό πλαίσιο, η διαθεσιμότητα και η προσιτότητα των φαρμακευτικών προϊόντων είναι σημαντικά ζητήματα που πρέπει να εξεταστούν με στόχο την ενίσχυση των δημόσιων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης των εν λόγω χωρών. Λόγω της καθυστερημένης μεταφοράς της νομοθεσίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε ορισμένα από τα νέα κράτη μέλη, υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα προστασίας της διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΙ) και, επομένως, σημαντικές διαφορές στα επίπεδα τιμών, πράγμα το οποίο να οδηγήσει σε αύξηση των παράλληλων εισαγωγών.

Ήταν πάντα σαφές ότι για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα μετά την προσχώρηση, ορισμένα φάρμακα στην αγορά των νέων κρατών μελών δεν θα έχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας της ΔΙ που υπάρχει στα υφιστάμενα κράτη μέλη. Ωστόσο, οι συνθήκες προσχώρησης τροποποιήθηκαν για να συμπεριληφθεί μια μεταβατική περίοδος πριν από την πλήρη εφαρμογή της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας ώστε να αποφευχθεί η παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων που δεν τυγχάνουν ισοδύναμης προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Δημιουργήθηκε επίσης ένας μηχανισμός ώστε οι παράλληλοι εισαγωγείς να υποχρεούνται να παρέχουν βεβαίωση στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ότι έχουν ενημερώσει τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικά με την υποβολή αίτησης για άδεια παράλληλης εισαγωγής. Ωστόσο, η νομική ευθύνη για την άσκηση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας παραμένει στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η Επιτροπή θα εξετάσει τη σκοπιμότητα έκδοσης κατευθυντήριων γραμμών για το θέμα αυτό.

Επιπλέον, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, θα υπάρξει επίσημη απαίτηση για τους παράλληλους εισαγωγείς να ενημερώνουν τόσο τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όσο και τις αρμόδιες αρχές (στα κράτη μέλη και, για την κεντρική διαδικασία, τον ΕΜΕΑ) για την πρόθεσή τους να πραγματοποιήσουν παράλληλη εισαγωγή σ' ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος.

Τα μέτρα αυτά θα συμβάλλουν στην αντιμετώπιση προβλημάτων σχετικά με τα διαφορετικά επίπεδα προστασίας της ΔΙ αλλά δεν ασχολούνται καθόλου με τις διαφορές μεταξύ των τιμών. Η παράλληλη εισαγωγή φαρμάκων μπορεί να εξασφαλίσει στα κράτη μέλη σημαντική μείωση του κόστους αλλά, ταυτόχρονα υπάρχει επίσης κίνδυνος οι σημαντικές διαφορές στις τιμές να οδηγήσουν σε έλλειψη βασικών φαρμάκων σε ορισμένα κράτη μέλη (νέα και υφιστάμενα) αν επανεξάγονται συστηματικά σε χώρες που πληρώνουν υψηλότερες τιμές για τα φάρμακα.

Η υιοθέτηση, από τα νέα κράτη μέλη, του κοινοτικού κεκτημένου στο φαρμακευτικό τομέα, συνοδεύτηκε από πρακτική υποστήριξη των νέων κρατών μελών ενόψει της προσχώρησης, μέσω του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ[27] (PERF). Στο πλαίσιο του προγράμματος PHARE, το PERF προσφέρει στα νέα κράτη μέλη την ευκαιρία να έχουν προληπτικό διάλογο

[27] Περισσότερες λεπτομέρειες διατίθενται στη διεύθυνση: "http://perf.eudra.org/"

με την Επιτροπή σχετικά με τις δυσκολίες που αντιμετωπίζουν στην εφαρμογή του φαρμακευτικού νομοθετικού πλαισίου. Ο προληπτικός αυτός διάλογος μπορεί να συνεχιστεί μετά τη διεύρυνση με τακτικές συνεδριάσεις για την εξέταση της εφαρμογής των κοινοτικών διατάξεων από τις αντίστοιχες αρχές.

Κεντρικές δράσεις

- Εφαρμογή, από τα κράτη μέλη, του ειδικού μηχανισμού που προβλέπεται στις συνθήκες προσχώρησης για τις παράλληλες εισαγωγές από τις υπό προσχώρηση χώρες.

- Εισαγωγή υποχρεωτικής απαίτησης, στην επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, για τους παράλληλους εισαγωγείς να ενημερώνουν τόσο τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όσο και τις αρμόδιες αρχές για την πρόθεσή τους να πραγματοποιούν παράλληλη εισαγωγή σ' ένα δεδομένο κράτος μέλος.

- Η επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας θα επιτρέψει την προμήθεια φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς και θα συμβάλλει στη μείωση των προβλημάτων διαθεσιμότητας στα νέα κράτη μέλη.

- Η πλήρης εφαρμογή των νομικών διατάξεων σχετικά με την *καθιερωμένη χρήση* και η νέα νομοθεσία για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης θα διασαφηνίσουν τη νομική βάση για πολλά υφιστάμενα προϊόντα.

- Η Επιτροπή πρέπει να εξετάσει τον αντίκτυπο της διεύρυνσης στην εφαρμογή όλων των συστάσεων της ομάδας G10. Πρόκειται για ένα βασικό στόχο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Συμπληρωματικά, παρασχέθηκε κρατική υποστήριξη στα νέα κράτη μέλη για να προετοιμάσουν την προσχώρηση, μέσω του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF).

- Όλες οι υπό προσχώρηση χώρες είχαν δικαίωμα να συμμετάσχουν στο νέο πρόγραμμα δημόσιας υγείας από την έναρξή του το 2003.

2.5. Αμοιβαία ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ των κρατών μελών

Η ομάδα "G10 Medicines" κλήθηκε να διατυπώσει συστάσεις για τους τρόπους βελτίωσης των επιδόσεων της φαρμακευτικής βιομηχανίας από την άποψη της ανταγωνιστικότητάς της και της συμβολής στην επίτευξη κοινωνικών στόχων και στόχων δημόσιας υγείας. Για τη μέτρηση της προόδου όσον αφορά τους στόχους αυτούς, η ομάδα συνέστησε την εκπόνηση ενός συνόλου δεικτών της ΕΕ για την κάλυψη τόσο της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας όσο και των στόχων δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί αυτό απαιτείται πρόσβαση σε δεδομένα υψηλής ποιότητας με δυνατότητα ενημέρωσης, σε μια σειρά τομέων, πράγμα που περιορίζει την επιλογή των δεικτών. Η άσκηση πρέπει συνεπώς να συνδυαστεί με τρέχουσες πρωτοβουλίες συγκέντρωσης συγκρίσιμων φαρμακευτικών δεδομένων για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι εν λόγω πρωτοβουλίες περιλαμβάνουν τις διεξαγόμενες εργασίες στο πλαίσιο του προγράμματος παρακολούθησης της υγείας (1998 – 2003), και τις δραστηριότητες που έχει προγραμματίσει η Eurostat για την ανάπτυξη ενός συστήματος λογαριασμών υγείας.

Ανταγωνιστικότητα

Η συγκριτική αξιολόγηση δεν αποτελεί από μόνη της λύση του προβλήματος της ανταγωνιστικότητας αλλά, για πρώτη φορά, συμβάλλει στην κατάρτιση ενός συνόλου συμφωνημένων δεικτών επιδόσεων της ΕΕ που θα αποτελέσουν μια πλήρη και αντικειμενική βάση για τη μέτρηση της εφαρμογής των συστάσεων και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών. Για την προώθηση των εργασιών, η Επιτροπή έχει ήδη δημιουργήσει μια ομάδα εργασίας για την ανάπτυξη δεικτών ανταγωνιστικότητας. Οι δείκτες παρουσιάζονται στο παράρτημα Β και διατίθενται επίσης στον ιστότοπο της ομάδας "G10 Medicines"

(http://pharmacos.eudra.org). Ο αριθμός των δεικτών ήταν περιορισμένος για να διευκολυνθεί η διαχείριση της άσκησης και να διατηρηθεί η προσοχή σε κρίσιμους τομείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό αντιπροσωπεύει ένα ξεκίνημα με ανεπεξέργαστα δεδομένα που χρειάζονται σημαντική περαιτέρω επεξεργασία. Το πραγματικό όφελος αυτών των δεικτών θα αξιοποιηθεί μόνο αφού η Επιτροπή συγκεντρώσει δεδομένα για μια σειρά ετών πράγμα που θα επιτρέψει τη διεξαγωγή πραγματικής ανάλυσης.

Οι δείκτες καλύπτουν 4 μεγάλους τομείς: προσφορά, ζήτηση και κανονιστικό πλαίσιο, βιομηχανική παραγωγή και μακροοικονομικοί παράγοντες και υποδιαιρούνται σε βασικούς και δευτερεύοντες δείκτες.

Προσφορά

Η εικόνα στον τομέα αυτό είναι σύνθετη. Τα σχετικά συνολικά επιχειρηματικά κεφάλαια που επενδύθηκαν στην Ευρώπη και στις υποψήφιες χώρες ποικίλλουν σημαντικά. Όλες οι ευρωπαϊκές χώρες επένδυσαν σχετικά χαμηλότερα επίπεδα επιχειρηματικών κεφαλαίων απ' ό,τι οι ΗΠΑ αν και οι μέσοι όροι είναι μεγαλύτεροι αυτών της Ιαπωνίας ή της Ελβετίας. Όσον αφορά τις κυβερνητικές δαπάνες σε Ε&Α στον τομέα της υγείας, το μήνυμα είναι σαφές· το 2000 οι ΗΠΑ επένδυσαν σχεδόν πέντε φορές περισσότερα απ' ό,τι η ΕΕ. Οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες επενδύουν λιγότερο από το 0,1% του ΑΕγχΠ σε Ε&Α στον τομέα της υγείας σε σύγκριση με το 0,19% των ΗΠΑ.

Ζήτηση και κανονιστικό πλαίσιο

Οι δείκτες επιβεβαιώνουν ότι υπάρχει μεγάλη ποικιλία στα μερίδια της αγοράς ή τις αγοραίες αξίες στους τομείς των καινοτόμων φαρμάκων, των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας και της αυτοθεραπείας στην ΕΕ και δείχνουν ότι οι ΗΠΑ έχουν μια πολύ δυναμική αγορά τόσο όσον αφορά τα νέα μοριακά φάρμακα όσο και τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας. Σε ό,τι αφορά την πρόσβαση στην αγορά, γενικά, τα φάρμακα εμφανίζονται ταχύτερα στην αγορά των ΗΠΑ από οπουδήποτε αλλού. Αυτό εν μέρει αιτιολογείται από το γεγονός ότι η αμερικανική ομοσπονδιακή κυβέρνηση δεν ορίζει ούτε ρυθμίζει την τιμή που οι παρασκευαστές μπορούν να χρεώσουν για τα φάρμακα. Άλλοι παράγοντες που εμπλέκονται είναι η διάρκεια της ρυθμιστικής διαδικασίας και η στρατηγική της επιχείρησης σχετικά με την προώθηση σε μια συγκεκριμένη αγορά.

Βιομηχανική παραγωγή

Οι δείκτες δείχνουν σαφώς ότι αν και οι δαπάνες Ε&Α αυξάνονταν σταθερά στην ΕΕ κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας, οι δαπάνες των ΗΠΑ αυξήθηκαν ταχύτατα και, το 1997, υπερκάλυψαν αυτές της ΕΕ. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα των εν λόγω δαπανών παραμένει κάτω από αυτήν της Γερμανίας, του ΗΒ, των Κάτω Χωρών και της Ισπανίας.

Μακροοικονομικοί παράγοντες

Οι δείκτες δείχνουν ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία παραμένει ένας ισχυρός τομέας. Όλες οι χώρες της ΕΕ που είναι σημαντικοί παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων παρουσιάζουν θετικό εμπορικό ισοζύγιο με τις ΗΠΑ. Το 2001, εξήχθησαν φαρμακευτικά προϊόντα 90 δισ. ευρώ περίπου από χώρες της ΕΕ. Τα επίπεδα απασχόλησης παρέμειναν σχετικά σταθερά κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του '90 τόσο στην ΕΕ όσο και στις ΗΠΑ. Η Ευρώπη εξακολουθεί να αποτελεί τη σημαντικότερη πηγή απασχόλησης στον εν λόγω τομέα, με υπερδιπλάσιο εργατικό δυναμικό σε σχέση με τις ΗΠΑ.

Δημόσια Υγεία

Υπάρχουν διάφορες προκλήσεις σε σχέση με την ανάπτυξη ενός συνόλου δεικτών που μπορούν να παρακολουθούν το ρόλο της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών. Αν και η εν λόγω βιομηχανία έχει σαφώς συμβάλλει σημαντικά στη δημόσια υγεία, σε διάφορους τομείς, είναι δύσκολο να ποσοτικοποιηθεί η εν λόγω συμβολή γενικά και σε σχέση με μεμονωμένα προϊόντα και για συγκεκριμένες ασθένειες. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι διάφοροι παράγοντες συμβάλλουν στην αλλαγή της κατάστασης της υγείας σε ατομικό επίπεδο και σε επίπεδο πληθυσμού, όπως γενετικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες καθώς και η γνώση και η συμπεριφορά των παραγόντων υγειονομικής περίθαλψης όπως ο παραπέμπων ιατρός και ο ασθενής. Για το λόγο αυτό, η Επιτροπή προτείνει να ακολουθηθεί μια ευρεία προσέγγιση όσο αφορά τη σύσταση της ομάδας G10. Οι δείκτες ενδέχεται να καλύπτουν όχι μόνο τις επιδόσεις των φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά και ζητήματα επιδόσεων που συνδέονται με την παραπέμποντα ιατρό.

