



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 1.7.2003
KOM(2003) 383 slutlig

**KOMMISSIONENS MEDDELANDE TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET,
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN OCH
REGIONKOMMITTÉN**

**En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten
– En handlingsplan**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammandrag	3
1. Inledning	5
2. Genomförande av rekommendationerna i rapporten från G10 läkemedel	7
2.1. Förbättringar för patienterna	7
2.2. Att utveckla en konkurrenskraftig europeisk industri	13
2.3. Att stärka EU:s vetenskapliga bas	19
2.4. Läkemedel i en utvidgad Europeisk union	23
2.5. Medlemsstaterna lär av varandra	24
Bilaga A Översikt över rekommendationer och genomförandeåtgärder	29
Bilaga B Benchmarking	43
Bilaga C Sammansättning av G10 Läkemedel	69
FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT	70

**KOMMISSIONENS MEDDELANDE TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET,
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN OCH
REGIONKOMMITTÉN**

En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten – En handlingsplan

**Kommissionens svar på rapporten från högnivågruppen för läkemedelsutveckling och
läkemedelsförsörjning - G10 läkemedel**

Sammandrag

Det är ett sedan länge erkänt faktum att den EU-baserade läkemedelsindustrin spelar en central roll i såväl industri- som hälsosektorn. Läkemedelsindustrin kan ge ett viktigt bidrag till det strategiska mål som fastställdes av Europeiska rådet i Lissabon 2000 att skapa världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning.

I en rapport om den EU-baserade läkemedelsindustrins konkurrenskraft som utarbetats på uppdrag av Europeiska kommissionen konstateras dock att "Europa släpar efter [USA] när det gäller förmågan att alstra, genomföra och understödja innovativa processer vilka blir alltmer kostbara och organisatoriskt komplicerade".

I rådets slutsatser om läkemedel och folkhälsa i juni 2000 underströks vikten av att identifiera innovativa läkemedel med betydande behandlingsmässigt mervärde för att nå både industriella mål och folkhälsomål.

Att komma tillrätta med försvagningen av EU:s läkemedelsindustri är en viktig politisk fråga och ett mål i sig, men läkemedelsindustrins konkurrenskraft är en relevant fråga också inom området för folkhälsa.

Mot denna bakgrund inrättade kommissionen en ny högnivågrupp för läkemedelsutveckling och läkemedelsförsörjning (också kallad "G10 Läkemedel"). Med inrättandet av G10 läkemedel ville kommissionen skapa en ny mekanism för att förutsättningslöst granska de problem som läkemedelssektorn brottas med och föreslå kreativa lösningar. Denna nya grupp måste också ta hänsyn till den kombination av gemenskapsbehörighet och nationell behörighet som styr läkemedelssektorn.

Gruppens rapport, som lades fram för kommissionens ordförande Romano Prodi den 7 maj 2002, innehåller 14 vittomspännande rekommendationer.

Detta meddelande innehåller kommissionens svar på högnivågruppens rapport. I meddelandet delas rekommendationerna in i följande fem breda teman:

- Förbättringar för patienterna
- Utveckling av en konkurrenskraftig EU-baserad läkemedelsindustri
- Stärkande av EU:s vetenskapliga bas

- Läkemedel i en utvidgad Europeisk union
- Medlemsstaterna lär av varandra

Inom vart och ett av dessa områden anges i meddelandet hur kommissionen skulle vilja att rekommendationerna genomförs och när det gäller områden som faller under medlemsstaternas behörighet, den föreslagna riktning kommissionen anser att medlemsstaterna kan välja och vad kommissionen kan göra för att underlätta processen.

Kommissionen uppmanar slutligen gemenskapens institutioner och organ, medlemsstaterna och andra intressenter att genomföra de nyckelåtgärder som räknas upp i detta meddelande i syfte att förbättra läkemedelsindustrins konkurrenskraft på ett sätt som bidrar till att nå EU:s högt ställda mål för folkhälsan.

1. INLEDNING

Den 21 mars 2003 konstaterade Europeiska rådet: "I Lissabon för tre år sedan fastställde Europeiska unionen sitt strategiska mål att bli världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning.¹" Den europeiska läkemedelsindustrin kan ge ett viktigt bidrag för att nå detta mål.

Läkemedelsindustrin i Europa skapar välstånd och kvalificerade arbetstillfällen samtidigt som den spelar en viktig roll för att förbättra folkhälsan genom de miljoner människor som varje dag använder läkemedel för att skydda och förbättra sin hälsa. Forskning spelar också en central roll i denna sektor såväl för att understödja och förbättra konkurrenskraften genom innovation som i de fortlöpande ansträngningarna att ge allmänheten tillgång till säkrare och mer verksamma läkemedel av allt högre kvalitet.

Europas industri består av stora företag samt små och medelstora företag. Detta gäller också för läkemedelssektorn. Denna blandning gynnar samtliga regioner i Europa.

Läkemedelssektorns positiva bidrag till EU:s handelsbalans, till skapandet av högt kvalificerade arbetstillfällen, till folkhälsan samt till utveckling av ny miljövänlig teknik kommer att spela en framträdande roll för att nå Lissabonmålet om hållbar utveckling.

Kraftfulla och varaktiga satsningar på innovation samt forskning och utveckling måste göras inom både privat och offentlig sektor. Detta är särskilt viktigt beträffande forskningsprogram med högt mervärde inom "högriskområden". Därför har kommissionen lagt stor tonvikt vid främjande av bioteknik. Idag utvecklas fler och fler läkemedel helt eller delvis genom biotekniska processer. Biotekniken står på många sätt för en stor del av läkemedelssektorns framtid.

I en rapport om den EU-baserade läkemedelsindustrin som utarbetats på uppdrag av Europeiska kommissionen² konstateras dock att: "Europa släpar efter [USA] när det gäller förmågan att alstra, genomföra och understödja innovativa processer vilka blir alltmer kostbara och organisatoriskt komplicerade". Europa brottas med bland annat följande strukturella svagheter:

- Marknaderna är inte tillräckligt konkurrenskraftiga.
- Splittrade forskningssystem och brist på ett konsekvent och integrerat tillvägagångssätt i de offentliga och privata sektorerna bromsar forskning och utveckling i EU.
- Utgifterna för forskning och utveckling ökar alltför långsamt. USA ligger före när det gäller utveckling av leverantörer och innovationsspecialister inom ny teknik och utgifterna för forskning och utveckling växte dubbelt så snabbt i USA som i EU under nittiotalet.

¹ Ordförandeskapets slutsatser från Europeiska rådet i Bryssel 20 och 21 mars 2003.

² "Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective" författad av professorerna Gambardella, Orsenigo och Pammolli. Enterprise Paper nr 1 2001.

Om det även i framtiden skall vara attraktivt för företagen att investera i Europa måste åtgärder omedelbart vidtas för att hejda denna erosionsprocess och att vi går miste om våra högt kvalificerade vetenskapsmän.

Kommissionen och medlemsstaterna har länge varit medvetna om att läkemedelssektorn spelar en viktig hälsomässig, social och ekonomisk roll i unionen. Rådet (inre marknaden) rekommenderade i maj 1998 att en av gemenskapspolitikens prioriteringar borde vara åtgärder för att förbättra den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och i synnerhet för att stimulera forskning och utveckling³. I november 1998 följde kommissionens meddelande om den inre marknaden för läkemedel⁴ i vilket sektorns betydelse betonades och förslag till olika åtgärder för att förbättra läkemedelsindustrins konkurrenskraft lades fram. Läkemedelssektorn påverkas av EU:s politik på flera områden och framför allt följande:

- Fullbordandet av den inre marknaden och åtgärder för att säkerställa att den fungerar smidigt.
- Initiativ för att främja ett mer gynnsamt företagsklimat och förbättra konkurrenskraften.
- Främjande av hållbar ekonomisk utveckling.
- Åtgärder för att stimulera innovation och forskning.
- Insatser för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Viktiga framsteg har redan gjorts genom införandet av gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning samt inrättandet av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) 1995. Kommissionen avser bygga vidare på dessa framsteg genom att uppdatera och effektivisera den befintliga rättsliga ramen i enlighet med reformpaketet i den översyn av läkemedelslagstiftningen som överlämnades till Europaparlamentet och rådet i november 2001. Kommissionen är fast besluten att slutföra den inre marknaden för läkemedel som har som slutligt mål att varje läkemedel som är godkänt i EU skall finnas tillgängligt för patienter i samtliga medlemsstater. En uppgift i denna process är att se till att förtroendet för systemet förbättras. En fullt genomförd inre marknad kommer att öka patienternas valmöjligheter av läkemedel till rimliga priser och samtidigt göra det mer attraktivt att investera i forskning och utveckling i EU. Införandet av euron har bidragit positivt genom att skapa ett mer stabilt marknadsklimat.

I mars 2000 noterade kommissionens rådgivande grupp för hälso- och sjukvårdspolitik⁵ att läkemedelssektorns folkhälsorelaterade mål är "att göra verksamma, högkvalitativa och säkra läkemedel, inklusive nya och innovativa produkter, lätt tillgängliga för alla som behöver dem oavsett inkomst eller social ställning⁶. I rådets slutsatser om läkemedel och folkhälsa⁷ underströk rådet vikten av att identifiera innovativa läkemedel med betydande behandlingsmässigt mervärde för att nå både industriella mål och folkhälsomål.

³ Rådets (inre marknaden) slutsatser 18 maj 1998.

⁴ KOM(98) 588

⁵ Inrättad av Högnivågruppen för hälsofrågor

⁶ Ur rapporten från arbetsgruppen för läkemedel och folkhälsa 'Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam', 8 mars 2000.

⁷ Rådets slutsatser av den 29 juni 2000 om läkemedel och folkhälsa (2000/C 218/04)

Den parallella utvecklingen av näringslivspolitik och folkhälsopolitik understryker läkemedlens centrala dubbelsidiga roll. Att komma tillrätta med den allt större försvagningen av EU:s läkemedelsindustri är en viktig strategisk fråga och ett mål i sig. Men läkemedelsindustrins konkurrenskraft är en angelägen fråga också inom området för folkhälsa. Den framtida politiken måste ta hänsyn till detta faktum.

Det var mot denna bakgrund som kommissionen inrättade en ny högnivågrupp för läkemedelsutveckling och läkemedelsförsörjning (kallad "G10 läkemedel").

Initiativet "G10 Läkemedel" måste ses som ett användbart bidrag inom ramen för att skapa en bredare europeisk industripolitik. En sund industripolitik bör inrymma både en horisontell bas och sektorsanpassade tillämpningar som beaktar de särskilda behov som specifika branscher som exempelvis läkemedelsindustrin har.

Genom inrättandet av G10 ville kommissionen skapa en ny mekanism för att förutsättningslöst granska de problem som läkemedelssektorn brottas med och föreslå kreativa lösningar. Denna nya grupp måste också ta hänsyn till den kombination av gemenskapsbehörighet och nationell behörighet som styr läkemedelssektorn. Av effektivitetsskäl hölls gruppen liten och på hög nivå och innefattade företrädare från fem medlemsstater, fyra företrädare för läkemedelsindustrin, en representant från en patientorganisation och en företrädare för en europeisk försäkringskassa (en förteckning över gruppens medlemmar finns i bilaga C).

Detta tillvägagångssätt lade grunden till ett gott arbetsklimat som bidrog till att skapa den konsensus som krävdes för att kunna utarbeta de vittomfattande rekommendationer som offentliggjordes i den rapport som gruppen lade fram redan efter ett år.

Kommissionen har noga studerat gruppens rekommendationer och välkomnar analysen och de tillvägagångssätt som föreslås. Syftet med detta meddelande är att redogöra för kommissionens syn på hur dessa rekommendationer kan genomföras under nuvarande omständigheter. Inom de områden där nationell behörighet råder har kommissionen föreslagit en riktning som den anser att medlemsstaterna kan välja och vad kommissionen kan göra för att underlätta denna process.

Detta meddelande har utarbetats i samma samförståndsanda som präglat högnivågruppens arbete. Samråd har genomförts med experter från medlemsstaterna och andra intressegrupper genom kommittéer, möten med berörda parter och olika workshops. Även om de förslag som läggs fram i detta meddelande är avsedda att i samma anda peka ut en väg framåt accepterar kommissionen att G10:s medlemmar kanske inte kan stödja samtliga de tillvägagångssätt som föreslås.

2. GENOMFÖRANDE AV REKOMMENDATIONERNA I RAPPORTEN FRÅN G10 LÄKEMEDEL

2.1. Förbättringar för patienterna

Ett av läkemedelspolitikens viktigaste mål är att uppnå påtagliga och varaktiga förbättringar för patienter och en bredare allmänhet. Under de senaste åren ha flera nya tendenser växt fram som gör det nödvändigt att ompröva människors sätt att interagera med hälsovården och i synnerhet hur människor får tillgång till och använder läkemedel. De tydligaste tendenserna är den ökande tillgången till hälso- och sjukvårdsinformation, utvecklingen mot att betrakta

patienten som en partner i beslutsfattandet samt människors, varors och tjänsters ökade rörlighet i Europa.

G10 har identifierat två tillvägagångssätt för att genomföra förbättringar för patienterna. Det första tillvägagångssättet inriktas på individens allt viktigare roll som beslutsfattare inom hälso- och sjukvården. I detta sammanhang noterar G10 behovet att förbättra kvaliteten på och tillgången till den information som står till patienternas förfogande samt behovet att förbättra patienternas möjligheter till kollektiv påverkan och beslutsfattande på EU-nivå. Det andra tillvägagångssättet fokuserar på åtgärder som avser läkemedels relativa effekt och behovet att förbättra systemen för läkemedelsövervakning så att de säkerställer att preparat på marknaden är fortsatt säkra.

I detta avsnitt har samtliga G10-rekommendationer samlats som inriktas på åtgärder för att ge patienter direkta och påtagliga förbättringar. Syftet med G10-processen är dock att åtgärder baserade på alla olika rekommendationer på något sätt ska medföra indirekta fördelar för patienter och konsumenter av läkemedel genom de förbättringar av hälso- och sjukvårdssystemen som de avses ge.

Huvuduppgifter

Att förbättra läkemedelsinformationen till patienterna

Människor begär och använder hälsovårdsinformation i allt större omfattning. Detta hänger samman med individens förändrade ställning från passiv mottagare av hälsovård och hälsorådgivning till en mer ansvarstagande och proaktiv konsument av hälso- och sjukvård. Den större tillgången till information i kombination med förändrade attityder påverkar det traditionella förhållandet mellan patient och läkare.

Människor söker information från ett allt större och skiftande utbud av källor, i synnerhet via Internet, för att komplettera de råd som sjukvårdspersonal ger dem. Om den nya tillgången till information ska kunna bidra till en förbättring av folkhälsan måste den vara tillförlitlig. På nationell nivå genomförs flera åtgärder som syftar till att tillhandahålla informationstjänster till patienter inklusive information om behandlingsmöjligheter för särskilda diagnoser. I rådets slutsatser om läkemedel och folkhälsa i juli 2000 om läkemedel noterade ministrarna den snabba ökningen av främst Internet-baserade informationskällor och underströk behovet av att utarbeta objektiv information riktad till allmänheten och till hälso- och sjukvårdens personal.

Kommissionen avser skapa en realistisk och praktisk ram för tillhandahållande av information om läkemedelsprodukter till patienter. Tillsammans med medlemsstaterna kommer kommissionen att undersöka behovet av informationsutbyte och av utveckling av gemensamma metoder i tillämpliga fall.

Kommissionens målsättning är att förbättra kvaliteten på den information som lämnas till allmänheten och att stimulera utveckling av godkända källor som människor kan lita på. I detta sammanhang betonar G10 att kvalitetsinformation är sådan information som är saklig, heltäckande, lätt läsbar, riktig och aktuell. Med strikt betoning på säkerställande av kvaliteten på den information som lämnas, instämmer kommissionen i att innovativa lösningar för att tillhandahålla information bör undersökas. Kommissionen kommer att utforska en rad olika metoder och engagera olika berörda parter inklusive konsumenter och patientgrupper, akademiker, läkemedelsindustrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter i detta arbete.

En viktig aspekt ur folkhälsosynpunkt när det gäller rationell och effektiv användning av läkemedel är att se till att patienter använder läkemedel på ett korrekt sätt. Bipacksedlar (i kombination med märkning) är en källa till vederhäftig information om viktiga frågor som rör säker och effektiv användning av ett läkemedel som dosering, kontraindikationer, särskilda försiktighetsåtgärder vid användning m.m. När det gäller produkter för självmedicinering ska bipacksedelns information kunna komplettera rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.

Som en del av översynen av EU:s läkemedelslagstiftning har kommissionen föreslagit, och nått en politisk överenskommelse med rådet, om omarbetning av uppgifterna i bipacksedeln för att göra dem mer lättförståeliga. Detta kommer att kombineras med obligatoriska kontroller av att bipacksedlarnas text är lätt läsbar. EMEA håller på att genomföra ett projekt för att studera nya sätt att säkerställa att läkemedelsinformation i högre grad beaktar patienternas behov.

Betydande insatser har därtill gjorts för att förbättra tillgången till särlekemedel. Det är därför viktigt att insatser nu görs för att informera hälso- och sjukvårdspersonal om förekomsten av dessa läkemedel och fördelarna med dem.

Åtgärder för att förbättra informationen till patienterna kan utnyttja flera initiativ som inlets på senare tid, i synnerhet kommissionens meddelande "eEurope 2002: Kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser"⁸ som nyligen gavs ut. Meddelandet avses följas upp med diskussioner om eventuell utveckling av ett kvalitetsmärke (*seal of approval*) för hälsorelaterade webbplatser i en gemensam åtgärd som planeras genomföras inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet tillsammans med eEurope 2005.

EU upprättade 2000 sin egen telematikstrategi för läkemedel. Ett av strategins huvudmål är att förbättra EMEA:s databas Europharm så att den kan stödja lagstiftningsverksamhet och ge en enhetlig uppsättning uppgifter om samtliga produkter. Det bör också finnas ett bättre europeiskt system för att underlätta utbyte av läkemedelsinformation för folkhälsoändamål och i synnerhet ett system som kan möjliggöra jämförande analyser.

