

4.7.1 Geen uniforme regelingen, maar keuzevrijheid en bottom-up. Daarom is het EESC tegen pogingen in de richting van een al te vergaande uniformisering. Met uniforme regelingen is er namelijk geen sprake van — bij een bottom-up-aanpak in principe mogelijke — concurrentie tussen verschillende procedures en (cultureel bepaalde) methoden en dus ook niet van empirisch in kaart te brengen *best practices* en van een geleidelijke ontwikkeling waar men zijn voordeel mee kan doen. Alleen met een dergelijke concurrentie blijkt welke methode succesvol is, verdere steun verdient en als voorbeeld kan dienen.

4.7.2 Huidige maatregelen volstaan. De bestaande mechanismen op zowel beleidsniveau als programma- en projectniveau bieden hiervoor al genoeg speelruimte. Mocht er behoefte aan bestaan, dan kan te zijner tijd altijd nog voor aanvullende maatregelen en regelingen worden gezorgd.

Brussel, 24 oktober 2007.

4.8 Huidige instrumenten voor steunverlening en coördinatie door EU. Er zouden aan de andere kant wel algemene, duidelijke en begrijpelijke regelingen moeten worden ontwikkeld voor alle verschillende EU-instrumenten ter ondersteuning en coördinatie van O&O-activiteiten. De Commissie zou er in dit verband goed aan doen om een overzicht (en gebruiksaanwijzing) te maken en een beschrijving te geven — met andere woorden: een duidelijke gebruiksaanwijzing op te stellen — van alle instrumenten waarmee en manieren waarop zij O&O-activiteiten steunt en coördineert. Dan zou ook blijken of nog wel duidelijk genoeg is waar de onverminderd in aantal toenemende instrumenten precies toe dienen en of ze goed van elkaar te onderscheiden zijn, alsmede of ze voor zowel gebruikers als de ambtenaren van de Commissie nog steeds overzichtelijk en hanteerbaar zijn dan wel of er een herschikking nodig is.

De voorzitter

van het Europees Economisch en Sociaal Comité

Dimitris DIMITRIADIS

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een verordening van de Raad tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen”

COM(2007) 241 final

(2008/C 44/02)

De Raad heeft op 11 juni 2007 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag te raadplegen over het bovengenoemde voorstel.

De gespecialiseerde afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 4 oktober 2007 goedgekeurd. Rapporteur was de heer DANTIN.

Het Comité heeft tijdens zijn op 24 en 25 oktober 2007 gehouden 439e zitting (vergadering van 24 oktober) het volgende advies uitgebracht, dat met 118 stemmen voor en 2 stemmen tegen, bij 2 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 De farmaceutische industrie wordt terecht beschouwd als een belangrijke strategische sector waarvan de producten de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers duidelijk ten goede komen. Bovendien is de farmaceutische industrie een belangrijke werkgever.

1.2 Gezien deze situatie en het feit dat in Europa steeds minder farmaceutisch onderzoek wordt verricht, is het besluit om een Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JU) op te richten alleen maar toe te juichen, vooral ook omdat het hierbij gaat om een heuse publiek-private samenwerking.

1.3 De IMI JU zou de volgende taken moeten krijgen:

- er vooral tijdens de preklinische testfase voor zorgen dat beter te voorspellen is of nieuwe geneesmiddelen veilig en doeltreffend zullen werken;
- met behulp van een goed beheer en een goede kennis van de verschillende onderzoeksfasen voorkomen dat geld wordt verspild, zoals heden ten dage in de publieke en particuliere sector gebeurt doordat activiteiten elkaar overlappen;
- voor opleidingen zorgen, zodat werknemers in de sector farmaceutisch onderzoek over de juiste vaardigheden beschikken, en
- met een nieuw instrument zorgen voor de nodige synergie en samenwerking tussen de IMI JU en de nationale en Europese onderzoeksactiviteiten en aldus de Europese onderzoeksruimte in deze sector tot stand helpen brengen.

1.4 Het EESC is te spreken over de brede raadplegingsronde die aan het opstellen van het verordeningvoorstel vooraf is gegaan en staat achter het voornemen van de Commissie om jaarlijks verslag uit te brengen over de resultaten van de IMI JU. Het is daarentegen te betreuren dat er niet een gedetailleerde balans is opgemaakt van het functioneren en de resultaten van de voormalige Europese technologieplatforms.

