



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 1.7.2003
KOM(2003) 383 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne - en opfordring til
handling**

INDHOLDSFORTEGNELSE

Resumé	3
1. Indledning	4
2. Gennemførelse af Anbefalingerne i G10-lægemidlers Rapport.....	7
2.1. Fordele for patienterne	7
2.2. Udvikling af en konkurrencedygtig europæisk industri.....	12
2.3. Styrkelse af EU's videnskabelige basis	18
2.4. Lægemidler i et udvidet EU	22
2.5. Erfaringsudveksling mellem medlemsstaterne.	23
Bilag A Anbefalinger og gennemførelse af aktioner - sammenfatning.....	27
Bilag B Benchmarking	41
Bilag C G10-lægemidlers medlemmer	64
FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET.....	65

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG
REGIONSUDVALGET**

**En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne - en opfordring til
handling**

**Kommissionens svar på rapporten fra den højtstående gruppe vedrørende innovation og
tilvejebringelse af lægemidler - G10-lægemidler**

Resumé

Det har længe været anerkendt, at den europæiske lægemiddelindustri spiller en vigtig rolle for både erhvervslivet og sundhedssektoren. Den kan yde et stort bidrag til opnåelsen af de strategiske mål, som blev fastsat på Det Europæiske Råd i Lissabon i 2000, om at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden, en økonomi, der kan skabe bæredygtig økonomisk vækst med flere og bedre job og større social samhørighed.

En rapport om den europæiske lægemiddelindustris konkurrenceevne, som er blevet udarbejdet på foranledning af Kommissionen, konkluderede dog, at "Europa halter bagefter [USA] med hensyn til evne til at skabe, tilrettelægge og opretholde innovative processer, der bliver stadig dyrere og mere indviklede set fra et organisatorisk synspunkt".

Ministerrådet understregede i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed i juni 2000, at identificeringen af innovative lægemidler med mærkbart forøget terapeutisk værdi har stor betydning for opfyldelsen af målene for lægemiddel- og folkesundhedssektoren.

At rette op på EU's lægemiddelindustris tiltagende svaghed er et vigtigt politisk emne og et mål i sig selv, men konkurrencespørgsmål er også relevante for folkesundheden.

Derfor nedsatte Kommissionen en højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler (kaldet "G10-lægemidler"). Med nedsættelsen af G10-lægemidler har Kommissionen ønsket at skabe en ny mekanisme med det formål at anskue lægemiddelsektorens problemer fra en ny synsvinkel og komme med forslag til kreative løsninger. Denne nye gruppe har også skullet tage hensyn til, at både Fællesskabet og medlemsstaterne har kompetence inden for lægemiddelsektoren.

G10-lægemidler fremlagde sin rapport for formanden for Kommissionen, Romano Prodi, den 7. maj 2002. Den indeholdt 14 vidtrækkende anbefalinger.

Denne meddelelse er Kommissionens reaktion på ovennævnte rapport. I meddelelsen inddeles anbefalingerne i følgende fem brede grupper:

- fordele for patienterne
- udvikling af en konkurrencedygtig europæisk industri
- styrkelse af EU's videnskabelige basis
- lægemidler i et udvidet EU

– erfaringsudveksling mellem medlemsstaterne.

Inden for hvert område redegøres der for, hvordan disse anbefalinger efter Kommissionens mening kan gennemføres, og på områder med national kompetence, angiver Kommissionen, hvilken kurs den mener, medlemsstaterne kan følge, og hvad den selv kan gøre for at lette processen.

Endelig opfordrer Kommissionen Fællesskabets institutioner og organer, medlemsstaterne og andre berørte parter til at gennemføre de i denne meddelelse beskrevne nøgleaktioner, der har til formål at forbedre lægemiddelindustriens konkurrenceevne under hensyntagen til opfyldelse af EU's folkesundhedsmålsætninger på højt niveau.

1. INDLEDNING

Det Europæiske Råd konkluderede den 21. marts 2003, at: "for tre år siden fastsatte EU i Lissabon det strategiske mål, at EU skulle blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden, en økonomi, der kunne skabe bæredygtig økonomisk vækst med flere og bedre job og større social samhørighed".¹ Den europæiske lægemiddelindustri kan yde et væsentligt bidrag til opfyldelsen af dette mål.

