

4.7.1 **Ingen standardisering, utan snarare handlingsutrymme och "bottom-up"**. Vi avråder från alla ansträngningar som syftar till att få till stånd en alltför omfattande standardisering. En standardisering gör det nämligen omöjligt att empiriskt finna de bästa metoderna ("Best Practices") genom – vilket i princip är möjligt inom ramen för ett förfarande initierat nedifrån – konkurrens mellan olika förfaranden, metoder och kulturella synvinklar, och därmed också utnyttjandet av fördelarna med en evolutionär utveckling. Det är bara på detta sätt som man kan fastställa vilka metoder som är särskilt framgångsrika, förtjänar ytterligare stöd och kan fungera som exempel för andra.

4.7.2 **De befintliga mekanismerna är tillräckliga**. De mekanismer som redan finns på såväl politisk nivå som på program- och projektnivå ger ett tillräckligt och rimligt handlingsutrymme för detta. Ytterligare åtgärder och regler kan

Bryssel den 24 oktober 2007.

införas respektive anpassas vid en senare tidpunkt, om det skulle uppstå ett motiverat särskilt behov för detta.

4.8 **Hittillsvarande instrument för gemensamt stöd och samordning**. Kommittén rekommenderar däremot att man utvecklar allmänna, tydliga och lättbegripliga regler för det gemensamma FoU-stödets och den gemensamma FoU-samordningens många instrument. I samband därmed vore en översikt och beskrivning – dvs. en begriplig "bruksanvisning" – för **alla** stöd- och samordningsinstrument samt -former som står till förfogande i förbindelse med kommissionens FoU-mål till mycket stor hjälp. Då skulle det också framgå om instrumenten, trots deras växande antal, fortfarande är tillräckligt tydliga och avgränsade i fråga om uppgifter, och om de fortfarande är överskådliga och hanterbara för potentiella användare och även för kommissionens tjänstemän, eller behöver ses över.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs  
ordförande  
Dimitris DIMITRIADIS

### Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om "Förslag till rådets förordning om upprättandet av det gemensamma företaget för Initiativet för innovativa läkemedel"

KOM(2007) 241 slutlig – 2007/0089 (CNS)

(2008/C 44/02)

Den 11 juni 2007 beslutade rådet att i enlighet med artikel 95 i EG-fördraget rådfråga Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om ovan nämnda yttrande.

Facksektionen för inre marknaden, produktion och konsumtion, som ansvarat för det förberedande arbetet, antog sitt yttrande den 4 oktober 2007. Föredragande var **Gérard Dantin**.

Vid sin 439:e plenarsession den 24–25 oktober 2007 (sammanträdet den 24 oktober) antog Europeiska ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 118 röster för, 2 röster emot och 2 nedlagda röster:

#### 1. Sammanfattning och rekommendationer

1.1 Läkemedelsindustrin betraktas med rätta som en grundläggande strategisk sektor, och dess produkter bidrar på ett väsentligt sätt till de europeiska medborgarnas hälsa och välbefinnande. Den är också viktig ur sysselsättningsynpunkt.

1.2 Mot den bakgrunden och med tanke på Europas tillbakagång när det gäller läkemedelsforskning är det särskilt välmotiverat att inrätta ett gemensamt företag för Initiativet för innovativa läkemedel. Kommittén välkomnar och stöder detta förslag, särskilt som det rör sig om ett verkligt offentlig-privat samarbete.

1.3 De grundläggande aspekter som det gemensamma företaget bör inrikta sin verksamhet på är bl.a. följande:

— Att förbättra prognoserna när det gäller nya läkemedels säkerhet och effektivitet, särskilt i det prekliniska skedet.

— Att använda sådana system för förvaltning och kunskaps-spridning under forskningsfasen som gör det möjligt att undvika det resursslöseri som för närvarande orsakas av dubbelarbete inom den privata och offentliga sektorn.

— Att överbygga kompetensbrister genom att starta utbildningar som täcker glappet mellan de anställdas utbildning och de kvalifikationer som krävs inom sektorn för läkemedelsforskning.

— Att skapa ett instrument som ger de nödvändiga samverkans-effekterna genom att möjliggöra ett samarbete mellan den forskning som initieras av det gemensamma företaget och den nationella och europeiska forskningsverksamheten i syfte att skapa ett europeiskt område för forskning inom denna sektor.

