

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008
COM(2008) 666 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen:
een nieuwe visie voor de farmaceutische sector**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

**Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen:
een nieuwe visie voor de farmaceutische sector**

INHOUDSOPGAVE

1.	Verdere vooruitgang boeken met het oog op de totstandbrenging van een interne en duurzame markt voor geneesmiddelen.....	4
1.1.	Betere toegang tot geneesmiddelen voor Europese patiënten.....	5
1.2.	Betere regelgeving om het concurrentievermogen van de sector te versterken.....	8
1.3.	Veiliger geneesmiddelen voor beter voorgelichte burgers.....	9
2.	De kansen en uitdagingen van de mondialisering aangrijpen.....	10
2.1.	De wereldgezondheidsproblemen aanpakken.....	11
2.2.	Wereldwijde samenwerking en harmonisatie	12
2.3.	Wereldwijde en eerlijke concurrentie bevorderen	14
3.	De wetenschap ten dienste stellen van de Europese patiënten.....	15
3.1.	Het farmaceutisch onderzoek steunen.....	15
3.2.	Gelijke tred houden: nieuwe perspectieven op het gebied van geneesmiddelen	16
4.	Conclusie.....	17

Inleiding

De farmaceutische sector levert een belangrijke bijdrage aan het welzijn in Europa en over de hele wereld door te zorgen voor geneesmiddelen, economische groei en duurzame werkgelegenheid. Voor Europa was en blijft het een strategische sector, die werkgelegenheid biedt aan meer dan 634 000 mensen en ruim 17% van de EU-uitgaven voor Onderzoek en Ontwikkeling (O&O) voor zijn rekening neemt. Het belangrijkste van al is dat, dankzij de innovatie op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, patiënten behandelingen hebben kunnen krijgen die enkele decennia geleden nog ondenkbaar waren. Demografische verandering, zoals de vergrijzing van de bevolking, is een mondiaal fenomeen dat zowel de westerse samenlevingen als grote opkomende economieën zoals China en Rusland zal treffen. Gezondheidsgerelateerde diensten en producten zijn dus overal ter wereld groeimarkten en bieden een potentieel voor de gevestigde Europese farmaceutische industrie.

Sinds 1965 heeft het optreden van de Gemeenschap op dit gebied altijd een dubbel doel beoogd, namelijk het beschermen van de volksgezondheid door Europa van veilige en efficiënte geneesmiddelen te voorzien, en tegelijkertijd het scheppen van een ondernemingsklimaat dat onderzoek stimuleert, waardevolle innovatie versterkt en de concurrentiepositie van het bedrijfsleven verbetert. In veertig jaar tijd is er veel bereikt. Aan het begin van de 21e eeuw wordt Europa echter geconfronteerd met grote uitdagingen op wetenschappelijk, economisch en gezondheidsgebied¹:

- **Wat innovatie in de farmaceutische sector betreft, is Europa achteropgeraakt.** Het zwaartepunt van het onderzoek heeft zich naar de VS en Azië verplaatst. Ook duiken er nieuwe internationale concurrenten op. In de jaren negentig lagen in Europa de uitgaven voor farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling hoger dan in de VS (7 766 miljard euro tegenover 5 342 miljard euro). In 2006 was de situatie echter veranderd (22 500 miljard euro in de EU tegen 27 053 miljard euro in de VS). Voor de onderzoekscentra kan een soortgelijke tendens worden waargenomen. Tussen 2001 en 2006 werden in Europa 18 onderzoekscentra van 22 mondiale farmaceutische bedrijven gesloten (en maar twee nieuwe geopend), terwijl deze bedrijven in dezelfde periode 14 onderzoekscentra in Azië hebben geopend (en een gesloten) en zes in de VS (en vijf gesloten). Ook al is het aantal nieuwe farmaceutische stoffen bijna overal ter wereld gedaald, die daling was in de EU veel sterker dan in de VS en elders.
- **Er zijn tekortkomingen in de beschikbaarheid van geneesmiddelen geconstateerd.** In 2008 zijn Europese patiënten nog steeds het slachtoffer van ongelijkheden wat de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen betreft. De laatste herziening van de wetgeving² en de oprichting van het farmaceuticaforum³ zijn weliswaar grote stappen vooruit, maar een aantal belangrijke kwesties moet nog worden geregeld. In haar toekomstige voorstellen zal de Commissie ook rekening moeten houden met de resultaten van het lopende onderzoek naar de farmaceutische sector.
- **De sector wordt steeds mondialer.** De mondialisering biedt nieuwe mogelijkheden door de openstelling van nieuwe markten. De verkoop van de bedrijfstak buiten de traditionele markten, d.w.z. buiten geïndustrialiseerde regio's zoals de VS, Europa en Japan, neemt

¹ Hetzelfde geldt voor de diergeneeskunde, maar die valt niet onder deze mededeling.

² PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1 t/m 33, blz. 34 t/m 57 en blz. 58 t/m 84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

almaar in omvang toe. Tegelijkertijd leiden wereldwijde samenwerking en handel tot een mondiale arbeidsverdeling. Zo is een nieuw geneesmiddel vaak het resultaat van onderzoek en ontwikkeling in Europa, klinische proeven in India en de productie van werkzame stoffen in China vóór de eindproductie, verpakking en verkoop in de EU. Deze “wereldwijde” reorganisatie biedt nieuwe kansen, maar brengt ook nieuwe problemen mee, zoals met name de steeds grotere namaak van geneesmiddelen.

- **Wetenschappelijke doorbraken** brengen een radicale verandering teweeg in de wijze waarop geneesmiddelen worden ontwikkeld en voorgeschreven. Behandelingen worden steeds meer geïndividualiseerd. Mede als gevolg van de vergrijzing en een proactieve betrokkenheid van de patiënten, gaat ook de vraag van de samenleving zich ontwikkelen. Tegelijkertijd moet in onvervulde medische behoeften worden voorzien, bijvoorbeeld op het gebied van infectieziekten (zoals tuberculose en hiv/aids) en zeldzame ziekten waarvan de gevolgen niet beperkt zijn tot de EU, maar mondiale volksgezondheidsuitdagingen vormen.

