

9. Conclusie

De Commissie wordt verzocht om, na doorvoering van de hieronder opgesomde correcties en veranderingen, het voorstel zo snel mogelijk af te ronden, zodat de verordening in werking kan treden:

- de verhouding van het voorgestelde artikel 5 tot artikel 4, lid 1, van het voorstel voor een richtlijn inzake oneerlijke handelspraktijken dient te worden verduidelijkt en de toelichting dient dienovereenkomstig te worden aangepast,
- nagegaan moet worden of het keuzerecht voor gelaedeerde in milieuzaken (artikel 7) daadwerkelijk op zijn plaats is,
- de verhouding tussen enerzijds het derde en vierde lid en anderzijds het eerste en tweede lid van artikel 9 dient duidelijker in de tekst van de verordening tot uiting te komen,
- bezien moet worden of het niet beter is om in artikel 9, lid 4, het recht van het land waar wordt waargenomen aan te wijzen,

- overwogen dient te worden om de correctiebepaling van artikel 9, lid 5, tot hoofdbeginsel te promoveren en in Afdeling 3 op te nemen,
- de titel van Afdeling 3 moet worden veranderd in „Gemeenschappelijke voorschriften”,
- in artikel 13 dient ondubbelzinnig te worden gekozen voor de gedragsregels en veiligheidsvoorschriften die golden op de plaats van handeling,
- ten slotte dient artikel 24 als volgt te worden geformuleerd:

„De toepassing van een bepaling van het door deze verordening aangewezen recht biedt slechts recht op vergoeding van de werkelijk geleden schade.”

Brussel, 2 juni 2004

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
R. BRIESCH

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de „Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt — Een oproep tot actie”

(COM(2003) 383 def.)

(2004/C 241/02)

De Europese Commissie heeft op 16 oktober 2003 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig artikel 262 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, te raadplegen over de Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt — Een oproep tot actie.

De gespecialiseerde afdeling „Interne markt, productie en consumptie”, die met de voorbereiding van het advies was belast, heeft haar advies op 4 mei 2004 goedgekeurd. Rapporteur was mevrouw O'Neill.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 409e zitting van 2 en 3 juni 2004 (vergadering van 2 juni) het volgende advies uitgebracht, dat met 164 stemmen vóór en één stem tegen, bij tien onthoudingen, is goedgekeurd:

1. Context

1.1 Het is al lang gemeengoed dat de Europese farmaceutische industrie zowel op industrieel niveau als voor de gezondheidszorg een cruciale rol speelt. In de Europese instellingen is daarom veel nadruk gelegd op de ontwikkeling van de diverse onderdelen van die bedrijfstak en de daaraan verbonden voor- delen voor patiënten.

1.2 Met het oog daarop is tijdens de Top van Lissabon in 2000 als strategische doelstelling vastgelegd dat van de EU de meest concurrerende en dynamische kenniseconomie ter wereld

moet worden gemaakt, in staat tot duurzame groei met meer en betere banen en een grotere sociale cohesie, waarbij de farmaceutische industrie een doorslaggevende rol zal spelen.

1.3 In juni van datzelfde jaar stelde de Raad in zijn conclusies inzake geneesmiddelen en volksgezondheid dat innovatieve geneesmiddelen met een significante therapeutische meerwaarde van belang zijn voor de verwezenlijking van de doelstellingen van zowel de farmaceutische industrie als de volksgezondheid.

1.4 Vervolgens werd de Commissie in november het rapport „Global competitiveness in pharmaceuticals: a European perspective” voorgelegd (dat gewoonlijk het Pammolli-verslag⁽¹⁾ wordt genoemd). Volgens dit verslag, dat een opsomming van hangende problemen bevat, loopt Europa achterop bij de VS als het erom gaat innovatieve processen, die steeds duurder worden en een steeds complexere organisatie vergen, te ontwikkelen, te organiseren en in stand te houden.

1.5 Algemeen wordt ingezien dat de farmaceutische industrie een belangrijke rol speelt voor de gezondheidszorg, de economie en het sociale welzijn in de EU. Daarom moet onderhavige mededeling van de Commissie worden gezien tegen de achtergrond van de problemen die in dit Pammolli-verslag en andere, daarop volgende verslagen zijn aangestipt.

1.6 Belangrijke vooruitgang is geboekt met de invoering van de EU-procedures voor de afgifte van vergunningen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen en de oprichting in 1995 van het Europees bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA).

1.7 De werkgroep die de Commissie van advies moet dienen over onderwerpen die verband houden met de gezondheidszorg⁽²⁾, stelde in maart 2000 dat de farmaceutische industrie er met het oog op de gezondheidszorg naar streeft om werkzame en veilige geneesmiddelen van hoge kwaliteit, inclusief recente en innovatieve geneesmiddelen, binnen het bereik te brengen van alle burgers die deze geneesmiddelen nodig hebben, ongeacht hun inkomen of maatschappelijke positie.

1.8 De Commissie blijft zich inzetten voor de verwezenlijking van de interne geneesmiddelenmarkt door O&O te stimuleren⁽³⁾. Dit betekent dat de Commissie de EU voor investeerders aantrekkelijker tracht te maken en systemen probeert op te zetten waardoor patiënten een ruimere keuze aan betaalbare geneesmiddelen wordt geboden.

1.9 Bovendien heeft de Commissie een groep op hoog niveau voor geneesmiddeleninnovatie en -voorziening (de zogenoemde „G10 Medicines”-groep⁽⁴⁾) opgericht die een nieuw licht moest laten schijnen over de problemen van de farmaceutische industrie in het spanningsveld tussen nationale en EU-bevoegdheden, met als doel daarvoor creatieve oplossingen aan te dragen.

