

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over „Industriële veranderingen in de Europese farmaceutische sector”

(2014/C 311/04)

Rapporteur: **de heer Almeida FREIRE**

Corapporteur: **de heer GIBELLIERI**

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 19 september 2013 besloten overeenkomstig artikel 29, lid 2, van zijn reglement van orde een initiatiefadvies op te stellen over

Industriële veranderingen in de Europese farmaceutische sector.

De adviescommissie Industriële Reconversie (CCMI), die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 8 april 2014 goedgekeurd.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 29 en 30 april 2014 gehouden 498^e zitting (vergadering van 29 april) onderstaand advies uitgebracht, dat met 195 stemmen vóór en 4 tegen, bij 12 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 De farmaceutische sector is voor de toekomst van Europa een van de belangrijkste en meest strategische sectoren. Europa staat wereldwijd al sinds jaar en dag bekend om zijn farmaceutische innovatie en beschikt over tal van troeven die noodzakelijk zijn om op dit gebied een toonaangevende rol te spelen. Om dit ook in de toekomst te blijven doen is er wel een beleidsklimaat nodig dat een adequate toepassing van innovaties in Europese zorgstelsels ondersteunt.

1.2 De farmaceutische industrie heeft de hoogste toegevoegde waarde per werknemer, de hoogste intensiteit op het vlak van onderzoek en ontwikkeling en het grootste handelsoverschot van alle hightechsectoren en levert bovendien op unieke wijze een bredere bijdrage aan de economische groei doordat ze producten aanbiedt die de volksgezondheid ten goede komen. Naast grote ondernemingen met tal van werknemers zijn er in deze sector ook kleine en middelgrote bedrijven, waarvan de marges dikwijls uiteenlopen, afhankelijk van hun grootte. Via de partnerschapsverbanden die ze zijn aangegaan met universiteiten en andere instellingen wereldwijd is er een geïntegreerd systeem van biowetenschappen ontstaan.

1.3 Gezien de groeiende mondiale concurrentie acht het EESC de tijd rijp om te pleiten voor een nieuwe Europese biowetenschappenstrategie die kan zorgen voor een beter gecoördineerde aanpak van deze unieke sector, zodat alle belanghebbende partijen de vruchten ervan kunnen blijven plukken.

1.4 Een nieuwe biowetenschappenstrategie zou volgens het EESC de volgende drie elementen moeten omvatten:

- maatschappelijke beleidsaanbevelingen, gericht op de bijdrage die de sector kan leveren aan het omgaan met chronische ziekten in een vergrijzende Europese samenleving, en op de noodzaak om de ongelijkheid op het vlak van gezondheidszorg te verminderen;
- wetenschappelijke beleidsaanbevelingen, om echt werk te maken van een beter gecoördineerd en meer strategisch opgezet pan-Europees onderzoeksbeleid, en
- **economische beleidsaanbevelingen**, waarbij uitdrukkelijker erkend moet worden dat investeringen in gezondheidszorg, ook in geneesmiddelen, van belang zijn voor alle geledingen van de samenleving. Volgens het EESC zouden alle lidstaten met de sector afspraken moeten maken om ervoor te zorgen dat alle Europese consumenten (d.w.z. patiënten) gelijke toegang hebben tot de moderne geneeskunde.

1.5 Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) moet een grotere rol krijgen en onafhankelijker worden.

1.6 Europa zou ernaar moeten streven om zijn positie als wereldleider in farmaceutische producten te verstevigen door buiten zijn eigen grenzen partnerschapsverbanden aan te gaan.

1.7 Er zou voor geijverd moeten worden om de ongelijkheid in toegang tot geneesmiddelen in Europa te reduceren.

1.8 Wat de wetenschappelijke beleidsaanbevelingen betreft, zou Europa werk moeten blijven maken van zijn gecoördineerde strategie voor medisch en biowetenschappelijk onderzoek in Europa. Excellence in fundamenteel biomedisch onderzoek en in onderwijs en opleiding zou moeten worden benadrukt als middel om een toonaangevende rol te spelen op wetenschappelijk gebied ter ondersteuning van de Europa 2020-strategie en om de wereldwijde concurrentie nog beter het hoofd te kunnen bieden.