1.4 EESK ser positivt på det breda samråd som föregick utarbetandet av förordningen, och stöder den avsikt som tillkännagetts att årligen presentera en rapport om det gemensamma företagets resultat. Däremot beklagar kommittén frånvaron av en detaljerad redogörelse för funktions sättet och för resultaten av de tidigare europeiska teknikplattformarna.

1.5 Med tanke på finansieringen, det breda deltagandet och de stora resurser som gemenskapen satsar menar kommittén att det finns skäl att bättre fastställa användning och tilldelning av forskningens slutprodukter, bland annat när det gäller frågor om immaterialrätt och patent.

1.6 EESK menar att man bör överväga mekanismer som främjar avkastning på de europeiska investeringarna. På samma sätt vore det önskvärt att de vinster som forskningen ger upphov till går till investeringar inom gemenskapens territorium.

## 2. Inledning

2.1 Det aktuella förslaget till förordning har som syfte att lansera de första offentlig-privata partnerskapen inom FoU-området. I förslaget redovisas ett av de två första gemensamma teknikinitiativen, nämligen Initiativet för innovativa läkemedel (<sup>1</sup>).

2.2 Syftet med de gemensamma teknikinitiativen är att ge branschen, forskningsorganen, medlemsstaterna och kommissionen möjlighet att helt eller delvis föra samman sina resurser till forskningsprogram med särskild inriktning.

2.3 I motsats till den traditionella strategin, som innebär att offentlig finansiering tilldelas projekt efter prövning från fall till fall, berör teknikinitiativen storskaliga forskningsprogram med gemensamma strategiska forskningsmål. Detta nya arbetssätt bör kunna skapa en kritisk massa för europeisk forskning och innovation, stärka det vetenskapliga samfundet inom de viktigaste strategiska områdena och harmonisera finansieringen av projekt för att forskningsresultaten ska kunna utnyttjas snabbare. Teknikinitiativen är inriktade på avgörande områden där de nuvarande instrumenten inte är tillräckligt omfattande eller snabba för att EU ska kunna bibehålla en ledande placering i den globala konkurrensen. Det handlar om områden där nationell, europeisk och privat forskningsfinansiering kan ge ett stort mervärde, bland annat genom att uppmuntra ökade privata satsningar på forskning och utveckling.

2.4 Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel är avsett att stödja utvecklingen av nya kunskaper, nya

instrument och nya metoder som gör det möjligt att snabbare ta fram läkemedel som är effektivare och säkrare.

2.5 Genom den nya finansieringsformen bör teknikinitiativet för innovativa läkemedel bidra till ökade privata investeringar i forskning och utveckling, bättre kunskapsöverföring mellan universitet och företag och ökat deltagande från småföretagens sida i den europeiska forskningen.

## 3. Bakgrund

3.1 Under de 10–15 senaste åren har läkemedelsforskningen gått kraftgång i Europa. Medan investeringarna i FoU ökade med en faktor 4,6 mellan 1990 och 2005 i USA var motsvarande siffra för Europa inte mer än 2,8. Företagen flyttar i ökande utsträckning sina spetsforskningsavdelningar till länder utanför EU, framför allt USA och på senare tid Asien.

3.1.1 Denna situation kan få allvarliga konsekvenser för den europeiska konkurrenskraften eftersom innovation och spets-teknik är centrala för den ekonomiska tillväxten på lång sikt. Detta är ett av skälen bakom valet att inrätta ett teknikinitiativ för innovativa läkemedel.

3.2 Regeringarna vidtar visserligen åtgärder på det nationella planet, men branschen har en global vision. De stora länderna, till exempel USA och Kina, har en enhetlig investeringsstrategi som ger företagen möjlighet att på ett bättre sätt planera och få tillgång till resurser. I EU samordnar inte de nationella förvaltningarna sina FoU-investeringar, och läkemedelsföretagen måste använda sina resurser till att anpassa sin verksamhet till den lokala situationen.

3.3 Genom en lagstiftningsåtgärd kan gemenskapen inrätta ett FoU-program som är riktat och enhetligt och som kan utnyttja alla typer av finansieringskällor för investeringar i FoU (offentlig och privat) på europeisk nivå och på så vis förbättra läget för EU. Detta är syftet med föreliggande förordningsförslag.

## 4. Kommissionens förslag

4.1 Förslaget till förordning om upprättandet av det gemensamma företaget för Initiativet för innovativa läkemedel (KOM(2007) 241) är en följd av bestämmelserna i sjunde ramprogrammet och beslut nr 1982/2006/EEG. I detta föreskrivs att gemenskapen ska bidra till inrättandet av långsiktiga offentlig-privata partnerskap på europeisk nivå inom forskningsområdet.