Den europæiske lægemiddelindustri skaber velfærd og beskæftigelse af høj kvalitet, samtidig med at den spiller en central rolle i udviklingen af folkesundheden, idet millioner af mennesker hver dag bruger medicin for at beskytte og forbedre deres sundhed. Forskning spiller også en vigtig rolle i denne sektor, idet forskningen gennem innovation ikke kun styrker og udvikler konkurrenceevnen, men også konstant søger at forbedre kvaliteten, sikkerheden og virkningen af de lægemidler, som offentligheden tilbydes.

Europas industrielle landskab består både af store og af små og mellemstore virksomheder (SMV). Dette gælder også for lægemiddelsektoren. Alle regioner i Europa nyder godt af denne blanding.

Denne sektors positive bidrag til handelsbalance i Den Europæiske Union, skabelsen af højt kvalificerede job, dets bidrag til folkesundheden og udviklingen af nye miljøvenlige teknologier vil spille en stor rolle i virkeliggørelsen af Lissabon-målsætningen om bæredygtig udvikling.

Det er nødvendigt at gøre en stor og vedholdende indsats til fordel for innovation, forskning og udvikling i både den private og offentlige sektor. Dette er især tilfældet for forskningsprogrammer med høj værditilvækst inden for "højrisikoområder". Det er derfor, Kommissionen har lagt stor vægt på fremme af bioteknologi. Flere og flere lægemidler bliver i øjeblikket udviklet enten delvis eller helt gennem processer, der er afledt af bioteknologien. På mange måder ligger fremtiden for lægemiddelsektoren for en stor dels vedkommende inden for bioteknologien.

En rapport om den europæiske lægemiddelindustriens konkurrenceevne, som er blevet udarbejdet på foranledning af Kommissionen² konkluderede dog, at "Europa halter bagefter [USA] med hensyn til evne til at skabe, tilrettelægge og opretholde innovative processer, der

¹ Formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råds møde i Bruxelles den 20. og 21. marts.

² "Global competitiveness in Pharmaceuticals, A European Perspective" af professorerne Gambardella, Orsenigo og Pammolli. Offentliggjort som Enterprise Paper No 1 2001.

bliver stadig dyrere og mere indviklede set fra et organisatorisk synspunkt". Europa er kendetegnet ved en række strukturelle svagheder:

- Markederne er ikke tilstrækkelig konkurrencedygtige.
- Forskning og udvikling i EU er hæmmet af fragmenterede forskningssystemer og mangel på en sammenhængende og integreret approach til samarbejdet mellem offentlige og private sektorer.
- En svag vækst i udgifterne til FoU: USA har været førende, når det drejer sig om at udvikle leverandører af ny teknologi og innovationsspecialister. I 1990'erne voksede udgifterne til FoU dobbelt så hurtigt i USA som i EU.

For at stoppe denne udvikling skal der gribes til handling nu, hvis Europa fortsat skal være attraktivt for denne industri i de kommende år og undgå at miste højt kvalificerede videnskabsfolk.

Kommissionen og medlemsstaterne har for længe siden erkendt, at lægemiddelsektoren spiller en vigtig sundhedsmæssig, social og økonomisk rolle i EU. Rådet (det indre marked) anbefalede i maj 1998, at Fællesskabets politik bl.a. skal fokusere på behovet for at styrke den europæiske lægemiddelindustri, navnlig ved at stimulere forskning og udvikling³. I november 1998 fulgte en meddelelse fra Kommissionen om det indre marked for lægemidler⁴, som understregede denne sektors betydning og indeholdt forslag til, hvordan man kan styrke lægemiddelindustriens konkurrenceevne. Desuden har en række EU-politikker på andre områder indvirkning på lægemiddelsektoren, navnlig:

- gennemførelsen af det indre marked og sikring af dets funktion
- initiativer til forbedring af erhvervsmiljøet og konkurrenceevnen
- udvikling af en bæredygtig økonomisk udvikling
- initiativer til at sætte skub i innovation og forskning og
- foranstaltninger til sikring af et højt beskyttelsesniveau for mennesker.

Der er allerede gjort store fremskridt med iværksættelsen af fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser og oprettelsen af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering i 1995. Kommissionen agter at bygge videre på denne succes ved at ajourføre og strømline de nuværende retlige rammer som beskrevet i den reformpakke, der var indeholdt i revisionen af lægemiddellovgivningen, som blev forelagt Parlamentet og Rådet i november 2001. Kommissionen er fortsat besluttet på at gennemføre det indre marked for lægemidler med det endelige mål, at alle lægemidler, der er godkendte i EU, skal være tilgængelige for patienter i alle medlemsstater. En del af denne proces er at sikre, at tilliden til systemet øges. Et ægte indre marked vil give patienter større valgmuligheder til overkommelige priser og gøre EU til et mere attraktivt sted for investeringer i FoU. Euroens indførelsen har bidraget hertil ved at gøre markedet mere stabilt.