Nyckelåtgärder

- Ett viktigt inslag i det nya folkhälsoprogrammet kommer att bli att inrätta ett informations- och kunskapssystem. Genom systemet kan information om samtliga folkhälsoaspekter få bred spridning. En europeisk hälsoportal håller på att utvecklas för att göra denna information tillgänglig för hälsovårdsmyndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, medborgare och patienter. På områden med nationell behörighet, kommer insatser att göras för att skapa länkar från EU:s hälsoportal till nationella hälsorelaterade webbplatser.
- Att kommissionen, tillsammans med berörda parter, inrättar en realistisk och praktisk ram för tillhandahållande av information om receptbelagda och receptfria läkemedel.
- Att bevara förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel riktad till allmänheten. Receptfria läkemedel kommer även i fortsättningen att marknadsföras till allmänheten i enlighet med de allmänna kraven på ärlig, sanningsenlig och icke vilseledande reklam.
- Behöriga myndigheter besitter omfattande information om läkemedel och en stor del av denna information är av stort intresse för hälso- och sjukvårdspersonal liksom för allmänheten. Det är viktigt att denna information blir tillgänglig för en bred krets och kommissionen, med EMEA:s medverkan, kommer att uppmana medlemsstaterna att sprida denna information till en bredare grupp av intressenter, inklusive till allmänheten.

⁸ KOM(2002)667 slutlig

- Det nyskapade organet Europeiskt Patientforum (se nedan) ger också en mekanism för att granska patientens behov av information och hur dessa på bästa sätt kan tillgodoses.
- Att kommissionen, i syfte att öka allmänhetens förtroende för patientinformation om läkemedel, överväger inrättande av samarbete inom offentligt-privata partnerskap innefattande en rad olika berörda parter inklusive företrädare för offentliga myndigheter, läkemedelsindustrin, sjukförsäkring, hälso- och sjukvårdspersonal och patientgrupper. Partnerskapet skulle kunna ta formen av ett litet organ som skulle kunna ge råd och övervaka kvaliteten på den information som redan lämnats och utarbeta riktlinjer på särskilda områden för att stödja det arbete som tillsynsmyndigheter i medlemsstaterna och på EU-nivå bedriver.
- Att kommissionen inom ramen för översynen av EU:s läkemedelslagstiftning föreslår omarbetning av uppgifterna i bipacksedlarna för att göra dem lättare att förstå och inför obligatorisk kontroll av att texten är lätt läsbar.
- EMEA håller tillsammans med patientorganisationer på att genomföra ett projekt för att överväga nya sätt att säkerställa att läkemedelsinformation tar större hänsyn till patienternas behov.

Att stärka patienternas roll i beslutsfattandet på folkhälsoområdet

Patientgrupper kan ge viktiga bidrag till utveckling av sjukvårds- och läkemedelspolitik genom att föra fram patienternas behov och synpunkter, granska nya politiska förslag och ställa politiska beslutsfattare till svars. Samarbete med patientgrupper är samtidigt en mekanism för att ge patienter möjligheter att ta större ansvar för behandling av sina besvär eller sin sjukdom. Patientinriktade grupper och andra icke statliga folkhälsoorganisationer kan också tillhandahålla alternativa behandlings- och vårdtjänster liksom socialt stöd. Detta sker redan i flera medlemsstater.

Samordning mellan patientgrupper håller snabbt på att utvecklas på EU-nivå och detta kommer att bli särskilt värdefullt när internationell patientrörlighet ökar. I syfte att driva detta arbete framåt har kommissionen stimulerat och givit sitt stöd till insatser för att skapa en europeisk paraplyorganisation som samlar patientgrupper från hela Europa. Detta ledde till att Europeiskt Patientforum bildades i februari 2003

Mer allmänt inrättade kommissionen 2001 EU:s Hälsoforum⁹ som samlar europeiska aktörer inom hälsoområdet för att diskutera gemensamma frågor och bidra till den politiska processen på EU-nivå. Patientgrupperna spelar en viktig roll i detta arbete. Detta initiativ speglar den ökande medvetenheten om vikten av att utveckla mekanismer i civilsamhället som kan medverka i beslutsfattandet inom hälsovårdspolitiken. EU:s utvidgning gör utvecklandet av dessa mekanismer än mer angeläget.

Kommissionen har också säkerställt att patienters synpunkter integreras i Högnivåprocessen för reflexion om patientrörlighet samt hälso- och sjukvårdens utveckling i Europeiska unionen. Europeiskt Patientforum medverkar i denna process tillsammans med hälso- och sjukvårdsministrar och andra viktiga aktörer.

Nyckelåtgärder

- Att inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet ställa finansiering till förfogande för patientorganisationer och andra folkhälsoorganisationer för nätverksarbete på EU-nivå samt projekt om patientinformation inom

⁹ Bland medlemmarna i gruppen ingår berörda aktörer på hälsoområdet inklusive folkhälso- och patientgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal, tillhandahållare av vårdtjänster och hälsorelaterade branschorganisationer. Närmare detaljer kan erhållas från : http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

de prioriteringar som fastställs i programbeslutet och det årliga arbetsprogrammet.

- Att stimulera patientgrupperna inklusive Patientforum att utveckla insatser för att fastställa patienters behov i samband med informationsfrågor och att mer allmänt utforska patientens roll i hälso- och sjukvårdssystemen och säkerställa att patienternas rättigheter beaktas när den framtida politiken utvecklas.
- Att ge patientorganisationerna tillgång till den information som sprids genom systemen med hälsovårdsportaler som håller på att utvecklas inom ramen för folkhälsoprogrammet.

Relativ effekt

Begreppet relativ effekt förekommer allt oftare i medlemsstaternas utvärderingar av medicinsk teknologi. Utvecklingen av nya läkemedel och annan teknologi som ger ytterligare behandlingsfördelar kommer att bidra till fortsatt förbättrad kvalitet och effektivitet inom hälso- och sjukvården. Kommissionens målsättning är att tillhandahålla ett forum för medlemsstater som önskar använda mått i form av relativ effekt och utbyta idéer om hur de kan skötas effektivt och snabbt och lägga minsta möjliga börda på de berörda parterna.

Relativ effekt tillämpad på medicinsk teknologi består av två delar: ett läkemedels behandlingsmässiga mervärde (*added therapeutic value*, ATV, som är läkemedlets kliniska effekt jämfört med andra behandlingar) och läkemedlets kostnadseffektivitet som bygger på ATV och är en hälsoekonomisk analys som beräknar kostnad för uppnådd effekt. Kostnadseffektivitetsaspekten beaktas allt mer när behöriga myndigheter fattar beslut om prissättning och ersättning, inte minst eftersom ny medicinsk teknologi hela tiden förs in i vårdssystemen och driver upp vårdkostnaderna. Läkemedlets behandlingsmässiga mervärde, ATV, är av intresse för en bredare grupp berörda inom hälsovården inklusive hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, liksom de behöriga myndigheterna. Det är viktigt att denna information förmedlas på ett effektivt sätt till alla dessa berörda.

När det gäller beslut om prissättning och ersättning finns en lång rad olika obligatoriska och frivilliga system i medlemsstaterna. Syftet med dessa system är att ge en fördelningsmekanism för begränsade resurser som tar hänsyn till frågor som rör relativ effekt, och särskilt kostnadseffektivitet. Kommissionen vill se att sådana system fungerar så smidigt som möjligt och framför allt att patienterna snabbt får tillgång till viktiga nya läkemedel. Kommissionen har ett särskilt ansvar för att se till att det s.k. "insynsdirektivet" (rådets direktiv 89/105/EEG) genomförs korrekt. Tillämpning av kriterier för relativ effekt i medlemsstaterna har direkt inverkan på priser och ersättning. Samtidigt som kommissionen erkänner att beslut om prissättning och ersättning är varje medlemsstats ansvar finns ett tydligt gemensamt intresse när det gäller att bygga upp och utbyta information för att förbättra insyn och effektivitet i förfaranden som avser relativ effekt.

Kommissionen anser att prövningsförfarandet inför godkännande för försäljning av ett läkemedel måste fortsätta att fokusera på de huvudsakliga folkhälsokriterierna som säkerhet, kvalitet och effekt. Frågan om relativ effekt skall, när det har betydelse, hållas helt avskild från detta förfarande eftersom det är mest användbart när det väl har släppts ut på marknaden och används vid sidan av befintliga behandlingar.

Nyckelåtgärder

När det gäller prissättning och ersättning

- Att förse medlemsstaterna med ett forum där de kan bygga upp och utbyta information i gemensamma frågor som avser relativ effekt i samband med beslut om prissättning och ersättning. Inom ramen för insynskommittén har en arbetsgrupp sammansatt av företrädare från medlemsstaterna inrättats med uppgift att utveckla gemensamma metoder för bedömning av relativ effekt. Gruppen kommer att göra följande:
 - Granska vilka medlemsstater som använder sig av jämförelser mellan olika produkter för att fatta beslut om pris eller ersättning, vad som faktiskt jämförs, vilka metoder som medlemsstaterna för närvarande använder för att utvärdera relativt behandlingsmässigt värde, hur ofta utvärderingarna görs, vilka uppgifter som jämförelsen baseras på, vem som genomför utvärderingen och på vilket sätt den görs.
 - Överväga i vilken utsträckning det för närvarande finns gemensamma inslag i nationella strategier för relativt behandlingsmässigt värde och vilka enskilda metoder som kan vara av allmänt intresse i andra medlemsstater.
 - Överväga att utsträcka denna granskning till nationella program för kostnadseffektivitet om ovan nämnda metod har visat sig vara värdefull.

När det gäller de bredare folkhälsofrågorna

- Att som en del av det nya folkhälsoprogrammet utarbeta ytterligare projekt för att förbättra utvärderingen av ett läkemedels behandlingsmässiga mervärde. Detta kan innefatta utveckling av sätt att förmedla information till hälso- och sjukvårdspersonal och till patienter, i samarbete med andra europeiska organ.
- Att kommissionen fortsätter arbetet med utvärdering av medicinsk teknologi inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet (2003-2008). Projektförslag söks för närvarande beträffande utveckling av metoder för att samla behöriga myndigheter i EU och kandidatländerna samt, i tillämpliga fall, andra intressenter för att ge dem möjligheter till närmare samarbete på området för utvärdering av medicinsk teknologi. Detta ämne är också föremål för åtgärder inom ramen för Högnivåprocessen för reflexion om patienttrörlighet samt hälso- och sjukvårdens utveckling.
- Kommissionen kommer att säkerställa samordning för att undvika eventuell dubblering av det arbete som bedrivs inom ramen för insynskommittén respektive folkhälsoprogrammet.

Läkemedelsövervakning

Om patienternas säkerhet ska kunna säkerställas i samband med användning av läkemedel måste det finnas ett kraftfullt system för läkemedelsövervakning. Ett sådant system är en central del i den kontrollram som övervakar ett läkemedels säkerhet, kvalitet och effekt under hela dess livscykel. När ett läkemedel godkänns första gången, baseras all säkerhetsinformation på erfarenheterna av klinisk prövning. När läkemedlet har släppts ut på marknaden och används av en större befolkningsgrupp blir en mycket större mängd information tillgänglig om förekomst av biverkningar i hela befolkningen samt i särskilda grupper som små barn.

System för övervakning av läkemedel är utformade för att fortlöpande samla in och sprida denna information till behöriga myndigheter i medlemsstaterna som måste avgöra om försäljningstillstånd skall ändras, uppskjutas eller dras in om risker för folkhälsan konstateras. I vissa fall identifieras nya användningsområden för läkemedlet och räckvidden för indikationerna breddas.

Redan idag måste såväl läkemedelsindustrin som medlemsstaterna samla in och utvärdera uppgifter om läkemedels biverkningar och vidta lämpliga åtgärder. Dessa verksamheter stöds av EMEA som sköter samordningen i EU. Även om nationella system för övervakning av läkemedelsprodukter har visat sig värdefulla finns det otvivelaktigt mycket som talar för utökad samordning av dessa verksamheter. En förstärkning av EU:s läkemedelsövervakning är därför en viktig fråga i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning och en prioritet för kommissionens telematikstrategi. Kommissionen anser att dessa åtgärder kommer att ge ett viktigt bidrag till det övergripande målet att säkerställa att läkemedel används på ett säkrare och effektivare sätt.

Nyckelåtgärder

- Att utöka EMEA:s roll när det gäller övervakning av läkemedel.
- Att fastställa ramvillkor för rapportering om övervakning av nya läkemedelsprodukter och sörja för att rapporteringen sker med tätare mellanrum.
- Att ytterligare utveckla databasen EudraVigilance med säkerhetsinformation om alla läkemedel på marknaden i EU.

2.2. Att utveckla en konkurrenskraftig europeisk industri

Kommissionens målsättning är att bevara och utveckla en dynamisk och blomstrande EU-baserad läkemedelsindustri som kan bidra till att nå unionens utmanande ekonomiska, sociala och folkhälsomål. Läkemedelssektorn, som är EU:s femte största industrisektor och den sektor som ger det största enskilda bidraget till den europeiska handelsbalansen i högteknologiska och FoU-intensiva sektorer och utgör en viktig källa till högt kvalificerade arbetstillfällen, kan ge ett betydande bidrag till att uppnå de mål som Europeiska rådet satte upp i Lissabon i mars 2000.

EU:s institutioner spelar en viktig roll för att säkerställa att det finns en stark och modern rättslig ram som sörjer för att samtliga sektorer fungerar smidigt. På den nationella nivån måste dock medlemsstaterna se till att nya läkemedel ställs till patienternas förfogande så snabbt som möjligt. En samlat grepp som beaktar nationellt och europeiskt kunnande måste tas om verkliga framsteg skall kunna nås på detta område. De viktigaste frågorna som måste besvaras är:

- a) Uppdatering av regelverket så att godkännandeförfarandet går fortare.
- b) Tillgång till innovativa läkemedel, att införa de rätta förutsättningarna för att motivera en utveckling av, och snabbare tillgång till, dessa läkemedel.
- c) Val av tidpunkt för förhandlingar om ersättning och prissättning, i synnerhet behovet av nationella insatser för att förbättra insynen och påskynda prissättnings- och återbetalningsförfarandet.
- d) Fullständig konkurrens för läkemedel som varken köps eller ersätts av staten.
- e) En konkurrenskraftig marknad för generiska läkemedel.
- f) En konkurrenskraftig marknad för receptfria läkemedel.

Huvuduppgifter

a) Uppdatering av regelverket

Efter det att den tekniska harmoniseringen av denna sektor slutfördes har stora framsteg redan gjorts genom införandet av gemenskapsförfaranden för ansökan om försäljningstillstånd och inrättandet av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) 1995. Enligt G10 kan gemenskapens system för försäljningstillstånd förbättras på två sätt, dels att prövningsförfarandet genomförs på kortare tid i enlighet med folkhälsomässiga krav och dels att telematik används i större omfattning. Inom ramen för översynen av EU:s läkemedelslagstiftning finns förslag till förbättringar av såväl det centraliserade förfarandet som förfaranden för ömsesidigt erkännande. Detta kommer att påskynda utvärderingsprocessen och förkorta väntetiden innan det slutliga beslutet fattas. Förslagen skulle innebära att den genomsnittliga handläggningstiden för godkännande av en ny läkemedelsprodukt skulle bli en av de kortaste i världen. I väntan på att detta blir verklighet har kommissionen och EMA redan skurit ner handläggningstiden inom sina egna interna förfaranden så långt det varit möjligt inom den nuvarande rättsliga ramen.

Verkliga framsteg på detta område kan emellertid bara göras i partnerskap med medlemsstaterna. Nationella system för prissättning och ersättning kan medföra ytterligare förseningar av saluföring av ett läkemedel. En nyligen genomförd studie visar att denna process har försenat fullt marknadstillträde med minst ytterligare ett år i flera medlemsstater¹⁰.

b) Tillgång till innovativa läkemedel

G10 har identifierat detta som en fråga av central betydelse. Den är viktig ur läkemedelsindustrins perspektiv eftersom kostnaderna för att utveckla nya läkemedel har ökat väsentligt¹¹. Det är därför viktigt att företagen kan börja marknadsföra sina produkter så snart de har fått tillstånd. Samtidig är det lika viktigt att patienterna snabbt får tillgång till innovativa läkemedel till överkomliga priser. Detta ingår som en del för att göra vårdsystemen mer lyhörda för patienternas behov.

Kommissionen strävar, i samarbete med EMA, efter en öppnare metod när det gäller prövning av läkemedel och i synnerhet förbättring av dialogen när nya läkemedel utvecklas, bättre användning av nationella resurser och påskyndande av prövningsförfarandena.

Stöd för utveckling av innovativa läkemedel kommer också från Sjätte ramprogrammet för forskning (FP6) i vilket prioriteras ämnesområdena biovetenskap, genomik och bioteknik för bättre hälsa.

Inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen har kommissionen också föreslagit flera åtgärder för att stimulera stöd till forskning inom området för innovativa läkemedel. Den centrala frågan i detta sammanhang är ensamrätt för uppgifter. Rådet har nått en politisk överenskommelse om harmonisering av uppgiftsskyddet till tio år. För läkemedel som har godkänts enligt det obligatoriska centraliserade förfarandet skulle uppgiftsskyddet vara tio år med möjlighet till förlängning med ett år om tillverkaren kan visa att läkemedlet kan godkännas för en ny indikation. För läkemedel som har godkänts enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det frivilliga centraliserade förfarandet skulle perioden också vara tio år med möjlighet att för generiska läkemedel inleda ansökan om försäljningstillstånd två år innan denna tioårsperiod löper ut.

¹⁰ Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access. December 2002.

¹¹ EFPIA bedömde att kostnaden för att utveckla en ny kemisk eller biologisk enhet var 895 miljoner euro 2002.

Utökad användning av telematik kommer att bli ett viktigt instrument för att påskynda prövningsprocessen. Under 2000 inrättade EU sin egen strategi för läkemedelstelematik tillsammans med en detaljerad genomförandeplan för att sörja för en effektivare användning av tillgängliga resurser. I strategin prioriteras följande projekt: EudraNet (för att möjliggöra effektivt och säkert informationsutbyte mellan behöriga tillsynsmyndigheter), EudraVigilance (för att stödja säkerhetsövervakning), databasen EuroPharm (för att stödja lagstiftningsverksamhet och tillhandahålla en enhetlig uppsättning uppgifter om samtliga produkter) samt databaser över kliniska prövningar.