Η Επιτροπή ασχολείται έντονα με την εξεύρεση τρόπων για την ανάπτυξη αξιόπιστων και κατανοητών δεικτών. Ένα είδος δεικτών ενδέχεται να αφορά τη διαθεσιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, σε σύγκριση με άλλες παροχές υγειονομικής περίθαλψης, σε ζώνες νόσων στις οποίες πρέπει να δοθεί προτεραιότητα και τη σημασία των διαθέσιμων φαρμάκων, για παράδειγμα όσον αφορά την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και τον προσδιορισμό εκείνων των ζωνών όπου επί του παρόντος δεν υπάρχει αποτελεσματικό φαρμακευτικό προϊόν. Ένα άλλο ενδέχεται να επικεντρώνεται στην ορθολογική χρήση και συνταγογράφηση σε επίπεδο επαγγελματία του τομέα της υγείας και ασθενούς. Ένα τρίτο θα μπορούσε να επικεντρωθεί στην ανάπτυξη δεικτών σχετικά με τα ζητήματα ποιότητας που συνδέονται με τους ασθενείς, όπως η αποδοχή φαρμάκων από τους ασθενείς.

Υποστήριξη των εργασιών της ομάδας "G10 Medicines"

Για τη διευκόλυνση των εργασιών της ομάδας G10 η Επιτροπή θα υποστηρίξει, ενδεχομένως, δραστηριότητες που διοργανώνονται σε σχέση με τους στόχους της ομάδας G10.

Κεντρικές δράσεις

- Η Επιτροπή θα δημοσιεύει ετήσιους πίνακες δεικτών ανταγωνιστικότητας. Πρόκειται για ένα δυναμικό εργαλείο το οποίο μπορεί εύκολα να προσαρμοστεί σε συνάρτηση με την εμπειρία που αποκτάται και τις νέες εξελίξεις (π.χ. διεύρυνση). Επίσης, θα αποτελέσουν μια ενημερωτική βάση για τις συζητήσεις στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, καθώς και σε εθνικές και διεθνείς διασκέψεις

- Η Επιτροπή θα επιδοθεί, στο πλαίσιο του προγράμματος δημόσιας υγείας, στην ανάπτυξη ευρέος φάσματος δεικτών δημόσιας υγείας. Τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν ως βάση για συζήτηση και διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους το 2004. Στο πλαίσιο της άσκησης αυτής, θα εξεταστεί η διαθεσιμότητα και η ποιότητα των δεδομένων σε σχέση με τους προτεινόμενους δείκτες ώστε να εγκριθεί ο τελικός κατάλογος συναφών και εφικτών δεικτών.

- Η Επιτροπή θα υποστηρίξει τη διοργάνωση ετήσιων συνεδριάσεων για την παρακολούθηση της συνέχειας της ανακοίνωσης και για τον έλεγχο της προόδου των κεντρικών δράσεων, για παράδειγμα όσον αφορά τη χρήση φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας..

3. Συμπέρασμα

Η διατήρηση μιας δυναμικής και ευημερούσας ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας, που εμπεριέχει και αναπτύσσει νέες τεχνολογίες όπως η βιοτεχνολογία, είναι μια σημαντική απαίτηση για την επίτευξη των φιλόδοξων και υψηλού επιπέδου στόχων μας στον οικονομικό και κοινωνικό τομέα, καθώς και στον τομέα της δημόσιας υγείας. Αυτό θα μας βοηθήσει να επιτύχουμε το στρατηγικό στόχο, που τέθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο στη Λισσαβόνα

το Μάρτιο του 2000, να γίνει η ΕΕ η ανταγωνιστικότερη και η δυναμικότερη οικονομία της γνώσης ανά την υφήλιο, ικανή για βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη με περισσότερες και καλύτερες θέσεις εργασίας και με μεγαλύτερη κοινωνική συνοχή. Για να επιτευχθεί αυτό, η ΕΕ πρέπει να αντιδράσει στις προειδοποιήσεις που λαμβάνει η Επιτροπή σχετικά με την μείωση της ανταγωνιστικότητας.

Επίσης, ο φαρμακευτικός τομέας είναι κεντρικό στοιχείο των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και της δημόσιας υγείας. Η Επιτροπή, μαζί με τα κράτη μέλη, πρέπει να εξασφαλίσει τις κατάλληλες συνθήκες στους ασθενείς ώστε να μπορούν να αναλάβουν ενεργό ρόλο στην υγειονομική τους περίθαλψη, παρέχοντάς τους τις απαραίτητες πληροφορίες για να μπορούν να το κάνουν με αποτελεσματικότητα και ασφάλεια. Πρέπει να ικανοποιούν τις ανάγκες των ασθενών, για ασφαλείς, αποτελεσματικές και υψηλής ποιότητας θεραπείες. Μαζί, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, πρέπει να ενστερνιστούν τις νέες τεχνολογίες, όπως η βιοτεχνολογία, και τις νέες μορφές επικοινωνίας, ιδίως το Διαδίκτυο. Τέλος, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αποκομίσουν τα οφέλη και να αντιμετωπίσουν τις προκλήσεις της διεύρυνσης.

Οι προτάσεις της παρούσας ανακοίνωσης αποτελούν τα δομικά στοιχεία για την επίτευξη των στόχων αυτών. Η δράση τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο είναι αποφασιστικής σημασίας για την επιτυχία. Επιπλέον, είναι σημαντικό η εφαρμογή να σέβεται την ισορροπία μεταξύ ανταγωνιστικότητας και στόχων δημόσιας υγείας που καθορίζονται στην αρχική έκθεση της G10. Έχοντας αυτά υπόψη, η Επιτροπή προτείνει τα ακόλουθα μέτρα συνέχειας:

Συνέχιση της συγκριτικής αξιολόγησης

Η άσκηση συγκριτικής αξιολόγησης είναι το πρώτο απτό αποτέλεσμα της ομάδας "G10 Medicines". Θα αποτελέσει μηχανισμό για τον τακτικό έλεγχο της ενίσχυσης της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας και του αντίκτυπού της στην ευρωπαϊκή δημόσια υγεία. Οι δείκτες επιδόσεων θα στηρίξουν επίσης την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ κρατών μελών.

Για να είναι αποτελεσματικός ο μηχανισμός αυτός, οι δείκτες πρέπει να ενημερώνονται τακτικά και να υπάρχει εύκολη πρόσβαση σε αυτούς. Η Επιτροπή θα ενημερώνει τους δείκτες ετησίως και καλεί το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να τους συζητούν τακτικά. Η χρήση δεικτών επιδόσεων αναμένεται να αποτελέσει μια δυναμική διαδικασία. Θα προσαρμοστούν ώστε να συμπεριλάβουν στοιχεία σχετικά με τα νέα κράτη μέλη αμέσως μόλις είναι διαθέσιμα και θα αλλάξουν ώστε να επικεντρωθούν σε άλλα ζητήματα, εφόσον υπάρχει ανάγκη. Η Επιτροπή θα δημιουργήσει μια μικρή γραμματεία για την προώθηση της άσκησης συγκριτικής αξιολόγησης και άλλων συναφών εργασιών της ομάδας "G10 Medicines".

Το μέλλον της ομάδας "G10 Medicines"

Η ομάδα "G10 Medicines" εξυπηρέτησε ένα σημαντικό σκοπό, ιδίως, δρώντας ως καταλύτης για ιδέες και δημιουργώντας δεσμούς μεταξύ των ενδιαφερομένων. Η έκθεσή της με τις ευρέος φάσματος συστάσεις πρέπει τώρα να προωθηθούν από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Το καταστατικό της "G10 Medicines" προβλέπει ότι πρέπει να είναι περιορισμένης χρονικής διάρκειας. Επομένως, η ομάδα "G10 Medicines" θα συνεχίσει το έργο της μέχρι τη διεύρυνση της Ένωσης, το Μάρτιο του 2004. Αυτό θα επιτρέψει στα υφιστάμενα μέλη να παρακολουθήσουν τη συνέχεια που θα δώσουν το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τα άλλα θεσμικά όργανα στην ανακοίνωση.

Διατήρηση της ορμής της ομάδας G10

Η βελτίωσης της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της δημόσιας υγείας της ΕΕ είναι μια ουσιαστική άσκηση και είναι σημαντικό να υπάρχει ένας ολοκληρωμένος, αλλά απλός, μηχανισμός για την παρακολούθηση της προόδου. Η άσκηση συγκριτικής αξιολόγησης θα καθοδηγείται από την Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη. Βάσει αυτών, η Επιτροπή επιθυμεί να της διαβιβάσουν τα κράτη μέλη, σε προαιρετική βάση, εθνικά μέτρα (νομοθετικά και μη νομοθετικά), που ενδέχεται να επηρεάζουν ζητήματα με τα οποία ασχολείται η ομάδα "G10 Medicines", όπως ο καθορισμός των τιμών και η επιστροφή. Όλα τα κοινοποιημένα μέτρα θα διαβιβάζονται και στα άλλα κράτη μέλη για τη βελτίωση της διαφάνειας.

Ο κρίσιμος στόχος είναι να διατηρηθεί η ορμή ώστε να εξασφαλιστεί ότι η πρωτοβουλία της ομάδας "G10 Medicines", η οποία έχει ήδη συμβάλει σημαντικά στην αύξηση της συνειδητοποίησης της τρέχουσας κατάστασης στο φαρμακευτικό τομέα, έχει μεσοπρόθεσμο και μακροπρόθεσμο αντίκτυπο. Ιδιαίτερα, το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρέπει να συμμετάσχουν στη διαδικασία. Η επιτυχία της ομάδας G10 θα εκτιμηθεί σ' αυτή τη βάση και αυτό εξαρτάται από την εξασφάλιση της συμμετοχής και της διατήρησης της δέσμευσης των κρατών μελών στην εν λόγω διαδικασία.

Η Επιτροπή καλεί τώρα το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, μαζί με τους υπόλοιπους ενδιαφερομένους, να προωθήσουν τις κεντρικές δράσεις που προτείνονται στην παρούσα ανακοίνωση με στόχο τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της φαρμακευτικής βιομηχανίας στο πλαίσιο της επίτευξης ευρωπαϊκών στόχων δημόσιας υγείας υψηλού επιπέδου.

Παράρτημα Α
Σύνοψη των συστάσεων και των δράσεων εφαρμογής

Σύσταση 1: Συγκριτική αξιολόγηση: Ανταγωνιστικότητα και επιδόσεις

Η ανάπτυξη από την Επιτροπή ενός ολοκληρωμένου συνόλου δεικτών που καλύπτουν:

- Τις επιδόσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε σχέση με δείκτες βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας·
- Την πρόληψη και την θεραπεία ασθενειών και εμφανιζόμενων απειλών για την υγεία με αναφορά σε δεδομένα σχετικά με την νοσηρότητα και την θνησιμότητα, συμπεριλαμβανομένων των επιδόσεων των προϊόντων· και
- Η σχέση μεταξύ των διαφόρων κανονιστικών δομών της ΕΕ και των κρατών μελών (χορήγηση αδειών, καθορισμός τιμών και επιστροφή) και διαθεσιμότητα (προθεσμία για τη χορήγηση άδειας και τη διάθεση στην αγορά), πρόσβαση και χρήση φαρμακευτικών προϊόντων

Δράσεις εφαρμογής

1.1. Η Επιτροπή θα δημοσιεύει ετήσιους πίνακες δεικτών ανταγωνιστικότητας. Πρόκειται για ένα δυναμικό εργαλείο το οποίο μπορεί εύκολα να προσαρμοστεί σε συνάρτηση με την εμπειρία που αποκτάται και τις νέες εξελίξεις (π.χ. διεύρυνση). Επίσης, θα αποτελέσουν μια ενημερωτική βάση για τις συζητήσεις στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, καθώς και σε εθνικές και διεθνείς διασκέψεις.

1.2. Η Επιτροπή θα επιδοθεί επίσης, στο πλαίσιο του προγράμματος δημόσιας υγείας, στην ανάπτυξη ευρέος φάσματος δεικτών για τη δημόσια υγεία. Τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν ως βάση για συζήτηση και διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους το 2004. Στο πλαίσιο της άσκησης αυτής, θα εξεταστεί η διαθεσιμότητα και η ποιότητα των δεδομένων σε σχέση με τους προτεινόμενους δείκτες ώστε να εγκριθεί ο τελικός κατάλογος συναφών και εφικτών δεικτών.

1.3. Η Επιτροπή θα υποστηρίξει τη διοργάνωση ετήσιων συνεδριάσεων για την παρακολούθηση της συνέχειας της ανακοίνωσης και για τον έλεγχο της προόδου των κεντρικών δράσεων, για παράδειγμα όσον αφορά τη χρήση φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: 2003-2006

Σύσταση 2: Πρόσβαση στα καινοτόμα φάρμακα

Για την εξασφάλιση της ανάπτυξης ανταγωνιστικής βιομηχανίας βασισμένης στην καινοτομία:

α) τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα πρέπει, στο πλαίσιο της διεξαγόμενης επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, να εξετάσουν τρόπους βελτίωσης της νομοθεσίας ή της λειτουργίας του συστήματος αδειοδότησης για τη διευκόλυνση της διάθεσης στην αγορά, ιδίως των καινοτόμων φαρμάκων· και

β) τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα και τα κράτη μέλη πρέπει να βελτιώσουν τη χρήση της τηλεματικής για τη διευκόλυνση της λειτουργίας του Κοινοτικού κανονιστικού συστήματος.

Δράσεις εφαρμογής

2.1. Μια ταχεία διαδικασία για την αξιολόγηση των φαρμάκων που παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη δημόσια υγεία. Η προβλεπόμενη προθεσμία για την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης της διάθεσης στην αγορά θα μειωθεί από 210 σε 150 ημέρες.

2.2. Συντόμευση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων μετά την επιστημονική αξιολόγηση.

2.3. Διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας ώστε να συμπεριληφθούν όλα τα νέα φάρμακα που ενδείκνυνται για HIV / AIDS, καρκίνο, νευροεκφυλλιστικές νόσους και διαβήτη, συμβάλλοντας στο στόχο να έχουν όλοι οι ευρωπαίοι ασθενείς πρόσβαση στα σημαντικά φάρμακα.

2.4 Βελτίωση της λειτουργίας τόσο της κεντρικής διαδικασίας όσο και τη διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων.