1.10 De „G10 Medicines”-groep heeft in mei 2002 verslag uitgebracht. De daarvoor in de groep bereikte consensus en de in dat verslag opgenomen veertien aanbevelingen (zie bijlage A) vormen het uitgangspunt van onderhavige mededeling, waarover het Comité om advies is gevraagd.

1.11 Het thema van deze mededeling is extra kracht bijgezet door de resolutie van de Raad over „Geneesmiddelen en uitdagingen voor de volksgezondheid — patiëntgerichtheid”⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Enterprise papers nr. 1, 2001.

⁽²⁾ Instgesteld door het Comité van hoge ambtenaren voor gezondheidszorg.

⁽³⁾ Conclusies van de Raad „Interne markt” van 18 mei 1998.

⁽⁴⁾ Opgericht op 7 mei 2002.

⁽⁵⁾ Resolutie van de Raad van 1 en 2 december 2003.

2. Doel van de mededeling

2.1 De Commissie zet in onderhavige mededeling uiteen hoe de veertien aanbevelingen van de „G10 Medicines”-groep in praktijk kunnen worden gebracht. Op gebieden die onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, geeft de Commissie alleen een mogelijke koers aan, en legt zij uit hoe zij de taak van de lidstaten kan helpen verlichten, met name door veranderingen in het oog te houden en op de doeltreffendheid van maatregelen toe te zien.

2.2 Tegen die achtergrond geeft de Commissie de volgende vijf hoofdthema's aan, waarin de voor de Europese farmaceutische industrie belangrijke vraagstukken zijn vervat:

- voordelen voor de patiënt;
- verbetering van de concurrentiepositie van de Europese industrie;
- versterking van de wetenschappelijke basis in de EU;
- geneesmiddelen in een uitgebreide EU;
- uitwisseling van ervaringen tussen de lidstaten.

3. Algemene opmerkingen

3.1 Kenmerkend voor de farmaceutische industrie zijn de complexe interrelaties met zorgstelsels, onderzoekers, patiënten en concurrenten. Bovendien is deze industrie een belangrijke bron van werkgelegenheid in de Europese Unie. Het is een industrie die innoverend moet zijn en op diverse Amerikaanse en Japanse systemen moet kunnen inspelen. In onderhavige mededeling ligt het accent op een geïntegreerde benadering die bedrijven en patiënten voordelen moet opleveren én de bedrijven moet stimuleren om zich te blijven ontwikkelen als een belangrijke factor die de totstandbrenging van een dynamische en concurrentiekrachtige kenniseconomie in Europa dichterbij brengt. Het Comité onderkent dat dit een belangrijke taak is.

3.2 Het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie blijft veel zorg baren en steekt nog steeds schril af bij het succes van haar Amerikaanse tegenhanger. Het is in dit verband belangrijk te benadrukken dat dit probleem niet te wijten is aan een intrinsieke zwakte van de Europese farmaceutische industrie, maar aan de versnippering van de markten, die op nationaal niveau nog steeds sterk uiteenlopen, met als gevolg een gefragmenteerde aanpak van onderzoek en innovatie en de classificatie in geneesmiddelen „met” en geneesmiddelen „zonder” recept. De aanpak van die vraagstukken is versnipperd, omdat deze berust op de besluitvorming in vijftwintig verschillende landen en de daaruit voortvloeiende verschillen op sociaal en volksgezondheidsgebied. Die situatie is nadelig voor de investeringen in onderzoeksactiviteiten, de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen en de consequente spreiding van de voordelen voor patiënten in alle lidstaten van de EU.

3.3 Doorslaggevend is dat de rol van de farmaceutische industrie wordt gezien vanuit de invalshoek van de systemen voor de gezondheidszorg in de lidstaten (hoe en tot op welke hoogte worden die gefinancierd en hoe kan ervoor worden gezorgd dat patiënten in alle lidstaten toegang krijgen tot alle in de EU toegestane geneesmiddelen). Alhoewel het Comité inziet dat hierin een van de voornaamste taken van de Commissie ligt, heeft het toch ook oog voor het spanningsveld tussen dat streven naar de verkrijgbaarheid in alle lidstaten van alle in de EU toegestane geneesmiddelen en het vermogen van de lidstaten om daarvoor de nodig financiële middelen vrij te maken. Het Comité maakt zich met name zorgen over de mogelijke impact daarvan op de nieuwe lidstaten.

3.4 Het Comité stelt vast dat het steeds belangrijker aan het worden is om patiënten bij de besluitvorming te betrekken en om partnerschappen tussen publieke en particuliere instanties en patiëntengroepen op te zetten, waar alle partijen profijt van hebben. Het is ingenomen met de door de Commissie voorgestelde geïntegreerde benadering, maar betreurt het gebrek aan representativiteit van de „G10 Medicines”-groep.

3.5 Er zijn weliswaar tekenen dat het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie tanende is, maar de vaststelling dat het Europese model tekortkomingen vertoont, mag geen beletsel vormen om de schijnwerpers vooral op de bekwaamheden, structuren en successen van Europa te richten. Dat is beter dan er maar klakkeloos vanuit te gaan dat het Amerikaanse model de beste of enige methode is, waarbij de belangen van alle partijen worden behartigd. Het voornaamste doel van het EU-model is goed werkende systemen voor de gezondheidszorg tot stand brengen die aan de medische, economische of sociale behoeften van de patiënten tegemoetkomen, waarbij de economische bedrijvigheid van de farmaceutische industrie wordt gestimuleerd.