³ Rådets konklusioner (det indre marked), 18. maj 1998.

⁴ KOM(98) 588.

I marts 2000 fastslog en rådgivende gruppe vedrørende sundhedspolitik under Kommissionen⁵, at det folkesundhedsmæssige mål med lægemiddelsektoren er at "producere lettilgængelige, effektive og sikre lægemidler af en høj kvalitet, herunder nyere og mere innovative lægemidler, til alle, der behøver dem, uanset indkomst eller social status⁶". Ministerrådet understregede i sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed⁷ i juni 2000, at identificeringen af innovative lægemidler med mærkbart forøget terapeutisk værdi har stor betydning for opfyldelsen af både lægemiddel- og folkesundhedssektorens mål.

Udviklingen af beslægtede politikker inden for industrien og folkesundheden understreger den vigtige dobbeltrolle, som lægemidler spiller. At rette op på EU's lægemiddelindustri tiltagende svaghed er et vigtigt politisk emne og et mål i sig selv. Men konkurrencespørgsmål er også relevante for folkesundheden. Den fremtidige politik er nødt til at tage hensyn til dette.

Derfor nedsatte Kommissionen en højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler (kaldet "G10-lægemidler").

G10-lægemidlers initiativ skal ses som et nyttigt bidrag til en bred europæisk erhvervspolitik. I en fornuftig erhvervspolitik indgår nødvendigvis en horisontal basis og sektormæssige tiltag, der skal tage hensyn til et bestemt erhvervs særlige behov, som f.eks. lægemiddelindustriens.

Med nedsættelsen af G10-lægemidler har Kommissionen ønsket at skabe en ny mekanisme med det formål at anskue lægemiddelsektorens problemer fra en ny synsvinkel og komme med forslag til kreative løsninger. Denne nye gruppe har også skullet tage hensyn til, at både Fællesskabet og medlemsstaterne har kompetence inden for lægemiddelsektoren. For at være så effektiv som muligt er gruppen lille og på et højt niveau. Den er sammensat af repræsentanter for fem medlemsstater, fire repræsentanter for industrien, en repræsentant for en patientorganisation og en repræsentant for sygesikringsområdet (gruppens fulde sammensætning fremgår af bilag C).

Dette koncept bidrog til et godt arbejdsklima, hvilket var med til at skabe den nødvendige konsensus for udarbejdelsen af de omfattende anbefalinger, der blev offentliggjort i gruppens rapport efter kun et år.

Kommissionen har nøje overvejet gruppens anbefalinger og glæder sig over analysen og de foreslåede fremgangsmåder. Kommissionen vil med denne meddelelse redegøre for, hvordan den mener, at disse anbefalinger kan gennemføres under de givne omstændigheder. På områder med nationale kompetencer angiver Kommissionen, hvilken kurs den mener, medlemsstaterne kan følge, og hvad den selv kan gøre for at lette processen.

Denne meddelelse er blevet udarbejdet under indtryk af den fælles vilje, som har præget G10-lægemidler. Medlemsstaternes eksperter og andre interessegrupper er blevet hørt i forbindelse med udvalg, møder med berørte parter og workshoper. Forslagene i denne meddelelse er udarbejdet i samme positive ånd, som udvalget har udvist, men Kommissionen accepterer dog, at G10-lægemidlers medlemmer nok ikke kan støtte alle de foreslåede foranstaltninger.

⁵ Nedsat af Det Højtstående Udvalg om Sundhed.

⁶ Fra Arbejdsgruppen om Lægemidler og Folkesundheds rapport: "Pharmaceuticals and Public Health in the EU; Proposals to the High Level Committee on Health for policies and actions in the framework of the Treaty of Amsterdam". 8. marts 2000.

⁷ Rådets konklusioner af 29. juni 2000 om lægemidler og folkesundhed (2000/C 218/04).

