

4.7.1 **Ingen standardisering, men handlefrihed og uhierarkiske strukturer.** Derfor må alle bestræbelser på en for stor grad af standardisering afvises. Standardiseringer forhindrer nemlig en indledende empirisk vurdering af de til enhver tid bedste procedurer ved — hvilket principielt er muligt i forbindelse med det uhierarkiske princip — konkurrence mellem de forskellige procedurer, metoder og kulturelle synsvinkler og dermed også udnyttelsen af fordelene ved en evolutionær udvikling. Kun på denne måde kan man finde ud af, hvilken procedure der er særlig succesfuld, fortjener yderligere støtte og kan tjene som eksempel for andre.

4.7.2 **De eksisterende mekanismer er tilstrækkelige.** De eksisterende mekanismer såvel på politisk som på program- og projektniveau giver allerede den fornødne og fornuftige handlefrihed. Yderligere foranstaltninger og regler kan indføres eller

tilpasses, hvis der på det pågældende område opstår et specifikt behov.

4.8 **Instrumenter til støtte og koordination på fællesskabsplan.** I modsætning hertil anbefaler udvalget at udvikle generelle, klare og forståelige regler for Fællesskabets mangfoldige instrumenter til F&U-støtte og -koordinering. I den forbindelse ville det være en meget stor hjælp, hvis Kommissionen kunne udfærdige en oversigt og beskrivelse (dvs. en forståelig brugsanvisning) indeholdende **alle** de støtte- og koordineringsinstrumenter samt -former osv., som er til rådighed. På den måde ville det også blive synligt, om disses voksende antal stadig er præget af tilstrækkelig klarhed om opgaverne og selektiviteten, og om de er overskuelige og håndterbare for såvel potentielle brugere som for Kommissionens embedsmænd, eller om der er behov for en revision.

Bruxelles, den 24. oktober 2007.

Dimitris DIMITRIADIS

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Forslag til Rådets forordning om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler«

KOM(2007) 241 endelig — 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 11. juni 2007 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Gérard Dantin til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 4. oktober 2007.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 439. plenarforsamling den 24.-25. oktober 2007, mødet den 24. oktober, følgende udtalelse med 118 stemmer for, 2 imod og 2 hverken for eller imod:

1. Konklusioner og henstillinger

1.1 Medicinalindustrien betragtes med rette som en helt central strategisk sektor, og dens produkter yder et afgørende bidrag til EU-borgernes sundhed og trivsel. Desuden er industrien vigtig ud fra et beskæftigelsessynspunkt.

1.2 Navnlig ud fra denne betragtning og i lyset af den dalende forskning i lægemidler i EU er beslutningen om oprettelse af IMI JU (fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler) fuldt berettiget. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU) glæder sig over og bifalder denne beslutning, især fordi der er tale om et reelt partnerskab mellem den offentlige og den private sektor.

1.3 IMI JU's grundlæggende opgaver skal navnlig være følgende:

- forbedre mulighederne for på forhånd at vurdere nye lægemiddelemners sikkerhed og effektivitet, navnlig inden de kliniske forsøg påbegyndes,
- ved hjælp af videnbasestyringssystemer at imødegå ressourcspild som følge af den nuværende gentagelse af allerede udført forskning i såvel den private som den offentlige sektor,
- afhjælpe manglen på kvalificeret arbejdskraft ved etablering af uddannelsesforløb med det formål at skabe overensstemmelse mellem de ansattes uddannelsesniveau og de krævede kvalifikationer inden for lægemiddelforskningen,
- skabe et instrument til udvikling af den nødvendige synergi til et samarbejde mellem den af IMI JU igangsatte forskning og de nationale og europæiske aktiviteter for derved at bidrage til at oprettelsen af det europæiske forskningsrum i denne sektor.

1.4 EØSU glæder sig over den bredt anlagte høringsfase forud for udarbejdelsen af den forelagte forordning og bifalder den bebudede plan om at fremlægge en årlig rapport om resultaterne af IMI JU's arbejde. Derimod beklager udvalget manglen på en detaljeret statusopgørelse over arbejdet i og resultaterne af de tidligere europæiske teknologiplatforme.