2.5. Η περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων, στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, πρέπει να εναρμονιστεί στα 10 χρόνια για όλα τα προϊόντα ώστε να ευθυγραμμιστεί με την ετήσια προστασία που προβλέπεται από τις κεντρικές διαδικασίες. Για την προώθηση της αναζήτησης νέων θεραπευτικών ενδείξεων με σημαντικό κλινικό όφελος θα χορηγηθεί ένα επιπλέον έτος προστασίας των δεδομένων για τέτοιες ενδείξεις.

2.6. Σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, υποστήριξη τογ ΕΜΕΑ ώστε να διαχειριστεί επιτυχώς και να φέρει εις πέρας σχέδια στο πλαίσιο της τηλεματικής στρατηγικής.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: 2003–2006

Σύσταση 3: Χρονοδιάγραμμα των διαπραγματεύσεων σχετικά με την επιστροφή και τον καθορισμό των τιμών

Τηρώντας τις εθνικές αρμοδιότητες, τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν το περιθώριο για τη βελτίωση της προθεσμίας μεταξύ της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και της λήψης αποφάσεων σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή σε πλήρη συμφωνία με την Κοινοτική νομοθεσία. Στόχος είναι να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη ομοιομορφία και διαφάνεια μεταξύ των αγορών και ταχεία πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα.

Δράσεις εφαρμογής

3.1. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάζουν τα υφιστάμενα συστήματα καθορισμού των τιμών και επιστροφής ώστε να εξασφαλίσουν ότι λειτουργούν πλήρως σύμφωνα με την οδηγία "Διαφάνεια".

3.2. – Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά προτεραιότητα, να εξετάσουν τις δυνατότητες βελτίωσης του χρόνου που μεσολαβεί μεταξύ των αποφάσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και τιμολόγησης και επιστροφής προκειμένου να μειωθεί ο εν λόγω χρόνος στο ελάχιστο δυνατόν.

3.3. Η Επιτροπή, παράλληλα, θα αναζητήσει εναλλακτικούς τρόπους ελέγχου των δαπανών της εθνικής υγείας συμπεριλαμβανομένης της εναλλακτικής δυνατότητας να επιτρέψει στους παρασκευαστές να ορίζουν τις τιμές των νέων προϊόντων, διαπραγματευόμενη παράλληλα τις κατάλληλες ρήτρες διασφάλισης σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού της ΕΕ.

3.4. Στο πλαίσιο του 6ου προγράμματος-πλαισίου θα αναληφθεί η διενέργεια έρευνας για τη σύγκριση του κόστους της υγείας στα κράτη μέλη, σε επίπεδο επιμέρους υπηρεσιών, και για την αξιολόγηση των επιδόσεων των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Φορείς υλοποίησης: **Κράτη μέλη**

Χρονοδιάγραμμα: **2003 - 2006**

Σύσταση 4: Ανταγωνιστική αγορά για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας

Δράσεις εφαρμογής

Για την εξασφάλιση της ανάπτυξης ανταγωνιστικής αγοράς για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας στην Ευρώπη:

α) τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα πρέπει να συμφωνήσουν τα επόμενα βήματα για τα ζητήματα σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (ιδίως την αποκλειστικότητα των δεδομένων και τη διάταξη τύπου "Bolar") που καλύπτονται από την προτεινόμενη νομοθεσία της Επιτροπής·

β) τα κράτη - με τη βοήθεια της Επιτροπής - πρέπει να διερευνήσουν μέσα για την αύξηση της διείσδυσης των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας σε επιμέρους αγορές (συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη βελτίωση των μηχανισμών της αγοράς σε πλήρη συμμόρφωση με τις αντιλήψεις για τη δημόσια υγεία.

Δράσεις εφαρμογής

4.1. Πρόβλεψη μιας διάταξης τύπου "Bolar" που θα επιτρέψει τη διενέργεια των δοκιμών για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας και θα προβλέπει τις επακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις, πριν από τη λήξη της περιόδου προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για να μην καθυστερήσει η διάθεση των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας στην αγορά πριν από τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

4.2. Μετά την πολιτική συμφωνία στο Συμβούλιο, δυνατότητα υποβολής αίτησης άδειας κυκλοφορίας για ένα φάρμακο κοινόχρηστης ονομασίας και χορήγησης της εν λόγω άδειας κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών της περιόδου προστασίας των δεδομένων του προϊόντος αναφοράς, για όλα τα προϊόντα εκτός από εκείνα που εμπίπτουν στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας. Αυτό θα επιτρέψει στα εν λόγω προϊόντα να διατεθούν στην αγορά αμέσως μετά τη λήξη της δεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων.

4.3. Εκπόνηση ενός σαφέστερου ορισμού των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας σε κοινοτικό επίπεδο.

4.4. Πρόβλεψη μεγαλύτερης ευελιξίας ώστε οι παραγωγοί φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας να μπορούν να προμηθεύουν με φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων δεν διατίθεται το προϊόν αναφοράς.

4.5. Αντιμετώπιση του ζητήματος των όμοιων από βιολογική άποψη προϊόντων επιτρέποντας την παραγωγή αντιγράφων τέτοιων προϊόντων με τη δημιουργία ενός σαφέστερου κανονιστικού πλαισίου.

Φορείς υλοποίησης: **Ευρωπαϊκή Επιτροπή·**

Χρονοδιάγραμμα: **2003 - 2006**

Σύσταση 5: Ανταγωνιστική αγορά μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων

Επίτευξη των στόχων δημόσιας υγείας στα κράτη μέλη και εξασφάλιση της ανάπτυξης ανταγωνιστικής αγοράς για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα στην ΕΕ (με τη επιφύλαξη ότι η επιστροφή των φαρμακευτικών εξόδων εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών):

α) με την επανεξέταση, σε πλήρη συμμόρφωση με τα κριτήρια υγείας, και, ενδεχομένως, την τροποποίηση μηχανισμών και εννοιών για την επαναταξινόμηση φαρμάκων από συνταγογραφούμενα σε μη συνταγογραφούμενα· και

β) με την έγκριση της χρήσης του ίδιου εμπορικού σήματος για προϊόντα που έχουν επαναταξινομηθεί ως μη συνταγογραφούμενα.

Δράσεις εφαρμογής

5.1. Πρόβλεψη μονοετούς αποκλειστικότητας των δεδομένων για σημαντικά κλινικά στοιχεία τα οποία επισυνάπτονται προς υποστήριξη μιας αίτησης επαναταξινόμησης ενός προϊόντος από συνταγογραφούμενο σε μη συνταγογραφούμενο.

5.2. Εξασφάλιση μεγαλύτερης συνοχής των αποφάσεων ταξινόμησης από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της ενιαίας αγοράς.

5.3. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη χρήση του ίδιου εμπορικού σήματος μετά την επαναταξινόμηση εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: 2003-2006

Σύσταση 6: Πλήρης ανταγωνισμός για τα φάρμακα που δεν αγοράζονται ή των οποίων τα έξοδα δεν επιστρέφονται από το κράτος

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την αρχή ότι η αρμοδιότητα των κρατών μελών όσον αφορά τη ρύθμιση των τιμών στην ΕΕ πρέπει να περιορίζεται στα φάρμακα που αγοράζονται ή των οποίων τα έξοδα επιστρέφονται από το κράτος. Πρέπει να επιτραπεί πλήρης ανταγωνισμός για τα φάρμακα των οποίων τα έξοδα δεν επιστρέφονται από το κράτος ή τα φάρμακα που πωλούνται σε ιδιωτικές αγορές.

Δράσεις εφαρμογής

6.1. Τα κράτη μέλη πρέπει να άρουν τους ελέγχους τιμών που επιβάλλονται στους κατασκευαστές οι οποίοι παρεμποδίζουν τον πλήρη ανταγωνισμό των εγκεκριμένων φαρμάκων που δεν αγοράζονται ή τα έξοδα των οποίων δεν επιστρέφονται.

6.2. Τα κράτη μέλη πρέπει να επιτρέψουν την άμεση διάθεση όλων των φαρμάκων μετά τη χορήγηση έγκρισης διάθεσης στην αγορά.

Φορείς υλοποίησης: **Κράτη μέλη**

Χρονοδιάγραμμα: **2003 2006**

Σύσταση 7: Σχετική αποτελεσματικότητα

α)	Η Επιτροπή πρέπει να οργανώσει ένα προβληματισμό σε ευρωπαϊκό επίπεδο για να διερευνηθεί με ποιον τρόπο τα κράτη μέλη μπορούν να βελτιώσουν τις διαδικασίες ανταλλαγής πληροφοριών και τις απαιτήσεις των δεδομένων ώστε να υπάρξει μεγαλύτερη ασφάλεια και αξιοπιστία για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ακόμη και αν λαμβάνονται αποκλίνουσες αποφάσεις.
β)	Στόχος είναι να ενισχυθεί η ανάπτυξη της αξιολόγησης των τεχνολογιών της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής αποτελεσματικότητας και της αποτελεσματικότητάς ως προς το κόστος, στα κράτη μέλη και στην ΕΕ. Επιπλέον, για να αυξηθεί η αξία αυτής της αξιολόγησης, πρέπει να ανταλλάσσονται οι εθνικές εμπειρίες και τα δεδομένα, έστω και αν αναγνωρίζεται ότι η σχετική αξιολόγηση πρέπει να παραμείνει αρμοδιότητα των κρατών μελών.

Δράσεις εφαρμογής

7.1.	Δημιουργία ενός φόρουμ όπου τα κράτη μέλη θα μπορούν να παράγουν και να ανταλλάσσουν πληροφορίες για κοινά θέματα σχετικής αποτελεσματικότητας στο πλαίσιο των αποφάσεων για τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή. Στο πλαίσιο της επιτροπής "Διαφάνεια", έχει δημιουργηθεί μια ομάδα εργασίας των κρατών μελών με στόχο την ανάπτυξη ενδεχόμενων κοινών μεθοδολογιών για την αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας. Η ομάδα είναι επιφορτισμένη:
7.2	Να καταγράψει ποια κράτη μέλη βασίζονται στη σύγκριση μεταξύ διαφόρων προϊόντων για να λάβουν αποφάσεις σχετικά με τις τιμές ή την επιστροφή, ποιο είναι ακριβώς το αντικείμενο της σύγκρισης, ποιες μεθοδολογίες χρησιμοποιούνται επί του παρόντος από τα κράτη μέλη για να εκτιμήσουν τη σχετική θεραπευτική αξία, ποια είναι η συχνότητα των εκτιμήσεων, σε ποιες πληροφορίες βασίζεται η σύγκριση, από ποιον πραγματοποιείται η αξιολόγηση και με ποιο τρόπο·
7.3	Να εξετάσει σε ποιο βαθμό υπάρχουν επί του παρόντος κοινά θέματα σε εθνικές προσεγγίσεις όσον αφορά τη σχετική θεραπευτική αξία και ποιες είναι οι μεμονωμένες πρακτικές που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν επίσης σε άλλα κράτη μέλη·
7.4	Να εξετάσει τη δυνατότητα επέκτασης της άσκησης καταγραφής στα εθνικά προγράμματα μέτρησης της αποτελεσματικότητας ως προς το κόστος αν η παραπάνω προσέγγιση αποδειχθεί αξιόλογη.
7.5.	Ανάπτυξη περαιτέρω σχεδίων στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας για την ενίσχυση της αξιολόγησης της ΠΘΑ. Αυτό ενδέχεται να περιλαμβάνει την ανάπτυξη μέσων ανταλλαγής πληροφοριών με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς, σε συνεργασία με άλλους ευρωπαϊκούς φορείς.
7.6.	Η Επιτροπή θα προωθήσει την εκτέλεση εργασιών σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας (2003-2008). Αναμένονται προτάσεις για τη δημιουργία μηχανισμών συγκέντρωσης αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και των υποψήφιων χωρών και, ενδεχομένως, άλλων ενδιαφερομένων με στόχο να τους επιτραπεί να συνεργαστούν στενότερα στην αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας. Το ζήτημα αυτό εξετάζεται επίσης στο πλαίσιο της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και την εξέλιξη της υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ.

7.7	Η Επιτροπή θα εξασφαλίσει την συνοχή ώστε να αποτραπεί οποιαδήποτε επικάλυψη δραστηριοτήτων μεταξύ των εργασιών της Επιτροπής "Διαφάνεια" και του προγράμματος δημόσιας υγείας.
Φορείς υλοποίησης: Τα κράτη μέλη & η Επιτροπή	
Χρονοδιάγραμμα: 2003 - 2008	

Σύσταση 8: Εικονικά Ινστιτούτα Υγείας

Δημιουργία ευρωπαϊκών εικονικών ινστιτούτων υγείας που θα συνδέουν όλα τα υφιστάμενα κέντρα δεξιοτήτων για βασική και κλινική έρευνα σ' ένα ευρωπαϊκό δίκτυο αριστείας.

Δράσεις εφαρμογής

8.1. Το 6ο πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα (ΠΠ6) το οποίο περιλαμβάνει την προτεραιότητα "βιοεπιστήμες, γονιδιωματική και βιοτεχνολογία της υγείας" με προϋπολογισμό περισσότερο από 2,2 δισ. ευρώ για την περίοδο 2002-2006.

8.2. Το ERA NET το οποίο έχει στόχο να ενισχύσει τη συνεργασία και το συντονισμό των υφιστάμενων ερευνητικών δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται από το δημόσιο τομέα και διεξάγονται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο στα κράτη μέλη.

8.3. Αύξηση των ερευνητικών δαπανών στο 3% του ΑΕγχΠ της ΕΕ μέχρι το 2010, σύμφωνα με τη στρατηγική Ε&Α που αποφασίστηκε κατά την διάρκεια του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της Βαρκελώνης το Μάρτιο του 2002.

8.4. Υλοποίηση του προγράμματος δράσης για τη βιοτεχνολογία

8.5. Εξέταση της πρότασης δημιουργίας του ευρωπαϊκού κέντρου πρόληψης και ελέγχου των ασθενειών.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: 2003 - 2010

Σύσταση 9: Κίνητρα για την έρευνα

Βελτίωση του συντονισμού των Κοινοτικών και εθνικών δραστηριοτήτων:

α) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συντονίζουν και υποστηρίζουν τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε ευρωπαϊκή κλίμακα και δημιουργούν μια βάση δεδομένων για τις δοκιμές και τα αποτελέσματα της κλινικής έρευνας·

β) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή μια αποτελεσματική πολιτική παροχής κινήτρων για την έρευνα και υποστηρίζουν την ανάπτυξη και την εμπορία ορφανών και παιδιατρικών φαρμάκων·

γ) Υποστήριξη της ανάπτυξης μιας στρατηγικής για τη βιοτεχνολογία στην Ευρώπη.