3.6 De mededeling van de Commissie is erg ruim van opzet en op de vele werkerterreinen die eronder vallen, is totnogtoe slechts langzaam vooruitgang geboekt — zoals het Comité al stelde in een eerder advies⁽¹⁾. Het vraagt zich dan ook af hoe de Commissie, gezien deze mededeling, erin kan slagen om daar meer vaart achter te zetten.

3.7 De Commissie wijst met klem op het belang van het toezicht op en de evaluatie van de behaalde successen aan de hand van tevoren vastgelegde indicatoren. Het Comité stelt vast dat er inderdaad geen samenhangende statistische gegevens of ander feitenmateriaal voorhanden zijn waaraan kan worden getoetst of daadwerkelijk vooruitgang is geboekt en of de sector zich volgens plan ontwikkelt. Er zijn betere methoden nodig om uit te maken welke gegevens moeten worden verzameld. Ook pleit het Comité voor een proactiever en transparanter systeem.

3.8 Het is bekend dat de farmaceutische industrie voor hoogwaardige werkgelegenheid zorgt, niet alleen in de industrietak zelf maar ook in andere, aanverwante onderzoekssectoren en ondernemingen, in universiteiten en in de gezondheidszorg. Zorgwekkend is echter dat hooggeschoolde werknemers

hun heil elders zullen gaan zoeken als Europa er niet in slaagt om een coherenter beleid op het gebied van onderzoek en innovatie te voeren en als daarin niet naar behoren wordt geïnvesteerd.

3.9 Het Comité heeft oog voor de moeilijkheden bij de verwezenlijking van de interne markt in zowel de „oude” als de „nieuwe” EU-lidstaten. Daarom pleit het voor duidelijke strategieën om dat doel te bereiken voor de farmaceutische industrie, vanwege de verschillen tussen de bevoegdheden inzake het op de markt brengen van geneesmiddelen die er op Europees en op nationaal niveau zijn, maar vooral ook de verschillen in de zorgstelsels en de financiering daarvan in de lidstaten. Het Comité benadrukt nogmaals het feit dat de bescherming van de menselijke gezondheid voorrang moet krijgen boven alle andere te reguleren gebieden, zoals het al in eerdere adviezen heeft gezegd; de farmaceutische industrie stelt zich met het oog op de volksgezondheid juist tot doel om geneesmiddelen te produceren die veilig en van hoge kwaliteit zijn, en deze — óók als het gaat om innovatieve geneesmiddelen — binnen het bereik te brengen van alle burgers die deze geneesmiddelen nodig hebben, ongeacht hun inkomen of maatschappelijke positie⁽²⁾.

4. Door de Commissie voorgestelde acties

4.1 Voordelen voor de patiënt

4.1.1 De verantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg wordt steeds meer gedeeld met de patiënten, die zich steeds actiever gaan bezighouden met hun eigen gezondheid en de diverse behandelingsopties. De Commissie erkent het belang van die patiëntenbetrokkenheid en het Comité is ermee ingenomen dat het zwaartepunt is gelegd bij de uitwerking van en steun aan methoden om die betrokkenheid op alle niveaus te garanderen.

4.1.2 Met het onlangs opgerichte Europees Patiëntenforum is ook een nuttig kanaal gecreëerd waarlangs patiënten hun standpunten kenbaar kunnen maken, waardoor de activiteiten van het Europees Gezondheidsforum aan kracht kunnen winnen. Dat gezondheidsforum werd in 2001 opgericht om actoren op gezondheidsgebied bijeen te brengen, waartoe ook sociale organisaties waarvan het werkerterrein ook met de gezondheid te maken heeft, zouden moeten worden gerekend. Bij beide initiatieven is rekening houden met de respectieve rollen van overheid en ngo's in de gezondheidszorg, waaraan steun moet worden gegeven.

4.1.3 In dit verband is het belangrijk dat patiënten en patiëntengroepen die bij de besluitvorming worden betrokken, behoorlijk worden geïnformeerd over de diverse procedures en de mate waarin invloed moet worden uitgeoefend. Doorslaggevend is dat een band van wederzijds vertrouwen wordt gesmeed tussen vakmensen en technici, en degenen die ervoor moeten zorgen dat het publiek nauwkeurige en begrijpelijke informatie over geneesmiddelen krijgt.

⁽¹⁾ PB C 61/1 van 14 maart 2003 (advies over een voorstel voor een verordening).

⁽²⁾ Advies van het Comité over het voorstel voor een besluit, PB C 116/18 van 20 april 2001.

4.1.4 Het Comité acht het van doorslaggevend belang dat de kwaliteit en beschikbaarheid van informatie voor patiënten én niet-patiënten wordt verbeterd, met name door de objectiviteit ervan te vergroten. Die noodzaak werd in juni 2000 onderkend in de Raadsconclusie over geneesmiddelen en volksgezondheid. Het Comité is daarom een groot voorstander van het voorstel om een label met kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie te ontwikkelen. Die kwaliteitscriteria zouden ook moeten worden gehanteerd bij informatieverstrekking via andere kanalen dan een website. Het is beslist noodzakelijk dat de beschikbare informatie wordt gebruikt om mensen in te lichten en zonedig aan te moedigen om professioneel advies in te winnen, omdat het voorkómen van een overmatig of verkeerd gebruik van geneesmiddelen voorrang moet hebben.

4.1.5 Het voorstel om een op samenwerking gebaseerd privaat/publiek partnerschap op te zetten, waarbij meerdere instanties informatie verschaffen, advies geven of toezicht op informatieverstrekking houden, valt bij het Comité in goede aarde. Het breekt een lans voor het bijeenbrengen van farmaceutische bedrijven, vertegenwoordigers van patiënten, academici, sociale en welzijnsorganisaties, gehandicaptenverenigingen, wetenschappers en beroepsmensen uit de gezondheidszorg die kunnen bijdragen tot betere patiëntenvoorlichting en gezondheidseducatie. Dergelijke partnerschappen zouden regeringen, het Europees Parlement, de Commissie en de Raad van wezenlijke informatie kunnen voorzien over een reeks vraagstukken i.v.m. de farmaceutische industrie en de medische verzorging van patiënten.