1.5 På grund af finansieringen, de mange involverede interesser og de betydelige fællesskabsressourcer, der er afsat til initiativet, finder EØSU, at der er behov for mere præcise retningslinjer for ejerskabet til og anvendelsen af forskningens slutprodukter, navnlig hvad angår intellektuel ejendomsret og spørgsmålet om patenter.

1.6 Udvalget mener, at der bør overvejes mekanismer til fremme af afkastet af de europæiske investeringer. Endvidere ville det være ønskeligt, om det overskud, forskningen genererer, investeres i EU.

2. Indledning

2.1 Formålet med det forelagte forslag til forordning er at igangsætte de allerførste offentlig-private partnerskaber på F&U-området. Forslaget definerer ét af de to første fælles teknologinitiativer (FTI). Initiativet vedrører innovative lægemidler ⁽¹⁾.

2.2 FTI's formål er, helt eller delvis, at gøre det muligt for industrien, forskningsinstitutionerne, medlemsstaterne og Kommissionen at samle deres ressourcer for at kunne gennemføre målrettede forskningsprogrammer.

2.3 I modsætning til den traditionelle fremgangsmåde, hvor projekterne får tilført midler fra det offentlige ét for ét, vedrører FTI forskningsprogrammer i stor skala med fælles strategiske forskningsmål. Formålet med den nye metode er at give europæisk forskning og innovation kritisk masse, skabe stabile forskningsmiljøer inden for de vigtigste strategiske områder og harmonisere finansieringen af projekterne for at få udnyttet forskningsresultaterne så hurtigt som muligt. FTI er rettet mod de kerneområder, hvor de nuværende instrumenter hverken er omfattende eller effektive nok til at sikre EU en topplacering i den globale konkurrence. Der er tale om områder, hvor national, europæisk og privat forskningsfinansiering vil kunne give en betydelig merværdi, navnlig ved at øge incitamenterne til privat investering i F&U.

2.4 Det fælles teknologinitiativ om innovative lægemidler (IMI) skal støtte udviklingen af ny viden, instrumenter og metoder med det formål hurtigere at give adgang til bedre og sikrere lægemidler.

⁽¹⁾ Et andet teknologinitiativ vedrører »indlejrede computersystemer«. Disse behandles i udtalelsen INT/364.

2.5 Ved hjælp af en nyskabende finansieringsmetode vil FTI bidrage til at øge den private sektors investeringer i F&U, intensivere vidensoverførslen mellem universiteterne og virksomhederne og gavne SMV's deltagelse i europæisk forskning.

3. Baggrund

3.1 I løbet af de seneste 10 til 15 år er der gradvis blevet forsket mindre og mindre i lægemidler i EU. Mens investeringerne i F&U i USA i 2005 var 4,6 gange højere end i 1990, var det tilsvarende tal i EU kun 2,8. Virksomhederne flytter i højere og højere grad deres avancerede forskning til lande uden for EU, navnlig til USA, men gennem de senere år også til Asien.

3.1.1 Denne omstændighed kan få alvorlige konsekvenser for EU's konkurrenceevne, eftersom innovation og avanceret teknologi er én af nøglerne til økonomisk vækst på lang sigt. Dette er én af de vigtigste grunde til igangsættelsen af et fælles teknologinitiativ om innovative lægemidler.

3.2 Mens regeringerne handler inden for en national ramme, er industriens blik rettet mod verdensmarkedet. Store lande som USA og Kina har en samlet investeringsstrategi, der giver virksomhederne bedre muligheder for at planlægge og tiltrække ressourcer. De nationale forvaltninger i EU koordinerer ikke deres investeringer i F&U, og medicinalvirksomhederne tvinges til at bruge ressourcer på at tilpasse deres aktiviteter til lokale forhold.

3.3 Et lovgivningsinitiativ på europæisk plan kan etablere et målrettet og sammenhængende F&U-program, der kan trække på alle investeringskilder inden for F&U (offentlige så vel som private) i EU, og vil således kunne forbedre Unionens muligheder. Dette er formålet med den forelagte forordning.

4. Kommissionens forslag

4.1 Forslaget til forordning om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler (KOM(2007) 241) udspringer af bestemmelserne i det 7. rammeprogram for forskning (FP7), der er genstand for Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF. Denne fastsætter, at der på lang sigt skal ydes et fællesskabsbidrag til oprettelsen på europæisk plan af offentlig-private partnerskaber inden for forskning.