Δράσεις εφαρμογής

9.1. Δημιουργία μια βάσης δεδομένων κλινικών δοκιμών και έκδοση κατευθυντήριων γραμμών για την εφαρμογή της οδηγίας.

9.2. Διευκόλυνση του διαλόγου σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη των κρατών μελών κατά την εφαρμογή της οδηγίας.

9.3. Μετά τη διαβούλευση σχετικά με τα καλύτερα φάρμακα για τα παιδιά, εκπόνηση κανονιστικών προτάσεων για την εξασφάλιση του νομικού πλαισίου και των κινήτρων ενθάρρυνσης της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων.

9.4. Διευκόλυνση της έρευνας όσον αφορά τα ορφανά φάρμακα, λαμβάνοντας μέτρα για τις σπάνιες ασθένειες στο πλαίσιο του νέου προγράμματος για τη δημόσια υγεία. Στόχος θα είναι η ανάπτυξη ερευνητικής ικανότητας και επιστημονικής υποστήριξης για την έρευνα σχετικά με τις σπάνιες ασθένειες.

9.5. Συνεργασία με τη νεοσύστατη συμβουλευτική ομάδα για την ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας για τον εντοπισμό ζητημάτων που επηρεάζουν την ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

9.6. Τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν ταχύτατα την οδηγία για τη νομική προστασία των εφευρέσεων της βιοτεχνολογίας (98/44/ΕΚ).

9.7. Το Συμβούλιο πρέπει να εκδώσει νομοθεσία για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: 2003 - 2006

Σύσταση 10: Βελτίωση της πληροφόρησης

α) Ο περιορισμός της διαφήμισης που απευθύνεται στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται με συνταγή πρέπει να συνεχίσει να ισχύει.

β) Δεν θα πρέπει να υπάρχουν περιορισμοί για τη διαφήμιση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων και φαρμάκων ελεύθερης χορήγησης των οποίων τα έξοδα δεν επιστρέφονται σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις για διαφήμιση με σκοπό την ορθολογική χρήση του προϊόντος και όχι την παραπλάνηση. Πρέπει να υπάρξει ανταλλαγή πληροφοριών και ανάπτυξη κοινών προσεγγίσεων για τη ρύθμιση της εν λόγω διαφήμισης.

γ) Στο πλαίσιο της τρέχουσας επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, τα Ευρωπαϊκά Θεσμικά Όργανα πρέπει να λάβουν δεόντως υπόψη:

– τη συνεργασία με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ώστε να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ διαφήμισης και πληροφόρησης που θα επιτρέψει στους ασθενείς που αναζητούν πληροφορίες να μπορούν να το κάνουν και να αναπτύξουν πρότυπα για την εξασφάλιση της ποιότητας των εν λόγω πληροφοριών· και

– την καθιέρωση συνεταιριστικής σχέσης δημόσιου - ιδιωτικού τομέα με συμμετοχή ευρέος φάσματος ενδιαφερόμενων μερών. Οι πληροφορίες πρέπει να ελέγχονται και να αξιολογούνται προσεκτικά για να καθοριστεί σε ποιο βαθμό ικανοποιούν τις ανάγκες των ασθενών που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις.

Δράσεις εφαρμογής

10.1. Βασικό στοιχείο του νέου προγράμματος για τη δημόσια υγεία θα είναι η δημιουργία ενός συστήματος πληροφόρησης και γνώσης το οποίο θα συμβάλει στην ευρεία διάδοση πληροφοριών σχετικά με όλες τις πτυχές της δημόσιας υγείας. Η ευρωπαϊκή πύλη για την υγεία βρίσκεται στο στάδιο της ανάπτυξης για τη διάδοση των εν λόγω πληροφοριών στις υγειονομικές αρχές, στους επαγγελματίες της υγείας, στους πολίτες και στους ασθενείς. Σε τομείς εθνικής αρμοδιότητας, καταβάλλονται προσπάθειες για τη δημιουργία συνδέσμων μεταξύ της ευρωπαϊκής πύλης για την υγεία και των εθνικών ιστοτόπων για την υγεία.

10.2. Η Επιτροπή θα διερευνήσει, μαζί με τους ενδιαφερομένους, ένα φάσμα προσεγγίσεων προκειμένου να εξασφαλίσει ένα ρεαλιστικό και πρακτικό πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τα συνταγογραφούμενα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

10.3. Η απαγόρευση της διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται με συνταγή εξακολουθεί να ισχύει. Ωστόσο, τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή θα συνεχίσουν να διαφημίζονται στο κοινό εφόσον τηρούνται πλήρως οι γενικές απαιτήσεις για έντιμη, ειλικρινή και μη παραπλανητική διαφήμιση.

10.4. Οι αρμόδιες αρχές κατέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα, πολλές από τις οποίες παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το ευρύ κοινό. Είναι σημαντικό να καταστούν ευρέως διαθέσιμες και η Επιτροπή, επικουρούμενη από τον ΕΜΕΑ, θα αναλάβει ενεργό ρόλο για την ενθάρρυνση των κρατών μελών να ανταλλάσσουν τις εν λόγω πληροφορίες με ευρύτερη ομάδα ενδιαφερομένων.

10.5. Το νεοσύστατο Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών (European Patients Forum) (βλέπε παρακάτω) αποτελεί επίσης ένα μηχανισμό για την εξέταση των αναγκών των ασθενών όσον αφορά την πληροφόρηση και πώς μπορούν να ικανοποιηθούν καλύτερα οι ανάγκες αυτές.

10.6. Για την αύξηση της εμπιστοσύνης του κοινού όσον αφορά τις πληροφορίες που απευθύνονται στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα, η Επιτροπή θα εξετάσει την καθιέρωση συνεταιριστικής σχέσης δημόσιου - ιδιωτικού τομέα με συμμετοχή ευρέος φάσματος ενδιαφερόμενων μερών συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων των δημόσιων αρχών, της βιομηχανίας, των ασφαλιστικών ταμείων, των επαγγελματιών του τομέα της περίθαλψης και ενώσεων ασθενών. Θα μπορούσε να λάβει τη μορφή ενός μικρού φορέα που θα ήταν ικανός να συμβουλεύει και να παρακολουθεί την ποιότητα των πληροφοριών που παρέχονται ήδη και να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σε ειδικούς τομείς για την υποστήριξη των εργασιών των εθνικών και κοινοτικών κανονιστικών αρχών.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: 2003 - 2006

Σύσταση 11: Οδηγίες χρήσης που απευθύνονται στους ασθενείς

Στο πλαίσιο της τρέχουσας επανεξέτασης της Κοινοτικής νομοθεσίας, πρέπει να επανεξεταστεί η νομοθεσία σχετικά με τις οδηγίες χρήσης που απευθύνονται στους ασθενείς λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των χρηστών, καθώς και των κανονιστικών φορέων και της βιομηχανίας.

Δράσεις εφαρμογής

11.1. Στο πλαίσιο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η Επιτροπή προτείνει μια νέα σειρά παρουσίασης των πληροφοριών στις οδηγίες χρήσης ώστε να γίνουν πιο κατανοητές.

11.2. Καθιέρωση υποχρεωτικών ελέγχων της ευκολίας ανάγνωσης των οδηγιών χρήσης.

11.3. Ο ΕΜΕΑ θέτει σε εφαρμογή ένα σχέδιο, σε συνεργασία με οργανώσεις ασθενών, για την αναζήτηση νέων τρόπων εξασφάλισης ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα λαμβάνουν περισσότερο υπόψη τις ανάγκες των ασθενών.

Φορείς υλοποίησης: **Ευρωπαϊκή Επιτροπή·**

Χρονοδιάγραμμα: **2003 - 2006**

Σύσταση 12: Φαρμακοεπαγρύπνηση

Βελτιστοποίηση των συστημάτων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ώστε να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται συντονισμένες διαδικασίες για τη συλλογή στοιχείων σχετικά με τις παρενέργειες και την ασφάλεια των ασθενών.

Δράσεις εφαρμογής

12.1. Βελτίωση του ρόλου του ΕΜΕΑ στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης

12.2. Καθιέρωση ενός γενικού πλαισίου και αύξηση της συχνότητας, υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για νέα φαρμακευτικά προϊόντα· και

12.3. Περαιτέρω εμπλουτισμός της βάσης δεδομένων EudraVigilance με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια όλων των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή & τα κράτη μέλη

Χρονοδιάγραμμα: **2003 - 2006**

Σύσταση 13: Χρηματοδότηση Ενώσεων Ασθενών

Η Επιτροπή πρέπει να εξετάσει τη χορήγηση βασικής χρηματοδότησης σε ευρωπαϊκές ενώσεις ασθενών ώστε να μπορούν να συμμετέχουν ανεξάρτητα στη συζήτηση και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για θέματα υγείας στην ΕΕ.

Δράσεις εφαρμογής

13.1. Διάθεση, στο πλαίσιο του νέου προγράμματος δημόσιας υγείας, κεφαλαίων για τις ενώσεις ασθενών και άλλες οργανώσεις δημόσιας υγείας για δραστηριότητες δικτύωσης σε επίπεδο ΕΕ και σχέδια ενημέρωσης των ασθενών σύμφωνα με τις προτεραιότητες που καθορίζονται στην απόφαση θέσπισης του προγράμματος και το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας.

13.2. Ενθάρρυνση των ενώσεων ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του Φόρουμ Ασθενών, να αναλάβουν δράση για τον προσδιορισμό των αναγκών των ασθενών σε συνάρτηση με θέματα πληροφόρησης και να διερευνήσουν γενικότερα το ρόλο του ασθενούς στα υγειονομικά συστήματα, καθώς και να εξασφαλίσουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών λαμβάνονται δεόντως υπόψη στις μελλοντικές πολιτικές εξελίξεις.

13.3. Οι ενώσεις ασθενών θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που διαδίδονται μέσω της πύλης δημόσιας υγείας που δημιουργείται στο πλαίσιο του προγράμματος δημόσιας υγείας.

Φορείς υλοποίησης: Η Επιτροπή και ενώσεις ασθενών

Χρονοδιάγραμμα: 2003 - 2008

Σύσταση 14: Διεύρυνση

Για την εφαρμογή των παραπάνω συστάσεων πρέπει να ληφθεί πλήρως υπόψη η μελλοντική διεύρυνση της ΕΕ. Ειδικότερα, οι κανόνες πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διαφορές μεταξύ σημερινών κρατών μελών και των υπό προσχώρηση χωρών όσον αφορά τη δημόσια υγεία, τη διάθεση στην αγορά και τις οικονομικές συνθήκες και, στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να συμπεριληφθεί στις συνθήκες προσχώρησης μια παρέκκλιση σχετικά με τις παράλληλες εισαγωγές.

Δράσεις εφαρμογής

14.1. Εφαρμογή του ειδικού μηχανισμού που προβλέπεται στις συνθήκες προσχώρησης για τις παράλληλες εισαγωγές από τις υπό προσχώρηση χώρες.

14.2. Εισαγωγή υποχρεωτικής απαίτησης, στην επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, για τους παράλληλους εισαγωγείς να ενημερώνουν τόσο τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όσο και τις αρμόδιες αρχές για την πρόθεσή τους να πραγματοποιούν παράλληλη εισαγωγή σ' ένα δεδομένο κράτος μέλος.

14.3. Η επανεξέταση της φαρμακευτικής νομοθεσίας θα επιτρέψει την προμήθεια φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς και θα συμβάλλει στη μείωση των προβλημάτων διαθεσιμότητας στα νέα κράτη μέλη.

14.4. Η πλήρης εφαρμογή των νομικών διατάξεων σχετικά με την καθιερωμένη χρήση και η νέα νομοθεσία για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης θα διασαφηνίσουν τη νομική βάση για πολλά υφιστάμενα προϊόντα.

14.5. Η Επιτροπή πρέπει να εξετάσει τον αντίκτυπο της διεύρυνσης στην εφαρμογή όλων των συστάσεων της ομάδας G10. Πρόκειται για ένα βασικό στόχο της επανεξέτασης της φαρμακευτικής νομοθεσίας. Συμπληρωματικά, παρασχέθηκε κρατική υποστήριξη στα νέα κράτη μέλη για να προετοιμάσουν την προσχώρηση, μέσω του Πανευρωπαϊκού Ρυθμιστικού Φόρουμ (PERF).

14.6. Όλες οι υπό προσχώρηση χώρες είχαν δικαίωμα να συμμετάσχουν στο νέο πρόγραμμα δημόσιας υγείας από την έναρξή του το 2003.

Φορείς υλοποίησης: **Κράτη μέλη και Επιτροπή**

Χρονοδιάγραμμα: **2003 - 2006**

Παράρτημα Β
Συγκριτική αξιολόγηση

Κατάλογος κύριων δεικτών

1. Επιχειρηματικά κεφάλαια που επενδύθηκαν

2. Κρατικά κονδύλια για την Ε&Α στον τομέα της υγείας

3. Μερίδιο της αγοράς για νέες μοριακές δομικές μονάδες που διατέθηκαν στην αγορά την τελευταία πενταετία

4. Μερίδιο της αγοράς για τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας

5. Φάρμακα ελεύθερης χορήγησης ως ποσοστό των συνολικών πωλήσεων

6α. Προθεσμία μεταξύ έγκρισης και διάθεσης στην αγορά

6β. Προθεσμία μεταξύ έγκρισης και διάθεσης στην αγορά και προθεσμία μεταξύ της λήψης αποφάσεων σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή και της πραγματικής επιστροφής

7. Δαπάνες και παραγωγικότητα Ε&Α

8. Εμπορικό ισοζύγιο

9. Η απασχόληση στη φαρμακευτική βιομηχανία

Δείκτης 1 :Επιχειρηματικά κεφάλαια που επενδύθηκαν

Οι συνολικές επενδύσεις επιχειρηματικών κεφαλαίων στην Ευρώπη και στις υποψήφιες χώρες ποικίλλουν σημαντικά. Όλες οι ευρωπαϊκές χώρες επενδύουν χαμηλότερα επίπεδα επιχειρηματικών κεφαλαίων απ' ό,τι οι ΗΠΑ αν και οι μέσοι όροι είναι μεγαλύτεροι αυτών της Ιαπωνίας.