Nyckelåtgärder

- Att införa ett påskyndat prövningsförfarande för läkemedel som är av stort intresse för folkhälsan. Den lagstadgade tidsgränsen för prövning av dessa ansökningar om försäljningstillstånd kommer att förkortas från 210 till 150 dagar.
- Att förkorta förfarandet för beslutsfattande efter vetenskaplig bedömning.
- Att bredda räckvidden för det centraliserade förfarandet till att innefatta samtliga nya läkemedel avsedda för HIV/Aids, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och diabetes i syfte att bidra till målet att ge alla patienter i Europa tillgång till viktiga läkemedel.
- Att förbättra funktionen hos såväl det centraliserade förfarandet som förfarandet för ömsesidigt erkännande för att fullborda den inre marknaden för läkemedel.
- Att inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen harmonisera uppgiftsskyddet till 10 år för samtliga produkter för att föra det i linje med det årliga skydd som beviljas enligt de centraliserade förfarandena. I syfte att främja forskning om nya behandlingsindikationer med betydande kliniska fördelar bör ett extra års uppgiftsskydd beviljas för sådana indikationer.
- Att tillsammans med medlemsstaterna ställa stöd till EMEA:s förfogande för att ge EMEA resurser att framgångsrikt förvalta och slutföra projekt inom ramen för Telematikstrategin.

c) *Val av tidpunkt för förhandlingar om ersättning och prissättning*

Under årens lopp har vårdsystemen i medlemsstaterna utvecklats i olika riktningar och som en följd av detta skiljer sig medlemsstaternas system för prissättning och ersättning åt. Kommissionen erkänner att varje medlemsstat har ansvar för att säkerställa tillräcklig tillgång till läkemedel samtidigt som vårdkostnaderna kontrolleras. Vårdkostnaderna stiger i samtliga medlemsstater. Ansträngningarna bör inriktas på att finna den bästa behandlingen för patienten inom ett effektivt vårdsystem. Läkemedel står i genomsnitt för 15 %¹² av budgetarna för hälso- och sjukvård. Enligt direktiv 89/105/EEG¹³ är medlemsstaterna också skyldiga att säkerställa att beslut om prissättning och ersättning fattas öppet på ett icke-diskriminatoriskt sätt och inom en bestämd tidsram.

För att förbättra genomförandet av detta direktiv har kommissionen nyligen hållit möten i insynskommittén¹⁴ och fört en "preventiv dialog" med medlemsstaternas behöriga myndigheter för att hjälpa till att lösa svårigheter eller tolkningsfrågor som uppträder. Ett första resultat av detta arbete kommer att bli fastställande av en uppsättning uppdaterade

¹² Siffran hämtad från "Benchmarking Pharmaceutical Expenditure" utgiven 2001 av Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen.

¹³ Rådets direktiv 89/105/EECom insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

¹⁴ Kommittén om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel.

uppgifter om nuvarande administrativa metoder och bestämmelser i medlemsstaterna. Dessa utvärderade uppgifter kommer att analyseras i samband med genomförandet av direktiv 89/105/EEG.

Att främja marknadsintegration och alternativa sätt att kontrollera utgifter

Medlemsstaterna har full behörighet att vidta nationella åtgärder för att kontrollera vårdkostnaderna. För närvarande råder stora skillnader mellan såväl fabrikspriser som detaljhandelspriser i medlemsstaterna. Efter utvidgningen kommer prisskillnaderna att bli ännu större. För att dämpa effekten av dessa prisskillnader kan det bli nödvändigt att införa alternativa sätt att reglera läkemedelsrelaterade vårdkostnader.

Stora skillnader mellan administrativt reglerade priser kan medföra att den inre marknaden inte fungerar friktionsfritt. Därtill kan handläggningstider, komplexitet och mångfald hos nuvarande allmänna förfaranden för prissättning och ersättning, vilka genomförs innan en produkt släpps ut på marknaden, avsevärt försena saluföringen och därmed också de berörda patienternas tillgång till den aktuella produkten.

För att finna lämpliga lösningar på dessa problem anser kommissionen att diskussioner bör inledas om alternativa metoder för de nationella kontroller av läkemedelsrelaterade utgifter som medlemsstaterna genomför. Större konkurrens på marknaden och mer dynamiska marknadsmekanismer skulle göra det lättare att nå målet om en mer integrerad marknad. Ett alternativ kunde baseras på principen att tillverkarna ges möjlighet att fastställa priser på produkter, samtidigt som de förhandlar med medlemsstaternas skyddsmekanismer för att begränsa läkemedelskostnader, exempelvis årliga återbetalningar eller rabatter beräknade på de intäkter som de berörda produkterna ger på de nationella marknaderna. Ett sådant system skulle självfallet behöva utformas och genomföras i enlighet med skyldigheterna i EU-fördraget, i synnerhet de som rör principen om fri rörlighet för varor och konkurrens. I synnerhet får de inte resultera i att ett system med dubbel prissättning införs för att förhindra parallellimport¹⁵. I syfte att minimisera eventuella störningar av vårdsystemen i medlemsstaterna skulle detta tillvägagångssätt kunna inriktas på nya produkter som har godkänts enligt det centraliserade förfarandet innan de lanseras på marknaden.

Syftet med ett sådant system är att öppna för fri prissättning av läkemedel på marknaden precis som för andra produkter. Utveckling mot ett enda "fabrikpris" möjliggörs genom att företagen får större kontroll över fastställandet av priset på deras produkter medan medlemsstaterna å sin sida behåller ett justerbart "säkerhetsnät" för att hålla nere läkemedelsutgifterna. Samtidigt skulle detta system kunna ge patienterna snabbare tillgång till nyligen godkända innovativa produkter. Det är medlemsstaterna själva som måste besluta om det praktiska genomförandet av ett dylikt system. Kommissionens roll skulle begränsas till att kontrollera att de nationella åtgärderna är förenliga med gemenskapsrätten.

Nyckelåtgärder

- Att medlemsstaterna granskar sina nuvarande system för prissättning och ersättning för att säkerställa att de genomförs helt i enlighet med insynsdirektivets bestämmelser.
- Att kommissionen och medlemsstaterna prioriterar en analys av vad som krävs för att förkorta tiden mellan utfärdande av försäljningstillståndet och beslut om prissättning och ersättning för att söka minska denna tid till ett absolut minimum.

¹⁵ Se kommissionens beslut av den 8 maj 2001 (EGT L 302, 17.11.2001, s. 1).

- Att kommissionen inleder ett samråd för att söka alternativa metoder att kontrollera nationella vårdutgifter inklusive möjligheten att låta tillverkare prissätta nya produkter, samtidigt som de förhandlar om lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med EU:s konkurrensregler.
- Att forskning inriktad dels på jämförelser av medlemsstaternas vårdkostnader på nivån för individuell service och dels på utvärdering av vårdinstitutioners resultat genomförs inom ramen för det sjuåriga ramprogrammet.

d) Fullständig konkurrens för läkemedel som varken köps eller ersätts av staten

Mer effektiva marknadsmekanismer och i synnerhet priskonkurrens för ej ersättningsberättigade läkemedel skulle ge patienterna ett större urval till rimligare priser. Om olika prissättning förekommer för läkemedel som säljs till den privata sektorn respektive till den offentliga måste emellertid EU:s konkurrenslagstiftning följas fullt ut. I synnerhet får olika prissättning inte resultera i system med dubbel prissättning som syftar till att förhindra parallellhandel på samma eller liknande sätt som kommissionen brännmärkte i sitt beslut av den 8 maj 2001 avseende Glaxo Wellcome. Detta skulle inte desto mindre vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar för att nå målen för offentliga vårdutgifter. Mer generellt stödjer kommissionen till fullo G10:s slutsats att läkemedel som varken köps eller ersätts av staten rent principiellt bör underställas fullständig konkurrens.

Nyckelåtgärder

- Att medlemsstaterna avskaffar priskontroller för tillverkare av godkända läkemedel som varken köps eller ersätts av staten och som förhindrar full konkurrens.
- Att medlemsstaterna tillåter omedelbar lansering av samtliga läkemedel efter beviljande av försäljningstillstånd.

e) En konkurrenskraftig marknad för generiska läkemedel

Den ökade användningen av generiska läkemedel är en viktig faktor för att göra hälsovårdens finansiering av läkemedel mer hållbar. Hälsovårdskostnaderna stiger i hela Europa. Ökad användning av generiska produkter kan göra finansieringen mer hållbar. Generiska läkemedel kan ge vårdgivare betydande besparingar, men användning av dessa läkemedel måste balanseras med tillräckliga incitament för utveckling av innovativa produkter.

Den samlade generiska sektorn i Europeiska unionen är stark men de generiska produkternas penetration varierar enormt mellan de olika nationella marknaderna. Den generiska sektorn är särskilt livskraftig i Förenade kungariket (18 % av värdet 2001¹⁶) och Tyskland (27 %). Men i andra länder som Spanien, Belgien, Portugal, Frankrike och Spanien förblir marknadspenetrationen för de generiska produkterna mycket låg (3-6 %).

Som konstateras i G10:s rapport beror dessa skillnader på flera olika faktorer i medlemsstaterna, som nationella kriterier för prissättning och ersättning, mönster för förskrivning och tillhandahållande samt incitament för att uppmuntra till användning av generiska läkemedel. I rapporten betonas dock två viktiga aspekter, nämligen immateriella rättigheter och behovet att utforska sätt att underlätta de generiska produkternas marknadspenetration.

¹⁶ Siffror hämtade från olika branschorganisationer.

Nyckelåtgärder

- Att införa en bestämmelse av "Bolar-typ" som tillåter prövning av en generisk produkt samt av de praktiska följdkraven innan originalprodukts patentskydd har löpt ut för att inte försena lansering av generiska läkemedel på marknaden efter det att patentet löpt ut.
- Att, efter politisk överenskommelse i rådet, införa möjligheten att inlämna ansökan om godkännande för försäljning för ett generiskt läkemedel och att bevilja detta tillstånd under de två sista åren av referensprodukts tioåriga skyddsperiod för uppgifter för samtliga produkter utom de som obligatoriskt omfattas av det centraliserade förfarandet. Genom denna åtgärd kan dessa produkter släppas ut på marknaden omedelbart efter det att den tioåriga skyddsperioden har löpt ut.
- Att fastställa en tydligare gemenskapsdefinition av generiska läkemedel.
- Att införa större flexibilitet så att tillverkare av generiska läkemedel kan leverera sina produkter till medlemsstater där referensprodukten inte finns på marknaden.
- Att lösa frågan om biologiskt likartade produkter genom att tillåta tillverkning av kopior av dessa produkter genom inrättande av ett tydligare regelsystem.

f) En konkurrenskraftigare marknad för receptfria läkemedel

Receptfria läkemedel kan köpas utan recept. De säljs vanligtvis i apotek men i somliga europeiska länder kan vissa kategorier av dessa läkemedel köpas i den allmänna detaljhandeln. Marknaden för receptfria läkemedel utgör nästan 20 %¹⁷ av hela läkemedelsmarknaden i Europa.

Om en mer konkurrenskraftig marknad för receptfria läkemedel skulle kunna utvecklas samtidigt som frågor beträffande patientsäkerhet och rimlig prissättning beaktas, skulle detta kunna ge såväl myndigheter, konsumenter som läkemedelsindustrin betydande fördelar. Kostnaden för läkemedlen överförs visserligen till konsumenterna, men de vinner ändå eftersom de får lättare tillgång till läkemedlen utan krav på föregående läkarbesök. Härigenom sparar både konsumenten och sjukvårdspersonalen mycket tid.

Självmedicinering kan emellertid bara bli framgångsrik om både patienter och sjukvårdspersonalen hyser orubbat förtroende för denna metod. Enligt den nuvarande tillsynsstrukturen kan ett läkemedel bara omklassificeras från receptbelagt till receptfritt läkemedel om det kan tillhandahållas säkert utan läkartillsyn. Därtill ska läkemedlet åtföljas av patientinformation av god kvalitet och patienterna ha tillgång till hälsorådgivning från yrkeskunniga som apotekspersonal om så krävs.

Det finns skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller vilka produkter som klassificeras som receptfria. Större överensstämmelse mellan klassificeringsbesluten bör eftersträvas i enlighet med principerna för den inre marknaden.

G10 belyste i sin rapport också frågan om användning av varumärken för receptbelagda läkemedel som övergår till att bli receptfria. Att utveckla ett nytt varumärke för ett receptfritt läkemedel är dyrbart och kan utgöra ett hinder för företag som ansöker om receptfri status för en produkt. Användning av samma varumärke för både det receptbelagda och det receptfria läkemedlet bör tillåtas om medlemsstaterna är säkra på att detta inte utgör någon risk för folkhälsan.

¹⁷ AESGP uppskattning för 2001

Omklassificering av ett receptbelagt läkemedel till status som receptfritt sker genom ett väletablerat förfarande som kan ge fördelar för såväl patienter, sjukvårdspersonal, myndigheter, hälso- och sjukvårdssystem som industrin. För att stimulera ansökningar om omklassificering i de fall det är säkert att göra detta, har kommissionen inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen föreslagit beviljande av två års uppgiftsskydd om viktiga kliniska eller pre-kliniska uppgifter har inlämnats tillsammans med ansökan om omklassificering. Rådet har nått en politisk överenskommelse om att begränsa denna period till ett år.

Nyckelåtgärder

- Att medge ett års ensamrätt för viktiga kliniska eller förkliniska uppgifter som lämnas in för att stödja en ansökan om omklassificering av ett läkemedel från status som receptbelagt till icke receptbelagt läkemedel.
- Att säkerställa större överensstämmelse mellan medlemsstaternas klassificeringsbeslut i enlighet med principerna för den inre marknaden.
- Att medlemsstaterna tillåter användande av samma varumärke efter omklassificering när det inte föreligger någon risk för folkhälsan.

2.3. Att stärka EU:s vetenskapliga bas

Läkemedelsforskning är en viktig drivkraft för innovation och en grundläggande faktor för att förbättra hälsovårdens kvalitet och effektivitet. Det är viktigt att forskning bedrivs på områden som betraktas som viktiga av samhället och att säkerställa att själva forskningsprocessen är anpassad till slutanvändningen av läkemedlet i samhället.

De europeiska forskningssystemen är alltför splittrade för att Europa ska kunna konkurrera med USA när det gäller att alstra, genomföra och understödja innovativa processer. Detta hämmar inte bara EU:s forskningsinsatser utan leder också till förlust av Europas högutbildade vetenskapsmän.

På senare år har USA varit mer framgångsrikt när det gällt att samordna offentlig och privat forskning. De nationella hälsoinstitut (National Institutes of Health, NIH) har del i denna framgång. Genom NIH har Förenta staternas regering kunnat samla vetenskapliga kunskaper och forskningscentrer för att tackla viktiga folkhälsofrågor med stöd av offentlig finansiering.

Enligt G10 utgör bristen på brett vetenskapligt samarbete över nationella gränser och mellan offentligt och privat finansierad forskning det största hindret för att göra Europa till ett mer dynamiskt centrum för forskning och innovation. För att lösa detta problem föreslår G10 att europeiska virtuella hälsoinstitut inrättas samt att större stöd ges till klinisk prövning och åtgärder för att underlätta utveckling av pediatrika läkemedel och särläkemedel.

Bioteknik är ett annat viktigt område som spelar en allt större roll inom läkemedelssektorn. Cirka en femtedel av nya molekylära enheter som lanseras på världsmarknaden härrör från biotekniken¹⁸ och drygt hälften av de enheter som är under utveckling kommer från biotekniken. G10:s starka stöd till *kommissionens meddelande om biovetenskap och bioteknik*¹⁹ är därför välkommet.

¹⁸ The Pharmaceutical Industry in Figures 2002. EFPIA

¹⁹ Biovetenskap och bioteknik – En strategi för Europa KOM(2002)27

Fullbordandet av den inre marknaden med större betoning på marknadsåtgärder skulle vara ett viktigt steg mot att göra Europa till den mest attraktiva platsen för forskning och utveckling. Mer specifikt avser kommissionen att föra G10:s förslag om virtuella hälsoinstitut vidare via befintliga program så som skisseras nedan. Kommissionen kommer därtill att fortsätta att överväga hur Europa kan kopiera framgången med NIH i Europa.

Huvuduppgifter

Virtuella hälsoinstitut

Syftet med att skapa virtuella hälsoinstitut är att stimulera och organisera forskning inom området för hälsovård och bioteknik i EU genom att sammanföra forskare med gemensamma forskningsintressen och mål från universitet, sjukhus och forskningscentra i hela Europa. Möjlig användning och utveckling av sådana centrum övervägs inom ramen för Högnivågruppen för reflexion om patientrörlighet samt hälso- och sjukvårdens utveckling i EU²⁰.

Kommission genomför en rad verksamheter²¹ där detta förslag skulle kunna vidareutvecklas.

Det sjätte ramprogrammet för forskning²²

Det sjätte ramprogrammet för forskning syftar främst till att skapa ett europeiskt område för forskningsverksamhet genom att förbättra integration och samordning av forskning på högsta nivå i Europa. Även om gemenskapens budget för forskning är betydande (17,5 miljarder euro) utgör den bara 4 % av de totala offentliga medel som står till förfogande för forskning i Europa. Sjätte ramprogrammet syftar också till att ge brett stöd till utveckling av mänskliga resurser av världsklass inom europeisk forskning genom att erbjuda åtgärder och stimulans för att undvika förlust av europeiska högutbildade vetenskapsmän. I detta sammanhang kan bland annat följande initiativ nämnas:

Ökade gemenskapsmedel för europeisk forskning

Som uppföljning till Europeiska rådet i Barcelona i mars 2002 lade kommissionen nyligen fram en FoU-strategi i syfte att fram till 2010 öka forskningsutgifterna till 3 % av EU:s samlade BNP (vilket kan jämföras med cirka 1,9 % idag).

Handlingsplan för biovetenskap och bioteknik

I handlingsplanen föreslås en heltäckande uppsättning åtgärder för att utnyttja bioteknikpotentialen i Europa och sörja för att denna process styrs på ett ansvarsfullt sätt. Syftet med planen är att utbilda yrkeskunnig och rörlig arbetskraft och särskild juridisk kompetens i bioteknikföretag. Handlingsplanen stödjer ett pålitligt, harmoniserat och ekonomiskt tillgängligt system för immateriellt rättsskydd, och manar till åtgärder för att stärka den biotekniska industrins kapitalbas samt insatser för nätverksbyggande mellan bioteknikregioner i Europa. De nya instrumenten i ramprogrammet för forskning, Nätverk mellan spetsforskningscentra och Integrerade projekt kommer att göra det lättare att uppnå målen att skapa paneuropeiska samarbetsprojekt och åstadkomma kritisk massa. Även om

²⁰ Rådets slutsatser av den 26 juni 2002

²¹ Mer information om EU-finansierad forskning kan hämtas på : <http://www.cordis.lu/en/home.html>

²² Närmare uppgifter om projekt inom sjätte ramprogrammet kan hämtas på http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html

EU:s medlemsstater med framgång har stimulerat många nya entusiastiska bioteknikföretag befinner de sig fortfarande i ganska tidiga utvecklingsfaser när det gäller storlek, kapitalbildning, produktutveckling och internationellt samarbete. Det är nu av yttersta vikt att industrin konsolideras och att mer fullgångna och lönsamma företag utvecklas liksom kluster av meningsfull storlek.

Ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

Kommissionen överväger för närvarande möjligheten att inrätta ett sådant centrum. Skulle det här förslaget antas bör centret kunna starta sin verksamhet senast under 2005. Enligt förslaget kommer centret att skapa en starkare vetenskaplig bas för folkhälsan i Europa i samarbete med nationella folkhälsocentrum i medlemsstaterna. Härigenom skulle centret kunna stödja och bistå klinisk forskning i Europa genom att ge en samlad överblick över sjukdomsbilden i unionen. Som en del av den nya strategin har den tillhörande forskningsåtgärden inom det sjätte ramprogrammet offentliggjort inbjudan att lämna förslag till stärkande av nätverk och övervakning inom området för forskning om smittsamma sjukdomar.

Åtgärder inriktade på viktiga smittsamma sjukdomar med utbredning i utvecklingsländer

Kommissionen kommer också att inrikta sig på att utarbeta förslag till incitament för forskning och utveckling i fråga om sjukdomar som för närvarande är förbisedda av forskningen. Sådana förslag kommer inbegripa ytterligare undersökning av en rad uppslag: riskkapital, lån till låga kostnader, skattekrediter, garanterade marknader samt utvidgning av patenträttigheter eller utökad ensamrätt på marknaden, inbegripet genom det samband som kan komma att fastställas mellan olika produkter²³.

Nyckelåtgärder

- Att genomföra åtgärder inom sjätte ramprogrammet för forskning inklusive programmet för biovetenskap, genom och bioteknik för hälsa med en budget på mer än 2,2 miljarder euro för perioden 2002-2006.
- Att genomföra initiativet ERA NET vars syfte är att stödja samarbete och samordning av befintliga offentligt finansierade forskningsverksamheter som bedrivs på nationell eller regional nivå i medlemsstaterna.
- Att öka forskningsutgifterna till 3 % av EU:s sammanlagda BNP fram till 2010 i enlighet med den strategi för forskning och utveckling som Europeiska rådet i Barcelona enades om i mars 2002.
- Att genomföra handlingsplanen i strategin för bioteknik.
- Att diskutera förslaget om att inrätta ett Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

Incitament för forskning

Kliniska prövningar är centrala i läkemedelsforskning. De är ytterst viktiga för folkhälsan och för med sig stora utgifter för läkemedelsindustrin. Kliniska prövningar inleds vanligtvis cirka sex år efter det att produktutvecklingen har inletts och efter det att en tredjedel av utvecklingsbudgeten redan har förbrukats.

²³ Se handlingsprogrammet för smittsamma sjukdomar (KOM(2003)93)

G10 har med rätta understrukt behovet av bättre samordning mellan medlemsstaterna. Enligt direktiv 2001/20/EG (kliniska prövningar) måste alla kliniska prövningar i EU genomföras i enlighet med principerna för god klinisk sed som kräver att patienternas välbefinnande sätts i förgrunden när prövningen utformas. Direktivet erkänner också behovet av bättre samordning mellan medlemsstaterna. Det förenklar och harmoniserar de administrativa bestämmelserna för att bereda vägen för effektiv samordning av prövningar i unionen. Direktivet innehåller också en bestämmelse om inrättande av den första europeiska databasen över kliniska prövningar. Databasen är utformad för att underlätta kommunikation mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter för att ge dem bättre överblick över prövningar och ge patienterna utökad skydd. Kommissionen håller för närvarande på att förbereda detaljerad vägledning om principerna för god klinisk sed och om databasen.

Kommissionen är medveten om att den rättsliga ramen för kliniska prövningar måste anpassas för att säkerställa att den underlättar prövningar där den potentiella gruppen försökspersoner är liten, i synnerhet när det gäller sällsynta läkemedel och pediatrika indikationer. Mycket har redan uppnåtts inom området för sällsynta läkemedel inte minst med antagandet av förordning 141/2000/EG som innefattar flera stimulansåtgärder för utveckling av sällsynta läkemedel, bland annat 10 års ensamrätt på marknaden, befrielse från avgifter och stöd i form av vetenskaplig rådgivning. Resultatet hittills är 140 godkännanden av nya sällsynta läkemedel genom EMEA:s kommitté för sällsynta läkemedel²⁴, sedan förordningen trädde i kraft 2001. Kommissionen kommer att följa denna förordnings effekt för att säkerställa att den ger betydande folkhälsofördelar. På våren 2002 lanserade kommissionen också ett nytt förslag att fungera som ram för stimulans av utveckling av pediatrika läkemedel (*bättre läkemedel för barn*²⁵).

Kommissionens handlingsplan för biovetenskap och bioteknik syftar till att stärka forskningen på ett flertal sätt. Vissa av dessa strategier har redan nämnts men det finns två frågor av särskilt intresse för läkemedelssektorn. För det första uppmanas alla medlemsstater att snabbt genomföra direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Åtta medlemsstater har inte ännu genomfört direktivet och kommissionen har inlett överträdelseförfaranden mot dessa stater. Om direktivet inte genomförs korrekt i hela unionen kommer den europeiska bioteknikindustrin att halka efter alltmer i utvecklingen. Direktivet lägger grunden till ett stabilt europeiskt system för skydd av biotekniska uppfinningar som är en nödvändighet om europeisk bioteknik skall fortsätta att utvecklas.

För det andra innehåller handlingsplanen en uppmaning att anta gemenskapens patentlagstiftning. Kommissionen välkomnar den gemensamma politiska strategi²⁶ om gemenskapspatent som medlemsstaterna nyligen enats om. Det föreslagna gemenskapspatentet kommer att ge automatisk täckning i hela EU till väsentligt lägre kostnad än vad det för närvarande skulle kosta att ta ut separata enskilda patent i varje medlemsstat. Innehavaren av ett gemenskapspatent avses också omfattas av ett enda system för tvistlösning. Också detta kommer att bidra till att stärka EU:s ställning som forskningscentrum.

²⁴ Detta motsvarar drygt hälften av samtliga EMEA:s godkännanden.

²⁵ *Better Medicines for Children* finns på <http://pharmacos.eudra.org>

²⁶ Rådet (konkurrenskraft) 3 mars 2003

Nyckelåtgärder

- Att inrätta en databas över kliniska prövningar och anta riktlinjer för genomförande av direktivet.
- Att underlätta dialogen inom EU för att hjälpa medlemsstaterna med genomförandet av direktivet.
- Att följa upp samrådet om *bättre läkemedel för barn* med lagförslag för att skapa en ram och incitament för att stimulera utveckling av pediatrika läkemedel.
- Att underlätta forskning om sällsynta läkemedel genom att vidta åtgärder om sällsynta sjukdomar inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet. Syftet kommer att vara att bygga upp forskningsförmåga och vetenskapligt stöd för forskning om sällsynta sjukdomar.
- Att använda den nyligen inrättade *rådgivande gruppen för konkurrenskraft inom bioteknik* för att identifiera inslag som påverkar den europeiska konkurrenskraften inom bioteknik.
- Att medlemsstaterna snabbt genomför direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EG/98/44).
- Att rådet antar förordningarna om gemenskapspatent.

2.4. Läkemedel i en utvidgad Europeisk union

Utvidgningen av unionen kommer att skapa stora möjligheter och stora utmaningar. Integration av de nya medlemsstaternas ekonomier och vårdssystem i den befintliga unionen är en av dessa utmaningar. Hälsostatusen i kandidatländerna, som den avspeglas i statistik över sjuklighet och dödlighet, är i allmänhet sämre än i resten av EU. De flesta av de länder som nu ansluter sig till unionen har samtidigt mindre resurser att investera i sina vårdsektorer än de nuvarande medlemsstaterna. Mot denna bakgrund är tillgång och prissättning på läkemedel viktiga frågor som måste lösas inom ramen för stöd till de nya medlemsstaternas hälsovårdssystem. Eftersom patentlagar införts först på senare tid i vissa av de nya medlemsstaterna föreligger olika skyddsnivåer för immateriell äganderätt och därmed betydande skillnader i prisnivåer vilket eventuellt kan leda till ökad parallellimport.

Det har länge varit känt att vissa läkemedel på marknaden i de nya medlemsstaterna under en begränsad tid efter anslutningen inte skulle omfattas av samma skydd enligt den immateriella äganderätten som den som erbjuds i de nuvarande medlemsstaterna. Anslutningsfördragen ändrades därför för att innefatta en övergångsperiod fram tills principen om fri rörlighet tillämpas fullt ut för att förhindra parallellimport av läkemedel som saknar motsvarande skydd enligt den immateriella äganderätten. Samtidigt införs en mekanism som innebär att parallellimportörer måste inlämna en bekräftelse till den behöriga myndigheten i en medlemsstat att de har informerat patentinnehavaren om ansökan om godkännande av parallellimport. Det juridiska ansvaret för att verkställa immateriella äganderätter ligger dock hos patentinnehavaren. Kommissionen kommer att överväga om riktlinjer krävs på detta område.

Inom ramen för översynen av EU:s läkemedelslagstiftning kommer ett lagstadgat krav att införas vilket innebär att en parallellimportör måste informera både innehavaren av försäljningstillståndet och de behöriga myndigheterna (i medlemsstaterna och för det centraliserade förfarandet, EMEA) om sin avsikt att genomföra en parallellimport i en viss medlemsstat.

Dessa åtgärder kommer att bidra till att lösa problemen med varierande skyddsnivåer enligt immateriell äganderätt även om de inte löser problem med skilda prisnivåer. Parallellimport

av läkemedel kan innebära betydande kostnadsbesparingar för medlemsstaterna men det finns samtidigt en risk att stora prisskillnader leder till brist på viktiga läkemedel i vissa medlemsstater (nya och nuvarande) om dessa läkemedel systematiskt re-exporteras till länder som betalar högre priser för läkemedel.

Införlivandet i de nya medlemsstaterna av gemenskapens regelverk för läkemedelssektorn har åtföljts av praktiskt stöd genom Paneuropeiskt kontrollforum²⁷ för att förbereda de nya medlemsstaterna inför anslutningen. Under Phare-programmet ger Paneuropeiskt kontrollforum de nya medlemsstaterna en möjlighet att föra en förebyggande dialog med kommissionen om de svårigheter som dyker upp i genomförandet av den rättsliga ramen för läkemedel. Efter utvidgningen skulle denna förebyggande dialog kunna fortsätta genom regelbundna möten för att granska hur dessa myndigheter genomför gemenskapsbestämmelserna.

– **Nyckelåtgärder**

- Att genomföra den särskilda mekanism om parallellimport från kandidatländerna som anges i anslutningsfördragen.
- Att inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen införa ett lagstadgat krav för en parallellimportör att informera både innehavaren av försäljningstillståndet och de behöriga myndigheterna om sin avsikt att genomföra parallellimport i en viss medlemsstat.
- Att inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen införa möjlighet att tillhandahålla generiska produkter i medlemsstater där det inte finns någon referensprodukt på marknaden och bidra till att lösa problem med tillgång till läkemedel i de nya medlemsstaterna.
- Att främja full användning av de rättsliga bestämmelserna om *väletablerad användning* och ny lagstiftning om traditionella växtbaserade läkemedel vilket kommer att klargöra den rättsliga basen för många befintliga produkter.
- Att kommissionen beaktar utvidgningens effekter vid genomförandet av samtliga G10:s rekommendationer. Detta är en viktig målsättning för översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. Den har kompletterats med praktisk hjälp via Paneuropeiskt kontrollforum för att bistå samtliga nya medlemsstater i deras förberedelser inför anslutningen.
- Samtliga kandidatländer har varit behöriga att delta i det nya programmet för folkhälsa sedan starten 2003.

2.5. Medlemsstaterna lär av varandra

G10 fick i uppdrag att rekommendera sätt att förbättra läkemedelsindustrins prestanda beträffande industriell konkurrenskraft och dess bidrag till sociala mål och folkhälsomål. För att mäta framsteg mot dessa mål rekommenderar G10 att en uppsättning EU-indikatorer ska utarbetas som omfattar både industrins konkurrenskraft och folkhälsomål. För att åstadkomma detta krävs tillgång till data av hög kvalitet som är möjliga att uppdatera och kan hämtas från en rad olika områden, vilket begränsar de indikatorer som kan väljas. Arbetet måste därför knytas till pågående initiativ för att utveckla jämförbara läkemedelsdata för folkhälsan i hela Europeiska unionen. Bland dessa initiativ kan nämnas pågående arbete inom ramen för gemenskapens åtgärdsprogram för hälsoövervakning (1998–2003) och verksamheter som Eurostat planerar som en del av uppbyggnaden av ett system för redovisning av utgifterna för hälsovård.

²⁷ Närmare detaljer finns att hämta på: "<http://perf.eudra.org/>"

Konkurrenskraft

Benchmarking är ingen lösning för att uppnå större konkurrenskraft, men genom benchmarking kan man för första gången fastställa en uppsättning godkända resultatindikatorer för hela EU som kan ge en heltäckande och objektiv bas för att mäta genomförandet av rekommendationerna och utbyta goda lösningar. För att fortsätta arbetet med indikatorerna har kommissionen redan inrättat en arbetsgrupp för att utarbeta konkurrensindikatorer. Indikatorerna anges i bilaga B och finns också att hämta på G10 läkemedels webbplats (<http://pharmacos.eudra.org>). Antalet indikatorer har begränsats till ett minimum för att göra det lättare att hantera arbetet och för att bevara fokus på viktiga områden. Detta är en första början och i vissa fall är uppgifterna grova och behöver förfinas ytterligare. Den verkliga fördelen med dessa indikatorer kommer att bli synbar först när kommissionen utvecklar uppgifterna över ett antal år och det blir möjligt att genomföra en ordentlig analys.

Indikatorerna täcker fyra breda områden: tillgång, efterfrågan och rättslig ram, industriell aktivitet och makroekonomiska faktorer och har delats in i huvudindikatorer och stödjande indikatorer.

Tillgång

På detta område är bilden blandad. Det relativa totala riskkapital som investeras i medlemsstater och kandidatländer varierar mycket. Samtliga europeiska länder investerade relativt mindre riskkapital än USA även om den genomsnittliga investeringsgraden ligger högre än i Japan och i Schweiz. Uttryckt som offentliga myndigheters finansiering i hälsorelaterad FoU är budskapet tydligt: under 2000 investerade USA nästan fem gånger mer än i EU. De flesta medlemsstater investerade mindre än 0,1 % av BNP i hälsorelaterad FoU jämfört med 0,19 % i USA.

Efterfrågan och den rättsliga ramen

Indikatorerna bekräftar att det råder stor variation i fråga om marknadsandelar/-värden mellan den innovativa, generiska respektive självmedicineringssektorn i EU och visar att USA har en dynamisk marknad för både nya molekylära läkemedel och generiska produkter. När det gäller tillträde till marknaden rent generellt, träder läkemedel snabbare in på marknaden i USA än någon annanstans. En av anledningarna till detta är att den amerikanska federala regeringen inte sätter eller reglerar det pris tillverkarna kan ta ut för läkemedel. Ett annat skäl är den långa lagstiftningstiden och företagens strategier för marknadsföring på en viss marknad.

Industriell aktivitet

Indikatorerna visar tydligt att även om FoU-utgifter har ökat stadigt i EU under de senaste tio åren har utgifterna i USA ökat snabbt och hade 1997 gått om EU. Dessa utgifter är dock mindre effektiva i USA än i Tyskland, Förenade kungariket, Nederländerna och Spanien.

Makroekonomiska faktorer

Indikatorerna visar att den EU-baserade industrin förblir en kraftfull sektor. Samtliga stora läkemedelstillverkande medlemsstater hade en positiv handelsbalans med USA. Läkemedel för nästan 90 miljarder euro exporterades av EU-länder under 2001. Sysselsättningsnivåerna har varit relativt stabila under nittioåret både i EU och i USA. Europa är fortfarande den största sysselsättningskällan för industrin med nästan dubbelt så många anställda som i USA.

Uppgiften att utarbeta en uppsättning indikatorer som kan övervaka läkemedelsindustrins roll för att förhindra och behandla sjukdomar bjuder på flera utmaningar. Samtidigt som industrin helt uppenbart har gjort stora insatser för folkhälsan på många områden, är det svårt att kvantifiera detta i globala termer och för enskilda produkter och för särskilda sjukdomar. Detta beror på att flera faktorer bidrar till förändringar av hälsotillståndet för den enskilde individen och i hela befolkningen, som genetiska faktorer och miljöfaktorer samt kunskaper och uppträdande hos vårdpersonal, som exempelvis den förskrivande läkaren, och hos patienten. Därför föreslår kommissionen en bred ansats som svar på G10:s rekommendation. Indikatorerna kunde omfatta inte bara läkemedlens resultat utan också resultat knutna till den förskrivande parten.

Kommissionen söker aktivt sätt att utarbeta tydliga och lättförståeliga indikatorer. En typ av indikator kan konstrueras som tillgång till läkemedel jämfört med andra hälsoinsatser inom prioriterade sjukdomsområden och tillgängliga läkemedels betydelse, exempelvis uttryckt som deras effekt, liksom identifiering av de områden där det för närvarande inte finns något verksamt läkemedel. En annan typ av indikator kunde inriktas på rationell användning och förskrivning på nivån för vårdpersonal och patient. En tredje inriktning kunde vara att utveckla indikatorer om frågor som hör samman med patientkvalitet som exempelvis patienters acceptans av läkemedel.

Stöd till G10:s arbete

För att underlätta G10:s arbete kommer kommissionen att i tillämpliga fall stödja relevanta åtgärder som har inletts inom ramen för G10:s område .

Nyckelåtgärder

- Kommissionen kommer att publicera årliga tabeller över indikatorer för konkurrenskraft. De kommer att bli ett dynamiskt instrument som lätt kan anpassas i ljuset av erfarenheter och ny utveckling (t.ex. utvidgning). De ger också en bas för att kunna informera rådet och Europaparlamentet samt vid nationella och internationella konferenser.
- Inom ramen för programmet för folkhälsa kommer kommissionen att utarbeta en bred uppsättning folkhälsoindikatorer. Resultaten kommer att användas som underlag för diskussioner och samråd med en rad olika aktörer under 2004. I detta arbete kommer tillgång till och kvalitet på uppgifter som hänförs till de föreslagna indikatorerna också att analyseras så att en bedömning kan göras om det slutliga valet av relevanta och genomförbara indikatorer.
- Kommissionen kommer på årlig basis ge sitt stöd till möten för att komplettera meddelandet och övervaka framsteg på viktiga områden som exempelvis användning av generiska läkemedel.