1.9 In de aanstaande Commissiemededeling over het beleid voor de farmaceutische industrie zou ook aandacht moeten worden besteed aan intellectuele eigendom.

1.10 De farmaceutische sector draagt bij tot de Europa 2020-strategie die tot slimme, duurzame en inclusieve groei moet leiden en sterk is gericht op het scheppen van banen en het bestrijden van armoede. Hiertoe moet er efficiënter worden geïnvesteerd in onderwijs, onderzoek en innovatie, in beleid dat de vraag naar innovatieve producten en diensten stimuleert, en in het bevorderen van een economie met hoogwaardige banen die voor sociale en territoriale samenhang zorgt.

1.11 Deze initiatieven moeten worden geschraagd door doeltreffend sociaal overleg in de sector en door een benadering waarbij de diverse belanghebbenden aan bod komen.

1.12 Het EESC dringt er bij de Commissie op aan onverwijld met een strategie voor de farmaceutische sector te komen om in Europa voor een bloeiende farmaceutische industrie te zorgen in de gehele waardeketen (onderzoek en ontwikkeling, productie, verkoop en distributie).

2. De farmaceutische industrie vroeger en nu

2.1 De in Europa gevestigde farmaceutische industrie is van groot belang voor de EU, niet alleen in economisch opzicht, maar ook waar het gaat om hoogwaardige banen, investeringen in de wetenschappelijke basis, en volksgezondheid. De levensverwachting en de volksgezondheid in Europa zijn er in de laatste 60 jaar enorm op vooruitgegaan. Het gebruik van vernieuwende medicijnen heeft hierbij een grote rol gespeeld. Nu staat Europa voor een nieuwe reeks uitdagingen.

2.2 Gezondheidszorg is nog steeds niet voor iedereen even toegankelijk, en als gevolg van chronische aandoeningen en degeneratieve ziekten zijn er steeds meer mensen die langer leven met een gebrekkige gezondheid. Dit werkt negatief uit op de zorgkosten en de productiviteit.

2.3 Het is van prioritair belang om een veilige en doeltreffende levering van farmaceutische producten aan de Europese consumenten te waarborgen. Het Europese regelgevingskader garandeert in theorie dat patiënten kunnen rekenen op geneesmiddelen die aan uniforme kwaliteitsnormen voldoen, ongeacht waar ze zijn gemaakt. Het blijft echter belangrijk om de levering van veilige geneesmiddelen verder te verbeteren — en het risico op namaakproducten tegen te gaan — door de Richtlijn vervalste geneesmiddelen ten uitvoer te leggen. Essentieel daarbij is dat iedere geneesmiddelenverpakking in Europa via een code wordt geïdentificeerd en een serienummer krijgt, wat de traceerbaarheid ten goede komt.

2.4 Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is in 1995 opgericht en is vergelijkbaar met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), maar zonder de centralisering die de FDA kenmerkt. Het EMA werd door de EU en de farmaceutische sector gefinancierd en kreeg indirect ook subsidies van de lidstaten, in een poging om het werk van bestaande nationale regelgevingsinstanties voor geneesmiddelen te harmoniseren (maar niet te vervangen). Deze instanties blijven in netwerkverband samenwerken met het EMA.

3. Industriële veranderingen in de farmaceutische sector

3.1 Gemiddeld duurt het ruim 12 jaar om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen dat aan de kwaliteits-, efficiency- en veiligheidsnormen van de regelgevende instanties voldoet. Voor ieder geneesmiddel dat voldoende geld oplevert om de ontwikkelingskosten terug te betalen, zijn er ca. 25 000 chemische verbindingen getest, waarvan er gemiddeld 25 klinisch beproefd worden en er 5 een vergunning krijgen. „Uitval” is onlosmakelijk verbonden met het innovatieproces. Particuliere farmaceutische bedrijven hebben met hoge risico's en enorme aanloopinvesteringskosten te maken. Daarom krijgen de in de geneesmiddelen verwerkte technologieën een zekere mate van tijdelijke marktexclusiviteit, bv. via octrooien.