Μεταξύ των τομέων υψηλής τεχνολογίας, οι σχετικές επενδύσεις στην υγεία/βιοτεχνολογία είναι μάλλον χαμηλότερες απ' ό,τι στην τεχνολογία της πληροφορίας και της επικοινωνίας. Οι ΗΠΑ προηγούνται όλων των χωρών της ΕΕ όσον αφορά τις σχετικές επενδύσεις στον εν λόγω τομέα.

Επιχειρηματικά κεφάλαια που επενδύθηκαν στην υγεία και τη βιοτεχνολογία

Ευρώ (εκατ.)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Ηνωμένες Πολιτείες	904	1.697	3.377	3.033	3.740	6.847	
Ευρωπαϊκή Ένωση	415	419	655	981	1.561	3.702	2.408
Ηνωμένο Βασίλειο	259	211	412	390	595	1.987	679
Γαλλία	67	69	72	199	155	304	280
Γερμανία	16	59	61	222	378	749	736
Ιταλία	4	7	14	6	22	83	20
Σουηδία	6	3	2	47	191	178	193
Κάτω Χώρες	43	37	45	67	77	110	63
Ισπανία	1	2	11	9	22	65	168
Ελβετία	6	5	7	31	74	49	21
Βέλγιο	10	16	25	8	68	53	84
Φινλανδία	5	5	5	21	31	66	49
Νορβηγία	1	1	3	8	11	14	41
Δανία	3	2	4	7	9	79	109
Ιρλανδία	0	3	3	1	3	13	5
Ελλάδα	0	4	0	0	6	1	7
Πορτογαλία	2	0	1	0	1	1	1
Αυστρία	0	0	1	3	4	13	14
Ιαπωνία	13	24	19	15	40	54	

Πηγή ΟΟΣΑ

1) Ορισμοί των επιχειρηματικών κεφαλαίων υγείας και βιοτεχνολογίας:

Για τις Ασιατικές χώρες (συμπεριλαμβανομένης της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας), η Ιατρική/Βιοτεχνολογία καλύπτει: (1) τις επιστήμες της υγείας (2) τους ιατρούς και τις υπηρεσίες (3) τα συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (4) τα φαρμακευτικά προϊόντα (5) τη νοσοκομειακή διαχείριση (6) την κατ' οίκον υγειονομική περίθαλψή (7) τα διαγνωστικά/θεραπευτικά προϊόντα.

Για τις ΗΠΑ, το 2001, η Βιοτεχνολογία καλύπτει: (1) τη βιοτεχνολογία του ανθρώπου (2) τη γεωργική / ζωική βιοτεχνολογία (3) τη βιομηχανική βιοτεχνολογία (4) του βιοαισθητήρες (5) την έρευνα και τους εξοπλισμούς παραγωγής που συνδέονται με τη βιοτεχνολογία (6) την έρευνα και τις άλλες υπηρεσίες που συνδέονται με τη βιοτεχνολογία (7) τις άλλες δραστηριότητες που συνδέονται με τη βιοτεχνολογία. Η Ιατρική/υγεία καλύπτει: (1) τις ιατρικές διαγνώσεις (2) τις ιατρικές θεραπείες (3) τα ιατρικά προϊόντα και τα προϊόντα υγείας (4) τις ιατρικές υπηρεσίες και τις υπηρεσίες υγείας (5) τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σύμφωνα με την EVCA (Επετηρίδα), που είναι η πηγή δεδομένων για τις ευρωπαϊκές χώρες η Βιοτεχνολογία καλύπτει: (1) τη γεωργική / ζωική βιοτεχνολογία (π.χ. φυτοδιαγνωστική) (2) τη βιομηχανική βιοτεχνολογία (π.χ. παράγωγα χημικά προϊόντα) (3) την έρευνα και τους εξοπλισμούς παραγωγής που συνδέονται με τη βιοτεχνολογία. Η Ιατρική/υγεία καλύπτει: (1) την υγειονομική περίθαλψη (2) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (π.χ. εξοπλισμός διάγνωσης και θεραπείας (3) τα φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. ανάπτυξη φαρμάκων).

Δείκτης 2: Κρατικά κονδύλια για την Ε&Α στον τομέα της υγείας

Οι περισσότερες ευρωπαϊκές κυβερνήσεις επενδύουν λιγότερο από το 0,1% του ΑΕγχΠ σε Ε&Α στον τομέα της υγείας σε σύγκριση με το 0,19% των ΗΠΑ.

Το 2000, οι ΗΠΑ επένδυσαν σε Ε&Α στον τομέα της υγείας σχεδόν πέντε φορές περισσότερα απ' ό,τι οι 14 χώρες της ΕΕ για τις οποίες υπάρχουν στοιχεία.

Ο προϋπολογισμός της ΕΕ που διατέθηκε για τις βιοεπιστήμες (γονιδιωματική και βιοτεχνολογία της υγείας) στο πλαίσιο του 6ου Προγράμματος-Πλαισίου για την Έρευνα ανέρχεται σε 2.255 εκατ. € για την περίοδο 2003-2006, δηλαδή 564 εκατ. € ετησίως κατά μέσο όρο.

Δείκτης 2

Μερίδιο της έρευνας και ανάπτυξης του τομέα της υγείας στον κρατικό προϋπολογισμό (GBAORD) [1]), ως ποσοστό του ΑΕγχΠ και σε ευρώ το 2000

	% του ΑΕγχΠ	Εκατ. ευρώ ΙΑΔ
Αυστρία	0,0142%	33,95
Βέλγιο (1999)	0,0080%	23,14
Δανία	0,0136%	23,98
Φινλανδία	0,0681%	89,22
Γαλλία (1999)	0,0528%	815,35
Γερμανία	0,0270%	603,58
Ελλάδα (1999)	0,0139%	35,43
Ιρλανδία (1999)	0,0084%	9,66
Ιταλία (1998)	0,0322%	596,09
Κάτω Χώρες (1999)	0,0294%	142,26
Πορτογαλία	0,0341%	96,04
Ισπανία (1999)	0,0289%	304,35
Σουηδία	0,0101%	25,16
Ηνωμένο Βασίλειο (1999)	0,1048%	1.729,73
Σλοβακική Δημοκρατία	0,0200%	14,28
Ιαπωνία	0,0253%	944,04
Νορβηγία	0,0545%	83,83
Ελβετία (1998)	0,0026%	6,44
Ηνωμένες Πολιτείες	0,1885%	20.988,35

1. Πιστώσεις δημόσιων προϋπολογισμών ή δαπάνες για την Ε&Α.

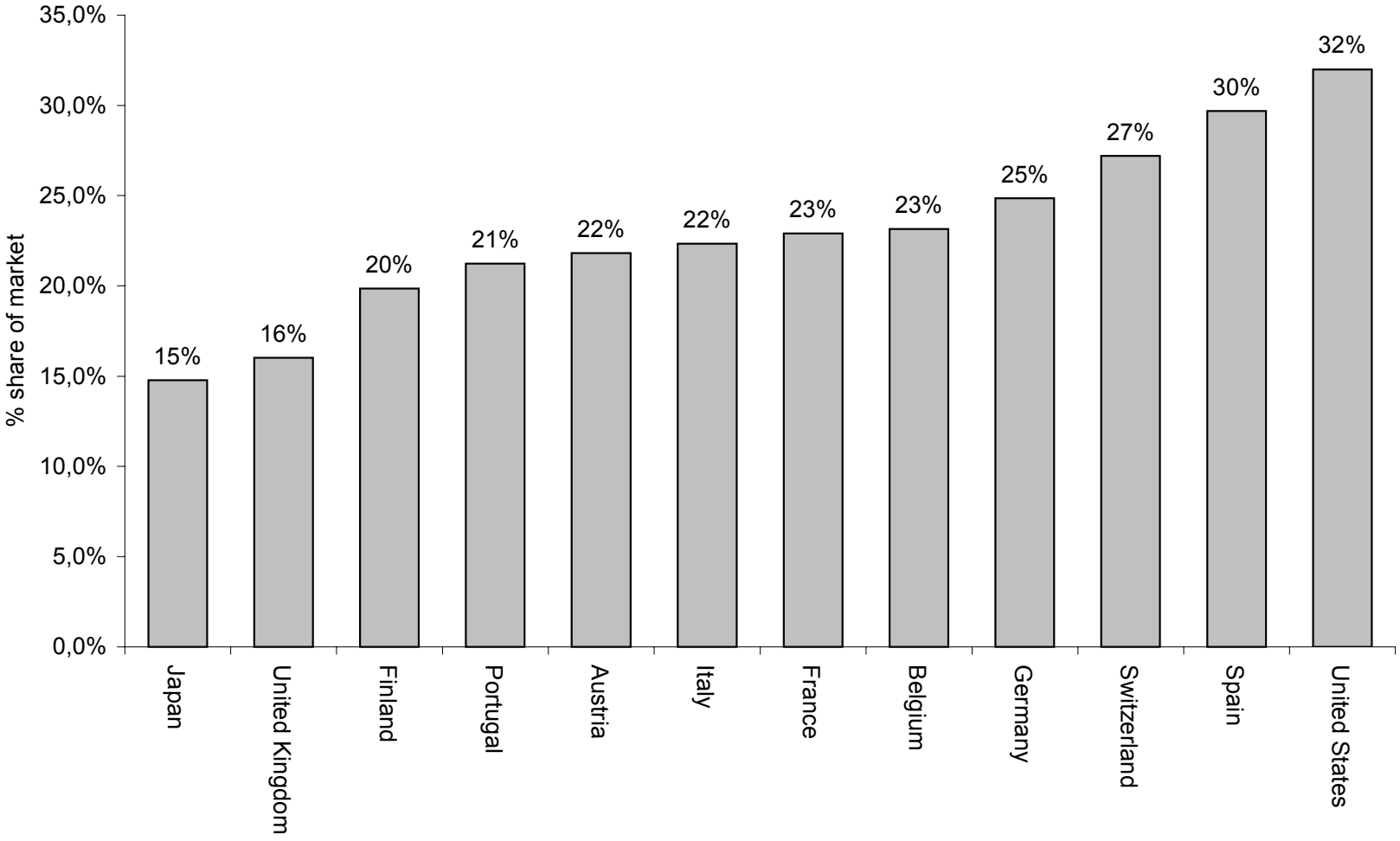
Πηγή: Πίνακας αποτελεσμάτων του ΟΟΣΑ για την Επιστήμη, την Τεχνολογία και τη Βιομηχανία, 2001. ΟΟΣΑ, Βάση δεδομένων Ε&Α, Μάιος 2001.
Πηγή των δεδομένων για το ΑΕγχΠ και τις ΙΑΔ: Δεδομένα του ΟΟΣΑ για την υγεία, 2002.

Δείκτης 3: Χρήση νέων φαρμάκων

Ο δείκτης αυτός δείχνει το ποσοστό κατ' αξία που αντιπροσώπευαν οι νέες μοριακές δομικές μονάδες που διατέθηκαν στην αγορά την τελευταία πενταετία στις εθνικές φαρμακευτικές αγορές, το 2001.

Πηγή IMS Health

Μερίδιο της αγοράς, το 2001, για τα νέα προϊόντα που διατέθηκαν στην αγορά την τελευταία πενταετία Δείκτης 3



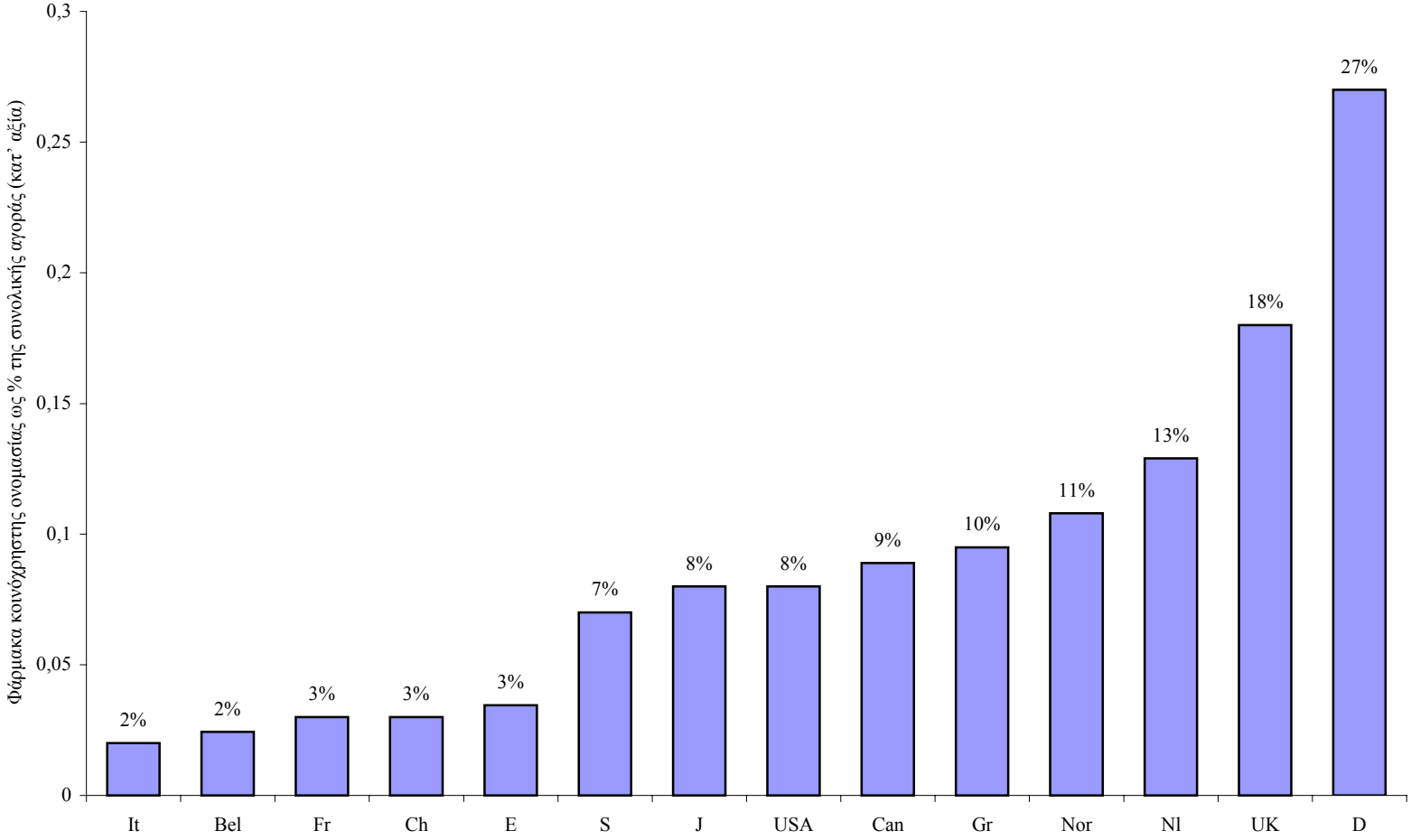
Japan	Ιαπωνία
United Kingdom	Ηνωμένο Βασίλειο
Finland	Φινλανδία
Portugal	Πορτογαλία
Austria	Αυστρία
Italy	Ιταλία
France	Γαλλία
Belgium	Ελβετία
Germany	Γερμανία
Switzerland	Ελβετία
Spain	Ισπανία
United States	Ηνωμένες Πολιτείες

Δείκτης 4: Μερίδιο Αγοράς των Φαρμάκων Κοινόχρηστης Ονομασίας

Ο δείκτης αυτό δείχνει την ανάπτυξη της φαρμακευτικής αγοράς.

