

## I

(Mededelingen)

## RAAD

## CONCLUSIES VAN DE RAAD

van 22 september 2003

**betreffende de verbetering van de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische industrie**

(2003/C 250/01)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

ERKENT dat de Europese farmaceutische industrie in de sector industrie en in de sector gezondheid, alsook op fundamenteel wetenschappelijk gebied, een cruciale rol speelt;

VERWELKOMT de reactie van de Commissie op het verslag van de „G10 High Level Group on innovation and the provision of medicines” in haar mededeling „Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt”<sup>(1)</sup>;

BEVESTIGT OPNIEUW dat er een evenwicht moet bestaan tussen het concurrentievermogen en het volksgezondheidsbeleid, met volledige inachtneming van de desbetreffende communautaire en nationale bevoegdheden;

WIJST OP de noodzaak de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische industrie ten aanzien van haar concurrenten te versterken, met name door Europa aantrekkelijker te maken als locatie voor innoverende high-tech-industrie en door een wetenschappelijk fundament van hoge kwaliteit te handhaven; één en ander moet vergezeld gaan van maatregelen waardoor de ontwikkeling van de sectoren van de generieke en de recept-vrije medicijnen in de EU wordt vergemakkelijkt;

ERKENT dat het opzetten van een kader voor de duurzame verbetering van de concurrentiepositie van de farmaceutische industrie zowel op nationaal als op EU-niveau maatregelen vereist;

MERKT OP dat het industriële landschap in de Europese farmaceutische sector sterk wordt bepaald door complementaire betrekkingen tussen grote en kleine/middelgrote ondernemingen die over alle regio's van Europa zijn verspreid, en WIJST EROP dat dit onderling verband moet worden ontwikkeld en versterkt;

BENADRUKT dat het van belang is in Europa tussen regeringen, de academische wereld, wetenschappelijke instituten en farmaceutische en biotechnologische bedrijven nieuwe, meer geïntegreerde vormen van samenwerking aan te moedigen, waaronder publiek-private partnerschappen, zulks om de overdracht van wetenschappelijke kennis en de beschikbaarheid van innoverende geneesmiddelen te verbeteren en te versnellen;

VERWELKOMT:

— de benchmarking die door de Commissie op het gebied van zowel de volksgezondheids- als mededingingsvraagstukken als leidraad voor het op termijn uit te voeren beleid is voorgesteld, en ONDERSTREEPT in deze context dat nieuwe ontwikkelingen, zoals de uitbreiding van de Europese Unie, bij het verzamelen van gegevens terdege in aanmerking moeten worden genomen;

— het concept achter de door de Commissie geschetste Europese virtuele instituten voor gezondheidszorg, die het klinisch, farmacologisch en farmaceutisch onderzoek, waaronder ook onderzoek naar geneesmiddelen voor beperktere markten, moeten bevorderen door centra van fundamenteel en klinisch onderzoek met elkaar te verbinden in een Europees kennisnetwerk;

VERZOEKT de lidstaten:

— actief mee te werken aan de uitvoering van de voornaamste acties die worden genoemd in de mededeling van de Commissie, waaronder met name benchmarking, door passende informatie te verstrekken over wetgevende en niet-wetgevende maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de farmaceutische sector;

— aandacht te schenken aan de door de Commissie voorgestelde uitvoeringsacties ten behoeve van:

- a) de mededinging inzake toegelaten geneesmiddelen die door de staat niet worden aangekocht of vergoed;
- b) het spoedig in de handel brengen van geneesmiddelen nadat hiertoe vergunning is verleend;

VERZOEKT de Commissie:

— samen met alle geïnteresseerde lidstaten en belanghebbenden in de EU een beraad te organiseren over diverse methoden voor de prijsstelling en vergoeding voor farmaceutische producten, en de mogelijkheden na te gaan voor meer concurrerende en dynamische marktmechanismen die ervoor moeten zorgen dat patiënten in de hele EU een billijke en snelle toegang tot geneesmiddelen krijgen,

<sup>(1)</sup> Doc. 11165/03 ECO 147 SAN 152 COMPET 38 IND 103 MI 167 RECH 119.

teneinde de integratie van de Europese markt op dit gebied te verbeteren, onder eerbiediging van de bevoegdheden van de lidstaten en hun verschillende gezondheidszorgstelsels, met inbegrip van de beoordeling van de toegevoegde therapeutische waarde;

— regelmatig aan de Raad verslag uit te brengen over de concurrentiepositie van de farmaceutische sector, op basis van het resultaat van de benchmarking inzake concurrentievermogen en volksgezondheid en van door de lidstaten verstrekte informatie.