1.5 Gezien het grote aantal verschillende financieringsbronnen en de grote hoeveelheid te investeren EU-middelen zou er meer duidelijkheid moeten komen over het gebruik en de toekenning van eindproducten van onderzoek, vooral wat de intellectuele eigendom en octrooien betreft.

1.6 Er zou moeten worden nagedacht over manieren om Europese investeringen rendabel te maken. Ook zou erop toegezien moeten worden dat door onderzoek verkregen winsten in de EU zelf worden geïnvesteerd.

2. Inleiding

2.1 De voorgestelde verordening is bedoeld om de allereerste publiek-private partnerschappen op O&O-gebied in het leven te roepen en bevat een omschrijving van het eerste van de twee gezamenlijke technologie-initiatieven (JTI's), dat betrekking heeft op innovatieve geneesmiddelen ⁽¹⁾.

2.2 De JTI's moeten de industrie, onderzoeksinstituten, de lidstaten en de Commissie in staat stellen om al hun middelen of een gedeelte hiervan te bundelen ten behoeve van speciaal geselecteerde onderzoeksprogramma's.

2.3 Anders dan de traditionele strategie, waarbij projecten een voor een worden gefinancierd, hebben de JTI's betrekking op grootschalige onderzoeksprogramma's met gemeenschappelijke strategische doelstellingen. Deze nieuwe aanpak is bedoeld om een kritische massa voor Europees onderzoek en Europese innovaties te creëren, de activiteiten van de wetenschappelijke gemeenschap te concentreren op de belangrijkste strategische terreinen en de financiering van projecten gelijk te schakelen, zodat onderzoeksresultaten sneller geëxploiteerd kunnen worden. De JTI's zijn gericht op cruciale gebieden waar de huidige instrumenten te kleinschalig zijn en te traag werken om Europa's koppositie in de wereldwijde concurrentiestrijd te kunnen consolideren. Het gaat hierbij om gebieden waar nationale, Europese en particuliere investeringen in onderzoek een grote meerwaarde kunnen opleveren, onder meer doordat het bedrijfsleven daardoor wordt aangezet tot grotere O&O-uitgaven.

2.4 Het JTI inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI) is gericht op de ontwikkeling van nieuwe kennis, nieuwe instrumenten en nieuwe methoden, zodat efficiëntere en veiligere geneesmiddelen sneller beschikbaar komen.

⁽¹⁾ Het andere JTI heeft betrekking op ingebedde computersystemen; zie het advies INT/364.

2.5 Dankzij een nieuwe financieringsmethode zou het IMI particuliere investeringen in O&O kunnen helpen verhogen, de uitwisseling van kennis tussen universiteiten en het bedrijfsleven kunnen intensiveren en de deelname van het MKB aan Europese onderzoeksactiviteiten kunnen bevorderen.

3. De context

3.1 De afgelopen 10 à 15 jaar is het farmaceutische onderzoek in Europa enigszins in het slop geraakt. In de periode 1990-2005 namen de O&O-investeringen in de VS met een factor 4,6 en in Europa slechts met een factor 2,8 toe. Bedrijven verplaatsen hun geavanceerde onderzoeksafdelingen steeds vaker naar landen buiten de EU, met name de VS en de laatste tijd ook Aziatische landen.

3.1.1 Dit kan ernstige gevolgen hebben voor de Europese concurrentiepositie, want innovatie en geavanceerde technologieën zijn cruciale voorwaarden voor de economische groei op de lange termijn. Mede hierom is dan ook tot een JTI inzake innovatieve geneesmiddelen besloten.

3.2 Terwijl regeringen zich bij hun activiteiten laten leiden door nationale belangen, kijkt de industrie naar de hele wereld. Grote landen als de VS en China hebben één investeringsstrategie, waardoor bedrijven hun toekomstige financiële situatie beter kunnen inschatten en beter aan middelen kunnen komen. De Europese landen stemmen hun O&O-investeringen niet op elkaar af, en farmaceutische ondernemingen moeten in de buidel tasten om hun activiteiten aan te passen aan de lokale omstandigheden.

3.3 Met de voorgestelde verordening kan een gericht en samenhangend O&O-programma van de grond komen, waarbij gebruik wordt gemaakt van alle mogelijke (publieke en particuliere) Europese financieringsbronnen. De EU zal hier wel bij varen.