4.2 Disse partnerskaber har form af fælles teknologinitiativer (FTI) og udspringer af det arbejde, der blev udført i de gamle europæiske teknologiplatforme (ETP).

4.3 Rådet har i sin beslutning 971/2006/EF om særprogrammet »Samarbejde« understreget behovet for at etablere offentlig-private partnerskaber og udpeget seks områder, på hvilke fælles teknologiinitiativer ville være velegnede til at sætte fornyet skub i europæisk forskning. Det drejer sig om

- brint- og brændselsceller,
- luftfartsteknik og lufttransport ^(?),
- **innovative lægemidler**,
- indlejrede computersystemer ^(?),
- nanoelektronik ^(*),
- GMES (global miljø- og sikkerhedsovervågning).

4.4 I forlængelse af denne overordnede strategi fastsætter det forelagte kommissionsforslag til forordning, KOM(2007) 241, gennemførelse af **det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (IMI FTI)** ved oprettelse af et **fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler (IMI JU)**.

4.5 I henhold til Kommissionen vil oprettelsen af et fællesforetagende om innovative lægemidler gavne deltagelse af aktører, der i dag ikke er i stand til at gennemføre dyre og omfattende forskningsprogrammer (universiteter, små og mellemstore virksomheder, kliniske centre, offentlige myndigheder osv.).

4.6 IMI JU vil få form af et fællesforetagende, der har Det Europæiske Fællesskab, repræsenteret ved Kommissionen, og EFPIA (Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger) som stiftende medlemmer, og vil som fællesskabsorgan i medfør af EF-traktatens artikel 171 være oprettet i henhold til en rådsforordning. Medlemsstater, der er tilknyttet det 7. rammeprogram, vil, i lighed med enhver anden juridisk person på F&U-området, kunne deltage på betingelse af, at der bidrages til finansieringen.

4.7 Programmet vil få et budget på 2 mia. EUR, der skal investeres over en syvårig periode, og som finansieres ligeligt af Kommissionen (midlerne kommer fra det 7. rammeprogram i henhold til bestemmelserne i artikel 54 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002) og de virksomheder, der er medlem af EFPIA. Sidstnævnte vil primært skulle stille personale, udstyr, materialer o.a. til rådighed.

4.8 IMI JU vil konkret støtte forskningsaktiviteter i medlemsstaterne og lande, der er tilknyttet det 7. rammeprogram. Fællesskabsbidraget på 1 mia. EUR vil udelukkende være rettet mod de små og mellemstore virksomheder og universiteterne og gives til forskning, der kan anvendes på lægemiddelområdet. De store virksomheder, der deltager i initiativet, investerer et tilsvarende beløb, idet de selv finansierer deres egen forskningsandel, som de inddrager SMV og universiteterne i.

^(?) INT/369.

^(?) INT/364.

^(*) INT/370.

4.9 IMI-fællesforetagendet anses for en international organisation med status som juridisk person, jf. artikel 2 i direktiv 2004/17/EF og artikel 15 i direktiv 2004/18/EF. Det får hjemsted i Bruxelles, og dets aktiviteter ophører i december 2017, medmindre Rådet viderefører foretagendet.

5. Generelle bemærkninger

5.1 I rapporten »Mod et innovativt Europa« beskrives medicinalindustrien med rette som en helt central strategisk sektor, hvis produkter yder et afgørende bidrag til EU-borgernes sundhed og trivsel. Konkret bidrager fornuftig og korrekt brug af lægemidler til en forbedret livskvalitet.

5.2 Medicinalindustrien yder derudover et betydeligt bidrag til beskæftigelsen i EU. I 2004 beskæftigede branchen 612 000 mennesker, herunder 103 000 højt kvalificerede inden for den videnskabelige forskning.

IMI JU's rolle

5.3 Oprettelsen af IMI JU er først og fremmest begrundet i det almindeligt anerkendte behov for at imødegå EU's dalende lægemiddelforskning og få vendt denne udvikling, der allerede blev bemærket i Kommissionens meddelelse af 1. juli 2003 med titlen »En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne — en opfordring til handling«.

5.4 Til den ende forekommer det uomgængeligt at ændre på de traditionelle bilaterale samarbejdsformer. I dag er der brug for en ny metode på europæisk plan, hvor universiteterne, de berørte SMV og de offentlige institutioner samarbejder direkte med medicinalbranchen i kraft af de finansielle bestemmelser, der er fastsat i det 7. rammeprogram.