3.2 Wetenschappelijke doorbraken, vooral die welke leiden tot een beter begrip van de levende natuur, geven de aanzet tot farmaceutische vernieuwingen. Vorderingen op het vlak van genomica, proteomica en nanotechnologie en de ontdekking van accuratere biomarkers bieden tal van kansen om de voor artsen beschikbare geneesmiddelen verder te verbeteren. In de farmaceutische sector vinden structurele veranderingen plaats als gevolg van: de verschuiving van primaire zorgproducten voor een groot publiek naar meer gespecialiseerde producten; meer concurrentie inzake generieke geneesmiddelen, en niet-aflatende uitdagingen rond de productiviteit van O&O. Voorts blijft het een hele toer om de uitgaven voor O&O op peil te houden, gezien de druk om op korte termijn resultaten te boeken voor de aandeelhouders.

3.3 De sector omvat 700 000 directe arbeidsplaatsen (waarvan 70 % wordt ingevuld door vrouwen) in diverse wetenschappelijke en technologische specialismen, en genereert drie tot vier keer dat aantal aan indirecte arbeidsplaatsen. De farmaceutische industrie is een hoogwaardige werkgever. De arbeidskrachten zijn goed opgeleid en geen andere hoogtechnologische sector heeft een hogere toegevoegde waarde per werknemer. Farmaceutische bedrijven zijn beter dan bedrijven uit andere sectoren opgewassen tegen de kortstondige „boom-bustcyclus” van de macro-economie. Dit is een belangrijke troef voor Europa.

3.4 De levenscyclus van geneesmiddelen zorgt ervoor dat er voortdurend nieuwe nuttige technologieën worden ontwikkeld en dat de begroting redelijk houdbaar blijft. Er kunnen drie fases worden onderscheiden:

- 1) **O&O** — waarin particuliere bedrijven risico's nemen om nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen;
- 2) **de markt voor door octrooien beschermde geneesmiddelen**. Om ervoor te zorgen dat bedrijven de investeringskosten kunnen terugwinnen, moeten de gezondheidszorgstelsels op passende wijze omgaan met nieuwe technologieën, d.w.z. dat er adequate prijzen worden betaald die recht doen aan de waarde van het geneesmiddel en waarbij rekening wordt gehouden met de betaalbaarheid van het zorgstelsel;
- 3) **de markt voor niet door octrooien beschermde (generieke en biosimilaire) geneesmiddelen**. Als de periode van marktexclusiviteit voor geneesmiddelen afloopt, leiden producten van de concurrenten tot prijserosie en dus tot besparingen voor de zorgstelsels. De uitgespaarde middelen kunnen gebruikt worden om nieuwere geneesmiddelen te bekostigen.

3.5 De laatste jaren is deze „levenscyclus” onder druk komen te staan. De O&O-fase is langer, duurder en riskanter geworden. Aangezien regelgevende organen maar ook uitbetalingsinstanties binnen gezondheidszorgstelsels meer data vereisen, zijn farmaceutische bedrijven meer tijd kwijt dan voorheen om meer tests uit te voeren teneinde therapieën met elkaar te vergelijken. In de fase waarin door octrooien beschermde geneesmiddelen op de markt worden gebracht, gaan uitbetalingsinstanties steeds geraffineerder en kritischer te werk en eisen ze steeds meer bewijzen voor niet alleen de veiligheid en doeltreffendheid, maar ook de kostenefficiëntie van geneesmiddelen.

3.6 Dankzij nieuwe wetenschappelijke vondsten kunnen nieuwe therapieën doelgerichter aan patiënten met bepaalde kenmerken worden aangeboden.

3.7 De markt waarbinnen farmaceutische bedrijven hun kosten kunnen terugwinnen, is kleiner dan bij eerdere generaties het geval was, terwijl de ontwikkelingskosten zijn gestegen en nog steeds toenemen.

3.8 Uiteindelijk is van overheidswege terecht geprobeerd om de economische efficiëntie van niet door octrooien beschermde markten te optimaliseren. Prijsconcurrentie waarbij met behulp van oudere geneesmiddelen voor lagere behandelingskosten wordt gezorgd, kan voor overheden een belangrijk middel voor budgetbeheer zijn. Wel is het hierbij zaak om een passend evenwicht te vinden.