2. GENNEMFØRELSE AF ANBEFALINGERNE I G10-LÆGEMIDLERS RAPPORT

2.1. Fordele for patienterne

Reelle og langvarige fordele for patienterne, og den brede offentlighed, er en central målsætning for lægemiddelpolitikken. I de senere år har der vist sig forskellige tendenser, der kræver en nytænkning af den måde, hvorpå folk interagerer med sundhedssektoren, og mere specifikt, hvordan folk får adgang til, og bruger, medicin. Først og fremmest drejer det sig om, at sundhedsoplysninger er blevet nemmere tilgængelige, patienten er i højere grad blevet en part i beslutningstagningen, og folk, varer og tjenester i Europa er blevet mere mobile.

G10 pegede på to vigtige fremgangsmåder, som den mente kunne skabe væsentlige fordele for patienterne. Den første fremgangsmåde fokuserer på den enkelte persons voksende betydning som beslutningstager inden for sundhedsvæsenet. Her fremhævede G10 nødvendigheden af at forbedre kvaliteten og tilgængeligheden af de oplysninger, som er til rådighed for patienter, og nødvendigheden af at øge deres muligheder for kollektiv indflydelse og beslutningstagning på europæisk politisk plan. Den anden fremgangsmåde fokuserer på foranstaltninger vedrørende lægemidlers relative effektivitet og behovet for bedre lægemiddelovervågningssystemer, der kan sikre, at lægemidlerne på markedet fortsat er sikre.

Dette afsnit indeholder G10's anbefalinger til foranstaltninger, som vil give patienterne direkte og mærkbare fordele. Det er dog hensigten med G10-processen, at aktioner i tilknytning til de øvrige anbefalinger skal give patienter og forbrugere af lægemidler indirekte fordele gennem forbedringer af sundhedssystemernes virkemåde.

Vigtigste opgaver

Bedre informationer om lægemidler til patienter

Folk efterspørger og bruger sundhedsoplysninger i en hidtil uset målestok. Dette hænger sammen med, at den enkelte ikke længere er passiv modtager af sundhedsydelser og -rådgivning, men er blevet en mere slagkraftig og proaktiv bruger af sundhedsvæsenet. Den forbedrede adgang til informationer kombineret med en holdningsændring indvirker på det traditionelle patient-læge-forhold.

Folk søger oplysninger fra stadig flere og mere forskellige kilder, navnlig via internettet, for at supplere de råd, som de har modtaget inden for sundhedssektoren. Det er vigtigt at sikre, at de tilgængelige oplysninger er pålidelige for at få en positiv indvirkning på folkesundheden. Der foreligger også en række dokumenterede initiativer på nationalt plan vedrørende informationstjenester for patienter, herunder behandlingsmuligheder for særlige diagnoser. I sine konklusioner om lægemidler og folkesundhed i juni 2000 lagde Ministerrådet vægt på udbredelse af informationskilder, mestendels via internettet, og understregede behovet for udvikling af objektive oplysninger til offentligheden og til sundhedssektoren.

Kommissionen har til hensigt at opstille nogle realistiske og praktiske rammer for formidling af lægemiddelinformationer til patienter. Kommissionen vil sammen med medlemsstaterne undersøge behovet for udveksling af oplysninger og om nødvendigt udvikling af fælles strategier.

Det er Kommissionens målsætning at forbedre kvaliteten af informationerne til offentligheden og støtte udviklingen af godkendte kilder, som folk kan fæste lid til. G10 understregede i den forbindelse, at kvalitetsinformationer er informationer, som er objektive, forståelige, læselige, præcise og ajourførte. Kommissionen er enig i, at innovative løsningsmodeller for formidling

af informationer skal undersøges, men lægger stor vægt på sikringen af de formidlede informationers kvalitet. Kommissionen vil se nærmere på en række strategier, der inddrager de forskellige aktører herunder forbruger- og patientgrupper, forskere, lægemiddelindustrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

En rationel og effektiv brug af lægemidler, som er til gavn for folkesundheden, forudsætter, at patienter forbruger lægemidler på en hensigtsmæssig måde. Indlægssedlen er (sammen med etiketten) en kilde til godkendte oplysninger om vigtige spørgsmål vedrørende sikker og effektiv brug af et lægemiddel, f.eks. dosering, kontraindikationer, særlige forsigtighedsregler for brugen osv. Når det drejer sig om lægemidler til selvmedicinering, skal den gerne kunne supplere de råd, som er givet af sundhedspersonalet.