4.2 Dessa partnerskap tar sig uttryck i gemensamma teknikinitiativ och utgår från verksamheten i de tidigare europeiska teknikplattformarna.

(<sup>1</sup>) Det andra är Teknikinitiativet för inbyggda datasystem. Detta behandlas i yttrandet INT/364.

4.3 I sitt beslut 971/2006/EG om det särskilda programmet "Samarbete" underströk rådet behovet av att inrätta offentlig-privata partnerskap, och man ringade in sex områden där gemensamma teknikinitiativ skulle kunna vara lämpliga för att ge ny fart åt den europeiska forskningen. Det gäller följande områden:

- Vätgas och bränsleceller.
- Flygteknik och lufttransport <sup>(2)</sup>.
- **Innovativa läkemedel.**
- Inbyggda datasystem <sup>(3)</sup>.
- Nanoelektronik <sup>(4)</sup>
- Global övervakning för miljö och säkerhet (GMES).

4.4 Inom ramen för den allmänna strategin föreskrivs i föreliggande förslag till förordning (KOM(2007) 241) ett **gemensamt teknikinitiativ för innovativa läkemedel** genom inrättandet av **ett gemensamt företag för Initiativet för innovativa läkemedel**.

4.5 Kommissionen har som mål att inrättandet av ett gemensamt företag för innovativa läkemedel ska främja deltagande från sådana aktörer som i dag inte kan genomföra forskningsprogram på grund av den komplexitet och de höga kostnader som dessa innebär (universitet, småföretag, kliniska centrum, offentliga myndigheter osv.).

4.6 Företaget ska inrättas som ett gemensamt företag med Europeiska gemenskapen (representerad av kommissionen) och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen EFPIA som grundare. Det ska förvaltas som gemenskapsorgan i enlighet med en rådsförordning och artikel 171 i fördraget. Medlemsstaterna och de länder som deltar i sjunde ramprogrammet kan ansluta sig, liksom alla rättssubjekt med verksamhet på FoU-området, under förutsättning att de bidrar till finansieringen.

4.7 Programmet kommer att ha en budget på 2 miljarder euro som kan investeras under en period på sju år, resurser som till lika delar kommer från kommissionen (resurser från sjunde ramprogrammet i enlighet med bestämmelserna i artikel 54 i rådets förordning nr 1605/2002) och de företag som är medlemmar i EFPIA, som i första hand ska bidra med personal, utrustning, förbrukningsmaterial osv.

4.8 Det gemensamma företaget ska konkret stödja forskningsverksamhet som genomförs i medlemsstaterna och de länder som är associerade till sjunde ramprogrammet. Gemenskapens bidrag, 1 miljard euro, är i sin helhet avsett för små och medelstora företag och universitet för forskning som kan utnyttjas inom läkemedelsområdet. De deltagande storföretagen investerar motsvarande summa genom att stå för kostnaderna för sin del av forskningen och genom att göra småföretag och universitet delaktiga i forskningen.

4.9 Det gemensamma företaget ska anses vara en internationell organisation och ha status som rättssubjekt enligt artikel 2 c i direktiv 2004/17/EG och artikel 15 c i direktiv 2004/18/EG. Det ska ha sitt säte i Bryssel. Verksamheten ska avslutas i december 2017, men kan förlängas av rådet.

## 5. Allmänna kommentarer

5.1 Läkemedelsindustrin betraktas med rätta i rapporten "Att skapa ett innovativt Europa" som en grundläggande strategisk sektor, och dess produkter bidrar på ett betydande sätt till de europeiska medborgarnas hälsa och välbefinnande. I allt väsentligt bidrar en rationell och korrekt användning av läkemedel till en bättre livskvalitet.

5.2 Dessutom bidrar läkemedelsindustrin i Europa i stor utsträckning till sysselsättningen. År 2004 fanns det 612 000 anställda inom sektorn, varav 103 000 högkvalificerade inom sektorn för vetenskaplig forskning.

### *Det gemensamma företags roll*

5.3 Inrättandet av det gemensamma företaget motiveras framför allt av det allmänt erkända behovet av att ta itu med Europas tillbakagång när det gäller läkemedelsforskning och vända den trend som noterades redan i kommissionens meddelande av den 1 juli 2003, "En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten – En handlingsplan".