4.1.6 Informatieverspreiding als middel om de gezondheidszorg in de lidstaten te verbeteren, kan bijdragen tot grotere eensgezindheid en bevorderen dat op doeltreffende wijze nuttige informatie wordt vergaard en geanalyseerd.

4.1.7 Het Comité staat volledig achter het voorstel van de Commissie om het verbod op publieksreclame voor geneesmiddelen die alleen op recept kunnen worden verkregen, te handhaven. Reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen recept nodig is, vormt een vraagstuk dat met de grootste zorg moet worden behandeld, omdat moet worden voorkomen dat geneesmiddelen verkeerd worden gebruikt.

4.1.8 De beste methode om te bewerkstelligen dat middelen voor zelfmedicatie op verantwoorde wijze worden gebruikt, is dat de potentiële gebruiker eerst een vakkundige beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg raadpleegt. Onjuiste zelfmedicatie kan de behandeling vertragen en in sommige gevallen kwalijke interacties met voorgeschreven geneesmiddelen tot gevolg hebben.

4.2 Relatieve doeltreffendheid

4.2.1 Het Comité stemt volledig in met de door de Commissie voorgestelde definitie voor de „relatieve doeltreffendheid” van gezondheidszorgtechnologieën zoals geneesmiddelen, waarin zowel de therapeutische meerwaarde van een geneesmiddel (zijn klinische doeltreffendheid in vergelijking

met andere behandelingen) als de kosteneffectiviteit daarvan in aanmerking worden genomen. Wel beseft het dat de goedkeuring van die aanpak in de lidstaten op moeilijkheden kan stuiten. Daarom is het belangrijk dat er genoeg tijd wordt uitgetrokken om hieraan daadwerkelijk uitvoering te geven.

4.2.2 Het Comité beseft hoe belangrijk het is dat nieuwe, veilige en efficiënte geneesmiddelen voor zoveel mogelijk mensen toegankelijk worden, ook vanuit kostenopzucht. Toepassing van de criteria inzake „relatieve doeltreffendheid” in de lidstaten zal rechtstreeks gevolgen hebben voor de prijsvorming en voor de vergoedingen, waarvoor de lidstaten verantwoordelijk zijn. Het wijst ook op de impact daarvan op de financiële middelen die de lidstaten uittrekken voor zorgvoorzieningen; die budgets verschillen per lidstaat en kunnen beletten dat het meest doeltreffende geneesmiddel wordt voorgeschreven, omdat er begrotingsbeperkingen zijn.

4.2.3 Het Comité acht het raadzaam dat de lidstaten hun ervaringen met de evaluatie van de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen uitwisselen. Op die manier kunnen de methoden die de lidstaten daarbij toepassen, worden verbeterd.

4.3 Geneesmiddelenbewaking

4.3.1 Het Comité vindt net als de Commissie dat „krachtige geneesmiddelenbewaking van essentieel belang (is)” en is ervan overtuigd dat de bestaande systemen versterking behoeven. Alle gezondheidswerkers die geneesmiddelen voorschrijven, klaar maken en leveren, alsook de patiënten zelf, zouden moeten meewerken aan een bewakingssysteem voor alle geneesmiddelen die op de markt zijn gebracht. Dit systeem, waarbij eigener beweging verslag wordt uitgebracht, zou met name altijd moeten worden toegepast op recent op de markt gebrachte geneesmiddelen. Bovendien moet die ontwikkeling, als inderdaad wordt overgegaan tot een snellere toekenning van vergunningen, gepaard gaan met zorgvuldige geneesmiddelenbewaking. Dit betekent dat met behulp van observatiestudies zo snel mogelijk het bewijs moet worden geleverd dat een veilig genoemd geneesmiddel ook inderdaad veilig is of dat er mogelijksterwijs toch sprake is van toxiciteit.

4.3.2 Gerandomiseerde gecontroleerde klinische proeven zijn weliswaar een aanvaarde methode om de doeltreffendheid van geneesmiddelen aan te tonen, maar worden doorgaans niet in voldoende omvang uitgevoerd of worden verricht op patiënten die niet representatief zijn voor de groep potentiële gebruikers van het geneesmiddel. Die proeven volstaan dus niet als bewijs van mogelijke risico's, met name in het geval van kwetsbare patiënten. Observatiestudies bieden daarom een ander soort informatie dan gecontroleerde proeven en moeten dan ook als een aanvulling daarop worden gezien. Met observatiestudies wordt maar zelden informatie verkregen over gewenste effecten, alhoewel daarmee soms wel kan worden vastgesteld of een geneesmiddel al dan niet het verwachte (gewenste) effect heeft gehad.

4.4 *Verbetering van de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische industrie*

4.4.1 Het Comité heeft oog voor de bijdrage van de farmaceutische industrie aan de Europese handelsbalans in de sector van hoogwaardige technologie, alsook aan de verwezenlijking van sociale en gezondheidszorgdoelstellingen. De farmaceutische industrie is een belangrijke bron van werkgelegenheid voor hogeschoolden. Daarom is voor de stimulering en ondersteuning van die industrie een moeiteloze toepassing van wet- en regelgeving op dit gebied van cruciaal belang. Ook moeten de EU-lidstaten er beslist in eigen land voor zorgen dat nieuwe geneesmiddelen op zo kort mogelijke termijn verkrijgbaar worden voor patiënten. Belangrijk is dat onderzoek naar nieuwe behandelingsmethoden wordt gestimuleerd en gesteund.