4. Het voorstel van de Commissie

4.1 De voorgestelde verordening tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen [COM(2007) 241] vloeit voort uit de bepalingen van het zevende kaderprogramma, waar besluit 1982/2006/EEG betrekking op heeft. Dit besluit voorziet in een EU-bijdrage aan het tot stand brengen van langlopende Europese publiek-private partnerschappen op onderzoeksgebied.

4.2 Deze partnerschappen krijgen de vorm van gezamenlijke technologie-initiatieven en komen voort uit de voormalige Europese technologieplatforms.

4.3 In Beschikking 2006/971/EG betreffende het specifieke programma „Samenwerking” benadrukte de Raad dat er publiek-private partnerschappen moeten komen en werden de volgende zes gebieden aangewezen waarop gezamenlijke technologie-initiatieven het Europese onderzoek een impuls zouden kunnen geven:

- waterstof en brandstofcellen
- ruimtevaart en luchtvaart ⁽²⁾
- innovatieve geneesmiddelen
- ingebedde computersystemen (zie INT/364) ⁽³⁾
- nano-elektronica ⁽⁴⁾
- wereldwijde monitoring van milieu en veiligheid (GMES).

4.4 Als onderdeel van deze algemene strategie voorziet de in het Commissiedocument COM(2007) 241 voorgestelde verordening in de oprichting van een **Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JU)** ter uitvoering van het **technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JTI)**.

4.5 Volgens de Commissie zou deze gemeenschappelijke onderneming ervoor moeten zorgen dat partijen die momenteel niet in staat zijn om al te complexe en dure onderzoeksprogramma's uit te voeren (zoals universiteiten, kleine en middelgrote bedrijven, klinische centra en overheden) hier voortaan wel bij betrokken kunnen worden.

4.6 De IMI JU zal bij verordening van de Raad op grond van artikel 171 van het Verdrag door de Europese Gemeenschap (vertegenwoordigd door de Commissie) en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) worden opgericht in de vorm van een communautaire instelling. De lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen mogen lid worden, evenals elke juridische entiteit die direct of indirect onderzoek en ontwikkeling ondersteunt, mits zij aan de financiering bijdragen.

4.7 Het budget van dit programma zal 2 miljard euro bedragen, in gelijke mate over een periode van zeven jaar te bekostigen door de Commissie (uit de middelen voor het zevende kaderprogramma overeenkomstig artikel 54 van Verordening 1605/2002) en de bij EFPIA aangesloten ondernemingen, die met name voor personeel, uitrusting, verbruiksgoederen en dergelijke moeten zorgen.

4.8 De IMI JU zal in concreto onderzoek in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen ondersteunen. De EU-bijdrage van 1 miljard euro is in zijn geheel bestemd om toegepast farmaceutisch onderzoek door universiteiten en kleine en middelgrote bedrijven te financieren. De deelnemende grote bedrijven dragen de kosten van hun eigen onderzoek en betrekken het MKB en de academische wereld hierbij; ook hiermee is 1 miljard euro gemoeid.

⁽²⁾ INT/369.

⁽³⁾ INT/364.

⁽⁴⁾ INT/370.

4.9 De Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt beschouwd als een internationale instelling met rechtspersoonlijkheid in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2004/17/EG en artikel 15 van Richtlijn 2004/18/EG. Zij zal haar zetel hebben in Brussel en actief zijn tot en met december 2017; deze periode kan door de Raad worden verlengd.

5. Algemene opmerkingen

5.1 In het rapport „Een innoverend Europa tot stand brengen” wordt de farmaceutische industrie terecht aangemerkt als een belangrijke strategische sector waarvan de producten de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers duidelijk ten goede komen. Een verstandig en juist gebruik van farmaceutische producten verhoogt de kwaliteit van het bestaan.

5.2 De farmaceutische industrie is bovendien belangrijk voor de werkgelegenheid in Europa. In 2004 waren er 612.000 mensen in werkzaam, van wie 103.000 hooggeschoolde onderzoekers.

De rol van de IMI JU

5.3 De IMI JU is vooral nodig om het farmaceutische onderzoek, dat in Europa enigszins in het slop is geraakt, weer vlot te trekken. In haar mededeling van 1 juli 2003 getiteld „Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt — Een oproep tot actie”, heeft de Commissie deze tendens al gesignaleerd.