5.4 För detta, ansåg man, krävdes det andra former för bilateralt samarbete än de traditionella. I dag är ett nytt arbetssätt nödvändigt på europeisk nivå för att underlätta direkt samarbete mellan universitet, berörda små företag, offentliga organ och läkemedelsbranschen i linje med de ekonomiska bestämmelser som fastställdes i det sjunde ramprogrammet.

5.5 De grundläggande aspekter som det gemensamma företaget bör inrikta sin verksamhet på är följande:

- Att förbättra prognoserna när det gäller nya läkemedels säkerhet och effektivitet, särskilt i det prekliniska skedet.
- Att använda sådana system för förvaltning och kunskaps-spridning under forskningsfasen som gör det möjligt att undvika det resursslöseri som för närvarande orsakas av dubbelarbete inom den privata och offentliga sektorn.
- Att överbrygga kompetensbrister genom att starta utbildningar som täcker glappet mellan de anställdas utbildning och de kvalifikationer som krävs inom sektorn för läkemedelsforskning.
- Att skapa ett instrument som ger de nödvändiga samverkans-effekterna genom att möjliggöra ett samarbete mellan den forskning som initieras av det gemensamma företaget och den nationella och europeiska forskningsverksamheten i syfte att skapa ett europeiskt område för forskning inom denna sektor.

<sup>(2)</sup> INT/369.

<sup>(3)</sup> INT/364.

<sup>(4)</sup> INT/370.

## 6. Särskilda synpunkter

6.1 EESK noterar med tillfredsställelse det breda samråd som föregick utarbetandet av förordningen, och stöder genomförandet av lämpliga utbildningsprogram så att den nödvändiga yrkesmässiga kompetensen säkerställs i en sektor som är av central betydelse för den europeiska ekonomin och medborgarnas livskvalitet.

6.2 Som noterats ovan (punkt 4.2) utgår de gemensamma teknikinitiativen från verksamheten i de tidigare europeiska teknikplattformarna. Dessa uppnådde emellertid sällan det uppställda målet om en strategisk nystart för forskningen i Europa. Inrättandet av de gemensamma teknikinitiativen tar sin utgångspunkt i detta partiella misslyckande när det gäller teknikplattformarnas roll, som i allt väsentligt var att bidra till branschens konkurrenskraft.

6.2.1 I kommissionens förslag saknas emellertid en mer detaljerad redovisning av det arbete som utträttats av de europeiska teknikplattformarna, anser EESK. Ingen redovisning sker, ingen hänvisning till resultaten ges och inga litteraturhänvisningar finns.

6.2.2 När det gäller de gemensamma teknikinitiativen stöder kommittén därför den avsikt som tillkännagetts att årligen presentera en rapport om det gemensamma företags resultat.

6.3 EESK ser emellertid positivt på upprättandet av det gemensamma företaget för Initiativet för innovativa läkemedel. Satsningen tycks rent allmänt innehålla det som behövs för att

ge ny fart åt läkemedelsforskningen i Europa genom ett verkligt offentlig-privat samarbete. Initiativet ligger i linje med Lissabonstrategins mål om investeringar på 3 % av BNP i FoU-verksamhet, varav två tredjedelar bör komma från den privata sektorn.

6.3.1 Med tanke på systemet med finansiering från flera håll och de stora gemenskapsresurser som satsas anser kommittén emellertid att det finns skäl att på ett bättre sätt definiera användning och tilldelning av forskningens slutprodukter. Frågorna om patent och immaterialrätt som bara övergripande tas upp i förordningen och dess bilaga förtjänar en mer detaljerad och explicit behandling eftersom dessa frågor riskerar att störa ett harmoniskt genomförande av det gemensamma företaget.

6.3.2 De stora läkemedelskoncernerna i Europa har för det mesta en internationell dimension. Med tanke på den betydande gemenskapsfinansieringen bör man överväga mekanismer som främjar avkastning på de europeiska investeringarna. Det vore därför lämpligt om förordningen, utan att skapa hinder för användningen av innovativa läkemedel i länder utanför EU, innehöll bestämmelser om att hela forskningsfasen samt produktionen av de molekylära enheter som forskningen ger upphov till ska ske inom unionen. På samma sätt vore det önskvärt med bestämmelser om att de vinster som har sitt ursprung i forskning som initierats av det gemensamma företaget går till investeringar inom gemenskapens territorium.

Bryssel den 24 oktober 2007.

Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs  
generalsekreterare ordföranden  
Dimitris DIMITRIADIS