5.5 IMI JU's grundlæggende opgaver er følgende:

- forbedre mulighederne for på forhånd at vurdere nye lægemiddelemners sikkerhed og effektivitet, navnlig inden de kliniske forsøg påbegyndes,
- ved hjælp af videnbasestyringssystemer at imødegå ressourcespild som følge af den nuværende gentagelse af allerede udført forskning i såvel den private som den offentlige sektor,
- afhjælpe manglen på kvalificeret arbejdskraft ved etablering af uddannelsesforløb med det formål at skabe overensstemmelse mellem de ansattes uddannelsesniveau og de krævede kvalifikationer inden for lægemiddelforskningen,
- skabe et instrument til udvikling af den nødvendige synergi til et samarbejde mellem den af IMI JU igangsatte forskning og de nationale og europæiske aktiviteter for derved at bidrage til at oprettelsen af det europæiske forskningsrum i denne sektor.

6. Særlige bemærkninger

6.1 EØSU noterer sig med tilfredshed den bredt anlagte høringsfase forud for udarbejdelsen af forordningen og støtter, at der etableres passende uddannelsesforløb for at sikre, at der er rådighed over de nødvendige faglige kvalifikationer i en branche, der har afgørende betydning for EU's økonomi og borgernes livskvalitet.

6.2 Som nævnt under punkt 4.2 udspringer FTI af det arbejde, der blev udført i de gamle europæiske teknologiplatforme (ETP). De opfyldte imidlertid kun i sjældne tilfælde deres målsætning om en strategisk relancering af europæisk forskning. Igangsættelsen af FTI skyldes den delvise fiasko med ETP, hvis rolle egentlig var at yde et væsentligt bidrag til industriens konkurrencedygtighed.

6.2.1 Samtidig beklager EØSU imidlertid, at kommissionsforslaget ikke indeholder en mere detaljeret gennemgang af det arbejde, der tidligere blev udført af de europæiske teknologiplatforme (ETP). Der gøres ikke status, de opnåede resultater opregnes ikke, og der anføres ingen bibliografiske referencer.

6.2.2 Derfor bifalder udvalget den bebudede plan om, at der fremlægges en årlig rapport om resultaterne af det arbejde, der udføres af FTI.

6.3 Alligevel vurderer EØSU oprettelsen af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler positivt. Foretagendet har overordnet rent faktisk de egenskaber, der er afgørende for at få sat fornyet skub i lægemiddelforskningen i EU,

fordi der er tale om et reelt partnerskab mellem den offentlige og den private sektor. Initiativet er i overensstemmelse med Lissabon-strategiens målsætninger, der fastsætter investeringer på 3 % af BNP i F&U, hvoraf to tredjedele skal komme fra den private sektor.

6.3.1 På grund af den sammensatte finansiering og de betydelige fællesskabsressourcer, der er afsat til initiativet, finder EØSU, at der er behov for mere præcise retningslinjer for ejerskabet til og anvendelsen af forskningens slutprodukter. Her burde spørgsmålet om patenter og intellektuel ejendomsret, som det er defineret i forordningen og dens bilag, der begrænser sig til en opremsning af principper, være behandlet mere præcist og fyldestgørende på trods af risikoen for, at det vil kunne vise sig at være ét af de mest kildne i forhold til en gnidningsløs gennemførelse af IMI JU.

6.3.2 De store medicinalkoncerner, der har hjemsted i Europa, er i de fleste tilfælde globale. Der bør overvejes mekanismer til fremme af afkastet af de europæiske investeringer, igen på grund af den betydelige fællesskabsfinansiering. I det lys — og idet man bør være opmærksom på ikke at skabe hindringer for anvendelsen af lægemidlerne i tredjelande — kunne forordningen fastsætte bestemmelser om, at såvel den samlede forskning som produktionen af de kemiske forbindelser, der bliver resultatet heraf, skal foregå i EU. Endvidere ville det ligeledes være ønskeligt, om samme bestemmelser fastsatte, at det overskud, som den økonomisk af IMI JU igangsatte forskning genererer, investeres i EU.

Bruxelles, den 24. oktober 2007.

Dimitris DIMITRIADIS

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg