

Fiche 3: Mededeling Europese farmaceutische industrie

Titel:

Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europese Parlement, het Economische en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Een sterke Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt- Een oproep tot actie ("G 10 programma").

Datum Raadsdocument: 7 juli 2003

Nr Raadsdocument: 11165/03 Eco 147

Nr. Commissiedocument: COM (2003) 383

Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS in nauwe samenwerking met EZ

Behandelingstraject in Brussel:

Raadswerkgroep Concurrentiekrachtvermogen /Raad Concurrentiekrachtvermogen en in de Raadswerkgroep Gezondheid/Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken.

In de Raadswerkgroep Concurrentiekrachtvermogen zijn met name de industriële aspecten van het G10-programma aan de orde, zoals innovatie en benchmarking. In de Raadswerkgroep Gezondheid ligt de nadruk op de gezondheidsaspecten van het G 10 programma zoals bevordering van ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, toegang tot innovatieve geneesmiddelen, informatievoorziening voor patiënten.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

In vervolg op de doelstelling van de Europese Raad van Lissabon d.d. maart 2000 om in Europa een concurrerende en dynamische kenniseconomie tot stand te brengen, is voor de innovatie op het terrein van geneesmiddelen de G-10 Medicines groep (het zgn. high level comité voor geneesmiddeleninnovatie- en voorziening) ingesteld. Deze G 10 Medicines groep heeft 7 mei 2002 de Europese Commissie geadviseerd over de versterking van de Europese farmaceutische industrie waarbij een hoog niveau van de volksgezondheid wordt nagestreefd. In het advies worden een aantal uiteenlopende aanbevelingen gedaan. In vervolg hierop heeft de Commissie in onderhavige mededeling aangegeven op welke wijze de Commissie denkt de aanbevelingen van de G 10 groep, al dan niet gezamenlijk met de Lidstaten, o.a. via aanpassing van de EU-geneesmiddelenwetgeving te concretiseren. De aanbevelingen zijn onder te verdelen in de volgende categorieën:

- * Patiëntenbelangen
- * Verbetering van de concurrentiepositie van de Europese farmaceutische industrie
- * Versterking van de wetenschappelijke basis in de EU
- * Geneesmiddelen en de uitbreiding van de EU
- * Uitwisseling van ervaring tussen de Lidstaten (benchmarking)

Rechtsbasis van het voorstel: niet van toepassing; het betreft een mededeling

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement:

De Raad Concurrentiekrachtvermogen en de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken zullen Raadsconclusies aannemen.

Instelling nieuw Comitologie-comité: n.v.t.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Positief: een gemeenschappelijke visie en aanpak kunnen bijdragen tot de versterking van de Europese farmaceutische industrie die tegelijkertijd de belangen van de Europese patiënt ten goede komen. Nederland staat echter sceptisch tegenover de aanbeveling van de Commissie om op Europees niveau een discussie te starten over het prijzen- en vergoedingstelsel van geneesmiddelen. Van belang is dat een dergelijke discussie gehouden wordt met inachtneming van de eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheid van de Lidstaten ten aanzien van de financiering van het gezondheidstelsel.

Consequenties voor de EU-begroting:

De mededeling kent een actieplan met een aantal actiepunten met een potentieel beslag op EU-financiering. In ieder geval 14,5 miljoen euro voor de jaren 2003 en 2004.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Het voorstel kent een actieplan met een aantal actiepunten met een potentieel beslag op Rijksmiddelen. De omvang hiervan zal afhangen van de wijze waarop de vakraden, de Commissie en de lidstaten (i.c. Nederland) besluiten het actieplan in concrete acties om te zetten. Evt. financiële consequenties komen ten laste van beleidsverantwoordelijke departementen departement(en).

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen / zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

Diverse aanbevelingen leiden tot herziening van Europese regelgeving. Sommige voorstellen zijn reeds verwerkt in de lopende herziening van de EU Verordening 2309/93 en de EU Richtlijn 2001/83, waarover op 29 september jl. een Gemeenschappelijk Standpunt is bereikt.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid: niet van toepassing

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Nederland onderschrijft in grote lijnen de aanbevelingen uit het G-10 rapport en de door de Commissie voorgestelde acties. Bij de beoordeling van de mededeling zal ook gekeken moeten worden naar het effect op de financiële houdbaarheid, mede in het licht van de vergrijzing. Aangezien de mededeling een aantal actiepunten met potentiële financiële consequenties voor zowel de Europese als de nationale begroting aangeeft zal de Commissie gevraagd worden meer duidelijkheid over de omvang van de financiële gevolgen te geven.