4.4.2 Het Comité stemt in met de door de Commissie voorgestelde acties, maar plaatst daarbij wel de volgende kanttekeningen:

- De ontwikkelingsfase van een nieuwe chemische verbinding, voordat daarvoor een vergunning wordt verleend, moet beslist korter worden. Ook moet sneller kunnen worden ingegrepen als nadelige effecten blijken nadat met het klinische gebruik ervan is begonnen.
- Door de stringenter regelgeving inzake gegevensbescherming wordt het steeds moeilijker om de observatiestudies te verrichten die nodig zijn om uit te maken of geneesmiddelen al dan niet veilig zijn bij dagelijkse toediening. Observatiestudies zijn het enige praktische middel om zelden voorkomende factoren die de veiligheid in gevaar brengen, te ontdekken en zijn gebaseerd op de koppeling van bestaande ongelijksoortige gegevensbestanden (receptgegevens, demografische gegevens, informatie over het vervolg: ziekenhuisopname of overlijden, e.d.). Die bestanden kunnen echter meestal alleen worden gekoppeld als van een bepaalde persoon wordt uitgegaan. Recente wetgeving bepaalt dat patiënten zelf toestemming moeten geven voor een dergelijk gebruik van hun gegevens, ook als anonimiteit is gewaarborgd nadat de koppeling heeft plaatsgevonden. Als een significant aantal patiënten die toestemming weigert of vergeet te geven, kan de studie een vertekend resultaat opleveren dat de uitkomst veel minder geldig maakt, omdat die immers niet langer representatief is voor de patiëntenpopulatie⁽¹⁾.
- Er zou een stelselmatige aanpak moeten worden gevolgd, waarvoor geen individuele gegevens nodig zijn, maar geaggregeerde anonieme gegevens volstaan⁽²⁾.

4.4.3 Het Comité stemt ermee in dat de herziening van de geneesmiddelenwetgeving wordt aangegrepen om de werking van de gecentraliseerde procedure en de procedure voor wederzijdse erkenning te verbeteren, met dien verstande dat de evaluatie minder tijd gaat kosten en de uiteindelijke beslissing sneller kan worden genomen. Het is een goede zaak dat de Commissie en het EMEA hun eigen procedures al hebben ingekort, maar er zijn nog meer verbeteringen nodig om ervoor te zorgen dat nieuwe therapieën tijdig beschikbaar zijn voor Euro-

pese patiënten. Dan alleen wordt voorkomen dat in Europa behandelde patiënten minder goed af zijn dan in Amerika behandelde patiënten.

4.4.4 De steun voor de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen uit het Zesde Kaderprogramma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (FP6), met als prioritair thematisch gebied „Biowetenschappen, genetica en biotechnologie voor de gezondheid”, moet volgens het Comité als een prijzenswaardige eerste stap worden gezien.

4.4.5 Het zou ook goed zijn als er minder tijd zou zitten tussen de aanvraag van een octrooi voor een potentieel geneesmiddel en de aanvraag voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel. Dit kan worden bereikt door nodeloze procedures te voorkomen.

4.4.6 Het Comité staat achter het voorstel om de periode voor gegevensbescherming op tien jaar te harmoniseren, maar vindt dat er verder kan worden gepraat over de mogelijkheid om de exclusiviteit van gegevens met één jaar te verlengen, als er voor speciale subgroepen (bv. kinderen) extra informatie wordt verschaft.

4.5 *Tijdstip van vergoeding en prijsonderhandelingen*

4.5.1 Het Comité vindt net als de Commissie dat „de nadruk moet liggen op het vinden van de meest doeltreffende behandeling voor de patiënt binnen een goed functionerend systeem voor gezondheidszorg”, vooral gezien de stijgende kosten van de gezondheidszorg. Gemiddeld gaat 15 % van het budget voor de gezondheid op aan geneesmiddelen⁽³⁾. Ook moeten de lidstaten erop toezien dat de besluitvorming over prijzen en vergoedingen transparant en niet-discriminerend is en dat daarbij precieze regels worden nageleefd⁽⁴⁾.

4.5.2 Duidelijk is dat de lidstaten bevoegd zijn om nationale maatregelen te nemen om hun uitgaven voor gezondheidszorg binnen de perken te houden. Als gevolg daarvan vertonen de prijzen van lidstaat tot lidstaat grote verschillen, die na de uitbreiding alleen nog maar groter zullen worden. Dat neemt niet weg dat het prijsstelsel volgens het Comité nooit een obstakel mag vormen voor het op de markt brengen van goede innovatieve geneesmiddelen. Het verzoekt de Commissie maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de „transparantierichtlijn” (Richtlijn 89/105/EEG) onverkort in acht wordt genomen.

4.5.3 Die verschillen in van overheidswege vastgestelde prijzen kunnen ten koste gaan van de vlotte werking van de interne markt. Het Comité is daarom ingenomen met het voorstel van de Commissie om zich in een „discussie” te bezinnen op alternatieve mogelijkheden om de met geneesmiddelen verband houdende uitgaven van de lidstaten binnen de perken te houden. Ook stemt het in met de opmerking van de Commissie dat „dynamischere marktmechanismen die het concurrentievermogen bevorderen, ... gemakkelijker tot markt-integratie (zullen) leiden”. De bedoelde „discussie” moet ook gaan over een mogelijke herziening van de financiering van geneesmiddelen en gezondheidszorg met particuliere middelen en/of overheidsmiddelen.

⁽¹⁾ Idem als voor voetnoot 7.

⁽²⁾ Uitspraak uit het al eerder vermelde advies, zie voetnoten 7 en 8.

⁽³⁾ Benchmarking Pharmaceutical Expenditure, 2001, uitgegeven door het Oostenrijkse Instituut voor de volksgezondheid.

⁽⁴⁾ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad, PB L 40 van 11 februari 1989.

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

4.5.4.1 Zodra voor een nieuw geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, moet dat volgens het Comité ook zonder nodeloze vertraging ter beschikking worden gesteld aan patiënten van wie de gezondheidstoestand zulks vereist. Geneesmiddelen moeten inderdaad met onmiddellijke toegang verkrijgbaar zijn, nadat daarvoor een vergunning is afgegeven (waarmee werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit worden bevestigd).

4.5.4.2 De manier waarop in de lidstaten de uitgaven voor de gezondheidszorg worden gefinancierd en onder toezicht worden gehouden, kan een belemmering vormen voor de gelijktijdige beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten overal in de Europese Unie. Het Comité kan zich vinden in de vervanging van rechtstreekse prijscontrole door toezicht op de uitgaven voor de gezondheidszorg en dringt er bij de Commissie op aan om een discussie op gang te brengen over mogelijke methoden in dat verband. Zo kan worden overwogen om geen prijscontrole meer uit te oefenen op fabrikanten van geneesmiddelen die noch door de overheid worden gekocht, noch door de overheid worden vergoed in het kader van een verplichte ziektekostenverzekering.

4.6 Een concurrerende markt voor generieke geneesmiddelen

4.6.1 Alhoewel het Comité instemt met de opvatting dat generieke geneesmiddelen er in belangrijke mate toe bijdragen dat de kosten van de gezondheidszorg in de hand kunnen worden gehouden en op die manier de duurzaamheid van de financiering van die zorg kunnen helpen verzekeren, wijst het er toch ook op dat het belangrijk is daarnaast ook innovatieve geneesmiddelen te blijven ontwikkelen om te voorkomen dat de farmaceutische industrie inslaapt en om patiënten een ruimere keuze te bieden.

4.6.2 Het Comité vindt net als de Commissie dat er een duidelijkere definitie van het begrip „generieke geneesmiddelen” moet komen en dat de intellectuele-eigendomsrechten in het licht van de komende uitbreiding van de EU moeten worden gezien.

4.7 Een concurrerende markt voor geneesmiddelen zonder recept

4.7.1 Geneesmiddelen die zonder recept in apotheken of de gewone detailhandel mogen worden verkocht, zijn zeker bevorderlijk voor de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt. Bovendien hoeft een patiënt voor die geneesmiddelen niet eerst naar een arts, waardoor de toegankelijkheid ervan wordt vergroot. Het Comité acht het belangrijk dat erop wordt toegezien dat deze geneesmiddelen onder volstrekt veilige voorwaarden worden gebruikt.

4.7.2 De lidstaten maken niet altijd dezelfde classificatie van geneesmiddelen die wel en die niet zonder recept mogen worden verkocht. Het Comité is dan ook voorstander van voorstellen om die classificatiebesluiten, in overeenstemming met het beginsel van de interne markt, gelijk te trekken.

4.7.3 Daarnaast stemt het Comité in met het voorstel van de Commissie om in de lidstaten hetzelfde handelsmerk te laten gebruiken voor geneesmiddelen die zonder recept of die alleen op recept mogen worden verkocht, mits de overtuiging bestaat dat dit geen gevaar voor de volksgezondheid met zich mee brengt.

4.7.4 Daarentegen maakt het zich zorgen over de verkrijgbaarheid zonder recept van oraal toe te dienen antibiotica en geneesmiddelen tegen virusziekten en schimmels: die geneesmiddelen zouden alleen op recept verkrijgbaar moeten zijn. Als dergelijke geneesmiddelen onzorgvuldig of onnodig worden gebruikt, kan de resistentie worden aangetast met gevolgen voor een latere ziekte, vooral als de infectie dan ernstiger is. Daarom is het belangrijk die geneesmiddelen in de bredere context van de volksgezondheid en alle daarop betrekking hebbende vraagstukken te zien en de toediening ervan toch op recept te laten plaatsvinden. Patiënten moeten hierover beslist accurate en begrijpelijke informatie krijgen. Bovendien moet het gebruik van die geneesmiddelen, ook als ze alleen op recept verkrijgbaar zijn, op de voet worden gevolgd en moet daarnaar in de toekomst nog verder onderzoek worden gedaan.

4.8 Versterking van de wetenschappelijke basis in de EU

4.8.1 Het Comité ziet in dat het belangrijk is om in de farmaceutische industrie een dynamische basis voor onderzoek en ontwikkeling te leggen en in stand te houden, uitgaande van de in die industrie zelf, maar ook in aanverwante wetenschappelijke instituten opgedane (vak)kennis.

4.8.2 Het staat achter het voorstel om Europese virtuele instituten voor gezondheidszorg op te richten waar het gezondheids- en biotechnologisch onderzoek in Europa wordt gestimuleerd en georganiseerd en wetenschappers met gemeenschappelijke onderzoeksinteresses worden bijeengebracht. Volgens het Comité moet er een samenhangende structuur komen waar (vak)kennis kan worden bijeengebracht, met adequate methoden om daaraan bekendheid te geven. Alleen dan kan de expertise van onderzoekers behouden blijven en kan Europa een echte O&O- en innovatieconcurrent van de VS worden. Het Zesde kaderprogramma voor onderzoek is in dat opzicht een toe te juichen eerste stap.

4.8.3 Het Comité heeft al in een eerder advies⁽¹⁾ aangedrongen op de oprichting van een Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, omdat daarmee een stevigere wetenschappelijke basis voor de gezondheidszorg in Europa wordt gelegd.