Om deze uitdagingen het hoofd te bieden, geeft deze mededeling de visie van de Commissie op de toekomst van de sector en wil zij een proces op gang brengen dat toekomstperspectieven biedt. Op basis van drie pijlers worden concrete doelstellingen geformuleerd:

- (1) **verdere vooruitgang boeken met het oog op de totstandbrenging van een interne en duurzame markt voor geneesmiddelen;**
- (1) **de kansen en uitdagingen van de mondialisering aangrijpen;**
- (2) **de wetenschap ten dienste stellen van de Europese patiënten** en de rol van de EU als natuurlijke bakermat voor farmaceutische innovatie herstellen.

De Commissie wil ervoor zorgen dat de Europese burgers steeds meer profijt kunnen trekken van een concurrerende sector die **veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen** genereert. Er zijn al talrijke initiatieven in die zin genomen, zoals onlangs met de integratie van e-gezondheid in het initiatief van de Commissie voor leidende markten, dat bedoeld is om obstakels voor de snellere ontwikkeling van de markt weg te nemen⁴. De vijf begeleidende wetgevingsvoorstellen (over namaak, patiëntenvoorlichting en veiligheidsmonitoring⁵) zijn eveneens belangrijke stappen om dit doel te verwezenlijken, terwijl de bijlage nog andere concrete doelstellingen bevat.

1. VERDERE VOORUITGANG BOEKEN MET HET OOG OP DE TOTSTANDBRENGING VAN EEN INTERNE EN DUURZAME MARKT VOOR GENEESMIDDELEN

Er is de afgelopen jaren veel bereikt. Wetgevingsvoorstellen van de Commissie hebben geleid tot betere procedures voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen, harmonisatie van gegevensbescherming in de EU, betere toegankelijkheid van geneesmiddelen voor kinderen en een nieuw kader van regelgeving voor geavanceerde therapieën zoals weefselmanipulatie. Voorts zijn de door het farmaceuticaforum opgestelde

⁴ Mededeling “Een Europees initiatief voor leidende markten” - COM(2007) 860 van 21.12.2007. De mededeling zelf en alle relevante documenten zijn beschikbaar op de officiële microsite van het Europese initiatief: <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ COM(2008) 668, COM(2008) 662, COM(2008) 663, COM(2008) 664, COM(2008) 665.

richtsnoeren inzake prijsstelling en vergoeding een belangrijke verbetering. Toch blijven betrokken partijen hun bezorgdheid uitspreken over de versnippering van de markt door verschillen tussen de nationale prijsstellings- en vergoedingssystemen, onnodige regelgevinglasten door verschillen in de uitvoering van de communautaire wetgeving en een gebrek aan commerciële belangstelling voor nationale markten die economisch minder aantrekkelijk zijn.

Deze situatie kan ertoe leiden dat er grote ongelijkheden tussen patiënten ontstaan wat betreft de toegang tot geneesmiddelen en dat ook het groeipotentieel van de EU-sector wordt afgeremd.

De voltooiing van de interne geneesmiddelenmarkt blijft een belangrijke doelstelling.

1.1. Betere toegang tot geneesmiddelen voor Europese patiënten

1.1.1. Zorgen voor snelle en betaalbare toegang tot geavanceerde behandelingen

Het probleem dat patiënten, met name door een gebrek aan voldoende financiële middelen, niet over cruciale geneesmiddelen kunnen beschikken, is tot op het hoogste politieke niveau aan de orde gesteld, zoals blijkt uit de ‘Verklaring van Bremen’⁶ in verband met hiv/aids, waarbij de ministers van Gezondheid zich ertoe hebben verbonden om door samenwerking de toegang tot betaalbare geneesmiddelen te garanderen, aangezien patiënten in diverse lidstaten nog steeds moeilijk toegang krijgen tot dringend noodzakelijke geneesmiddelen.

De onvoldoende beschikbaarheid van geneesmiddelen werd ook in een recent verslag van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten⁷ en door het farmaceuticaforum⁸ onderstreept. Het probleem treft met name lidstaten met een kleine nationale markt, omdat bedrijven verwachten dat hun investeringen in die landen weinig rendement opleveren.

Dit heeft in verschillende lidstaten belangrijke gevolgen voor de volksgezondheid, ondanks de verbeteringen na de laatste herziening van de EU-wetgeving inzake geneesmiddelen. Op korte termijn kunnen in het regelgevingkader kleine wijzigingen worden aangebracht (bv. in verband met taalregelingen en etikettering) om de situatie te verbeteren. Om het probleem echt aan te pakken, moet de situatie echter grondiger worden herzien. Behalve regelgevingaspecten moet ook de rol van groothandelaars met een volledig assortiment⁹ in het aanbod van geneesmiddelen op kleine markten verder worden onderzocht.

Meer algemeen moet de werking van het netwerk van EU-geneesmiddelenautoriteiten worden herzien om het efficiënter te maken, de daardoor veroorzaakte regelgevinglasten te verminderen en zo de markttoegang tot geneesmiddelen te versnellen.

Doelstelling 1: Uiterlijk in 2010 moeten in nauwe samenwerking met de lidstaten mogelijke oplossingen worden bedacht ter verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor behoeftige patiënten, speciaal gericht op de kleinere markten.

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf.

⁷ Availability of Medicinal Products, HMA, 5.11.2007.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

Doelstelling 2: Op basis van een **evaluatie van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** moet uiterlijk in 2010 worden nagegaan hoe het netwerk van geneesmiddelenautoriteiten in de EU beter kan functioneren.

De fragmentatie van de EU-markt heeft vooral te maken met de verschillen in de nationale prijsstellers- en vergoedingssystemen. Besluiten over de kosten van gezondheidszorg en geneesmiddelen zijn een nationale aangelegenheid, maar moeten wel in overeenstemming zijn met Richtlijn 89/105/EEG en het EG-Verdrag, wat vooral inhoudt dat besluiten over prijsstelling en vergoeding bijtijds en op transparante wijze moeten worden genomen.