## RESOLUTIE VAN DE RAAD

van 22 september 2003

### inzake investeren in onderzoek ten behoeve van de groei en de concurrentiepositie van Europa

(2003/C 250/02)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

HERINNEREND AAN de conclusies van de Europese Raden van Lissabon in 2000, Barcelona in 2002 en Brussel in 2003, waarin respectievelijk:

- een strategisch doel is vastgesteld voor de Europese Unie, namelijk uiterlijk in 2010 uit te groeien tot de meest concurrerende kennismaatschappij;
- wordt gesteld dat de totale uitgaven voor O & O in de Unie verhoogd zouden moeten worden zodat zij tegen 2010 3 % van het BBP benaderen, en dat tweederde van deze investering afkomstig moet zijn uit de particuliere sector;
- de lidstaten met klem wordt verzocht om op basis van het komende O & O-actieplan van de Commissie concrete maatregelen te nemen, de lidstaten ertoe worden aangespoord de uitvoering van het Europees Handvest voor kleine bedrijven te bespoedigen en een oproep wordt gedaan om de dynamiek van de Europese onderzoeksruimte (EOR) te handhaven en te versterken door op bepaalde gebieden, zoals de maatregelen ter verwezenlijking van het streefcijfer van 3 % van het BBP voor investeringen in OTO of de ontwikkeling van het menselijk potentieel in wetenschap en technologie, de open coördinatiemethode toe te passen;

de mededelingen van de Commissie „Naar een Europese onderzoeksruimte”<sup>(1)</sup>, „De EOR tot realiteit verheffen”<sup>(2)</sup> en „Meer onderzoek voor Europa: Op weg naar 3 % van het BBP”<sup>(3)</sup> en de resoluties en de conclusies van de Raad over de EOR, met name de conclusies van 26 november 2002 over de met de ontwikkeling van de Europese onderzoeksruimte geboekte vooruitgang en over het verlenen van een nieuwe dynamiek aan dit proces<sup>(4)</sup>;

IS INGENOMEN MET de mededeling van de Commissie „Investeren in onderzoek: een actieplan voor Europa”<sup>(5)</sup>, en STEUNT de kernboodschap van deze mededeling, waarin verzocht wordt om een alomvattende en samenhangende reeks maatregelen teneinde de investeringen in onderzoek te verhogen en de kloof met de voornaamste concurrenten van Europa te dichten;

BEVESTIGT dat het investeren in onderzoek en technologische ontwikkeling en het stimuleren van innovatie en kennisoverdracht essentieel zijn om het concurrentievermogen van Europa te vergroten en de strategie van de Europese Raad van Lissabon voor de ontwikkeling van Europa op economisch, sociaal en milieugebied uit te voeren, en dat de voorwaarden voor meer particuliere investeringen in onderzoek en innovatie moeten worden gestimuleerd en verbeterd;

ERKENT dat:

- investeringen in O & O en innovatie zullen bijdragen tot het stimuleren van groei en werkgelegenheid, rekening houdend met de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement van 27 november 2002 („Verbetering van de coördinatie van het begrotingsbeleid”)<sup>(6)</sup>, de conclusies van de Europese Raad van 20/21 maart 2003, de mededeling van de Commissie van 7 juli 2003 („Een initiatief voor groei: investeren in trans-Europese netwerken en belangrijke O & O-projecten”)<sup>(7)</sup>, de conclusies van de Raad van 15 juli 2003 betreffende een Europese actie voor groei<sup>(8)</sup> en de lopende besprekingen daarover;
- de wetenschappelijke en technologische voortreffelijkheid en kwaliteit van het onderzoek de basiscriteria blijven voor het verhogen en aantrekken van investeringen in O & O en innovatie;
- fundamenteel onderzoek, een brede en dynamische kennisbasis, voldoende hooggekwalificeerd personeel, een toereikende hoogwaardige onderzoeksinfrastructuur en mechanismen voor een doeltreffende technologieoverdracht van cruciaal belang zijn voor een duurzame ontwikkeling van de kennismaatschappij;
- een brede beleidsaanpak, afgestemd op de respectieve nationale en regionale context, waarbij financiële stimulansen en maatregelen ter verbetering van de randvoorwaarden worden gecombineerd, nodig is om particuliere investeringen in O & O te stimuleren; daarbij dient rekening te worden gehouden met de specifieke behoeften van het MKB, met name van nieuwe innoverende kleine en middelgrote ondernemingen en spin-offs, alsmede van grotere bedrijven;

<sup>(1)</sup> Doc. 5643/00 RECH 2 ATO 6.

<sup>(2)</sup> Doc. 12214/00 RECH 95 ATO 60.

<sup>(3)</sup> Doc. 12044/02 RECH 146.

<sup>(4)</sup> Doc. 14913/02 RECH 186.

<sup>(5)</sup> Doc. 8860/03 RECH 75 + ADD 1.

<sup>(6)</sup> Doc. 14997/02 UEM 62.

<sup>(7)</sup> Doc. 11343/03 ECOFIN 216 FIN 321 ECO 153 TRANS 187 ENER 217 RECH 121.

<sup>(8)</sup> Doc. 11463/03 PV/CONS 43 ECOFIN 222 bijlage I.