5.4 Hiervoor moeten de traditionele vormen van samenwerking worden aangepast. Er is een nieuwe Europese aanpak nodig waarbij universiteiten, kleine en middelgrote bedrijven en overheidsorganen ertoe worden aangezet om samen te werken met de farmaceutische sector, conform de financiële bepalingen in het zevende kaderprogramma.

5.5 De IMI JU zou de volgende taken moeten krijgen:

- er vooral tijdens de preklinische testfase voor zorgen dat beter te voorspellen is of nieuwe geneesmiddelen veilig en doeltreffend zullen werken;
- met behulp van een goed beheer en een goede kennis van de verschillende onderzoeksfasen voorkomen dat geld wordt verspild, zoals heden ten dage in de publieke en particuliere sector gebeurt doordat activiteiten elkaar overlappen;
- voor opleidingen zorgen, zodat werknemers in de sector farmaceutisch onderzoek over de juiste vaardigheden beschikken, en
- met een nieuw instrument zorgen voor de nodige synergie en samenwerking tussen de IMI JU en de nationale en Europese onderzoeksactiviteiten en aldus de Europese onderzoeksruimte in deze sector tot stand helpen brengen.

6. Specifieke opmerkingen

6.1 Het EESC is te spreken over de brede raadplegingsronde die aan het opstellen van het verordeningvoorstel vooraf is gegaan en stemt in met de opleidingsprogramma's waarmee de Commissie ervoor wil zorgen dat er genoeg geschoolde arbeidskrachten zijn voor een sector die essentieel is voor de Europese economie en het welzijn van de bevolking.

6.2 In paragraaf 4.2 is er al op gewezen dat de JTI's voortkomen uit de voormalige Europese technologieplatforms (ETP's). Deze platforms hebben slechts zelden hun taak — het onderzoek in Europa een strategische impuls geven — kunnen volbrengen. De JTI's zijn het gevolg van het gedeeltelijk mislukken van de ETP's, die de industrie concurrerende hadden moeten maken.

6.2.1 Het is wat dit betreft te betreuren dat de Commissie in haar voorstel niet nader ingaat op de werkzaamheden die de ETP's hebben verricht; er wordt geen balans opgemaakt, de behaalde resultaten blijven onvermeld en bibliografische referenties ontbreken.

6.2.2 Daarom staat het EESC achter het voornemen van de Commissie om jaarlijks verslag uit te brengen over de resultaten en de geboekte vooruitgang.

6.3 Alles bij elkaar genomen juicht het EESC de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen toe. Dankzij de samenwerking tussen overheid en bedrijfsleven heeft deze onderneming

alles in zich om het farmaceutisch onderzoek in Europa weer vlot te trekken. Dit initiatief sluit ook aan bij de doelstelling van de Lissabonstrategie om 3 % van het BBP in O&O-activiteiten te investeren, waarvan het bedrijfsleven tweederde gedeelte voor zijn rekening dient te nemen.

6.3.1 Gezien het grote aantal verschillende financieringsbronnen en de grote hoeveelheid te investeren EU-middelen zou er echter meer duidelijkheid moeten komen over het gebruik en de toekenning van eindproducten van onderzoek. Zo zouden de voorgestelde verordening en de bijlage hiervan, waarin slechts een aantal beginselen wordt genoemd, nauwkeurigere en explicietere informatie moeten bevatten over zaken als intellectueel eigendom en octrooien. Anders zou een soepele werking van de IMI JU wel eens problematisch kunnen worden.

6.3.2 De meeste in Europa gevestigde farmaceutische concerns hebben een mondiale dimensie. Aangezien zij veel EU-gelden ontvangen, zou moeten worden nagedacht over manieren om deze Europese investeringen rendabel te maken. De Commissie zou in de verordening bepalingen kunnen opnemen die het gebruik van innovatieve geneesmiddelen in derde landen niet dwarsbomen, maar wel voorschrijven dat alle onderzoeksfases en de productie van moleculen in de EU plaatsvinden. Verder zou het ook wenselijk zijn als krachtens dezelfde voorschriften de winsten die gegenereerd worden met door de IMI JU gefinancierd onderzoek, weer in de EU zelf worden geïnvesteerd.

Brussel, 24 oktober 2007.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
D. DIMITRIADIS