Οι ορισμοί των φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας δεν είναι ίδιοι σε όλες τις χώρες, πράγμα που δημιουργεί προβλήματα στη συλλογή δεδομένων, και τα δεδομένα της αγοράς που συλλέγονται από τους χονδρεμπόρους δεν δείχνουν την κατάσταση ενός προϊόντος στο σύστημα καθορισμού τιμών. Ο βασικός δείκτης χρησιμοποιεί τα πιο αξιόπιστα δεδομένα των εθνικών ενώσεων, τα οποία, σε ορισμένες περιπτώσεις, προέρχονται από κυβερνητικές πηγές.

Σχεδιάγραμμα: % (κατ' αξία) που αντιπροσώπευαν τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας στις εθνικές φαρμακευτικές αγορές, το 2001

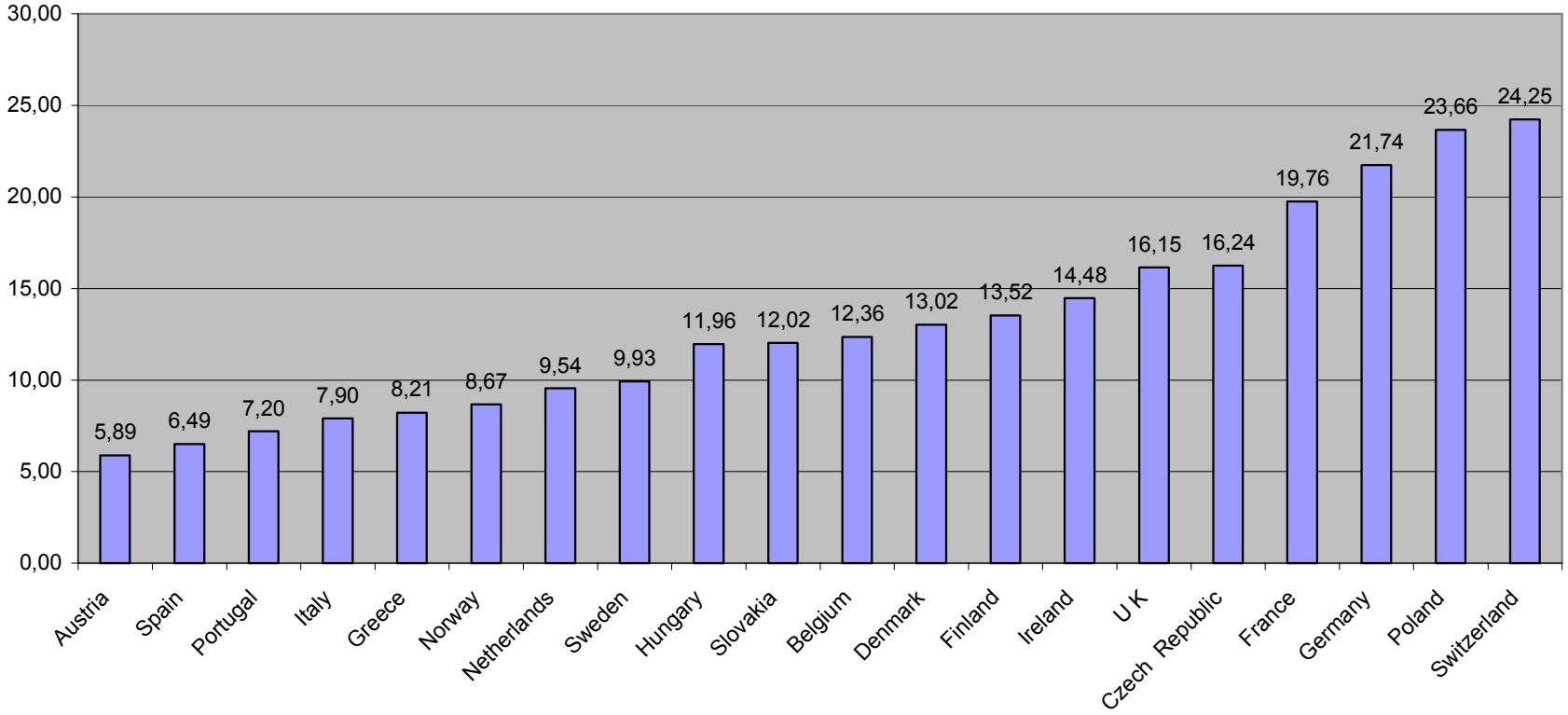


Δείκτης 5: Αγορά φαρμάκων ελεύθερης χορήγησης

Ο δείκτης αυτός μετρά τη δυναμική της επαναταξινόμησης προϊόντων ως μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων τα οποία, λόγω των χαρακτηριστικών ασφαλείας τους, μπορούν να χρησιμοποιούνται ακίνδυνα χωρίς την υποχρεωτική παρέμβαση ιατρού.

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

(Source: IMS Health)



Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001	Πωλήσεις μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ως % της συνολικής φαρμακευτικής αγοράς το 2001
Source : IMS Health	(Πηγή: IMS Health)
Austria	Αυστρία
Spain	Ιρλανδία
Portugal	Πορτογαλία
Italy	Ιταλία
Greece	Ελλάδα
Norway	Νορβηγία
Netherlands	Κάτω Χώρες
Sweden	Σουηδία
Hungary	Ουγγαρία
Slovakia	Σλοβακία
Belgium	Βέλγιο
Denmark	Δανία
Finland	Φινλανδία
Ireland	Ιρλανδία
United Kingdom	Ηνωμένο Βασίλειο
Czech Republic	Τσεχική Δημοκρατία
France	Γαλλία
Germany	Γερμανία
Poland	Πολωνία
Switzerland	Ελβετία

Δείκτης 6: Προθεσμία μεταξύ της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για πρώτη φορά στην παγκόσμια αγορά και της διάθεσης σε μια συγκεκριμένη αγορά

Δείκτης 6α

Ο δείκτης αυτό καταγράφει τη χρονική υστέρηση μεταξύ της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σε οποιαδήποτε αγορά και της διάθεσης σε συγκεκριμένες αγορές για τις νέες μοριακές δομικές μονάδες που διατέθηκαν στην αγορά την ίδια περίοδο.

Για να έχουμε όσο το δυνατό μεγαλύτερο δείγμα, οι χρονικές υστερήσεις εκφράζονται ως υποθετικές συναρτήσεις και δεν ακολουθούν τις επιμέρους νέες μοριακές δομικές μονάδες σ' ολόκληρη τη διαδικασία, αλλά συνδέουν τους μέσους όρους για ομάδες νέων μοριακών δομικών μονάδων για κάθε χώρα και για κάθε στάδιο και χρονική περίοδο.

Οι τρεις κύριοι λόγοι για την καθυστέρηση είναι η στρατηγική της επιχείρησης (πότε υποβάλλεται η αίτηση ή πότε διατίθεται το προϊόν στην αγορά) η διάρκεια της κανονιστικής διαδικασίας και η διάρκεια της διαδικασίας καθορισμού τιμών και επιστροφής.

Στα περισσότερα κράτη μέλη, τα φάρμακα μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο αφού οι αρμόδιες αρχές έχουν καθορίσει την τιμή ή/και έχει εγκριθεί η επιστροφή των εξόδων τους. Ο δείκτης αυτός μπορεί να μετρήσει μόνο την προθεσμία μεταξύ της χορήγησης αδείας κυκλοφορίας και της διάθεσης ανεξάρτητα από την κατάσταση σχετικά με την επιστροφή των εξόδων τους.

Για τα φάρμακα που είναι επιλέξιμα για επιστροφή, ο δείκτης αυτός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο για καθυστερήσεις μετά την έγκριση της διάθεσης στην αγορά που προκύπτουν από τα συστήματα καθορισμού των τιμών και επιστροφής στα κράτη μέλη.

Δείκτης 6β

Συμπεριλαμβάνεται επίσης μια μελέτη μέτρησης των προθεσμιών για τις αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή στις ευρωπαϊκές χώρες. Στην πράξη, σε πολλές χώρες, η πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα είναι δυνατή μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθορισμού των τιμών και επιστροφής.

Δείκτης 6α

Προθεσμία μεταξύ της πρώτης αίτησης για την παγκόσμια αγορά και της αίτησης για μια συγκεκριμένη αγορά, μεταξύ της αίτησης και της κανονιστικής έγκρισης και μεταξύ της κανονιστικής έγκρισης και της διάθεσης στην αγορά – 1991 - 2001

	Ημέρες			
	1η αίτηση για την παγκόσμια αγορά-αίτηση για την εθνική αγορά	αίτηση για την εθνική αγορά-έγκριση για τη διάθεση στην εν λόγω αγορά	έγκριση για τη διάθεση στην εν λόγω αγορά-διάθεση στην αγορά	Συνολική προθεσμία
Γερμανία	266	402	80	748
Ηνωμένο Βασίλειο	197	416	157	770
Σουηδία	226	409	142	777
Φινλανδία	281	391	135	807
Ιρλανδία	285	412	120	818
Denmark	274	402	150	825
Κάτω Χώρες	252	431	164	847
Αυστρία	281	394	212	887
Ισπανία	263	449	193	905
Λουξεμβούργο	285	416	215	916
Βέλγιο	285	423	237	945
Ιταλία	270	442	245	956
Πορτογαλία	285	420	285	989
Ελλάδα	285	412	292	989
Γαλλία	263	423	303	989
Ελβετία	237	420	128	785
Νορβηγία	303	489	110	902
ΗΠΑ	88	416	73	577
Ιαπωνία	515	723	106	1343

Πηγή CMR International

Δείκτης 6β

Μέση προθεσμία μεταξύ της λήψης αποφάσεων σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή και της πραγματικής επιστροφής (ημέρες)

	Προθεσμία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον καθορισμό των τιμών	Προθεσμία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την επιστροφή	Προθεσμία για τη δημοσίευση	Συνολική προθεσμία	Αριθμός προϊόντων για τα οποία εκκρεμεί λήψη αποφάσεων σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και την επιστροφή
Βέλγιο	127	544	90	761	11
Ελλάδα	138	217	60	415	11
Πορτογαλία	68	336	0	404	9
Γαλλία	389		5	394	6
Αυστρία	72	310	0	382	2
Φινλανδία	332		37	369	5
Ιταλία	208		76	284	1
Νορβηγία	47	192	8	247	5
Ισπανία	131	30	0	161	3
Κάτω Χώρες	140		19	159	2
Ελβετία	0	112	37	149	0
Σουηδία	91		9	100	0
Δανία	0	100	0	100	2
Ιρλανδία	19	32	17	68	0
Γερμανία	0		0	0	0
Ηνωμένο Βασίλειο	0		0	0	0

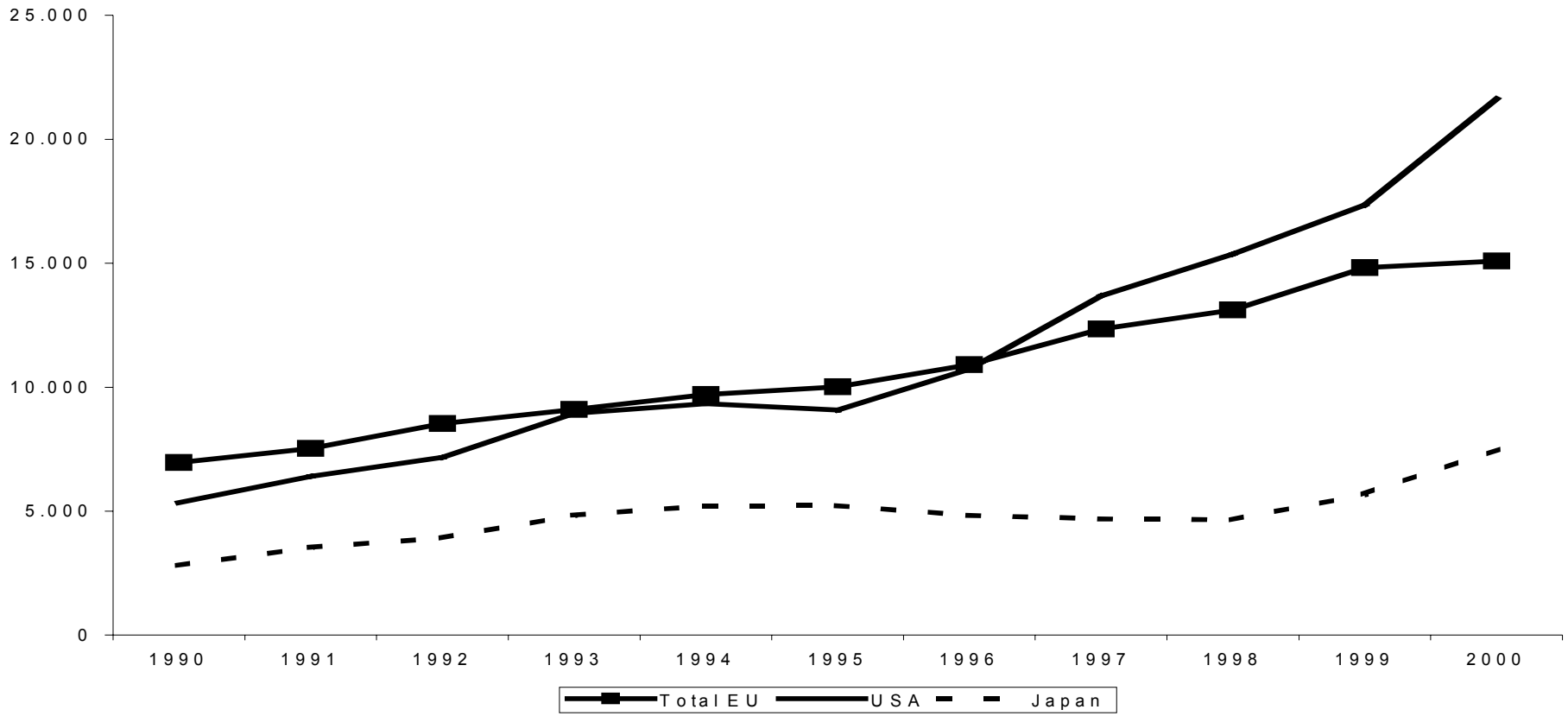
Πηγή: Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access, Δεκέμβριος 2002.