Het toekennen van gezondheidszorgkosten aan de meest effectieve geneesmiddelen en het scheppen van het juiste klimaat voor prijsconcurrentie zijn heel belangrijk om de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels te waarborgen. Uiteenlopende stelsels leiden tot prijsverschillen, langere doorlooptijden en ongelijke toegangsmogelijkheden. De lidstaten zijn gerechtigd om politieke keuzes te maken over welke geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen, in overeenstemming met de bepalingen van de transparantierichtlijn, en om beslissingen te nemen die zowel rekening houden met de doeltreffendheid en de prijs-kwaliteitverhouding van innovatieve geneesmiddelen als met de budgettaire beperkingen van een lidstaat.

Toch kleven er aan beschikbaarheid en betaalbaarheid Europese aspecten. Verschillende nationale prijsstellers- en vergoedingssystemen creëren een complex landschap in de EU, terwijl de lidstaten hetzelfde probleem moeten oplossen, namelijk drie overkoepelende doelstellingen met elkaar in evenwicht brengen: een optimaal gebruik van de middelen met het oog op een duurzame financiering van de gezondheidszorg voor een vergrijzende Europese bevolking, de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in de EU en het belonen van waardevolle innovatie. Het farmaceuticaforum heeft een aantal gemeenschappelijke richtsnoeren opgesteld¹⁰ om het nationale prijsstellers- en vergoedingsbeleid in de toekomst in goede banen te leiden. De positieve ervaring van de informatie-uitwisseling en de samenwerking tussen lidstaten en met belanghebbenden moet op EU-niveau worden versterkt.

Vergelijkbare prijsniveaus kunnen, al naargelang de economische situatie in elke lidstaat, een ander effect hebben op de betaalbaarheid. Efficiëntere marktmechanismen en vooral prijsconcurrentie voor niet-vergoede geneesmiddelen zouden de patiënten een grotere keuze aan beter betaalbare geneesmiddelen kunnen bieden. Daarom moeten de lidstaten prijsmaatregelen voor fabrikanten afschaffen die een echte concurrentie beletten tussen toegelaten geneesmiddelen die niet door de overheid worden gekocht of vergoed.

De verdere ontwikkeling van gezondheidstechnologiebeoordelingen zal voor de nationale autoriteiten ook een waardevol hulpmiddel zijn om een evenwicht te vinden tussen de beperking van de uitgaven voor geneesmiddelen en het garanderen van een passende beloning voor waardevolle innovatie en van toegang tot de beste beschikbare geneesmiddelen. De samenwerking tussen de autoriteiten en de dialoog met de belanghebbenden zijn een noodzakelijke voorwaarde om dat evenwicht te kunnen bereiken. Op grond van afspraken in het farmaceuticaforum moet de gegevensuitwisseling tussen lidstaten op het gebied van de relatieve doeltreffendheid worden bevorderd.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>.

Doelstelling 3: Het moet mogelijk worden om doorzichtige en snelle beslissingen over prijsstelling en vergoeding te nemen door **toepassing van de transparantierichtlijn te bevorderen**.

Doelstelling 4: Op grond van de door het farmaceuticaforum verrichte werkzaamheden moet **de uitwisseling van informatie en de samenwerking tussen belanghebbenden over prijsstelling en vergoeding** worden verbeterd.

Doelstelling 5: Op grond van afspraken in het farmaceuticaforum moet de gegevensuitwisseling tussen lidstaten op het gebied van **relatieve doeltreffendheid** worden bevorderd, om te voorkomen dat de markttoegang van vernieuwende behandelingen vertraging oploopt.

1.1.2. *Meer concurrentie en betere markttoegang*

Concurrentie is een doeltreffend middel om waardevolle innovatie te stimuleren en geneesmiddelen betaalbaarder te maken. In januari 2008 is de Commissie begonnen met een onderzoek naar de farmaceutische sector overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1/2003¹¹. Het onderzoek betreft “*de marktintroductie van innovatieve en generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik*”¹². De aanleiding voor het onderzoek was dat er algemene aanwijzingen waren die erop wezen dat de concurrentie in de farmaceutische sector in Europa aan beperkingen of verstoringen onderhevig was, zoals een teruggang in innovatie gemeten aan het aantal nieuwe geneesmiddelen dat de markt bereikt en voorbeelden van het ontbreken van tijdige introductie door producenten van generieke geneesmiddelen. Daarbij wordt vooral aandacht besteed aan het commerciële gedrag van marktdeelnemers die invloed uitoefenen op de marktintroductie van concurrerende nieuwe of generieke geneesmiddelen. De voorlopige resultaten zullen worden gepresenteerd in een verslag dat voor 28 november 2008 is gepland. Het eindrapport wordt in het voorjaar van 2009 verwacht.

Voorts wil de Commissie een grondig onderzoek starten naar de werking van de markten in de farmaceutische sector. Dit maakt deel uit van de follow-up van de in november 2007 verrichte evaluatie van de interne markt, die bedoeld was om het beheer van de interne markt te verbeteren door systematisch en geïntegreerd toezicht uit te oefenen op belangrijke markten.

De Commissie zal in toekomstige wetgevingsvoorstellen rekening houden met de resultaten van het lopende onderzoek naar de farmaceutische sector en het genoemde initiatief voor markttoezicht.

Vele lidstaten erkennen dat generieke geneesmiddelen een belangrijke rol spelen bij het vergoeden en voorschrijven, om de uitgaven van de gezondheidszorg te helpen verminderen. Door de concurrentie met producten waarvan het octrooi is afgelopen, kunnen met minder financiële middelen meer patiënten duurzaam worden behandeld. De daarmee gedane besparingen bieden financiële speelruimte voor innovatieve geneesmiddelen. Alle partijen moeten er dus voor zorgen dat generieke geneesmiddelen na afloop van het octrooi en de bescherming van de gegevensexclusiviteit in de handel kunnen worden gebracht en effectief kunnen concurreren.