3. SLUTSATS

Bevarande av en dynamisk och blomstrande EU-baserad läkemedelsindustri som fångar upp och utvecklar ny teknik som exempelvis bioteknik är en absolut nödvändighet om unionens avancerade och utmanande ekonomiska och sociala mål samt folkhälsomål skall nås. Läkemedelsindustrin kommer att hjälpa oss att nå det strategiska mål som fastställdes av Europeiska rådet i Lissabon i mars 2000 att EU skall bli världens mest konkurrenskraftiga och dynamiska kunskapsbaserade ekonomi, med möjlighet till hållbar ekonomisk tillväxt med fler och bättre arbetstillfällen och en högre grad av social sammanhållning. För att lyckas med detta måste EU agera på de varningstecken om fallande konkurrenskraft som framträder.

Läkemedelsindustrin spelar samtidigt en central roll i hälsovårdssystemen och för folkhälsan. Tillsammans med medlemsstaterna måste kommissionen skapa sådana förutsättningar att patienter kan spela en aktiv roll i sin egen hälsovård och förse dem med ändamålsenlig information för att kunna göra detta effektivt och säkert. Vi måste tillgodose patienternas behov av säker, effektiv och högkvalitativ behandling. Tillsammans måste kommissionen och medlemsstaterna anamma ny teknik som bioteknik och nya kommunikationsmedel, särskilt Internet. Slutligen måste kommissionen och medlemsstaterna vara beredda att utnyttja de fördelar och möta de utmaningar som utvidgningen för med sig.

De förslag som läggs fram i detta meddelande ger verktygen för att nå dessa mål. För att lyckas krävs insatser på både unionsnivå och nationell nivå. Dessutom är det viktigt att genomförandet respekterar den balans mellan konkurrenskraft och folkhälsomål som anges i G10:s rapport. Mot denna bakgrund föreslår kommissionen följande åtgärder efter G10:

Uppföljning av benchmarking

Initiativet med benchmarking är det första påtagliga resultatet av G10-läkemedels arbete. Det kommer att ge en mekanism för regelbundna kontroller av kraften hos den EU-baserade läkemedelsindustrin och den effekt den har på folkhälsan i Europa. Resultatindikatorer kommer också att underlätta utbyte av bra lösningar mellan medlemsstaterna.

Om insatsen skall ge resultat måste indikatorerna uppdateras regelbundet och de måste vara lätt tillgängliga. Kommissionen kommer att uppdatera indikatorerna varje år och uppmanar rådet och Europaparlamentet att diskutera dem regelbundet. Tanken är att användningen av resultatindikatorer skall vara en dynamisk process. Indikatorerna kommer att anpassas för att innefatta uppgifter om de nya medlemsstaterna så snart som dessa uppgifter finns tillgängliga och kommer att justeras för att inriktas på andra frågor som eventuellt kan bli aktuella. Kommissionen kommer att inrätta ett litet sekretariat för att sköta arbetet med benchmarking och andra uppgifter som hänför sig till G10 läkemedel.

Framtiden för G10 läkemedel

G10 har fyllt en viktig uppgift i synnerhet genom att fungera som katalysator för idéer och genom att skapa kontakter mellan olika aktörer inom området. Arbetsgruppens rapport med dess breda rekommendationer måste nu föras ut till samtliga berörda parter. I beskrivningen för G10 läkemedlen anges att dess uppdrag skulle vara tidsbegränsat. G10 kommer därför att fortsätta sitt arbete fram till utvidgningen av unionen i maj 2004. Detta kommer att ge gruppens medlemmar möjligheter att följa rådets, Europaparlamentets och andra institutioners reaktion på meddelandet.

Upprätthållande av dynamiken bakom G10

Att förbättra konkurrenskraften hos EU:s läkemedelsindustri och förbättra folkhälsan är stora uppgifter och det är viktigt att det finns en övergripande men följsam mekanism för att övervaka framstegen. Arbetet med benchmarking kommer att ledas av kommissionen i samarbete med medlemsstaterna. Mot bakgrund av detta skulle kommissionen vilja att medlemsstaterna på frivillig basis underrättar kommissionen om nationella åtgärder (lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder) som kan påverka frågor med anknytning till G10:s arbetsområde som exempelvis prissättning och ersättning av läkemedel. I syfte att förbättra öppenheten kommer alla åtgärder som anmäls att delges övriga medlemsstater.

Den viktigaste målsättningen är att upprätthålla ett momentum för att säkerställa att G10-initiativet, som redan har nått långt när det gäller att förbättra insikten om den nuvarande situationen i läkemedelssektorn, ger effekt på medellång och lång sikt. I synnerhet är det viktigt att rådet och Europaparlamentet engageras i processen. G10:s framgång kommer att mätas med denna måttstock och en avgörande faktor i detta sammanhang är att medlemsstaterna engageras och fortsätter att medverka i processen.

Kommissionen uppmanar härmed rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, att tillsammans med andra intressenter genomföra de nyckelåtgärder som förs fram i detta meddelande i syfte att förbättra läkemedelsindustrins konkurrenskraft och nå de högt ställda målen för folkhälsan i EU.

Bilaga A
Översikt över rekommendationer och genomförandeåtgärder

Rekommendation 1: Benchmarking: Konkurrenskraft och resultat

Att kommissionen utarbetar en heltäckande uppsättning indikatorer som innefattar följande:

- Läkemedelsindustrins resultat i förhållande till indikatorer för industriell konkurrenskraft.
- Förebyggande och behandling av sjukdomar och framväxande hälsorisker baserat på uppgifter om sjuklighet och dödlighet, inklusive produkternas prestanda.
- Förhållandet mellan de olika tillsynsstrukturerna på EU-nivå och i medlemsstaterna (försäljningstillstånd, prissättning och ersättning) och tillgänglighet (handläggningstid för tillståndsärenden, tid innan saluföring kan ske), tillgång och konsumtion av läkemedel.

Genomförandeåtgärder

- 1.1. Kommissionen ska publicera årliga tabeller över indikatorer för konkurrenskraft. De kommer att bli ett dynamiskt instrument som lätt kan anpassas i ljuset av erfarenheter och ny utveckling (t.ex., utvidgning). De ger också en bas för att kunna informera rådet och Europaparlamentet samt vid nationella och internationella konferenser.
- 1.2. Inom ramen för programmet för folkhälsa kommer kommissionen vidare att utarbeta en bred uppsättning folkhälsoindikatorer. Resultaten kommer att användas som underlag för diskussioner och samråd med en rad olika aktörer under 2004. I detta arbete kommer tillgång till och kvalitet på uppgifter som hänför sig till de föreslagna indikatorerna också att analyseras så att en bedömning kan göras om det slutliga valet av relevanta och genomförbara indikatorer.
- 1.3. Kommissionen kommer på årliga basis att ge sitt stöd till möten för att komplettera meddelandet och övervaka framsteg på viktiga områden som exempelvis användning av generiska läkemedel.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003-2006

Rekommendation 2: Tillgång till innovativa läkemedel

Att säkerställa utveckling av en konkurrenskraftig industri baserad på innovationer:

- a) Som en del av den översyn av läkemedelslagstiftningen som nu pågår, bör de europeiska institutionerna överväga sätt att förbättra lagstiftningen eller licenssystemens funktion för att underlätta införandet på marknaden särskilt beträffande innovativa läkemedel.
- b) De Europeiska institutionerna och medlemsstaterna bör utöka användningen av telematik så att gemenskapens regelsystem fungerar smidigare.

Genomförandeåtgärder

- 2.1 Att införa ett påskyndat prövningsförfarande för läkemedel som är av stort intresse för folkhälsan. Den lagstadgade tidsgränsen för prövning av dessa ansökningar om försäljningstillstånd förkortas från 210 till 150 dagar.
- 2.2 Att förkorta förfarandet för beslutsfattande efter vetenskaplig bedömning.
- 2.3 Att bredda räckvidden för det centraliserade förfarandet till att innefatta samtliga nya läkemedel avsedda för HIV/Aids, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och diabetes i syfte att bidra till målet att ge alla patienter i Europa tillgång till viktiga läkemedel.
- 2.4 Att förbättra funktionen hos såväl det centraliserade förfarandet som förfarandet för ömsesidigt erkännande för att fullborda den inre marknaden för läkemedel.
- 2.5 Att inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen harmonisera uppgiftsskyddet till 10 år för samtliga produkter för att föra det i linje med det årliga skydd som beviljas enligt de centraliserade förfarandena. I syfte att främja forskning om nya behandlingsindikationer med betydande kliniska fördelar bör ett extra års uppgiftsskydd beviljas för sådana indikationer.
- 2.6 Att tillsammans med medlemsstaterna stödja EMEA så att de framgångsrikt kan förvalta och slutföra projekt inom ramen för Telematikstrategin.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003–2006

Rekommendation 3: Tidpunkt för beslut om prissättning och ersättning

Med beaktande av nationell behörighet bör medlemsstaterna granska möjligheterna att, i full överensstämmelse med gemenskapens lagstiftning, förkorta tiden mellan godkännande för försäljning och beslut om prissättning och ersättning. Syftet är att säkerställa större överensstämmelse och öppenhet mellan marknaderna och att ge patienterna snabbare tillgång till läkemedel.

Genomförandeåtgärder

- | | |
|------|--|
| 3.1. | Att medlemsstaterna granskar sina nuvarande system för prissättning och ersättning för att säkerställa att de genomförs helt i enlighet med insynsdirektivets bestämmelser |
| 3.2 | Att kommissionen och medlemsstaterna prioriterar en analys av vad som krävs för att förkorta tiden mellan utfärdande av försäljningstillståndet och beslut om prissättning och ersättning för att söka minska denna tid till ett absolut minimum. |
| 3.3 | Att kommissionen inleder ett samråds för att söka alternativa metoder att kontrollera nationella vårdutgifter inklusive möjligheten genom att låta tillverkare prissätta nya produkter, samtidigt som de förhandlar om lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med EU:s konkurrensregler. |
| 3.4 | Att forskning inriktad dels på jämförelser av medlemsstaternas vårdkostnader på nivån för individuell service och dels på utvärdering av vårdinstitutioners resultat genomförs inom ramen för det sjätte ramprogrammet. |

Initiativtagare: Medlemsstaterna

Tidsram: 2003 - 2006

Rekommendation 4: Konkurrenskraftig marknad för generiska läkemedel

I syfte att säkra utveckling av en konkurrenskraftig marknad för generiska läkemedel i Europa, bör :

- a) de europeiska institutionerna komma överens om ett sätt att lösa frågor som hänför sig till immateriella rättigheter (särskilt uppgifter om ensamrätt och "Bolar") som omfattas av den lagstiftning som kommissionen har föreslagit,
- b) medlemsstaterna, med kommissionens hjälp, utforska sätt att öka de generiska produkternas penetration på enskilda marknader (inklusive förskrivning och försäljning). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att förbättra marknadsmekanismerna med full hänsyn tagen till folkhälsointressen.

Genomförandeåtgärder

- 4.1. Att införa en bestämmelse av "Bolar-typ" som tillåter prövning av en generisk produkt innan originalproduktens patentskydd har löpt ut för att inte försena lansering av generiska läkemedel på marknaden efter det att patentet löpt ut.
- 4.2. Att, efter politisk överenskommelse i rådet, införa möjligheten att inlämna ansökan om godkännande för försäljning för ett generiskt läkemedel och att bevilja detta tillstånd under de två sista åren av referensproduktens tioåriga skyddsperiod för uppgifter för samtliga produkter utom de som obligatoriskt omfattas av det centraliserade förfarandet. Genom denna åtgärd kan dessa produkter släppas ut på marknaden omedelbart efter det att den tioåriga skyddsperioden har löpt ut.
- 4.3. Att fastställa en tydligare gemenskapsdefinition av generiska läkemedel.
- 4.4. Att införa större flexibilitet så att tillverkare av generiska läkemedel kan leverera sina produkter till medlemsstater där referensprodukten inte finns på marknaden.
- 4.5. Att lösa frågan om biologiskt likartade produkter genom att tillåta tillverkning av kopior av dessa produkter genom inrättande av ett tydligare regelsystem.

Initiativtagare: Kommissionen

Tidsram: 2003 - 2006

Rekommendation 5: En konkurrenskraftig marknad för receptfria läkemedel

I syfte att nå folkhälsomål i medlemsstaterna och säkerställa utveckling av en konkurrenskraftig marknad för receptfria läkemedel i EU (med beaktande av att beslut om ersättning omfattas av medlemsstaternas behörighet) bör:

- a) en översyn göras, med full hänsyn tagen till hälsokriterier, och i tillämpliga fall, mekanismer och begrepp för att överföra läkemedel från receptfri till receptbelagd status ändras, och
- b) användning av samma varumärke för produkter som övergår från receptbelagd till receptfri status tillåtas.

Genomförandeåtgärder

- 5.1. Att medge ett års ensamrätt för viktiga kliniska eller förkliniska uppgifter som lämnas in för att stödja en ansökan om omklassificering av ett läkemedel från status som receptbelagt till icke receptbelagt läkemedel
- 5.2. Att säkerställa större överensstämmelse mellan medlemsstaternas klassificeringsbeslut i enlighet med principerna för den inre marknaden.
- 5.3. Att medlemsstaterna tillåter användande av samma varumärke efter omklassificering när det inte föreligger någon risk för folkhälsan.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003-2006

Rekommendation 6: Full konkurrens för läkemedel som varken köps eller ersätts av staten

Kommissionen och medlemsstaterna bör säkerställa principen att en medlemsstats behörighet att reglera priser i EU bör omfatta endast de läkemedel som köps eller ersätts av staten. Full konkurrens bör råda för läkemedel som inte ersätts av statliga system eller läkemedel som säljs på privata marknader.

Genomförandeåtgärder

- 6.1. Att medlemsstaterna avskaffar priskontroller för tillverkare som förhindrar full konkurrens av godkända läkemedel som varken köps eller ersätts av staten.
- 6.2. Att medlemsstaterna tillåter omedelbar lansering av samtliga läkemedel efter beviljande av försäljningstillstånd

Initiativtagare: Medlemsstaterna

Tidsram: 2003 2006

Rekommendation 7: Relativ effekt

- | | |
|----|--|
| a) | Kommissionen bör organisera en studie på EU-nivå för att undersöka hur medlemsstaterna kan förbättra sätten att utbyta information och uppgifter i syfte att nå större säkerhet och tillförlitlighet för samtliga intressenter, även om de beslut de fattar kan skilja sig åt. |
| b) | Syftet är att främja utveckling av medicinsk teknologivärdering (<i>health technology assessment, HTA</i>), inklusive analys av klinisk effekt och kostnads-effekt-analys i medlemsstaterna och i EU. Därutöver förbättra värdet av HTA, utbyta nationella erfarenheter och uppgifter samtidigt som det erkänns att den relativa bedömningen bör förbli medlemsstaternas ansvar. |

Genomförandeåtgärder

- | | |
|------|--|
| 7.1 | Att förse medlemsstaterna med ett forum där de kan bygga upp och utbyta information i gemensamma frågor som avser relativ effekt i samband med beslut om prissättning och ersättning. Inom ramen för insynskommittén har en arbetsgrupp sammansatt av företrädare från medlemsstaterna inrättats med uppgift att utveckla gemensamma metoder för bedömning av relativ effekt. Gruppen kommer att göra följande: |
| 7.2 | Granska vilka medlemsstater som använder sig av jämförelser mellan olika produkter för att fatta beslut om pris eller ersättning, vad som faktiskt jämförs, vilka metoder som medlemsstaterna för närvarande använder för att utvärdera relativt behandlingsmässigt värde, hur ofta utvärderingarna görs, vilka uppgifter som jämförelsen baseras på, vem som genomför utvärderingen och på vilket sätt den görs. |
| 7.3 | Överväga i vilken utsträckning det för närvarande finns gemensamma inslag i nationella strategier för relativt behandlingsmässigt värde och vilka enskilda metoder som kan vara av allmänt intresse i andra medlemsstater |
| 7.4 | Överväga att utsträcka denna granskning till nationella program för kostnadseffektivitet om ovannämnda metod har visat sig vara värdefull |
| 7.5 | Att som en del av det nya folkhälsoprogrammet utarbeta ytterligare projekt för att förbättra utvärderingen av ett läkemedels behandlingsmässiga mervärde. Detta kan innefatta utveckling av sätt att förmedla information till hälso- och sjukvårdspersonal och till patienter, i samarbete med andra europeiska organ. |
| 7.6. | Att kommissionen fortsätter arbetet med utvärdering av medicinsk teknologi inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet (2003-2008). Projektförslag söks för närvarande beträffande utveckling av metoder för att samla behöriga myndigheter i EU och kandidatländerna samt, i tillämpliga fall, andra intressenter för att ge dem möjligheter till närmare samarbete på området för utvärdering av medicinsk teknologi. Detta ämne är också föremål för åtgärder inom ramen för Högnivåprocessen för reflexion om patienttrörlighet samt hälso- och sjukvårdens utveckling. |
| 7.7 | Att kommissionen sörjer för samordning för att undvika eventuell dubblering av det arbete som bedrivs inom ramen för insynskommittén respektive folkhälsoprogrammet. |

Initiativtagare: Medlemsstaterna och kommissionen

Tidsram: 2003 - 2008

Rekommendation 8: Virtuella hälsoinstitut

Skapande av Europeiska virtuella hälsoinstitut, varvid samtliga befintliga centrer med kunskaper om grundforskning och klinisk forskning knyts samman i ett europeiskt nätverk.

Genomförandeåtgärder

- 8.1. Att genomföra åtgärder inom sjätte ramprogrammet för forskning inklusive programmet för biovetenskap, genom och bioteknik för hälsa med en budget på mer än 2,2 miljarder euro för perioden 2002-2006.
- 8.2. Att genomföra initiativet ERA NET vars syfte är att stödja samarbete och samordning av befintliga offentligt finansierade forskningsverksamheter som bedrivs på nationell eller regional nivå i medlemsstaterna.
- 8.3. Att öka forskningsutgifterna till 3 % av EU:s sammanlagda BNP fram till 2010 i enlighet med den strategi för forskning och utveckling som Europeiska rådet i Barcelona enades om i mars 2002.
- 8.4. Att genomföra handlingsplanen i strategin för bioteknik.
- 8.5. Att diskutera förslaget om att inrätta ett Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003 - 2010

Rekommendation 9: Incitament för forskning

Att förbättra samordningen av gemenskapens och medlemsstaternas verksamheter genom följande insatser:

- a) Att kommissionen och medlemsstaterna samordnar och stödjer klinisk prövning i hela EU och upprättar en databas över kliniska prövningar och resultat av klinisk forskning.
- b) Att kommissionen och medlemsstaterna inför en effektiv politik när det gäller incitament för forskning och stödjer utveckling och marknadsföring av särsläkemedel och pediatrika läkemedel.
- c) Att det utvecklas en strategi för bioteknik i Europa.