4.8.4 Het Comité, als voorstander van meer onderzoek en innovatie, dringt erop aan dat er nieuwe bronnen van investeringen worden aangeboord. Daarom is het ingenomen met het voorstel om een aantal mogelijkheden voor de financiering van onderzoek (waaronder: risicokapitaal, goedkope leningen, belastingkredieten, gegarandeerde markten en de verlenging van octrooirechten en/of marktexclusiviteit) de revue te laten passeren. Het is van belang dat de synergie tussen universiteiten, onderzoeksinstituten en het bedrijfsleven meer erkenning krijgt en beter wordt benut.

⁽¹⁾ „Een Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding” (rapporteur: Bedossa) — PB C32 van 5 februari 2004.

4.9 Maatregelen ter bevordering van het onderzoek

4.9.1 Het Comité juicht toe dat de nadruk in Richtlijn 2001/20/EG (klinische proeven) ⁽¹⁾ is gelegd op de bescherming van de patiënt als doorslaggevende factor bij de opzet van een proef. Verder is in die richtlijn bepaald dat de administratieve formaliteiten moeten worden vereenvoudigd en geharmoniseerd om de klinische proeven in de EU beter te kunnen coördineren. Ook is het Comité ingenomen met de bepaling dat er voor het eerst een Europese databank van klinische proeven moet worden opgezet.

4.9.2 Het Comité benadrukt dat echte innovatie ook het werk kan zijn van kleine bedrijfjes of enkelingen bij wie „een licht op gaat”. Het risico bestaat dat innoverende ideeën in de kiem worden gesmoord door complexe administratieve formaliteiten in de EU en in de lidstaten of doordat grote ondernemingen uit onderzoeksprojecten moeten selecteren die gelijktijdig kunnen worden gedaan. Er moet geld worden uitgetrokken voor steun aan dit potentieel en aan samenwerkingsverbanden tussen ondernemingen die tot doel hebben om dergelijke ideeën te helpen omzetten in nieuwe behandelmethoden die op de markt kunnen worden gebracht.

4.9.3 Er is een verschil in houding tussen de VS enerzijds en de EU en haar lidstaten anderzijds: bij die laatste gaat het er meestal vooral om „mislukking te voorkomen” in plaats van dat risico's worden genomen om succes te behalen, met natuurlijk altijd de kans dat er iets misgaat. Hier is ruimte voor grensverleggend optreden. Het Comité pleit ervoor dat de Richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen op zo kort mogelijke termijn ten uitvoer wordt gelegd, omdat niet-naleving daarvan de ontwikkeling van de Europese biotechnologische industrie in de weg zal staan.

4.9.4 Het Comité dringt ook aan op de goedkeuring van de wetgeving betreffende het Gemeenschapsoctrooi van de EU, omdat die wetgeving de kosten in alle lidstaten zal drukken.

4.9.5 Voor 40 à 50 % van alle geneesmiddelen voor kinderen is geen speciale vergunning voor de toediening aan kinderen afgegeven, noch is daarvoor een vergunning voor pediatrisch gebruik aangevraagd. Het Comité vindt dat er gericht onderzoek moet worden gedaan naar de doseringen die voor kinderen, ouderen, mannen en vrouwen het meest geschikt zijn. Daarbij gaat het erom uit te maken wat, onder welbepaalde omstandigheden, de meest geschikte veilige en doelmatige dosis van een geneesmiddel is.

4.9.6 Een juiste dosering is vooral erg belangrijk bij ouderen die wellicht voor verschillende kwalen meer dan één geneesmiddel innemen, en van wie organen als de lever of de nieren niet optimaal meer werken. Het gaat dus om de medicatie in verhouding tot geneesmiddelen die voor andere aandoeningen zijn voorgeschreven.

⁽¹⁾ PB L 121 van 1 mei 2001.

4.9.7 Ziekten die momenteel in Europa heel zeldzaam zijn, kunnen in de ontwikkelingslanden heel gewoon zijn. Dat mensen steeds meer reizen, gekoppeld aan de stijgende temperaturen op de wereld, zou tot gevolg kunnen hebben dat sommige zogenoemde „weesziekten” ⁽²⁾ weer steeds vaker gaan voorkomen en niet gemakkelijk te beteugelen worden.

4.10 Geneesmiddelen in de uitgebreide Europese Unie

4.10.1 Het Comité erkent dat het een grote uitdaging wordt om de economieën en zorgstelsels van de nieuwe lidstaten in de bestaande Unie te integreren. De meeste toetredende landen hebben minder middelen om aan hun sectoren voor gezondheidszorg te besteden dan de bestaande lidstaten. Daarom is een ruim aanbod van betaalbare geneesmiddelen voor hun zorgstelsels van groot belang. Dit moet worden gezien in de context van stijgende kosten voor gezondheidszorg, een vergrijzende bevolking en nieuwe sociale en verzorgingsbehoeften.

4.10.2 Een andere uitdaging is het harmoniseren van intellectuele-eigendomsrechten die significante prijsverschillen kunnen veroorzaken waardoor de parallelimport gaat toenemen. Dat gebeurt bij systematische prijsverschillen tussen lidstaten. Individuen of andere organisaties dan de vergunninghouder kunnen dan in het minder dure land een geneesmiddel los aankopen, het naar een duurder land exporteren en met winst — het prijsverschil — verkopen. Het Comité steunt de door de Commissie voorgestelde maatregelen om dit probleem aan te pakken door verplichte rapportering aan de vergunninghouder, de bevoegde instantie in de lidstaat en het EMEA, van elke intentie tot parallelimport in een bepaalde lidstaat.

4.10.3 De octrooihouder blijft evenwel wettelijk verantwoordelijk om intellectuele-eigendomsrechten af te dwingen.

4.10.4 Het Comité verwelkomt de stappen die de Commissie heeft genomen om te garanderen dat de nieuwe lidstaten een open dialoog kunnen voeren over moeilijkheden die zij, zowel voor als na hun toetreding, bij de tenuitvoerlegging van de geneesmiddelenwetgeving kunnen ondervinden.

⁽²⁾ Weesziekten of „orphan diseases”: ziekten die in Europa erg zeldzaam zijn, maar in de rest van de wereld heel vaak voorkomen (bv. malaria, schistomiasis en melaatsheid). Daarbij gaat het meestal, zonet altijd om erg arme tropische landen. Er is voor dat soort ziekten geen goed ontwikkelde markt van geneesmiddelen tegen concurrerende prijzen. Het gevolg is dat de farmaceutische industrie nauwelijks in onderzoek naar die ziekten investeert.

4.11 *Uitwisseling van ervaringen tussen de lidstaten*

4.11.1 Het vermogen van elkaar te leren, is fundamenteel voor de verdere ontwikkeling van de farmaceutische sector in Europa. Het Comité is dan ook ingenomen met het voorstel van de Commissie om een reeks EU-indicatoren op te stellen voor het concurrentievermogen en de doelstellingen m.b.t. de volksgezondheid. Er is een werkgroep opgericht om deze indicatoren uit te werken.

4.11.2 De indicatoren hebben betrekking op de werking van het farmaceutisch product, het succes van de gezondheidszorg, en bovendien op:

- aanbod;
- vraag en regelgeving;
- output van de industrie;
- macro-economische factoren.

5. **Conclusie**

5.1 Het Comité is ingenomen met de Mededeling van de Commissie „Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt” en steunt het daarvoor ontwikkelde programma. De mededeling is bewust ambitieus, zodat het een hele uitdaging zal zijn om de doelstellingen te bereiken.

5.2 Hoewel de mededeling tegemoetkomt aan de doelstellingen (rekening houden met de voordelen voor de patiënten, de bakens uitzetten voor een concurrentiële Europese industrie, stappen nemen om de wetenschappelijke basis in de EU te versterken, rekening houden met de uitgebreide Europese Unie en ervoor zorgen dat de lidstaten van elkaar leren) zou het Comité nog graag de volgende kwesties willen aankaarten.

5.3 Het Comité zou willen benadrukken dat de afhankelijkheid van besluitvorming door vijftig nationale regeringen een zwak punt is in vergelijking met het beleid uit één stuk dat de VS en Japan vis-à-vis hun farmaceutische industrie kunnen voeren op het gebied van onderzoek, innovatie, marketing en prijsstelling. Het proces dat begon met de aanbevelingen van de „G10 Medicines”-groep om een echte interne markt te verwezenlijken, moet worden voortgezet en de impact op de zorgstelsels en de volksgezondheid in de lidstaten moet volgens de voorgestelde ijkingsmethode worden getoetst.

5.4 Het Comité vraagt aandacht voor de samenvattingen, documenten en beleidsvoorstellen die de farmaceutische sector de laatste jaren heeft opgesteld, en vraagt zich af hoe er sneller

voortgang kan worden gemaakt in aansluiting op de G10-aanbevelingen, de mededeling van de Commissie, en de beloften die de Raad heeft gedaan.

5.5 Het Comité erkent dat het moeilijk is om de farmaceutische sector tot een interne markt te integreren wegens de complexiteit van de sector en de verschillen in bevoegdheden en systemen tussen de lidstaten. Vandaar de behoefte aan duidelijke strategieën om dit doel te bereiken.

5.6 Het Comité steunt het plan van de Commissie om indicatoren op te stellen die de voortgang in de industrie moeten helpen evalueren en volgen, en wijst in dit verband nogmaals op de behoefte aan consistente statistische gegevens en feitenmateriaal, die nodig zijn om de voortgang van het in de mededeling uitgezette programma te kunnen beoordelen.

5.7 Het Comité blijft prioriteit geven aan de bescherming van de gezondheid, op alle gebieden van wet- en regelgeving.

5.8 Het Comité is sterk voorstander van het voorstel om een „kite mark” te ontwikkelen waardoor kwaliteitscriteria voor websites over gezondheidszaken en alle andere vormen van informatie kunnen worden opgesteld en benadrukt dat het belangrijk is om patiënten aan te moedigen om bij gezondheidswerkers advies in te winnen.

5.9 Het Comité pleit voor een steeds solider systeem van geneesmiddelenbewaking, en voor een efficiënter gebruik van epidemiologische studies.

5.10 Het Comité ziet een reële kans voor een betere coördinatie van de onderzoeksagenda door vereenvoudiging en harmonisering van de administratieve procedures. Nieuwe investeringsbronnen, zoals risicokapitaal, goedkope leningen, belastingkredieten, behoren tot de mogelijkheden en moeten snel worden aangeboord.

5.11 Het Comité is voorstander van een permanente dialoog en de vereenvoudiging van systemen om ruimte te maken voor innovatie en kennisuitwisseling, niet alleen om de industrie te versterken maar ook om de vakkennis en werkgelegenheid die een concurrentiële farmaceutische industrie voortbrengt, te verduurzamen.

5.12 Het Comité roept de EU en haar lidstaten ook op tot investeren in expertisenetwerken om subsidiëring over een redelijk lange termijn mogelijk te maken en innovatie te bevorderen door een niveau van zekerheid en veiligheid te bieden waarbij onderzoeksteams ongestoord kunnen werken.

Brussel, 2 juni 2004

De voorzitter

van het Europees Economisch en Sociaal Comité

R. BRIESCH