¹¹ PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1.

¹² Voor nadere gegevens:
<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Receptvrije geneesmiddelen spelen een even belangrijke rol, want zij bieden zowel economische als sociale voordelen. Patiënten kunnen kortdurende of chronische ziekten, waarvoor zij het raadplegen van een arts niet nodig achten of die zij zelf verder kunnen behandelen na een eenmalige medische diagnose, met behulp van zelfmedicatie behandelen of voorkomen. Bijgevolg moet aan de toegang tot en de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen bijzondere aandacht worden besteed.

Doelstelling 6: Uiterlijk in 2011 nagaan hoe de **beschikbaarheid en markttoegang** van generieke geneesmiddelen en receptvrije geneesmiddelen kunnen worden verbeterd.

Doelstelling 7: Een **grondig onderzoek naar de werking van de markten** in de farmaceutische sector starten.

De verwachtingen van de patiënten omtrent de gezondheidssystemen en de kwaliteit in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg pleiten ook voor een beter coördinatie op EU-niveau. Het voorstel voor een richtlijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg¹³ bevat gemeenschappelijke beginselen om de veiligheid en kwaliteit van de zorg te garanderen, een specifiek kader voor grensoverschrijdende gezondheidszorg en bepalingen inzake samenwerking tussen de nationale systemen. Het voorstel voorziet ook in grensoverschrijdende erkenning van doktersvoorschriften.

1.2. Betere regelgeving om het concurrentievermogen van de sector te versterken

Voorschriften die zware administratieve lasten meebrengen, maar geen duidelijke voordelen opleveren voor de volksgezondheid, hebben een sterk negatief effect op het concurrentievermogen van de sector in de EU. Het midden- en kleinbedrijf (mkb) wordt vooral economisch getroffen, bv. op het gebied van geneesmiddelenbewaking waar overvloedige rapportageverplichtingen in verschillende lidstaten onverantwoorde kosten veroorzaken. Dergelijke obstakels kunnen voor kleine en middelgrote ondernemingen de doorslag geven om buiten hun eigen lidstaat geen vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen aan te vragen.

Aangezien de nationale regelgevers betrokken zijn bij de wetgeving en verantwoordelijk zijn voor de uitvoering ervan, moeten alle partijen een zo ver mogelijk reikende gezamenlijke verbintenis aangaan om de voorschriften inzake geneesmiddelen duidelijker, eenvoudiger en soepeler te maken zonder daarmee de volksgezondheid in het gedrang te brengen.

1.2.1. Een beter regelgevingkader voor wijzigingen in vergunningen

De Commissie erkent dat de huidige regelgeving voor wijzigingen in vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen zware lasten impliceert. Dit ingewikkelde regelgevingkader belemmert de invoering van wijzigingen waar de patiënten baat bij hebben en vertraagt de toegang tot betere behandelingen.

1.2.2. Verbetering van het kader voor klinische proeven

Veel belanghebbenden hebben hun bezorgdheid geuit (bv. verschillende interpretaties van de relevante wetgeving en logge procedures voor gespreid uitgevoerde klinische proeven in diverse lidstaten) over de toepassing door de lidstaten van de richtlijn betreffende klinische

¹³ COM(2008) 414.

proeven¹⁴ en de invloed ervan op zowel academisch als niet-academisch onderzoek. Op de recente conferentie van het EMEA en de Commissie¹⁵ zijn tekortkomingen in de toepassing van de richtlijn aan het licht gebracht. Nu moet een grondige beoordeling van de kwestie worden uitgevoerd en moeten aanbevelingen worden geformuleerd om verbetering te brengen in de situatie.

Doelstelling 8: De Commissie moet uiterlijk in 2010 **de toepassing van de richtlijn betreffende klinische proeven beoordelen** teneinde eventueel wetgevingsvoorstellen te kunnen doen, waarbij de mondiale aspecten van klinische proeven ook worden betrokken.

1.3. Veiliger geneesmiddelen voor beter voorgelichte burgers

1.3.1. Meer veiligheid

Recente voorvallen in verband met bijwerkingen tonen aan dat de veiligheid van geneesmiddelen van groot belang blijft voor de volksgezondheid. De Commissie heeft dan ook een wetgevingsvoorstel¹⁶ ingediend om het EU-kader voor veiligheidsmonitoring ('geneesmiddelenbewaking') te rationaliseren en te versterken.

Doelstelling 9: Het voorstel om het **EU-kader voor geneesmiddelenbewaking** te rationaliseren en te versterken moet spoedig worden aangenomen.

Een ander groot gezondheidsprobleem vloeit ook voort uit het feit dat er steeds meer medicatiefouten worden gemaakt, wat patiënten in ernstige gezondheidsschade heeft toegebracht, bijvoorbeeld door naamsverwarring van geneesmiddelen en foute voorschriften, onjuiste toediening en administratieve vergissingen. Om dit probleem aan te pakken, heeft de Commissie in bovengenoemd voorstel nieuwe strategieën ontwikkeld om het aantal medicatiefouten te beperken en kwaliteitscriteria voor gezondheidsgelateerde websites vast te stellen¹⁷. De Commissie heeft ook bevestigd dat de veiligheid van de patiënt een prioriteit zal zijn voor 2008, via een voorstel waarin systemische problemen in verband met de veiligheid van de patiënt worden aangepakt met als doel het aantal ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg, waaronder medicatiefouten, te verminderen, en ook door middel van specifieke maatregelen ter preventie en bestrijding van zorginfecties¹⁸.

1.3.2. Meer zeggenschap voor de patiënten

Zoals de Commissie in haar witboek over een gezondheidsstrategie¹⁹ heeft onderstreept, worden de patiënten nauwer betrokken bij de besluitvorming over hun gezondheid. Zij hebben recht op meer en betere informatie over de beschikbare geneesmiddelen, de gronden waarop een vergunning is verleend en de wijze van toezicht.