Genomförandeåtgärder

- 9.1. Att inrätta en databas över kliniska prövningar och anta riktlinjer för genomförande av direktivet.
- 9.2. Att underlätta dialogen inom EU för att hjälpa medlemsstaterna med genomförandet av direktivet.
- 9.3. Att följa upp samrådet om *bättre läkemedel för barn* med lagförslag för att skapa en ram och incitament för att stimulera utveckling av pediatrika läkemedel.
- 9.4. Att underlätta forskning om särsläkemedel genom att vidta åtgärder om sällsynta sjukdomar inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet. Syftet kommer att vara att bygga upp forskningsförmåga och vetenskapligt stöd för forskning om sällsynta sjukdomar.
- 9.5. Att använda den nyligen inrättade *rådgivande gruppen för konkurrenskraft inom bioteknik* för att identifiera inslag som påverkar den europeiska konkurrenskraften inom bioteknik.
- 9.6. Att medlemsstaternas snabbt genomför direktivet om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EG/98/44).
- 9.7. Att rådet antar förordningarna om gemenskapspatent.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003 - 2006

Rekommendation 10: Förbättrad information

a)	Restriktionerna för reklam riktad till allmänheten för receptbelagda läkemedel bör fortsätta.
b)	Det bör inte finnas några restriktioner för reklam för icke receptbelagda och icke ersättningsbara läkemedel som säljs fritt i linje med nuvarande villkor för reklam att uppmuntra till rationell användning av produkten och inte vara vilseledande. Informationsutbyte och utveckling av gemensamma strategier för reglering av sådan reklam bör finnas.
c)	Som en del av den nuvarande översynen av läkemedelslagstiftningen bör medlemsstaterna överväga följande:
–	Att i samarbete med samtliga intressenter utarbeta en genomförbar distinktion mellan reklam och information som skulle möjliggöra för patienter som aktivt söker information att göra det, och att utforma normer för att säkerställa kvaliteten på sådan information.
–	Att inrätta ett offentligt-privat partnerskap som innefattar en rad olika berörda parter. Informationen bör styras och utvärderas noggrant för att bedöma i vilken utsträckning den fyller de behov som patienter med dessa sjukdomar har.

Genomförandeåtgärder

10.1.	Ett viktigt inslag i det nya folkhälsoprogrammet kommer att bli att inrätta ett informations- och kunskapssystem. Genom systemet kan information om samtliga folkhälsoaspekter få bred spridning. En europeisk hälsoportal håller på att utvecklas för att göra denna information tillgänglig för hälsovårdsmyndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, medborgare och patienter. På områden med nationell behörighet, kommer insatser att göras för att skapa länkar från EU:s hälsoportal till nationella hälsorelaterade webbplatser.
10.2.	Att kommissionen, tillsammans med berörda parter, utforskar en rad olika metoder för att inrätta en realistisk och praktisk ram för tillhandahållande av information om receptbelagda och receptfria läkemedel.
10.3.	Att bevara förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel riktad till allmänheten. Receptfria läkemedel kommer dock även i fortsättningen att marknadsföras till allmänheten i enlighet med de allmänna kraven på ärlig, sanningsenlig och icke vilseledande reklam.
10.4.	Behöriga myndigheter besitter omfattande information om läkemedel och en stor del av denna information är av stort intresse för hälso- och sjukvårdspersonal liksom för allmänheten. Det är viktigt att denna information blir tillgänglig för en bred krets och kommissionen, med EMEA:s medverkan, kommer att uppmana medlemsstaterna att sprida denna information till en bred grupp av intressenter, inklusive till allmänheten
10.5.	Det nyskapade organet Europeiskt Patientforum (se nedan) ger också en mekanism för att granska patientens behov av information och hur dessa på bästa sätt kan tillgodoses

- 10.6. Att kommissionen, i syfte att öka allmänhetens förtroende för patientinformation om läkemedel, överväger inrättande av samarbete i offentligt-privata partnerskap innefattande en rad olika berörda parter inklusive företrädare för offentliga myndigheter, läkemedelsindustrin, sjukförsäkringar, hälso- och sjukvårdspersonal och patientgrupper. Partnerskapet skulle kunna ta formen av ett litet organ som skulle kunna ge råd och övervaka kvaliteten på den information som redan lämnats och utarbeta riktlinjer på särskilda områden för att stödja det arbete som tillsynsmyndigheter i medlemsstaterna och på EU-nivå bedriver.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003 - 2006

Rekommendation 11: Bipacksedlar

Inom ramen för den pågående översynen av gemenskapslagstiftningen, bör en översyn göras av lagstiftningen om bipacksedlar med beaktande av användarnas, lagstiftarnas och industrins synpunkter.

Genomförandeåtgärder

- 11.1. Att kommissionen inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftning föreslår omarbetning av uppgifterna i bipacksedlarna för att göra dem lättare att förstå.
- 11.2. Att obligatorisk kontroll av att texten är lätt läsbar införs.
- 11.3. EMEA håller tillsammans med patientorganisationer på att genomföra ett projekt för att överväga nya sätt att säkerställa att läkemedelsinformation tar större hänsyn till patienternas behov.

Initiativtagare: Kommissionen

Tidsram: 2003 - 2006

Rekommendation 12: Säkerhetsövervakning

System för säkerhetsövervakning efter saluföring bör optimeras för att säkerställa att det finns samordnade processer för att samla in uppgifter om biverkningar och patientsäkerhet.

Genomförandeåtgärder

- 12.1. Att utöka EMEA:s roll när det gäller övervakning av läkemedel.
- 12.2. Att fastställa ramvillkor för rapportering om övervakning av nya läkemedelsprodukter och sörja för att rapporteringen sker med tätare mellanrum.
- 12.3. Att ytterligare utveckla databasen EudraVigilanc med säkerhetsinformation om alla läkemedel på marknaden i EU.

Initiativtagare: Kommissionen och medlemsstaterna

Tidsram: 2003 - 2006

Rekommendation 13: Finansiering av patientgrupper

Att kommissionen överväger tillhandahållande av grundfinansiering för europeiska patientgrupper för att möjliggöra dessa gruppers oberoende deltagande i debatten och beslutsfattandet i hälsofrågor i EU.

Genomförandeåtgärder

- 13.1. Att inom ramen för det nya folkhälsoprogrammet ställa finansiering till förfogande för patientorganisationer och andra folkhälsoorganisationer för nätverksarbete på EU-nivå samt projekt om patientinformation inom de prioriteringar som fastställs i programbeslutet och det årliga arbetsprogrammet.
- 13.2. Att stimulera patientgrupperna inklusive Patientforum att utveckla insatser för att fastställa patienters behov i samband med informationsfrågor och att mer allmänt utforska patientens roll i hälso- och sjukvårdssystemen och säkerställa att patienternas rättigheter beaktas när den framtida politiken utvecklas.
- 13.3. Att ge patientorganisationerna tillgång till den information som sprids genom systemen med hälsovårdsportaler som håller på att utvecklas inom ramen för folkhälsoprogrammet.

Initiativtagare: Kommissionen och patientgrupper

Tidsram: 2003 - 2008

Rekommendation 14: Utvidgning

Genomförandet av ovannämnda rekommendationer bör ta full hänsyn till den framtida utvidgningen av EU. I synnerhet bör reglerna erkänna de skillnader som finns beträffande folkhälsa, marknadsföring och ekonomiska förhållanden mellan de nuvarande medlemsstaterna och kandidatländerna, och därför införa ett undantag om parallellimport i anslutningsfördragen.

Genomförandeåtgärderna

- 14.1. Att medlemsstaterna genomför den särskilda mekanism om parallellimport från kandidatländerna som anges i anslutningsfördragen.
- 14.2. Att inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen införa ett lagstadgat krav för en parallellimportör att informera både innehavaren av försäljningstillståndet och de behöriga myndigheterna om sin avsikt att genomföra parallellimport i en viss medlemsstat.
- 14.3. Att inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen införa möjlighet att tillhandahålla generiska produkter i medlemsstater där det inte finns någon referensprodukt på marknaden och bidra till att lösa problem med tillgång till läkemedel i de nya medlemsstaterna.
- 14.4. Att främja full användning av de rättsliga bestämmelserna om *väletablerad användning* och ny lagstiftning om traditionella växtbaserade läkemedel vilket kommer att klargöra den rättsliga basen för många befintliga produkter.
- 14.5. Att kommissionen beaktar utvidgningens effekter vid genomförandet av samtliga G10:s rekommendationer. Detta är en viktig målsättning för översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. Denna har kompletterats med praktisk hjälp via Paneuropeiskt kontrollforum för att bistå samtliga nya medlemsstater i deras förberedelser inför anslutningen.
- 14.6. Samtliga kandidatländer har varit behöriga att delta i det nya programmet för folkhälsa sedan starten 2003..

Initiativtagare: Medlemsstaterna och kommissionen

Tidsram: 2003 - 2006

Bilaga B

Benchmarking

Lista över huvudindikatorer

1. Investerat riskkapital
2. Statliga medel för hälsorelaterad forskning och utveckling
3. Marknadsandel för nya molekyllära enheter som lanserats under de fem sista åren
4. Marknadsandel för generiska produkter
5. Receptfria läkemedel som procentandel av den totala försäljningen
- 6a. Tid som förflyter från godkännande till lansering
- 6b. Tid som förflyter från ansökan om prissättning eller ersättning till ersättning
7. Utgifter och produktivitet beträffande forskning och utveckling
8. Handelsbalans
9. Sysselsättning i läkemedelsindustrin

Indikator 1. Investerat riskkapital

Total investering av riskkapital varierar mycket i medlemsstaterna och kandidatländerna. Samtliga medlemsstater investerar mindre riskkapital än USA även om genomsnittsnivån i EU ligger över den i Japan.

Bland högteknologisektorerna tenderar relativ investering i hälsa/bioteknik att vara lägre än i kommunikations- eller informationsteknik. USA ligger före samtliga medlemsstater när det gäller relativ investering i hälsa/bioteknik.

Indikator 1

Investerat riskkapital i hälsa och bioteknik

Euro (miljoner)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
USA	904	1.697	3.377	3.033	3.740	6.847	
Europeiska unionen	415	419	655	981	1.561	3.702	2.408
Förenade kungariket	259	211	412	390	595	1.987	679
Frankrike	67	69	72	199	155	304	280
Tyskland	16	59	61	222	378	749	736
Italien	4	7	14	6	22	83	20
Sverige	6	3	2	47	191	178	193
Nederländerna	43	37	45	67	77	110	63
Spanien	1	2	11	9	22	65	168
Schweiz	6	5	7	31	74	49	21
Belgien	10	16	25	8	68	53	84
Finland	5	5	5	21	31	66	49
Norge	1	1	3	8	11	14	41
Danmark	3	2	4	7	9	79	109
Irland	0	3	3	1	3	13	5
Grekland	0	4	0	0	6	1	7
Portugal	2	0	1	0	1	1	1
Österrike	0	0	1	3	4	13	14
Japan	13	24	19	15	40	54	

Källa: OECD

1) Definitioner av riskkapital i hälsa/bioteknik ser ut som följer:

När det gäller de asiatiska länderna (inklusive Australien och Nya Zeeland) avses med medicin-/bioteknik (1) Hälsovetenskap (2) Läkare och tjänster (3) Receptbelagda-receptfria läkemedel-/förskrivning (4) Läkemedel (5) Sjukhusförvaltning (6) Hälsovård i hemmen (7) Diagnostiska/terapeutiska produkter

Beträffande USA avsåg bioteknik 2001 följande (1) Humanbioteknik (2) jordbruks/animalie bioteknik (3) Industriell bioteknik (4) Biosensorer (5) Bioteknikrelaterad forsknings- och produktionsutrustning (6) Bioteknikrelaterad forskning och andra tjänster (7) Övrig bioteknik. Läkemedel/hälsa avser (1) Medicindiagnostik (2) Medicinsk behandling (3) Medicin-/hälsoprodukter (4) Sjuk- och hälsovård(5) Läkemedel

Enligt EVCA (årsbok), som är den källa som använts för att hämta uppgifter om Europeiska länder avser bioteknik (1) jordbruks/animalie bioteknik (t.ex. växtdiagnostik) (2) Industriell bioteknik (t.ex. härledda kemikalier) (3) Bioteknikrelaterad forsknings- och produktionsutrustning. Medicin/Hälsa avser (1) Hälsovård (2) Medicinska instrument/utrustning (t.ex. utrustning för diagnostik och terapeutisk utrustning). (3) Läkemedel (t.ex. läkemedelsutveckling)

Indikator 2. Statliga medel för hälsorelaterad forskning och utveckling

De flesta europeiska regeringar investerar mindre än 0,1 % av BNP i hälsorelaterad forskning och utveckling vilket kan jämföras med USA:s siffra på 0,19 %.

Under 2000 investerade USA nästan fem gånger mer i hälsorelaterad forskning och utveckling än de 14 medlemsstater för vilka siffror finns tillgängliga.

EU:s budget för biovetenskaper (genom och bioteknik för hälsa) i sjätte ramprogrammet för forskning uppgår till 2 255 miljoner euro för perioden 2003-2006, dvs. i genomsnitt 564 miljoner euro per år.

Medel för hälsorelaterad forskning och utveckling (GBAORD) ¹⁾, uttryckt som procentandel av BNP och i euro 2000

	% av BNP	Milj euro PPP
Österrike	0,0142%	33,95
Belgien (1999)	0,0080%	23,14
Danmark	0,0136%	23,98
Finland	0,0681%	89,22
Frankrike (1999)	0,0528%	815,35
Tyskland	0,0270%	603,58
Grekland (1999)	0,0139%	35,43
Irland (1999)	0,0084%	9,66
Italien (1998)	0,0322%	596,09
Nederländerna (1999)	0,0294%	142,26
Portugal	0,0341%	96,04
Spanien (1999)	0,0289%	304,35
Sverige	0,0101%	25,16
Förenade kungadömet (1999)	0,1048%	1.729,73
Slovakien	0,0200%	14,28
Japan	0,0253%	944,04
Norge	0,0545%	83,83
Schweiz (1998)	0,0026%	6,44
USA	0,1885%	20.988,35

1. Statliga budgetmedel eller utbetalningar för FoU

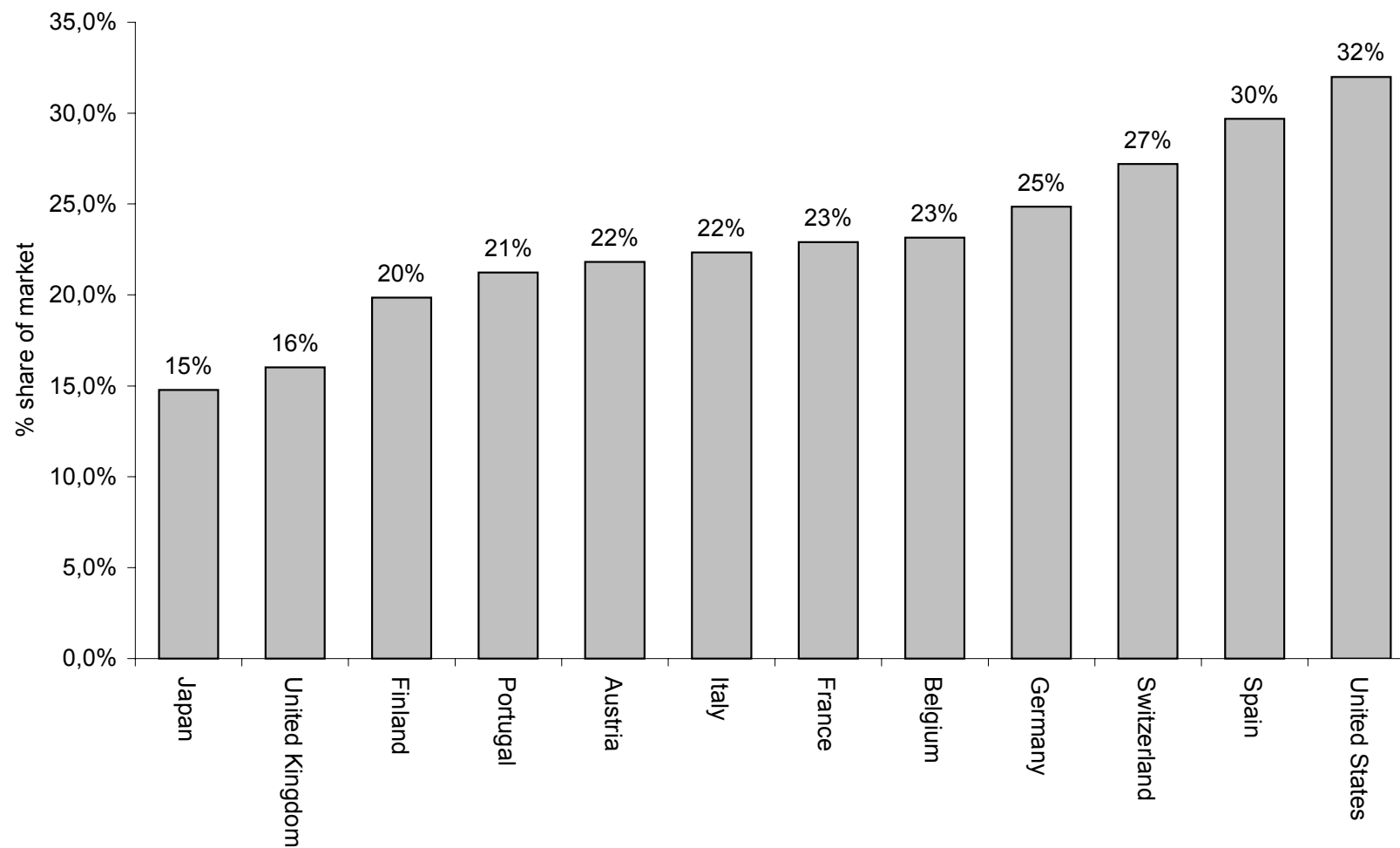
Källa: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2001. Från OECD, FoU databas, maj 2001.