Δείκτης 7: Δαπάνες της βιομηχανίας σε φαρμακευτική Ε&Α και παραγωγικότητα

Οι ΗΠΑ έφθασαν τα ευρωπαϊκά επίπεδα των δαπανών της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε έρευνα και ανάπτυξη, στα μέσα της δεκαετίας του ’90. Τα τελευταία τέσσερα χρόνια της δεκαετίας οι δαπάνες των ΗΠΑ υπερκάλυψαν αυτές της ΕΕ όσον αφορά το σύνολο της Ε&Α και συνεχίζουν να αυξάνονται με ταχύτερο ρυθμό.

Το υψηλό επίπεδο δαπανών Ε&Α για μια συγκεκριμένη χώρα συνδέεται με την ύπαρξη επιτυχημένων φαρμακευτικών εταιρειών που έχουν την έδρα τους εκεί. Αυτό φαίνεται από την αύξηση που παρατηρείται στις ΗΠΑ και το γεγονός ότι σχεδόν τα τρία τέταρτα των δαπανών Ε&Α της ΕΕ καταναλώνονται στο Η.Β., στη Γερμανία και στη Γαλλία.

Δαπάνες της βιομηχανίας σε φαρμακευτική Έρευνα και Ανάπτυξη – ΕΕ, ΗΠΑ και Ιαπωνία 1990 – 2000 - Δείκτης 7



Πηγή: Εμπορικές ενώσεις

Δείκτης 8: Εμπορικό ισοζύγιο της φαρμακευτικής βιομηχανίας

Το μεγαλύτερο μερίδιο του εμπορίου για τις χώρες της ΕΕ αφορά το εμπόριο εντός της ΕΕ.

Όλες οι χώρες της ΕΕ που είναι σημαντικοί παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων παρουσιάζουν θετικό εμπορικό ισοζύγιο με τις ΗΠΑ.

Όλες υποψήφιες για προσχώρηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση χώρες παρουσίαζαν εμπορικό έλλειμμα στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων το 2001.

Το 2001, εξήχθησαν φαρμακευτικά προϊόντα 90 δισ. ευρώ περίπου από τις χώρες της ΕΕ.

Εμπορικό ισοζύγιο στα φαρμακευτικά προϊόντα το 2001 - Εκατ. ευρώ

Εμπορικές συναλλαγές σε εκατ. ευρώ το 2001			
	εισαγωγές	εξαγωγές	ισοζύγιο
Βέλγιο	9.360,91	10.078,85	717,94
Δανία	1.152,02	3.315,01	2.162,99
Γερμανία	9.550,17	16.683,98	7.133,81
Ελλάδα	1.253,96	341,46	-912,50
Ισπανία	4.179,42	2.150,93	-2.028,50
Γαλλία	8.180,80	13.502,79	5.322,00
Ιρλανδία	1.653,17	8.111,87	6.458,70
Ιταλία	6.560,30	7.020,78	460,48
Λουξεμβούργο	181,13	34,21	-146,92
Κάτω Χώρες	4.947,24	5.813,34	866,10
Αυστρία	2.032,65	2.093,26	60,61
Πορτογαλία	1.108,13	272,87	-835,26
Φινλανδία	837,70	326,69	-511,01
Σουηδία	1.583,05	4.578,02	2.994,98
Ηνωμένο Βασίλειο	8.960,27	13.228,81	4.268,54
		87.552,88	
Υποψήφιες χώρες	Εμπορικές συναλλαγές σε εκατ. ευρώ το 2001		
	εισαγωγές	εξαγωγές	ισοζύγιο
Βουλγαρία	126,42	73,69	-52,73
Τσεχική Δημοκρατία	792,79	189,35	-603,45
Εσθονία	95,99	23,74	-72,25
Κύπρος	96,76	69,09	-27,67
Λετονία	163,22	61,65	-101,58
Λιθουανία	267,66	57,66	-210,00
Ουγγαρία	682,58	462,28	-220,30
Μάλτα	50,37	26,20	-24,17
Πολωνία	2.037,29	177,60	-1.859,69
Ρουμανία	314,97	13,39	-301,58
Σλοβενία	502,66	252,31	-250,35
Σλοβακία	436,08	98,45	-337,64
Τουρκία	1.206,16	140,93	-1.065,22
Άλλες χώρες	Εμπορικές συναλλαγές σε εκατ. ευρώ το 2001		
	εισαγωγές	εξαγωγές	ισοζύγιο
ΗΠΑ	17.789,27	13.911,34	-3.877,93
Ιαπωνία	4.704,20	2.169,49	-2.534,71
Ελβετία	6.680,28	12.137,49	5.457,21
Νορβηγία	814,37	239,64	-574,73
Κόσμος	121.400,21	127.826,13	6.425,92

Πηγή: Global Trade Information Service – World Trade Atlas (20/11/2002)
Χρησιμοποιούμενη ταξινόμηση βιομηχανικών κλάδων – 30 φαρμακευτικά προϊόντα

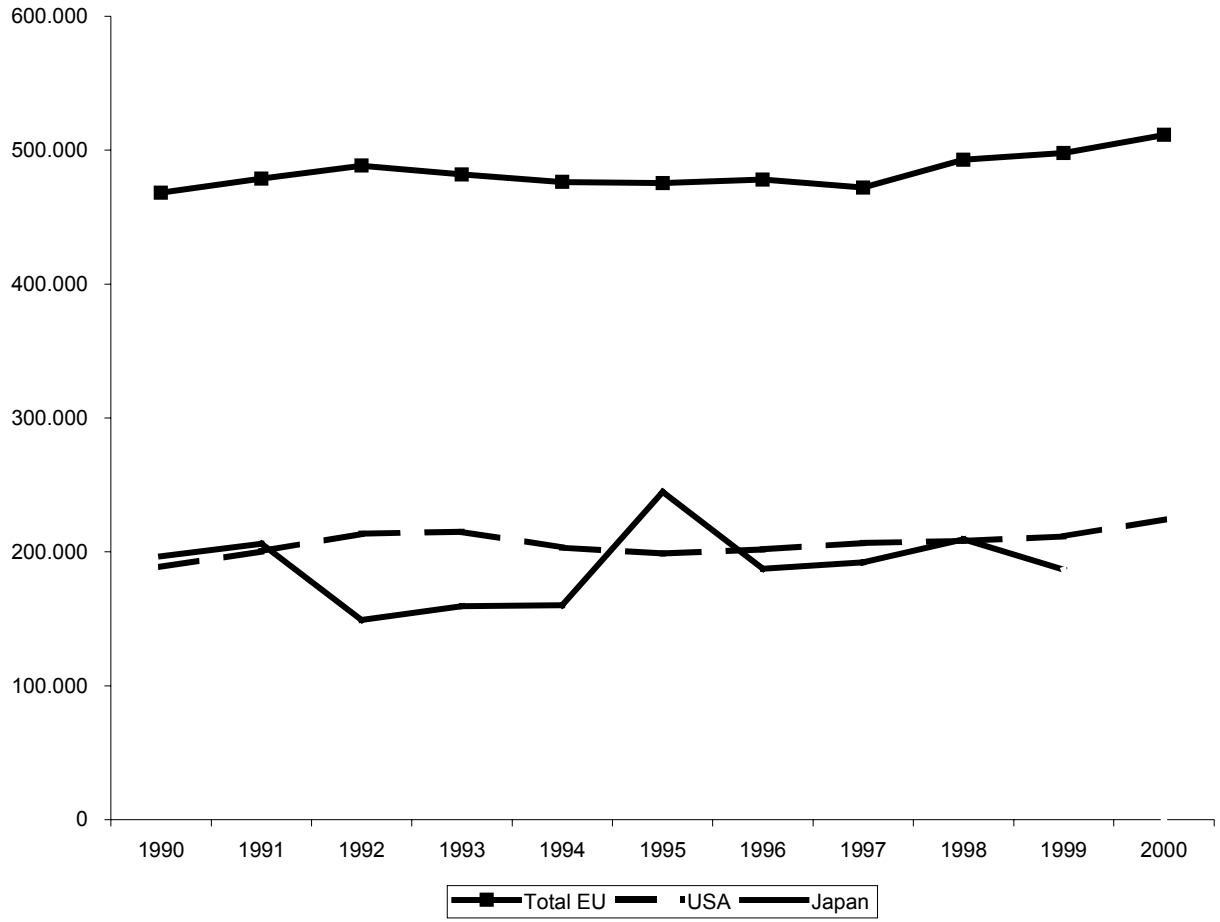
Δείκτης 9: Απασχόληση στη φαρμακευτική βιομηχανία

Τα επίπεδα απασχόλησης στην ΕΕ και στις ΗΠΑ παρέμειναν σταθερά καθ'όλη τη διάρκεια της δεκαετίας του '90.

Η Ευρώπη εξακολουθεί να αποτελεί τη σημαντικότερη πηγή απασχόλησης στον εν λόγω τομέα, με υπερδιπλάσιο εργατικό δυναμικό σε σχέση με τις ΗΠΑ ή την Ιαπωνία.

Δείκτης 9

Συνολική απασχόληση στη φαρμακευτική βιομηχανία, ΕΕ, ΗΠΑ, Ιαπωνία - 1990-2000



Πηγή: Δημόσιες αρχές και εμπορικές ενώσεις

Παράρτημα Γ
Μέλη της ομάδας "G10 Medicines"

Erkki Liikanen: Επίτροπος αρμόδιος για τις Επιχειρήσεις και την Κοινωνία των Πληροφοριών

David Byrne: Επίτροπος αρμόδιος για θέματα υγείας και προστασίας των καταναλωτών

Ulla Schmidt: Ομοσπονδιακός Υπουργός Υγείας, Γερμανία

Leif Pagrotsky: Υπουργός Βιομηχανίας και Εμπορίου, Σουηδία

Jean-François Mattei: Υπουργός Υγείας, Οικογένειας και Ατόμων με ειδικές ανάγκες, Γαλλία

Luís Filipe Pereira: Υπουργός Υγείας, Πορτογαλία

Lord Warner: Υπουργός Υγείας, Ηνωμένο Βασίλειο

Angela Coulter: Διευθύντρια του Picker Institute

Jean-François Dehecq: Αντιπρόεδρος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Ενώσεων της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

Rory O'Riordan: Πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης Παραγωγών Φαρμάκων Κοινόχρηστης Ονομασίας

Albert Esteve: Πρόεδρος της Ένωσης της Ευρωπαϊκής Βιομηχανίας Προϊόντων Αυτοθεραπείας

Chris Viehbacher: Πρόεδρος, US Pharmaceuticals GlaxoSmithKline

Ron Hendriks: Πρόεδρος της Association internationale de la Mutualité

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Τομέας(-είς) πολιτικής: ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

Δραστηριότητα(-ες): 02 04 ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ:

1. ΓΡΑΜΜΗ(-ΕΣ) ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ + ΟΝΟΜΑΣΙΑ

B5-3121 (ΑΒΒ 02 04 02 02) Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων - Επιδότηση στον τίτλο 3 (μερικώς)

2. ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

2.1. Συνολικό κονδύλιο της δράσης (Μέρος Β):

7 εκατ. € το 2003 και 7,5 εκατ. € το 2004 για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων. Τα ποσά αυτά καλύπτονται ήδη από υφιστάμενες (Προϋπολογισμός 2003) ή εγκεκριμένες (ΠΠ 2004) πιστώσεις προϋπολογισμού της γραμμής Β5-3121. Η ενδεχόμενη ανάγκη για πιστώσεις κατά τα επόμενα έτη θα εξετάζεται σε συμφωνία με τις κατάλληλες δημοσιονομικές διαδικασίες.

2.2. Περίοδος υλοποίησης:

Ετήσια δράση

2.3. Συνολική πολυετής εκτίμηση των δαπανών:

(α) Χρονοδιάγραμμα των πιστώσεων αναλήψεων υποχρεώσεων/πιστώσεων πληρωμών (δημοσιονομική παρέμβαση) *(πρβλ. σημείο 6.1.1)*

εκατ. € (*μέχρι τρίτου δεκαδικού)*

	Έτος 2003	Έτος 2004
Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων	7,000	7,500
Πιστώσεις πληρωμών	7,000	7,500

(β) Τεχνική και Διοικητική Συνδρομή (ΤΔΣ) και Δαπάνες Στήριξης (ΔΣ) *(πρβλ. σημείο 6.1.2)*

ΠΑΥ	0	0
ΠΠ	0	0

Μερικό σύνολο α+β	

ΠΑΥ	7,000	7,500
ΠΠ	7,000	7,500

(γ) Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις των ανθρώπινων πόρων και των άλλων δαπανών διοικητικής λειτουργίας *(πρβλ. σημεία 7.2 και 7.3)*

ΠΑΥ/ΠΠ	χ.ε.	χ.ε.