Een belangrijke taak van de overheid en de gezondheidswerkers is patiënten relevante en onpartijdige informatie verstrekken. Het farmaceuticaforum heeft aanbevelingen gedaan om het genereren van informatie van goede kwaliteit over ziekten en behandelingen, de toegang

¹⁴ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664.

¹⁷ COM(2002) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_nl.pdf.

¹⁹ COM(2007) 630.

ertoe en de verspreiding ervan te verbeteren. De toepassing van kwaliteitsbeginselen en de steeds grotere samenwerking tussen alle partners om de patiëntenvoorlichting te ontwikkelen, zou voor de burgers tastbare verbeteringen moeten opleveren.

De door de overheid verstrekte informatie is momenteel echter sterk verschillend en media zoals internet verstrekken niet altijd betrouwbare en begrijpelijke gegevens. Dit is gebleken uit een recent verslag van de Commissie in antwoord op een verzoek van het Europees Parlement en de Raad²⁰. Op grond hiervan is de Commissie van oordeel dat de rol van de bedrijfstak in dit verband moet worden verduidelijkt en dient zij een wetgevingsvoorstel in om binnen de EU de beschikbaarheid van patiënteninformatie over receptplichtige geneesmiddelen te rationaliseren en de kwaliteit ervan te verbeteren²¹. De bedrijfstak moet de mogelijkheid krijgen om onder strikte voorwaarden informatie van goede kwaliteit te verstrekken. Daartoe moeten alle partijen en vooral de bedrijfstak zelf en de lidstaten oog hebben voor de specifieke taalbehoeften van patiënten uit minderheidsgroepen of met een immigratieachtergrond.

Doelstelling 10: Er moet gevolg worden gegeven aan de conclusies en aanbevelingen van het farmaceuticaforum inzake **patiënteninformatie** over ziekten en behandelingen.

Doelstelling 11: Er moeten maatregelen worden genomen om te zorgen dat de bedrijfstak **betrouwbare en objectieve informatie** verstrekt aan degenen die informatie willen verkrijgen.

1.3.3. Milieueffect

Water- en bodemverontreiniging door residuen van geneesmiddelen creëren nieuwe problemen voor het milieu en ook voor de volksgezondheid. De Commissie is zich daarvan bewust en heeft daarom talrijke onderzoeksprojecten gefinancierd om de potentiële milieu- en volksgezondheidseffecten van geneesmiddelen te beoordelen. Nu moet de aandacht gaan naar maatregelen om die potentieel schadelijke effecten te beperken. Ook kan actie worden ondernomen op andere gebieden, zoals de beoordeling van de door het Europees Geneesmiddelenbureau en de nationale geneesmiddelenautoriteiten verzamelde milieueffectinformatie over geneesmiddelen, met als doel deze informatie in het huidige wetgevingskader van de EU te integreren.

Doelstelling 12: Er moeten maatregelen worden voorgesteld om de potentieel **schadelijke milieu- en gezondheidseffecten van geneesmiddelen in Europa** te beperken.

2. DE KANSEN EN UITDAGINGEN VAN DE MONDIALISERING AANGRIJPEN

De farmaceutische industrie van de EU functioneert in een mondiale economie. Mondialisering brengt grote voordelen mee, zoals de openstelling van buitenlandse markten en de toename van de koopkracht, vooral in opkomende economieën. Fabrikanten van zowel op onderzoek gebaseerde als generieke geneesmiddelen krijgen steeds meer marktkansen aangeboden via overheidsfinancieringsprogramma's en ook door het groeiend aantal patiënten dat in staat is om voor de beste, in die opkomende economieën beschikbare behandelingen te betalen. De bedrijfstak in de EU reageert op verschillende wijzen op de veranderende

²⁰ COM(2007) 862.

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663.

omgeving. Enerzijds begeven innovatoren en fabrikanten van generieke geneesmiddelen zich steeds meer op markten van opkomende economieën, terwijl zij anderzijds onderzoek en ontwikkeling uitbesteden en internationaliseren. Voorts maken zij steeds meer gebruik van uit Aziatische landen ingevoerde werkzame farmaceutische bestanddelen als precursoren voor hun eindproducten, zodat zij hun productiecapaciteit in de EU kunnen handhaven.

De mondialisering brengt echter ook nieuwe problemen voor de volksgezondheid mee. De bescherming van de Europese burgers door deze problemen aan te pakken, is een prioriteit van het geneesmiddelenbeleid van de EU. De Commissie wil ook de beschikbaarheid en betaalbaarheid van en de wereldwijde toegang tot geneesmiddelen verbeteren ten behoeve van de wereldgezondheid.

2.1. De wereldgezondheidsproblemen aanpakken

2.1.1. Illegale geneesmiddelen

De Commissie heeft onlangs een **mededeling over een strategie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa** goedgekeurd; een centraal element van die strategie is een effectieve handhaving van de intellectuele-eigendomsrechten. Illegale geneesmiddelen bestaan in verschillende vormen, waaronder namaakgeneesmiddelen. Veiligheid is een absolute vereiste voor de handel in geneesmiddelen. Uit een studie die de Commissie in 2006 is begonnen naar de distributie van geneesmiddelen, is gebleken dat in de EU steeds meer geneesmiddelen worden nagemaakt.

Het verslag van de Commissie over het douaneoptreden van de Gemeenschap op het gebied van namaak en piraterij in 2007²² heeft ook uitgewezen dat de douaneautoriteiten in slechts twee jaar (2005-2007) 628% meer geneesmiddelen in beslag hebben genomen. Het gaat hierbij niet alleen om 'leefstijlgeneesmiddelen', maar ook om behandelingen tegen levensbedreigende ziekten. De bestaande contacten voor samenwerking met derde landen op regelgevinggebied moeten worden versterkt om illegale geneesmiddelen te bestrijden.