Källa för BNP och PPP: OECD Health Data 2002.

Indikator 3. Konsumtion av nya läkemedel

Denna indikator visar den procentandel, uttryckt i värde av nationell läkemedelsmarknad, som nya molekylära enheter lanserade inom de senaste fem åren hade 2001.

Andel av marknaden 2001 för nya produkter lanserade under de föregående fem åren Indikator 3



% share of market	% marknadsandel
Japan	Japan
United Kingdom	Förenade kungadömet
Finland	Finland
Portugal	Portugal
Austria	Österrike
Italy	Italien
France	Frankrike
Belgium	Belgien
Germany	Tyskland
Switzerland	Schweiz
Spain	Spanien
United States	USA

Indikator 4. Marknadsandel för generiska produkter

Syftet med denna indikator är att visa läkemedelsmarknadens utveckling.

Definitionen av generiska produkter är inte enhetlig i alla länder vilket gör det svårt att samla in uppgifter och marknadsdata från grossister identifierar inte status för en produkt inom ett prissystem. Huvudindikatorn använder de mest tillförlitliga uppgifterna från nationella sammanslutningar, vilka i vissa fall kommer från myndigheternas källor.

Källa: olika branschorganisationer

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

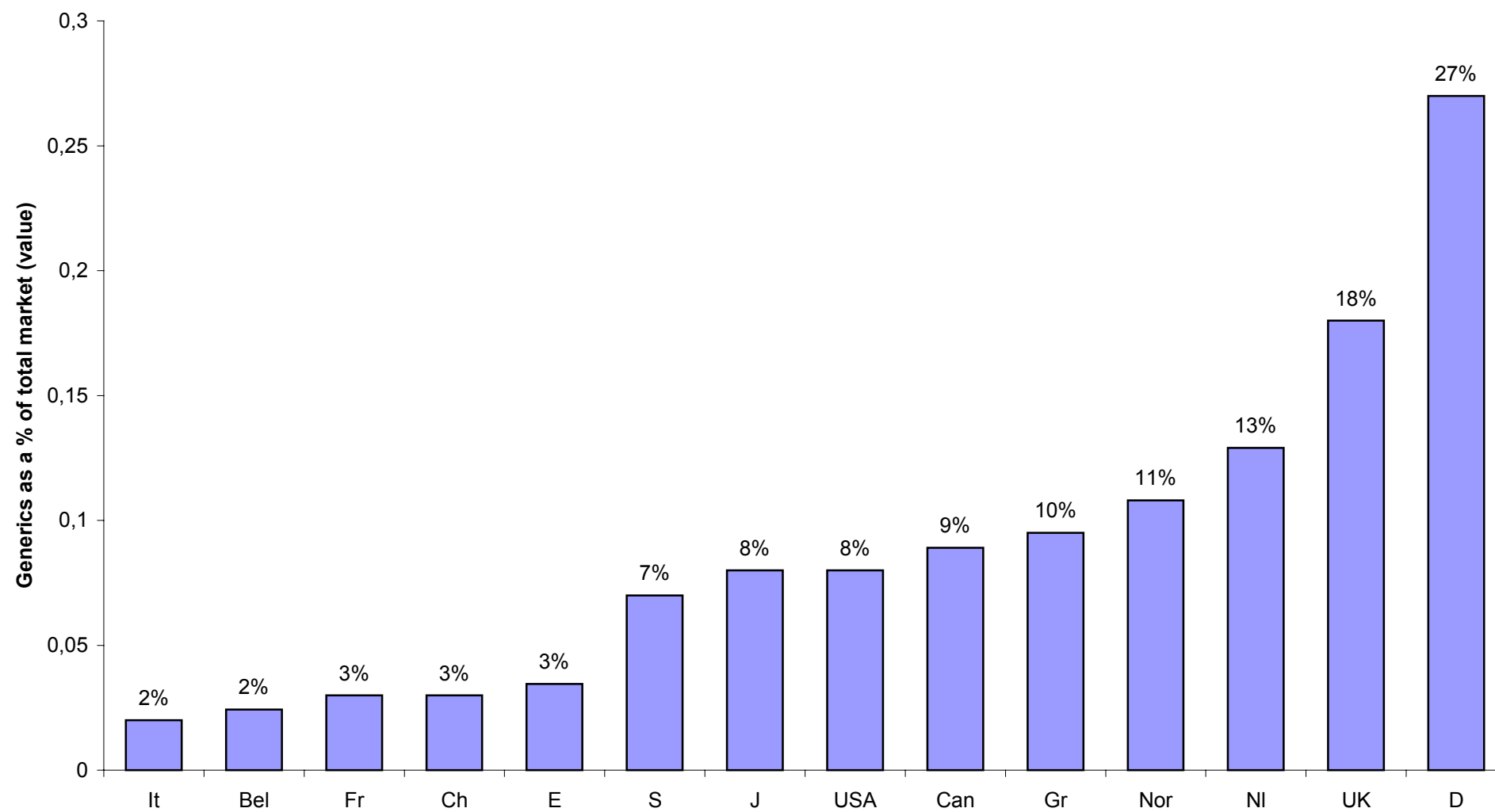


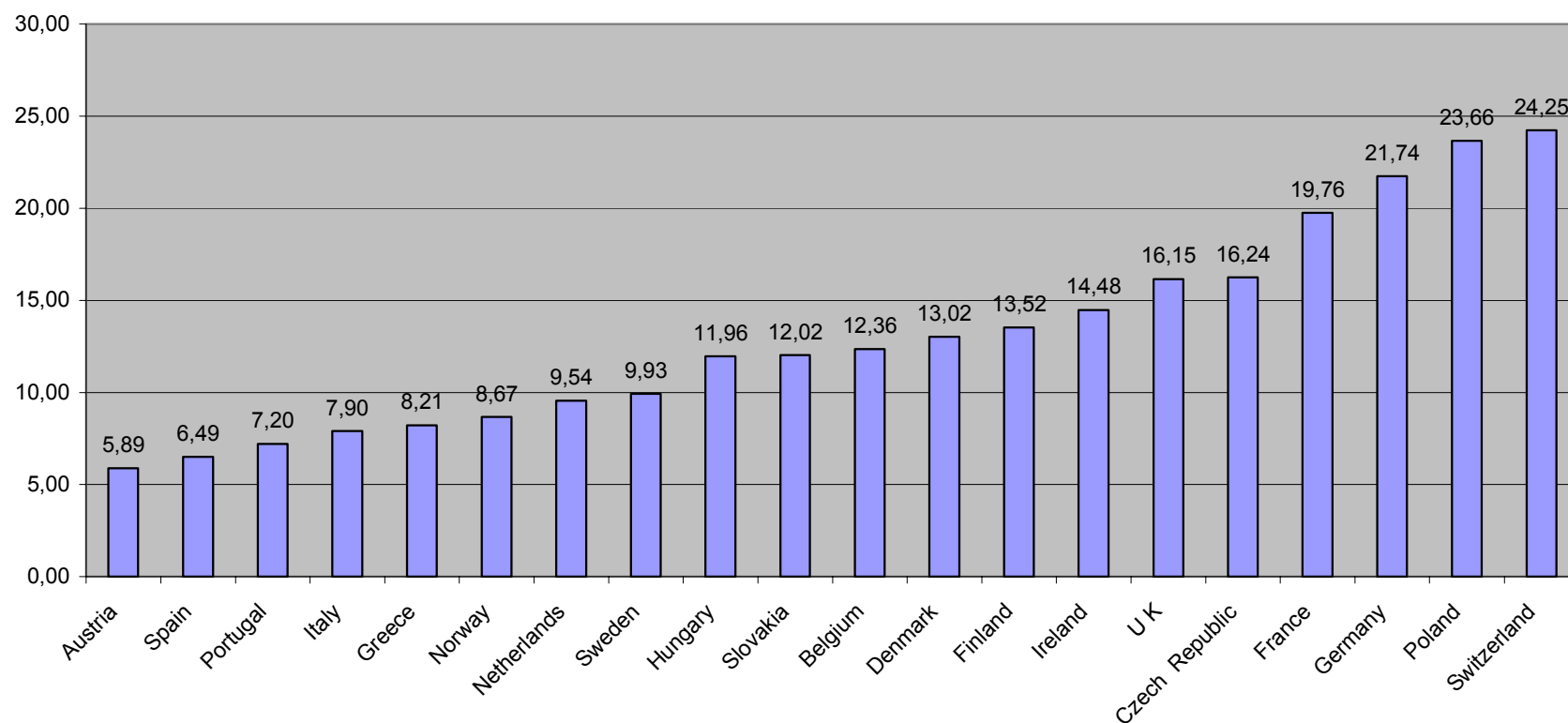
Chart: % (by value) of national pharmaceuticals market accounted for by generics, 2001	Diagram: generiska läkemedels andel i % (värde) av marknaderna för läkemedel i medlemsstaterna, 2001
Generics as a % of total market (value)	

Indikator 5. Marknaden för receptfria läkemedel

Denna indikator mäter utvecklingen när läkemedel, som på grund av sin säkerhetsprofil kan användas säkert utan föregående samråd med läkare, övergår för receptbelagd till receptfri status.

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

(Source: IMS Health)



Non-prescription medicines sales as a percentagr of the total pharmaceutical market in 2001	Försäljning av receptfria läkemedel som andel av läkemedelsmarknaden I 2001
Source: IMS Health	Källa: IMS Health
Austria	Österrik
Spain	Spanien
Portugal	Portugal
Italy	Italien
Greece	Grekland
Norway	Norge
Netherlands	Nederländerna
Sweden	Schweiz
Hungary	Ungern
Slovakia	Slovenien
Belgium	Belgien
Denmark	Danmark
Finland	Finland
Ireland	Irland
United Kingdom	Förenade kungariket
Czech Republic	Tjeckien
France	Frankrike
Germany	Tyskland
Poland	Polen
Switzerland	Schweiz

Indikator 6: Tid som förflyter mellan ansökan om godkännande för försäljning på den första världsmarknaden till lansering på specifik marknad

Indikator 6a

Syftet med denna indikator är att mäta tidsåtgång mellan ansökan om lansering på vilken som helst marknad till lansering på specifika marknader för nya molekyllära enheter, NME, som lanserats under perioden.

För att ha ett så stort stickprovssurval som möjligt uttrycks tidsåtgång som hypotetiska sammansättningar och följer inte enskilda NME genom processen utan knyter samman medelvärden för grupper av NME i varje land för varje fas och tidsperiod.

De tre huvudorsakerna till försening är företagsstrategi (när man väljer att lämna in ansökan, respektive att lansera), den tid som krävs för den lagstadgade processen, samt för prissättnings- och ersättningsprocessen.

I de flesta medlemsstater kan läkemedel lanseras på marknaden först när de behöriga myndigheterna har fastställt ett pris eller beslutat att läkemedlet berättigar till ersättning. Denna indikator mäter endast den tid som förflyter mellan försäljningstillstånd och lansering oavsett läkemedlets ersättningsstatus.

Beträffande de läkemedel som berättigar till ersättning kan denna indikator inte användas som en indirekt indikation beträffande förseningar efter det att försäljningstillståndet erhållits som beror medlemsstaternas system för prissättning och ersättning.

Indikator 6b

En studie för att mäta tidsåtgång för beslut om prissättning och ersättning i europeiska länder ingår också. I praktiken får patienterna i många länder tillgång till nya läkemedel när processen för prissättning och ersättning har slutförts.

Tidsåtgång från ansökan i världen till ansökan för specifik marknad, ansökan till tillsynsmyndighetens godkännande och godkännande till lansering– 1991 - 2001

	Dagar			
	Första ansökan världsmarknad- ansökan för specifik marknad	Ansökan på marknad- godkännande för försäljning	Godkännande för försäljning- lansering på marknad	Total tid
Tyskland	266	402	80	748
UK	197	416	157	770
Sverige	226	409	142	777
Finland	281	391	135	807
Irland	285	412	120	818
Danmark	274	402	150	825
Nederländerna	252	431	164	847
Österrike	281	394	212	887
Spanien	263	449	193	905
Luxemburg	285	416	215	916
Belgien	285	423	237	945
Italien	270	442	245	956
Portugal	285	420	285	989
Grekland	285	412	292	989
Frankrike	263	423	303	989
Schweiz	237	420	128	785
Norge	303	489	110	902
USA	88	416	73	577
Japan	515	723	106	1343

Källa: CMR International

Indikator 6b

Genomsnittlig tidsåtgång från prissättning och/eller ansökan om berättigande till ersättning till ersättning (dagar)

	Tid för beslut om prissättning	Tid för beslut om ersättning	Tid för offentliggörande	Total tid	Antal produkter där beslut om pris och ersättning ej är fattade
Belgien	127	544	90	761	11
Grekland	138	217	60	415	11
Portugal	68	336	0	404	9
Frankrike	389		5	394	6
Österrike	72	310	0	382	2
Finland	332		37	369	5
Italien	208		76	284	1
Norge	47	192	8	247	5
Spanien	131	30	0	161	3
Nederländerna	140		19	159	2
Schweiz	0	112	37	149	0
Sverige	91		9	100	0
Danmark	0	100	0	100	2
Irland	19	32	17	68	0
Tyskland	0		0	0	0
Förenade kungariket	0		0	0	0

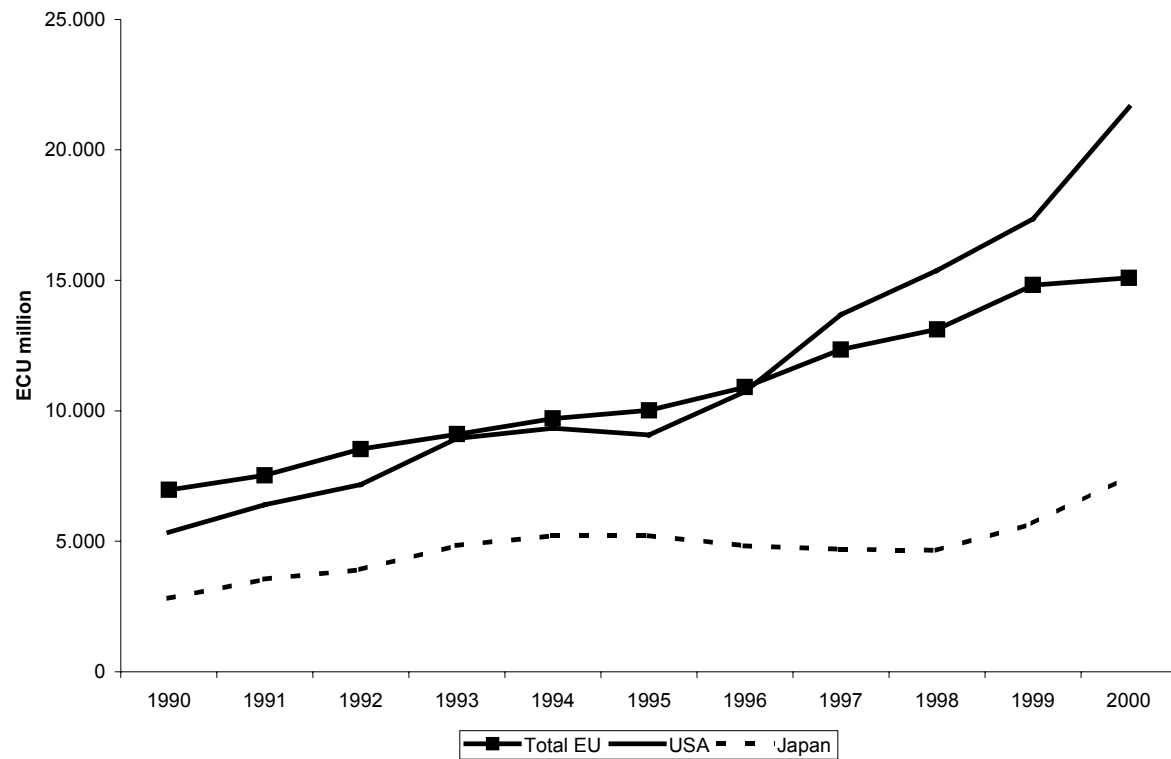
Källa: Cambridge Pharma Consultancy, Delays in Market Access, december 2002.

Indikator 7: Industrins utgifter för och produktivitet vad avser forskning och utveckling på läkemedelsområdet

I mitten av nittiotalet nådde USA upp till EU:s nivåer beträffande läkemedelsindustrins utgifter för forskning och utveckling. Under nittiotalets fyra sista år gick USA om EU när det gäller totala utgifter för FoU och klyftan fortsätter att växa i allt snabbare takt.

Det finns ett samband mellan höga nivåer för FoU-utgifter för ett land och det faktum att framgångsrika läkemedelsföretag har placerat sina huvudkontor i detta land. Detta framgår av tillväxten i USA och det faktum att nästan tre fjärdedelar av FoU-utgifterna i EU konsumeras i Förenade kungariket, Tyskland och Frankrike.

Läkemedelsindustrins utgifter för forskning och utveckling – EU, USA och Japan 1990 – 2000 Indikator 7



Källa: olika branschorganisationer

Industry pharmaceutical Research and Development expenditure – EU, USA and Japan 1990 - 2000	Läkemedelsindustrins utgifter för forskning och utveckling – EU, USA och Japan 1990 - 2000
Indicator 7	Indikator 7
Source: Trade Associations	Källa: olika branschorganisationer

Indikator 8: Läkemedelsindustrins handelsbalans

Den största delen av EU-ländernas handel ligger inom EU.

Samtliga stora läkemedelsproducerande medlemsstater har en positiv handelsbalans med USA.

Samtliga kandidatländer hade underskott i handelsbalansen för läkemedel 2001.

EU:s medlemsstater exporterade läkemedel till ett värde av nästan 90 miljarder euro 2001.