ΣΥΝΟΛΟ α+β+γ		
ΠΑΥ	7,000	7,500
ΠΠ	7,000	7,500

2.4. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό και με τις Δημοσιονομικές Προοπτικές

[X] Πρόταση συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.

2.5. Δημοσιονομικές επιπτώσεις επί των εσόδων:[28]

[X] Ουδεμία δημοσιονομική επίπτωση (αφορά τεχνικές πτυχές της εφαρμογής ενός μέτρου)

3. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Είδος της δαπάνης		**Νέα**	**Συμμετοχή ΕΖΕΣ**	**Συμμετοχή υποψηφίων χωρών**	**Τομέα ΔΠ**
ΜΥΔ	ΔΠ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	**Αριθ.** 3

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311/67, 28/11/01.

Κανονισμός αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ΕΕ L 214/1, 24/08/1993.

Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, σχετικά με την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο, ΕΕ L 121 της 01/05/2001.

[28] Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε το χωριστό έγγραφο γενικών κατευθύνσεων.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

5.1. Αναγκαιότητα κοινοτικής παρέμβασης[29]

5.1.1. Επιδιωκόμενοι στόχοι

[Να περιγραφούν τα προβλήματα ή οι ανάγκες (σε μετρήσιμα μεγέθη) που η παρέμβαση προορίζεται να επιλύσει/ικανοποιήσει (η αρχική κατάσταση σε σχέση με την οποία θα μπορούν να μετρηθούν οι μεταγενέστερες πρόοδοι). Να περιγραφούν οι στόχοι με τη μορφή αναμενόμενων αποτελεσμάτων (π.χ. μεταβολή σε σχέση με την προαναφερόμενη αρχική κατάσταση).]

5.1.2. Μέτρα σχετικά με την εκ των προτέρων (ex ante) αξιολόγηση

[Εδώ πρόκειται για:

(α) επεξήγηση του τρόπου και του χρόνου πραγματοποίησης της εκ των προτέρων αξιολόγησης (συντάκτης, χρονοδιάγραμμα και αν η έκθεση/οι εκθέσεις είναι διαθέσιμη(-ες) ή πώς συγκεντρώθηκαν τα αντίστοιχα στοιχεία·[30]

(β) σύντομη περιγραφή των διαπιστώσεων και των διδαγμάτων που συνάγονται από την εκ των προτέρων αξιολόγηση.]

5.1.3. Μέτρα μετά την εκ των υστέρων (ex post) *αξιολόγηση*

(Στην περίπτωση της ανανέωσης ενός προγράμματος, πρέπει να γίνει και σύντομη περιγραφή των διδαγμάτων που συνάγονται από ενδιάμεση ή εκ των υστέρων αξιολόγηση.)

5.2. Σχεδιαζόμενες δράσεις και λεπτομέρειες υλοποίησης της δημοσιονομικής παρέμβασης

[Στο σημείο αυτό πρέπει να περιγραφεί το σκεπτικό της παρέμβασης. Πρέπει να διευκρινισθούν οι κυριότερες δράσεις που είναι αναγκαίες για την επίτευξη του γενικού στόχου. Κάθε δράση πρέπει να περιλαμβάνει έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους στόχους. Αυτοί δε πρέπει να δηλώνουν την πρόοδο που αναμένεται κατά την προτεινόμενη περίοδο. Ακόμη, πρέπει να μην περιορίζονται στα άμεσα επιτεύγματα, αλλά και να είναι επαρκώς σαφείς, έτσι ώστε να μπορούν να προσδιορισθούν τα αντίστοιχα συγκεκριμένα αποτελέσματα. Για κάθε κύρια δράση, να διευκρινισθεί:

- *ο πληθυσμός στον οποίο απευθύνεται (με ποσοτικό, ει δυνατόν, προσδιορισμό των αποδεκτών)·*
- *οι συγκεκριμένοι στόχοι που έχουν ταθεί για την περίοδο προγραμματισμού (σε μετρήσιμα μεγέθη)·*
- *τα συγκεκριμένα μέτρα που απαιτούνται για την υλοποίηση της δράσης·*
- *τα άμεσα επιτεύγματα·*

---

29 Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε το χωριστό έγγραφο γενικών κατευθύνσεων.

30 Για τα κατ' ελάχιστον πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να υποβληθούν σχετικά με τις νέες πρωτοβουλίες, βλέπε έγγραφο SEC 2000 (1051)

– *η συμβολή αυτών των επιτευγμάτων στα αναμενόμενα αποτελέσματα όσον αφορά την ικανοποίηση αναγκών ή την επίλυση προβλημάτων.*

Πρέπει να δοθούν πληροφορίες και για τις λεπτομέρειες υλοποίησης της δημοσιονομικής παρέμβασης (ποσοστό και μορφή της απαιτούμενης χρηματοδοτικής βοήθειας).]

5.3. Λεπτομέρειες υλοποίησης

[Να διευκρινισθούν τα μέσα υλοποίησης των σχεδιαζόμενων δράσεων: άμεση διαχείριση από την Επιτροπή, είτε μόνο με προσωπικό καταστατικό ή εξωτερικό είτε με προσφυγή σε εξωτερικούς φορείς. Στην περίπτωση αυτή, να διευκρινισθούν οι λεπτομέρειες της υλοποίησης της προσφυγής σε εξωτερικούς φορείς (ΓΤΒ ή ΒΑΤ, οργανισμούς, γραφεία, αποκεντρωμένες εκτελεστικές μονάδες, συνδιαχείριση με τα κράτη μέλη (εθνικούς, περιφερειακούς ή τοπικούς φορείς).

Να αναφερθούν και οι επιπτώσεις του επιλεγέντος προτύπου ανάθεσης σε εξωτερικούς φορείς στους πόρους δημοσιονομικής παρέμβασης, διαχείρισης και στήριξης, καθώς και στους ανθρώπινους πόρους (αποσπασμένους υπαλλήλους κ.λπ.).]

6. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

6.1. Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στο Μέρος Β (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)

6.1.1. Δημοσιονομική παρέμβαση

ΠΑΥ σε εκατ. € (μέχρι τρίτου δεκαδικού)

Κατανομή	2003	2004
Δράση 1 - Συγκρότηση και λειτουργία δικτύων φαρμακοεπαγρύπνησης: EudraNet, EudraVigilance και SUSAR	7,000	7,500
ΣΥΝΟΛΟ	7,000	7,500
	2003	2004
1) Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΤΔΒ)	0	0
α) Γραφεία τεχνικής βοήθειας (ΓΤΒ ή ΒΑΤ)	0	0
β) Άλλη τεχνική και διοικητική βοήθεια: - εντός (intra muros): - εκτός (extra muros): *από την οποία για τη συγκρότηση και συντήρηση μηχανογραφικών συστημάτων διαχείρισης*	0	0
Μερικό σύνολο 1	0	0

2) Δαπάνες στήριξης (ΔΣ)	0	0
α) Μελέτες	0	0
β) Συνεδριάσεις εμπειρογνωμόνων	0	0
γ) Πληροφόρηση και δημοσιεύσεις	0	0
Μερικό σύνολο 2	0	0
ΣΥΝΟΛΟ		

6.2. Υπολογισμός του κόστους ανά σχεδιαζόμενο μέτρο στο Μέρος Β (για ολόκληρη την περίοδο προγραμματισμού)[31]

[Στην περίπτωση πλειόνων δράσεων, πρέπει να δίδονται, για τα συγκεκριμένα μέτρα κάθε δράσης, οι διευκρινίσεις που είναι αναγκαίες για την εκτίμηση του όγκου και του κόστους των αποτελεσμάτων (outputs).]

ΠΑΥ σε εκατ. € (μέχρι τρίτου δεκαδικού)

Κατανομή	Είδος αποτελεσμά-των/*outputs* (σχέδια/έργα, φάκελοι …)	Αριθμός αποτελε-σμάτων/ *outputs* (έτος 2004)	Μέσο μοναδιαίο κόστος	Συνολικό κόστος (έτος 2004)
	1	2	3	4=(2X3)

[31] Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε το χωριστό έγγραφο γενικών κατευθύνσεων.

Δράση 1 **Συγκρότηση και λειτουργία δικτύων φαρμακοεπαγρύπνησης: EudraNet, EudraVigilance και SUSAR** Λαμβανομένης υπόψη της σημασίας του προγράμματος τηλεματικής στον φαρμακευτικό τομέα, ο EMEA ανέλαβε την υλοποίηση ορισμένων σχεδίων τηλεματικής ως μέρος των δραστηριοτήτων του. Θα συγκροτηθούν και θα τεθούν σε λειτουργία τα ακόλουθα συστήματα: • EudraNet: ηλεκτρονικό σύστημα, βάση όλου του κοινοτικού κανονιστικού δικτύου (κράτη μέλη, Επιτροπή και EMEA)· • EudraVigilance: ηλεκτρονικό σύστημα για την ανταλλαγή πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης· • Βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές: βάση δεδομένων που περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές οι οποίες εκτελούνται σε συμφωνία με την κοινοτική νομοθεσία· • E-submission (Ηλεκτρονική υποβολή): ηλεκτρονικό σύστημα για την υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά· • Βάση δεδομένων EuroPharm: βάση δεδομένων που περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τα εγκεκριμένα φάρμακα στην Κοινότητα· σε μια πρώτη φάση, η βάση δεδομένων θα καλύπτει μόνο προϊόντα που έχουν εγκριθεί με την κεντρική διαδικασία (Επιτροπή και EMEA).	*3*	*7,500*
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ		7,500

7. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ

7.1. Επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους

Κατηγορία θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό προς τοποθέτηση στη διαχείριση της δράσης, από τους διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους		Σύνολο	Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση
		Αριθμός θέσεων μόνιμης απασχόλησης	Αριθμός θέσεων έκτακτης απασχόλησης		
Μόνιμοι και	Α	χ.ε.	χ.ε.		

έκτακτοι υπάλληλοι	B C				*Εάν χρειάζεται, μπορεί να επισυναφθεί λεπτομερέστερη περιγραφή των καθηκόντων.*
Άλλοι ανθρώπινοι πόροι					
Σύνολο		χ.ε.	χ.ε.		

7.2. Συνολικές δημοσιονομικές επιπτώσεις των ανθρώπινων πόρων

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Ποσά (€)	Τρόπος υπολογισμού
Μόνιμοι υπάλληλοι Έκτακτοι υπάλληλοι	χ.ε.	χ.ε.
Άλλοι ανθρώπινοι πόροι (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)	χ.ε.	χ.ε.
Σύνολο	χ.ε.	χ.ε.

Τα ποσά αντιστοιχούν στις συνολικές δαπάνες για 12 μήνες.

7.3. Άλλες δαπάνες διοικητικής λειτουργίας που απορρέουν από τη δράση

Γραμμή του προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Ποσά σε €	Τρόπος υπολογισμού
Συνολικό κονδύλιο (Τίτλος Α7) A0701 – Αποστολές A07030 – Συνεδριάσεις A07031 – Επιτροπές υποχρεωτικής γνωμοδότησης(1) A07032 – Επιτροπές μη υποχρεωτικής γνωμοδότησης(1) A07040 – Διασκέψεις A0705 – Μελέτες και παροχή συμβουλών Άλλες δαπάνες (να προσδιορισθούν)	χ.ε.	χ.ε.
Συστήματα πληροφοριών (A-5001/A-4300)	χ.ε.	χ.ε.
Άλλες δαπάνες - Μέρος Α (να προσδιορισθούν)	χ.ε.	χ.ε.
Σύνολο	χ.ε.	χ.ε.

Τα ποσά αντιστοιχούν στις συνολικές δαπάνες για 12 μήνες.

(1) Να προσδιορισθεί το είδος κάθε επιτροπής καθώς και η ομάδα στην οποία ανήκει

8. ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

8.1. Επακόλουθα μέτρα

[Πρέπει να συγκεντρώνονται επαρκή στοιχεία για τα επακόλουθα μέτρα, ήδη από την έναρξη κάθε δράσης, σε σχέση με τα χρησιμοποιούμενα μέσα και πόρους, τα επιτεύγματα και τα αποτελέσματα της παρέμβασης. Στην πράξη τούτο σημαίνει: (i) καθορισμό των αριθμοδεικτών για τα μέσα και τους πόρους, τα επιτεύγματα και τα αποτελέσματα· (ii) εκπόνηση μεθόδων για τη συγκέντρωση των στοιχείων.]

8.2. Λεπτομέρειες πραγματοποίησης και περιοδικότητα της προβλεπόμενης αξιολόγησης

[Να περιγραφεί το χρονοδιάγραμμα και οι λεπτομέρειες πραγματοποίησης των ενδιάμεσων και των εκ των υστέρων (ex post) *αξιολογήσεων που πρέπει να πραγματοποιηθούν για να διαπιστωθεί αν η παρέμβαση επέτυχε του τεθέντες στόχους. Στην περίπτωση των πολυετών προγραμμάτων, πρέπει να γίνεται τουλάχιστον μία σε βάθος αξιολόγηση κατά τη συνολική περίοδο εφαρμογής του κάθε προγράμματος. Για τις άλλες δραστηριότητες, πρέπει να πραγματοποιείται μία αξιολόγηση εκ των υστέρων ή στο μέσο της περιόδου εφαρμογής, με περιοδικότητα που να μην υπερβαίνει τα 6 έτη.]*

9. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

[Άρθρο 3 παράγραφος 4 του Δημοσιονομικού Κανονισμού: «Για την αποφυγή των κινδύνων απάτης ή παρατυπιών, η Επιτροπή περιλαμβάνει στο δημοσιονομικό δελτίο πληροφορίες σχετικά με τα υφιστάμενα ή μελετώμενα προληπτικά ή προστατευτικά μέτρα».]