Op grond hiervan dient de Commissie een wetgevingsvoorstel in²³ om de Europese burgers op doeltreffende wijze tegen deze ernstige bedreiging voor de gezondheid te beschermen en ervoor te zorgen dat geneesmiddelen die via de legale toeleveringsketen worden aangekocht, volkomen betrouwbaar zijn. Diverse middelen worden voorgesteld, gaande van productgebonden maatregelen (zoals verplichte veiligheidskenmerken met het oog op de traceerbaarheid) tot strengere verplichtingen voor groothandelaars. Het voorstel is ook gericht op alle andere partijen in de toeleveringsketen en licht hun verantwoordelijkheden toe.

Om namaak te bestrijden, zijn gemeenschappelijke internationale inspanningen vereist. De bilaterale samenwerking met bepaalde derde landen moet verder worden ontwikkeld. Er moeten nieuwe procedures voor informatie-uitwisseling over illegale distributiekanaal en namaak worden ingesteld.

De Commissie is daar met Europese en internationale partners intensief mee bezig. Zij is actief lid van de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) opgezette taskforce voor de

²²

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf.

²³

COM(2008) 668

internationale bestrijding van namaakgeneesmiddelen (International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force - IMPACT)²⁴, die beginselen voor wetgeving tegen namaakgeneesmiddelen heeft vastgesteld, en is tevens lid van de groep deskundigen inzake namaakgeneesmiddelen (Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products - PC-S-CP) van de Raad van Europa.

Doelstelling 13: Het voorstel om te verhinderen dat **illegale geneesmiddelen** in de legale toeleveringsketen belanden, moet spoedig worden aangenomen.

Doelstelling 14: Uiterlijk in 2012 moet een voorstel voor intensievere **informatie-uitwisseling** over de illegale distributiekanaal in verband met namaakgeneesmiddelen worden ingediend.

Doelstelling 15: **Derde landen die lid zijn van IMPACT** en die wetgeving tegen namaakgeneesmiddelen willen opstellen of versterken, moeten hulp kunnen krijgen van de Commissie.

2.1.2. De bestrijding van pandemieën voorbereiden

De steeds grotere incidentie van vogelgriep heeft bewezen dat een alomvattende strategie op het gebied van infectieziekten, met name tegen pandemieën, noodzakelijk is.

Er is al veel vooruitgang geboekt op dit gebied, bv. bij de procedure voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van vaccins tegen pandemieën. De draaiboeken van de EU zijn al opgesteld²⁵ en er is een specifiek wettelijk kader gecreëerd waarbij al diverse producten tegen griepandemie zijn toegestaan.

De internationale dimensie van de griepbestrijdingsstrategie van de EU, waaraan ook de VN (WHO, FAO, UNICEF enz.) en het OIE meewerken, moet echter worden versterkt om de EU-burgers meteen na het uitbreken van een griepepidemie efficiënte vaccins te verstrekken. De samenwerking op regelgevinggebied tussen de EU en derde landen zou een platform moeten bieden om informatie over geneesmiddelen tegen pandemieën uit te wisselen, de draaiboeken voor pandemieën te toetsen, alsook gegevens over influenzastammen uit te wisselen en de toegang tot vaccins en andere voordelen te verbeteren.

Doelstelling 16: Om de **internationale samenwerking** op het gebied van **pandemieën te verbeteren**, moeten de bestaande bilaterale en multilaterale betrekkingen met derde landen worden versterkt en uitgebreid.

2.2. Wereldwijde samenwerking en harmonisatie

2.2.1. De internationale samenwerking versterken

Wereldwijde bedreigingen voor de gezondheid het hoofd bieden, is op zich al een afdoende reden om de internationale samenwerking te versterken. De mondiale ziektelast wordt steeds groter, onder meer als gevolg van armoedegerelateerde en verwaarloosde ziekten die in ontwikkelingslanden verhoudingsgewijs veel vaker voorkomen. In het besef hiervan heeft de EU onlangs een constructieve rol gespeeld bij de ontwikkeling van de nieuwe mondiale

²⁴ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>.

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm.

strategie van de WHO inzake volksgezondheid, innovatie en intellectuele eigendom, die gericht is op een grotere beschikbaarheid van innovatieve producten om de volksgezondheidsproblemen in deze landen aan te pakken. De Commissie heeft al een begin gemaakt met het propageren van onderzoek met en voor Afrika naar nieuwe behandelingen voor verwaarloosde ziekten. Ook heeft de EU maatregelen genomen om internationale ondernemingen in staat te stellen geneesmiddelen met aanzienlijke kortingen aan ontwikkelingslanden te verstrekken zonder dat deze preferentiële prijzen door wederinvoer negatieve gevolgen hebben op de EU-markt. Voorts steunt de EU het wereldfonds voor de bestrijding van aids, tuberculose en malaria in ontwikkelingslanden. Dankzij de aanzienlijke financiële bijdragen van zowel openbare als particuliere bronnen zoals liefdadigheidsinstellingen, kan het wereldfonds de preventie, behandeling en zorg stimuleren en zo vaart zetten achter het zoeken naar de dringend vereiste oplossing voor deze drie ziekten.

Er zijn ook nog andere dwingende redenen om de internationale samenwerking in verband met de mondialisering te versterken.

In de eerste plaats worden steeds meer geneesmiddelen nu op gedecentraliseerde, internationale wijze ontwikkeld. Klinische proeven vinden vaak buiten Europa plaats, onder meer via het Partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP). Bestanddelen en eindproducten worden steeds meer via internationale distributiekanaalen aangekocht. Dit bemoeilijkt de taak van de autoriteiten (beoordeling van proeven, inspectie van locaties) en vergt steeds meer middelen.

Ten tweede werken de ondernemingen steeds vaker op wereldwijde schaal. Bijwerkingen die waar ook ter wereld worden geconstateerd, kunnen ook voor Europese patiënten relevant zijn. Het is dan ook van essentieel belang dat de EU toegang heeft tot dergelijke informatie. Voor mondiale monitoring is wereldwijde samenwerking vereist. De Commissie wil deze problemen op proactieve wijze aanpakken. Sinds 2005 is de internationale samenwerking van de EU aanzienlijk versterkt. Met de VS, Japan en Canada zijn regelingen getroffen inzake vertrouwelijkheid. De bilaterale samenwerking moet echter nog worden versterkt om informatie over de veiligheid van geneesmiddelen beter uit te wisselen en acties te coördineren. Ook moeten afspraken worden gemaakt over procedures voor inspecties om dubbel werk te vermijden.