Handelsbalansen för läkemedel 2001 – miljoner euro

2001 Handel miljoner euro			
	import	export	balans
Belgien	9.360,91	10.078,85	717,94
Danmark	1.152,02	3.315,01	2.162,99
Tyskland	9.550,17	16.683,98	7.133,81
Grekland	1.253,96	341,46	-912,50
Spanien	4.179,42	2.150,93	-2.028,50
Frankrike	8.180,80	13.502,79	5.322,00
Irland	1.653,17	8.111,87	6.458,70
Italien	6.560,30	7.020,78	460,48
Luxemburg	181,13	34,21	-146,92
Nederländerna	4.947,24	5.813,34	866,10
Österrike	2.032,65	2.093,26	60,61
Portugal	1.108,13	272,87	-835,26
Finland	837,70	326,69	-511,01
Sverige	1.583,05	4.578,02	2.994,98
Förenade kungariket	8.960,27	13.228,81	4.268,54
		87.552,88	
Kandidatländer	2001 handel miljoner euro		
	import	export	balans
Bulgarien	126,42	73,69	-52,73
Tjeckien	792,79	189,35	-603,45
Estland	95,99	23,74	-72,25
Cypern	96,76	69,09	-27,67
Lettland	163,22	61,65	-101,58

Litauen	267,66	57,66	-210,00
Ungern	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polen	2.037,29	177,60	-1.859,69
Rumänien	314,97	13,39	-301,58
Slovenien	502,66	252,31	-250,35
Slovakien	436,08	98,45	-337,64
Turkiet	1.206,16	140,93	-1.065,22
Andra länder	2001 handel miljoner euro		
	import	export	balans
USA	17.789,27	13.911,34	-3.877,93
Japan	4.704,20	2.169,49	-2.534,71
Schweiz	6.680,28	12.137,49	5.457,21
Norge	814,37	239,64	-574,73
Världen	121.400,21	127.826,13	6.425,92

Källa: Global Trade Information Service – World Trade Atlas – Hämtat 20/11/2002

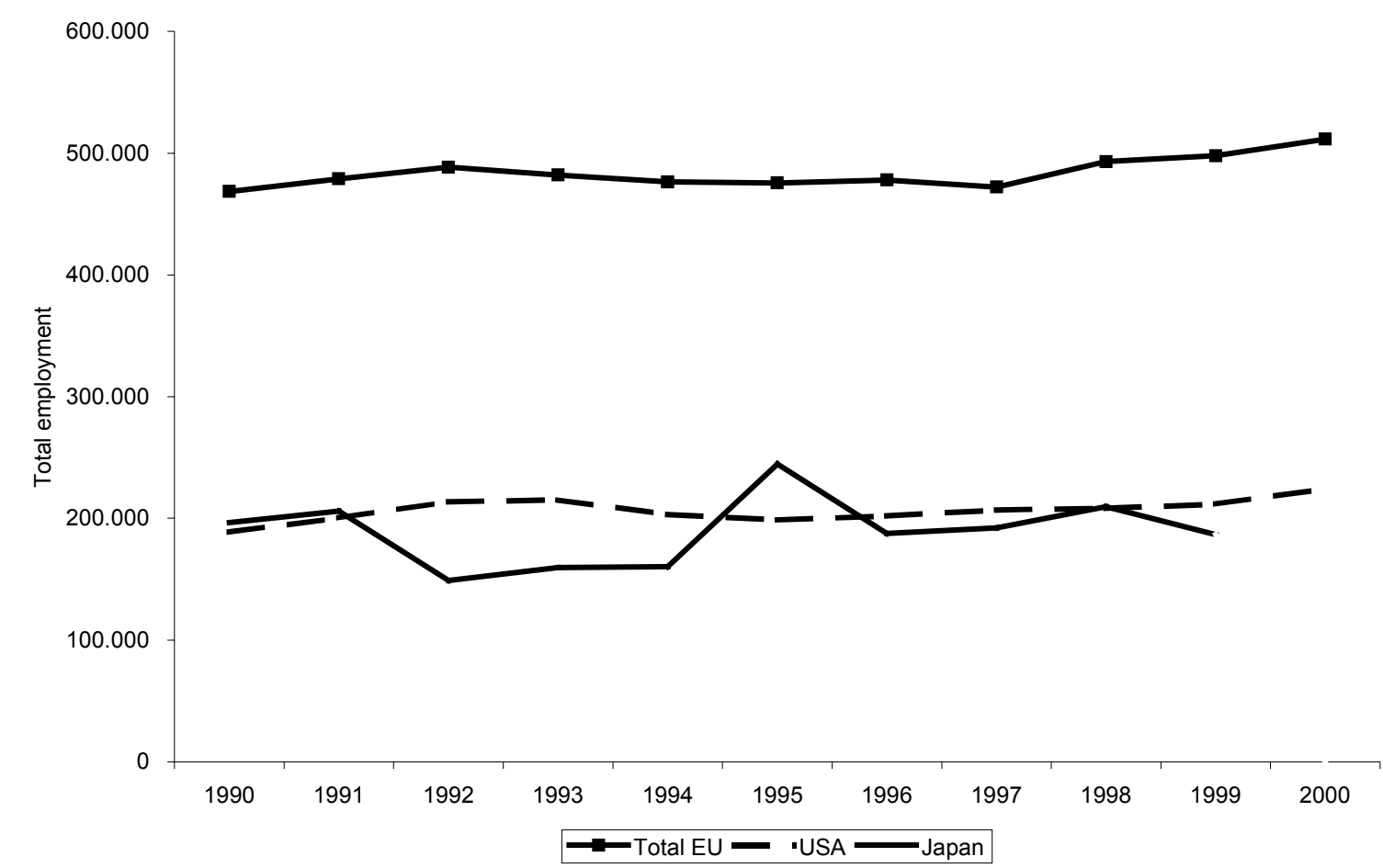
Industriklassificering som använts – 30 läkemedelsprodukter

Indikator 9: Sysselsättning i läkemedelsindustrin

Sysselsättningen i EU och USA har varit stabil under nittiotalet.

Europa är fortfarande branschens viktigaste källa till sysselsättning med en arbetskraft som är dubbelt så stor som den i USA eller Japan.

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



Source: Government and Trade Associations

Indikator 9

Pharmaceutical industry total employment; EU, USA, Japan 1990 - 2000	Total sysselsättning I läkemedelsindustrin I EU, USA, Japan 1990 - 2000
Indicator 9	Indikator 9
Source: Government and Trade Associations	Källa: Regering och branschorganisationer

Bilaga C
Sammansättning av G10 Läkemedel

Erkki Liikanen: Kommissionsledamot med ansvar för näringsliv och informationssamhället

David Byrne: Kommissionsledamot med ansvar för konsumentskydd och folkhälsa

Ulla Schmidt: Federal hälsovårdsminister, Tyskland

Leif Pagrotsky: Handelsminister, Sverige

Jean-François Mattei: Minister för hälsovård, familjefrågor och handikappfrågor, Frankrike

Luís Filipe Pereira: Hälsovårdsminister, Portugal

Lord Warner: Hälsovårdsminister, Förenade kungariket

Angela Coulter: Verkställande direktör för Picker Institute

Jean-François Dehecq: Vice ordförande för European Federation of Pharmaceutical Industry Associations

Rory O’Riordan: Ordförande för den europeiska sammanslutningen av tillverkare av generiska läkemedel (European generic Manufacturers Association)

Albert Esteve: Ordförande för sammanslutningen av europeisk självmedicineringsindustri (Association of the European Self-Medication Industry)

Chris Viehbacher: Verkställande direktör, US Pharmaceuticals GlaxoSmithKline

Ron Hendriks: Ordförande för Internationella försäkringskasseföreningen (Association internationale de la Mutualité)

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

Politikområde: Näringsliv

Verksamhet: 02 04 ATT FÅ UT MER AV DEN INRE MARKNADEN

ÅTGÄRDENS BETECKNING:

1. BERÖRDA BUDGETPOSTER (NUMMER OCH BETECKNING)

B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Europeiska läkemedelsmyndigheten - Bidrag för avdelning 3 (delvis)

2. ALLMÄNNA UPPGIFTER

2.1. Sammanlagda anslag för åtgärden (avsnitt B):

7 miljoner euro 2003 och 7,5 miljoner euro 2004 i åtagande. Dessa belopp är redan täckta i de gällande (budget 2003) eller godkända (PDB 2004) budgetanslagen under budgetpost B5-3121. Eventuellt behov av medel under följande år kommer att diskuteras i enlighet med gällande budgetförfaranden.

2.2. Tillämpningsperiod:

Årlig åtgärd

2.3. Flerårig total uppgiftsberäkning:

- (a) Förfalloplan för åtagandebemyndiganden/betalningsbemyndiganden (finansiellt stöd) (se punkt 6.1.1)

miljoner euro (avrundat till tredje decimalen)

	Budgetår 2003	Budgetår 2004
Åtagande-bemyndiganden (ÅB)	7,000	7,500
Betalningsbemyndiganden (BB)	7,000	7,500

- (b) Tekniskt och administrativt stöd och stödutgifter (se punkt 6.1.2)

Åtagandebemyndiganden (ÅB)	0	0
Betalningsbemyndiganden (BB)	0	0

Delsumma a+b		
Åtagandebemyndiganden (ÅB)	7,000	7,500
Betalningsbemyndiganden (BB)	7,000	7,500

- (c) Total budgetkonsekvens i form av personalutgifter och administrativa utgifter(*se punkterna 7.2 och 7.3*)

ÅB/BB	-	-
-------	---	---

TOTALT a+b+c		
Åtagandebemyndiganden (ÅB)	7,000	7,500
Betalningsbemyndiganden (BB)	7,000	7,500

2.4. Förenlighet med den ekonomiska planeringen och budgetplanen

☒ Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering

2.5. Påverkan på inkomsterna²⁸

☒ Inkomsterna påverkas inte (gäller tekniska aspekter på genomförandet av en åtgärd)

3. BUDGETTEKNISKA UPPGIFTER

Typ av utgifter		Nya	Deltagande EFTA	Deltagande av ansökarländer	Rubrik i budgetplanen
Icke obl. utg.	Diff. anslag	NEJ	JA	NEJ	Nr 3

4. RÄTTSLIG GRUND

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, EGT L 214, 24.8.1993, s. 1.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel, EGT L 121, 5.1.2001, s. 34.

²⁸ Ytterligare upplysningar finns i den separata vägledningen.

5. BESKRIVNING AV ÅTGÄRDEN OCH SKÄL FÖR ÅTGÄRDEN

5.1. Behovet av gemenskapsåtgärder²⁹

5.1.1. Mål för åtgärden

(Beskriv i mätbara termer det eller de problem eller behov som åtgärden är avsedd att lösa/uppfylla [här bör utgångsläget beskrivas på ett så detaljerat sätt att de förväntade framsteg som följer av den planerade åtgärden kan mätas med utgångsläget som referens]. Redovisa också målen för åtgärden uttryckta i förväntade resultat [t.ex. i form av förändringar i förhållande till utgångsläget])

5.1.2. Förhandsutvärdering

(Här skall följande anges:

- (a) Hur och när en förhandsutvärdering har skett (vem som genomfört den, vid vilken tidpunkt, vilken eller vilka rapporter som finns tillgängliga från utvärderingen eller på vilket sätt uppgifterna som ligger till grund för den samlats in.³⁰*
- (b) En kortfattad beskrivning av resultaten och slutsatserna av förhandsutvärderingen.)*

5.1.3. Åtgärder som vidtagits som följd av en efterhandsutvärdering

(Om det rör sig om förnyelse av ett program skall även slutsatserna av en halvtids- eller efterhandsutvärdering redovisas i korthet.)

5.2. Planerad verksamhet och villkor för finansiering via budgeten

(I den här punkten skall tanken bakom förslaget beskrivas. Det skall anges vilka huvudsakliga åtgärder som skall vidtas för att nå det allmänna målet. Varje åtgärd skall ha ett eller flera särskilda mål. Det skall av dessa mål framgå vilka resultat som förväntas under den föreslagna perioden. Beskrivningen bör täcka mera än de framsteg som ligger närmast i tiden, men ändå vara tillräckligt precis för att det skall kunna bedömas i konkreta termer om målen har uppfyllts. För var och en av de huvudsakliga åtgärderna bör följande preciseras:

- Målgrupper för åtgärden (ange såvitt möjligt i kvantitativa termer).
- Specifika mål för den period som planeringen täcker (i mätbara termer).
- Konkreta insatser som krävs för att genomföra den övergripande åtgärden.
- Konkreta insatser som krävs för att genomföra den övergripande åtgärden. samt
- Förväntade effekter i förhållande till det övergripande målet: bidraget av dessa resultat.

Det bör också anges på vilket sätt budgetmedlen bör ställas till förfogande (bidragssats och form av bidrag eller stöd.)

²⁹ Ytterligare upplysningar finns i den separata vägledningen.

³⁰ Minimikraven på information när det gäller nya initiativ framgår av SEK 2000 (1051).

5.3. Genomförandebestämmelser

(Ange närmare hur de planerade åtgärderna skall genomföras: om förvaltningen skall skötas direkt av kommissionen - av anställda som omfattas av tjänsteföreskrifterna eller av extern personal - eller genom utläggning. Om förvaltningen av åtgärden skall läggas ut bör den närmare formen för detta fastställas (byråer för tekniskt stöd, andra byråer, kontor och motsvarande, decentraliserade genomförandeenheter eller gemensam förvaltning med medlemsstaterna genom organ på nationell, regional eller lokal nivå).

Ange också vad den aktuella formen av utläggning får för konsekvenser för de berörda anslagen, för förvaltningen av åtgärden samt för behovet av personal [utsända tjänstemän, etc.]

6. BUDGETKONSEKVENSER

6.1. Totala budgetkonsekvenser för avsnitt B (för hela programperioden)

6.1.1. Finansiellt stöd

Åtagandebemyndiganden (i miljoner euro avrundat till tredje decimalen)

Fördelning	2003	2004
Åtgärd 1: Att bygga och driva nätverk för säkerhetsövervakning: EudraNet, EudraVigilance och SUSAR	7,000	7,500
TOTALT	7,000	7,500
	2003	2004
1)Tekniskt och administrativt stöd	0	0
a) Kontor för tekniskt bistånd	0	0
b) Övrigt tekniskt och administrativt stöd: - internt: - externt: <i>varav för konstruktion och underhåll av system för informationshantering</i>	0	0
Delsumma 1	0	0
2) Stödutgifter	0	0
a) Studier	0	0
b) Expertmöten	0	0
c) Information och publikationer	0	0

Delsumma 2	0	0
TOTALT		

6.2. Kostnadsberäkning per åtgärd för avsnitt B (för hela programperioden)³¹

(Om det förekommer flera åtgärder skall det för varje konkret insats inom varje åtgärd ges detaljer som gör det möjligt att bedöma omfattning och kostnad för genomförandet).

Åtagandebemyndiganden (i miljoner euro avrundat till tredje decimalen)

Fördelning	Typav resultat(proj ekt osv.)	Antal resultat (Budgetår 2004)	Genomsn ittlig kostnad per uppnått resultat	Totala kostnader (Budgetår 2004)
	1	2	3	4 = (2x3)
<u>Åtgärd 1</u>				
Att bygga och driva nätverk för säkerhetsövervakning: EudraNet, EudraVigilance och SUSAR		3		7,500
P.g.a. den stora betydelse som tillmäts telematikprogrammet i läkemedelssektorn har EMEA åtagit sig att som en del av sin verksamhet genomföra vissa av telematikprojekten. Följande system skall byggas upp och drivas: • EudraNet: elektroniskt system, grund för hela nätverket av gemenskapens tillsynsmyndigheter (medlemsstater, kommissionen och EMEA) ; • EudraVigilance: elektroniskt system för utbyte av säkerhetsövervakningsinformation; • Databas för kliniska prövningar: databas som innehåller all information avseende kliniska prövningar som utförs i enlighet med gemenskapsrätten; • E-ansökning: elektroniskt system för inlämnande av ansökningar om godkännande för försäljning; • EuroPharm-databasen: databas innehållande all information avseende läkemedel som godkänts i gemenskapen; i ett första stadium kommer databasen endast omfatta produkter som godkänts genom det centraliserade förfarandet (kommissionen och EMEA).				
TOTALKOSTNAD				7,500

³¹ Ytterligare upplysningar finns i den separata vägledningen.

7. EFFEKTER PÅ PERSONALRESURSER OCH ADMINISTRATIVA UTGIFTER

7.1. Personalbehov för åtgärden

Typ av tjänster		Personal som krävs för att förvalta åtgärden (befintliga plus ev. ytterligare personalresurser)		Totalt	Beskrivning av de arbetsuppgifter som den planerade åtgärden för med sig
		Fast anställda	Tillfälligt anställda		
Fast anställda eller tillfälligt anställda	A	-	-		<i>Om så krävs kan en mer detaljerad beskrivning av dessa arbetsuppgifter bifogas separat</i>
	B				
	C				
Övriga personalresurser					
Totalt		-	-		

7.2. Total budgetkonsekvens av ytterligare personalbehov

Typ av personalresurser	Belopp i euro	Beräkningsmetod*
Fast anställda	-	-
Tillfälligt anställda		
Övriga personalresurser (ange budgetrubrik)	-	-
Totalt	-	-

Beloppen avser totala utgifter för 12 månader.

7.3. Övriga administrativa utgifter till följd av åtgärden

Budgetrubrik (nummer och beteckning)	Belopp i euro	Beräkningsmetod
Totalt (avdelning A7)	-	-
A0701 - Tjänsteresor		
A07030 - Möten		
A07031 - Kommittéer vars hörande är obligatoriskt (1)		
A07032 - Kommittéer vars hörande ej är obligatoriskt (1)		
A07040 - Konferenser m.m.		
A0705 - Studier och samråd		
Övriga utgifter (ange vilka)		
Informationssystem (A-5001/A-4300)	-	-
Övriga utgifter - del A (ange vilka)	-	-

Totalt	-	-
--------	---	---

Beloppen avser totala utgifter för 12 månader.

8. UPPFÖLJNING OCH UTVÄRDERING

8.1. Metod för uppföljning

(Från och med att en åtgärd inleds skall alla uppgifter som är nödvändiga för uppföljningen samlas in och bevaras: detta gäller uppgifter om anslag och andra resurser som tagits i anspråk, insatser som genomförts och resultat som uppnått. Detta innebär (i) att indikatorer måste anges för att mäta användningen av anslag och resurser, samt vad som genomförts och vilka resultat åtgärden gett, och (ii) att rutiner för att samla in nödvändiga data måste införas)

8.2. Planerad form och tidsplan för utvärderingar

(Ange när interimis- och efterhandsutvärderingar planeras samt i vilka former de skall genomföras; syftet med utvärderingarna skall vara att bedöma om målet med åtgärden har uppfyllts. Fleråriga program bör utvärderas grundligt minst en gång under det att de pågår. Övriga åtgärder bör minst utvärderas en gång efter halva tiden eller en gång efteråt, och det får aldrig gå mer än sex år mellan utvärderingarna).

9. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

(Jfr. artikel 3.4 i budgetförordningen: "Kommissionen skall i redovisningen informera om gällande eller planerade åtgärder för att förebygga och skydda mot risker för bedrägerier och oegentligheter.")