3.9 Een rationeel gebruik van oudere geneesmiddelen kan redelijkerwijs worden verwacht, maar het is van cruciaal belang om ook nieuwere, innovatieve geneesmiddelen te gebruiken. De mate waarin innovatieve therapieën toegankelijk zijn voor patiënten, loopt in Europa aanzienlijk uiteen. Dit betekent niet alleen dat veel patiënten geen toegang hebben tot de beste behandeling, maar ondermijnt ook de levensvatbaarheid van de farmaceutische industrie in Europa.

3.10 Volgens ramingen van de Europese Commissie zullen er in 2050 in Europa 75 % méér 65-plussers zijn. Dit betekent dat het percentage werkenden dat betaalt voor het welzijn (gezondheidszorg en pensioenen) van gepensioneerden nog problematischer wordt. Om de druk op de werkenden te verlichten is het belangrijk dat een zo groot mogelijk deel van de beroepsbevolking gezond en fit genoeg is.

3.11 Goede gezondheidszorg biedt drie belangrijke voordelen: 1) bepaalde mensen die thans helemaal niet werken, kunnen aan de slag; 2) het ziekteverzuim daalt; 3) er kan iets worden gedaan aan het „presenteisme“-vraagstuk, in die zin dat de productiviteit van werknemers met een bepaalde aandoening of handicap kan worden verhoogd dankzij betere zorg.

3.12 De farmaceutische industrie is de hightechsector met het grootste handelsoverschot (ter waarde van 48,3 miljard euro in 2011) en met het hoogste percentage investeringen in O&O ten opzichte van de netto-omzet. Wereldwijd zijn farmaceutische ondernemingen goed voor 19,1 % van de totale O&O-uitgaven door het bedrijfsleven. Particuliere bedrijven geven jaarlijks voor ca. 100 miljard USD uit aan O&O. In Europa is dat ca. 30 miljard euro. Dat geld wordt grotendeels besteed aan klinische proeven, waarbij het niet alleen gaat om tests, maar ook om onderzoek dat nodig is nadat het product op de markt is gebracht (*post-marketing studies*).

3.13 Veel Europese patiënten zien momenteel niet goed in welke voordelen nieuwe medicijnen bieden. Dit gaat niet alleen ten koste van de volksgezondheid en productiviteit, maar betekent ook dat Europa zijn economische potentieel niet volledig benut. Een nieuwe studie van IMSHealth, opgesteld met het oog op een gezondheidszorgconferentie die door het Litouwse EU-voorzitterschap is gehouden, bevat nieuwe gegevens waaruit blijkt dat de toegang tot geneesmiddelen in de EU flink uiteenloopt. Consumenten in de armere landen zijn in dit verband het slechtste af.

3.14 Om deze situatie te verhelpen moet de EU een beleidsomgeving creëren waarin de prijs van de nieuwe behandelingen bepaald wordt aan de hand van de vraag, alsook van het vermogen van het land om te betalen. Geneesmiddelen zijn onvergelijkbaar met andere producten in die zin dat de samenleving verwacht dat alle patiënten toegang hebben tot de geneesmiddelen die ze nodig hebben. Over dit vraagstuk zouden Europese beleidsmakers eens grondig moeten nadenken om ervoor te zorgen dat de Europese interne markt zo veel mogelijk ten goede komt aan alle Europese burgers.

Uitgaven voor geneesmiddelen worden kunstmatig aan een maximum gekoppeld, wat tot beperktere gezondheidsresultaten leidt. In landen die hun geneesmiddelen uitgaven als gevolg van de financiële crisis aanzienlijk hebben verminderd of die de financiële last hebben verschoven van een derde betaler naar individuen, is de gezondheidssituatie er meteen op achteruitgegaan en zijn andere, duurdere vormen van zorg in omvang toegenomen om de gebrekkige toegang tot geneesmiddelen te compenseren.

4. Een nieuwe Europese strategie voor biowetenschappen

4.1 Europa beschikt over vele troeven om tot duurzame groei te komen. En toch verliest het terrein aan de VS als leider op het vlak van biofarmaceutisch onderzoek.