De samenwerking met andere belangrijke derde landen, zoals Rusland, India en China, waar steeds meer klinische proeven worden uitgevoerd en werkzame stoffen worden geproduceerd, moet worden versterkt. Naleving van de ethische beginselen van de Verklaring van Helsinki²⁶ moet een gemeenschappelijke doelstelling zijn voor klinische proeven in derde landen. De eerste stappen zijn al gezet, voornamelijk met India. Er moeten concrete initiatieven worden genomen, zoals opleiding van regelgevers, procedures voor informatie-uitwisseling en acties voor het vaststellen van gemeenschappelijke normen, om het wederzijdse begrip en vertrouwen te versterken.

Doelstelling 17: De samenwerking met de VS, Japan en Canada op het gebied van regelgeving moet binnen de bestaande afspraken over vertrouwelijkheid en met het oog op het bewaken van de veiligheid, worden versterkt.

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

Doelstelling 18: Uiterlijk in 2010 moeten aan deze drie landen voorstellen voor **afspraken over procedures voor inspecties** in derde landen worden gedaan.

Doelstelling 19: **De bilaterale samenwerking met Rusland, India en China**, met inbegrip van onderzoek, moet worden versterkt, met name op het gebied van klinische proeven en de vervaardiging van werkzame stoffen.

Doelstelling 20: **De opleiding in en de procedures voor informatie-uitwisseling** met deze drie landen moeten worden bevorderd.

2.2.2. Wereldwijde harmonisatie bevorderen

De vaststelling en handhaving van internationale normen inzake volksgezondheid zijn essentieel om het risico dat onveilige producten de EU-markt binnenkomen, zoveel mogelijk te beperken. De samen met de VS en Japan tijdens de internationale conferentie over harmonisatie (ICH) verrichte werkzaamheden zijn in dit verband van primordiaal belang en moeten worden uitgebreid. ICH-normen moeten worden gepropageerd zodat zij wereldwijde normen kunnen worden.

De internationale samenwerking biedt ook mogelijkheden om de positie van de EU te versterken door initiatieven te nemen waarvan Europese ondernemingen profijt kunnen trekken. Vooral de Trans-Atlantische Economische Raad EU-VS (TEC)²⁷ biedt een unieke gelegenheid om de twee grootste farmaceutische markten ter wereld dichter bij elkaar te brengen door ongerechtvaardigde verschillen in regelgeving te beperken en zo de kosten te verlagen. Er zijn al belangrijke initiatieven tot vereenvoudiging genomen zoals het actieplan dat na de trans-Atlantische workshop over administratieve vereenvoudiging²⁸ is vastgesteld. De gezamenlijke initiatieven om met andere derde landen een dialoog aan te gaan voordat nieuwe regelgeving wordt vastgesteld, zouden vruchten kunnen afwerpen en moeten worden voortgezet.

Doelstelling 21: **De internationale harmonisatie** in ICH-verband en de **bevordering van het gebruik van internationale normen** door andere derde landen dan de VS en Japan, moeten verder worden ontwikkeld.

Doelstelling 22: Het **benutten van de TEC voor vereenvoudiging en afstemming** van de regels tussen de VS en de EU en het aangaan van de **dialoog voordat belangrijke nieuwe wetgeving wordt vastgesteld**, moeten worden voortgezet.

2.3. Wereldwijde en eerlijke concurrentie bevorderen

Nieuwe markten (China, India, Brazilië, Rusland, Indonesië, Mexico en Turkije) zullen naar verwachting in 2020 een vijfde van de mondiale verkoop vertegenwoordigen. De mondialisering en de openstelling van deze markten zullen ondernemingen in de EU dus aanzienlijke commerciële mogelijkheden bieden. Tegelijkertijd is er een nieuwe en groeiende concurrentie uit India, China en andere Aziatische landen. Deze landen zijn al productiecentra geworden van werkzame farmaceutische bestanddelen en primaire bronnen voor de invoer van deze stoffen in Europa.

²⁷ http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm.

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

Europa bevindt zich in een goede positie om wereldwijd te concurreren, op voorwaarde dat de concurrentie eerlijk is, d.w.z. op internationale regels is gebaseerd. Het is echter bekend dat door niet-tarifaire belemmeringen Europese spelers vaak geen toegang krijgen tot de markt, terwijl bedrijven van buiten de EU wel volledig toegang krijgen tot de open Europese markten. De Commissie heeft dan ook op verschillende voor geneesmiddelen relevante gebieden samenwerkingsrelaties met nieuwe handelspartners aangeknoopt om ervoor te zorgen dat bedrijven in de EU onder dezelfde voorwaarden op buitenlandse markten kunnen concurreren en er vooral op toe te zien dat hun concurrenten de regels van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) in acht nemen.

Doelstelling 23: De EU moet de **invoering en handhaving van het WTO-kader** in zijn bilaterale en multilaterale relaties, met inbegrip van de bilaterale vrijhandelsovereenkomsten (FTA's), bewerkstelligen, in het bijzonder ten aanzien van de bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten.

3. DE WETENSCHAP TEN DIENSTE STELLEN VAN DE EUROPESE PATIËNTEN

3.1. Het farmaceutisch onderzoek steunen

Voor farmaceutische innovatie zijn onderzoek en ontwikkeling op het gebied van de biowetenschappen van doorslaggevend belang. De investeringen in onderzoek en ontwikkeling hebben zich echter geleidelijk aan van Europa naar de Verenigde Staten en Azië verplaatst. Terwijl bepaalde factoren specifiek zijn voor de sector, houden andere ook verband met bredere aspecten zoals fiscaal beleid, arbeidskosten of onderwijs en opleiding.