4.2 De mondiale farmaceutische industrie is vooral geconcentreerd in de EU en in de VS en kan helpen om billijkheidskwesties aan te pakken, zodat beide blokken hun vroegere en toekomstige investeringen in geneesmiddelen kunnen beschermen. Hiertoe is het belangrijk dat de economische en de sociale dimensie alsook de consumentenbelangen worden meegenomen in de lopende onderhandelingen over het TTIP (Transatlantic Trade and Investment partnership).

4.3 Naarmate middeninkomenslanden welvarender worden, zouden ze eerlijk moeten meebetalen aan de kosten van innovatie op deze groeiende, mondiale markt. Hiervan is momenteel geen sprake. Sterker nog, het gebeurt steeds vaker dat landen een verplichte vergunning eisen (bv. India) of andere, soortgelijke strategieën hanteren, zoals het uitoefenen van excessieve druk op de prijzen (bv. Korea). Om werk te maken van toekomstige uitdagingen en kansen en deze te benutten, hebben we gekozen voor drie hoofdinvallende hoeken (sociaal, wetenschappelijk en economisch), waarbij we steeds conclusies en aanbevelingen hebben geformuleerd.

4.4 Wat de maatschappelijke beleidsaanbevelingen betreft moet de nadruk liggen op verbetering van de gezondheidsresultaten voor de Europese bevolking in het licht van de demografische veranderingen en de problematiek rond chronische ziekten. Gezondheid is een essentiële voorwaarde voor economische welvaart.

Er bestaan enorme ongelijkheden in Europa, zowel tussen als binnen landen. Worden die niet dringend aangepakt, dan zal de situatie met de vergrijzing alleen maar verslechteren.

4.5 Een beter geneesmiddelengebruik en geneesmiddeleninnovatie kunnen Europa in cruciale mate helpen om deze uitdagingen het hoofd te bieden. Vroegtijdige diagnosticering, beste praktijken inzake behandelingstrajecten, en stimulering van therapietrouw zijn belangrijke gebieden waarop de industrie en de zorgverleners kunnen samenwerken om tot betere resultaten te komen. Er zou ernstig moeten worden nagedacht over het scheppen van een klimaat waarin de sector de prijzen kan baseren op de financiële draagkracht van landen, zonder dat er verschillen in de toeleveringsketen dreigen.

4.6 De EU-structuurfondsen zouden beter moeten worden benut om kwalitatieve verbeteringen van de zorginfrastructuur te ondersteunen.

4.7 Europese regeringen zouden moeten streven naar de uitwerking van een Europees kader om programma's voor het beheer van chronische ziekten te evalueren door benchmarks en meest waardevolle behandelingstrajecten voor holistische zorg vast te stellen en door binnen het traject adequaat gebruik te maken van zowel goedkope als innovatieve geneesmiddelen. Ter ontwikkeling van secundaire preventieprogramma's voor chronische ziekten zou een platform voor brede organisatorische partnerschapsverbanden moeten worden opgericht. Hiermee zouden allerlei betrokkenen, zoals overheden, patiënten- en artsenverenigingen, sociale partners en andere maatschappelijke organisaties ertoe kunnen bijdragen dat het beheer van chronische ziekten in goede banen wordt geleid. In dit verband is het door de Commissie voorgestelde gezamenlijke optreden op het vlak van chronische ziekten een belangrijke stap in de goede richting.

4.8 Fundamenteel biomedisch onderzoek in Europa wordt momenteel georganiseerd, beheerd en gefinancierd via een aantal los van elkaar staande, versnipperde programma's op zowel Europees als lidstaatsniveau. Er zijn enkele uitstekende Europese initiatieven op touw gezet, maar feit blijft dat er tussen de lidstaten te veel concurrentie is en dat er niet genoeg wordt geijverd voor een samenhangende Europese strategie. Dit resulteert in uiteenlopende kwaliteitsbeoordelingscriteria, dubbel werk en geldverspilling, waardoor Europa op tal van gebieden van biomedisch onderzoek achteropraakt bij de VS en aan concurrentievermogen inboet.