De Commissie erkent dat onderzoek en ontwikkeling in de farmaceutische sector een cruciale rol spelen. Zij voert momenteel diverse sectorspecifieke initiatieven uit om de innovatie op dit gebied te stimuleren. In 2006 werden het zevende kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling (KP7²⁹) en het programma voor concurrentievermogen en innovatie³⁰ goedgekeurd om niet alleen de ontwikkeling van nieuwe technologieën te steunen, maar er ook voor te zorgen dat wetenschappelijke bevindingen snel op de markt worden geïntroduceerd.

In de mededeling die de Commissie tegen eind 2008 over zeldzame ziekten wil doen, zal zij ook nagaan hoe zij haar onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen op dit gebied kan versterken.

Het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen³¹ is een essentiële maatregel om het concurrentievermogen van Europa op het gebied van biofarmaceutisch onderzoek en ontwikkeling te versterken. Doel van dit nieuwe instrument, een publiek-privaat partnerschap tussen de bedrijfstak en de Commissie, is de ontwikkeling van geneesmiddelen verbeteren en versnellen om de patiënten eerder nieuwe behandelingsmogelijkheden te bieden.

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_en.html.

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_en.htm.

³¹ <http://www.imi-europe.org>.

3.2. Gelijke tred houden: nieuwe perspectieven op het gebied van geneesmiddelen

Nieuwe technologieën en therapieën, zoals weefselmanipulatie en nanogeneesmiddelen, en innovatieve instrumenten voor gezondheidszorg op het gebied van informatie- en communicatietechnologie (ICT of e-gezondheid) zijn in opkomst. Zij liggen vaak op de grens tussen diverse gebieden (geneesmiddelen, medische apparatuur, transplantatie, ICT). De opkomst ervan onderstreept het belang van evenredige en flexibele regelgeving.

De Commissie wil wetenschappelijke doorbraken in het farmaceutische kader van de EU voor de 21e eeuw opnemen, zoals weefselmanipulatie en gentherapie, alsook de omzetting ervan in verhandelbare producten, vooral op gebieden met on vervulde medische behoeften, bijvoorbeeld infectieziekten (zoals tuberculose en hiv/aids) en zeldzame ziekten die niet alleen in Europa, maar ook in ontwikkelingslanden en vooral in Afrika bezuiden de Sahara een bedreiging vormen voor de volksgezondheid. Alle nieuwe technologieën moeten echter grondig worden geëvalueerd. Heel belangrijk is dat het ethisch pluralisme en het subsidiariteitsbeginsel volledig in acht worden genomen.

3.2.1. De beloften van de regeneratieve geneeskunde waarmaken

De regeneratieve geneeskunde, d.w.z. het gebruik van genen, cellen en weefsels om disfuncties te behandelen of delen van het menselijk lichaam te regenereren, biedt grote mogelijkheden, voornamelijk voor ziekten zoals Alzheimer of Parkinson die bij een vergrijzende bevolking heel vaak voorkomen. De nieuwe EU-verordening over geavanceerde therapieën³² zou de ontwikkeling van deze producten moeten versnellen en het concurrentievermogen van de sector moeten versterken, zonder evenwel afbreuk te doen aan de nationale verworvenheden inzake ethiek.

Doelstelling 24: De gevolgen van de invoering van de verordening over geavanceerde therapieën moeten uiterlijk in 2012 worden beoordeeld.

3.2.2. Naar meer gepersonaliseerde geneesmiddelen

Door de opkomst van nieuwe technologieën, zoals farmacogenomica en patiëntspecifieke modelleer- en ziektesimulatoren, liggen gepersonaliseerde geneesmiddelen in het verschiet. Op lange termijn zullen artsen wellicht gebruik kunnen maken van genetische informatie om de juiste geneesmiddelen in de juiste dosis en op het juiste moment voor te schrijven. Dit is nu al van invloed op de bedrijfsstrategieën van ondernemingen, het ontwerp van klinische proeven en de wijze waarop geneesmiddelen worden voorgeschreven. Ook al is het nog te vroeg om te zeggen of ‘-omica’-technologieën inderdaad een omwenteling in de sector zullen teweegbrengen, toch volgt de Commissie dit gebied op de voet en zal zij nagaan hoe zij de ontwikkeling ervan kan steunen.

Bovendien zullen de hoge kosten van deze nieuwe behandelingsmogelijkheden naar verwachting een belasting betekenen voor de volksgezondheidsbegrotingen. De in het farmaceuticaforum gevoerde debatten over kwesties in verband met prijsstelling en terugbetaling hebben de basis gelegd voor een aanpak van deze problematiek.

Doelstelling 25: Uiterlijk in 2010 moet een verslag over het gebruik van ‘-omica’-technologieën bij farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling worden opgesteld en met de

³² PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121.

betrokken partijen moet worden nagegaan of er nieuwe Gemeenschapsinstrumenten nodig zijn om de ontwikkeling van deze technologieën te ondersteunen.

4. CONCLUSIE

De Commissie is er vast van overtuigd dat Europa in de huidige context van mondialisering en veiligheid behoefte heeft aan een dynamische en concurrerende farmaceutische sector. De EU heeft belangrijke troeven in handen om dit doel te verwezenlijken: een sterke onderzoeksbasis, een gereputeerd onderwijssysteem en gekwalificeerde arbeidskrachten, en een solide en innovatieve in de EU gevestigde bedrijfstak.

De toekomst van de sector zal vorm krijgen aan de hand van structurele factoren, waarvan sommige de grenzen van de farmaceutische sector overschrijden. Niettemin onderstreept de Commissie de belangrijke rol die EU-beleid in deze sector kan spelen. Het optreden van de EU is het meest geschikte instrument om de gemeenschappelijke uitdagingen van de lidstaten het hoofd te bieden. Het is van essentieel belang dat al degenen die belang hebben bij de uitvoering van deze mededeling, zich volledig inzetten om het beoogde doel te bereiken: een concurrerende sector die veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen genereert.

Op basis van de in de mededeling beschreven doelstellingen nodigt de Commissie de andere instellingen derhalve uit om deel te nemen aan een constructieve dialoog over de te volgen koers.