4.9 Wil Europa aantrekkelijk blijven voor actoren die in O&O en in de productie-industrie investeren, dan is het absoluut zaak om fundamenteel en toepassingsgericht onderzoek te versterken en in Europa centra voor toponderzoek op te richten die wereldwijd met de beste kunnen wedijveren. Europa heeft als streefcijfer om 3 % van zijn bbp te investeren in O&O, maar slaagt er consequent niet in om dit te halen. Nieuwe focus op fundamenteel onderzoek en onderwijs is dan ook vereist. Initiatieven zoals het Innovatieve-geneesmiddeleninitiatief en Horizon 2020 kunnen helpen om een cultuur van open innovatie en samenwerking tot stand te brengen en een financieringsinstrument in het leven te roepen dat gerichte investeringen stimuleert.

4.10 Wat de economische beleidsaanbevelingen betreft zou de EU de invoering van een „groei- en stabiliteitskader” in het biowetenschappensysteem in Europa moeten bevorderen, zodat er meer stabiliteit komt en iedereen beter weet waar hij aan toe is. Een dergelijk kader zou door sociaal overleg in de sector moeten worden ondersteund, ten doel moeten hebben om de praktische toepassing van waardevolle innovaties te stimuleren, en tegelijkertijd moeten garanderen dat overheden weten waar ze aan toe zijn bij het beheer van hun begroting. Zo'n kader zou op lidstaatniveau invulling moeten krijgen, zodat rekening kan worden gehouden met verschillen op het gebied van bv. de demografische situatie, de reële vraag, inflatie en technologische ontwikkelingen. Ook de sociale dimensie dient in aanmerking te worden genomen.

4.11 Bezuinigingen in het kader van programma's om de overheidsfinanciën weer op orde te krijgen, hebben in de meeste landen een onevenredig zware wissel op de geneesmiddelenuitgaven getrokken, hoewel bewezen is dat deze waardevoller zijn dan andere uitgaven op volksgezondheidsgebied. Hierdoor ontstaat er een onvoorspelbaar klimaat voor de sector, rijst de vraag in hoeverre Europa echt werk wil maken van innovatie, en kan het voor de lidstaten moeilijker worden om de gezondheidszorg via een passend gebruik van geneesmiddelen en technologieën efficiënter te maken.

4.12 Voor de economische belanghebbenden en met name de consumenten in Europa is een duurzame aanpak van de financiering van de gezondheidszorg van groot belang. De ontwikkeling van een duurzamere benadering van de uitgaven voor geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat de financiële middelen worden toegespitst op de gebieden met het grootste rendement. Er moet in kaart gebracht worden welke mogelijkheden er bestaan om het beheer van geneesmiddelen te verbeteren. In alle EU-lidstaten zou een gegarandeerd minimumniveau voor de financiering van gezondheidszorg en geneesmiddelen moeten worden vastgesteld.

4.13 Hierbij zouden ook realistische groeiverwachtingen geformuleerd moeten worden, rekening houdend met de vergrijzing, de daadwerkelijke innovatie en de kostenefficiëntie van de gezondheidszorg op lange termijn. Met een dergelijk kader kunnen de nadelige schommelingen die in de voorbije drie tot vijf jaar zijn waargenomen in de financiering van de gezondheidszorg worden verzacht, en kan de langetermijnplanning voor alle betrokken partijen worden bevorderd.

4.14 Met het recente Tajani-initiatief van de Commissie is belangrijke vooruitgang geboekt op het vlak van ethiek en transparantie, toegang tot geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en receptvrije geneesmiddelen in kleine landen, biosimilaire geneesmiddelen en overeenkomsten over gecontroleerde toegang (*managed entry agreements*). Het EESC verleent hieraan zijn steun.

4.15 Het EESC begrijpt dat de Commissie een belangrijke nieuwe mededeling op stapel heeft staan over het beleid voor de farmaceutische industrie. Deze mededeling komt op het juiste moment en het EESC hoopt dat de Commissie een ambitieuze agenda voor een bloeiende farmaceutische industrie in Europa zal voorstellen die de gehele waardeketen (onderzoek en ontwikkeling, productie, verkoop en distributie) bestrijkt.

Brussel, 29 april 2014

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Henri MALOSSE