Som led i revisionen af lægemiddellovgivningen har Kommissionen foreslået, og er nået til enighed med Ministerrådet om, at oplysningerne på indlægssedlen opstilles på en ny måde, så de bliver lettere forståelige. Der skal samtidig indføres en obligatorisk kontrol af indlægssedlernes læsbarhed. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering gennemfører et projekt vedrørende nye måder til sikring af, at oplysninger om lægemidler tager større hensyn til patienters behov.

Hertil kommer, at der er gjort store bestræbelser for at forbedre tilgængeligheden af lægemidler til sjældne sygdomme. Det er vigtigt, at der nu gøres en indsats for at informere sundhedssektoren om eksistensen af disse lægemidler og deres fordele.

Aktioner til forbedring af patientinformationer kan støtte sig til en række nyere initiativer, navnlig Kommissionens meddelelse om e-sundhed "Kvalitetskriterier for websteder med information om sundhed"⁸. I tilslutning til denne meddelelse skal man drøfte den mulige udvikling af europæiske godkendelsesmærker for sundhedsrelaterede websteder i en fælles aktion med e-Europe 2005 under det nye folkesundhedsprogram.

EU opstillede i 2000 sin egen telematikstrategi for lægemidler, hvor en af målsætningerne er at forbedre Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings Europharm-database, der skal være en støtte for lovgivningstiltag og tilvejebringe harmoniserede informationer om alle lægemidler. Der skal også etableres et bedre europæisk system for udveksling af lægemiddeldata til gavn for folkesundheden, et system, der gør det muligt at gennemføre sammenlignende analyser.

Nøgleaktioner

- En vigtig bestanddel af det nye folkesundhedsprogram er oprettelse af et informations- og videnssystem. Resultatet vil være en bred formidling af informationer vedrørende alle folkesundhedsaspekter. En europæisk sundhedsportal er under udarbejdelse med henblik på formidling af disse informationer til sundhedsmyndigheder, borgere og patienter. På områder med national kompetence vil det blive forsøgt at skabe links fra EU-sundhedsportalen til nationale websteder med information om sundhed.
- Kommissionen, sammen med interessenter, vil opstille nogle realistiske og praktiske rammer for formidling af informationer om receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler.
- Forbuddet mod reklamer for receptpligtige lægemidler rettet mod offentligheden opretholdes. Der vil dog fortsat blive reklameret for ikke-receptpligtige lægemidler under hensyntagen til generelle krav til redelig, sandfærdig og ikke-misvisende reklame.

⁸ KOM(2002) 667.

- De kompetente myndigheder ligger inde med væsentlige informationer om lægemidler, og mange af disse informationer er af væsentlig interesse for sundhedssektoren og den almindelige offentlighed. Det er vigtigt, at de gøres bredt tilgængelige, og Kommissionen vil, sammen med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, være proaktive med hensyn til at tilskynde medlemsstaterne til at dele disse informationer med en større gruppe interessenter, herunder den brede offentlighed.
- Det nyoprettede "Europæisk Patientforum" (se nedenfor) kan også være med til at vurdere patienters behov for informationer, og hvordan disse behov opfyldes bedst muligt.
- For øge offentlighedens tillid til patientinformationer om lægemidler vil Kommissionen overveje etableringen af et offentligt-privat partnerskab med deltagelse af en række interesserede parter herunder repræsentanter for de offentlige myndigheder, industrien, sygesikringen, fagfolk fra sundhedssektoren og patientgrupper. Dette partnerskab kan have form af et lille organ, der vil kunne rådgive og overvåge kvaliteten af de allerede tilgængelige oplysninger og udarbejde retningslinjer på særlige områder for at støtte de nationale og Fællesskabets regulerende myndigheders arbejde.
- Hvad angår indlægssedler, foreslår Kommissionen i forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivningen, at oplysningerne opstilles på en ny måde, så de bliver lettere forståelige, og at der indføres en obligatorisk kontrol af læsbarheden.
- Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering vil sammen med patientorganisationer gennemføre et projekt vedrørende nye måder til sikring af, at oplysninger om lægemidler tager større hensyn til patienters behov.

Styrkelse af patienters rolle i beslutningstagningen på sundhedsområdet

Patientgrupper kan yde et værdifuldt bidrag til udviklingen af sundheds- og lægemiddelpolitikker. Det kan de gøre ved at give udtryk for deres behov og synspunkter, studere forslag til nye politikker og drage beslutningstagerne til regnskab. Samarbejde med patientgrupper er en af de mekanismer, der kan bruges til at få patienter til at påtage sig et større ansvar for behandlingen af deres lidelser eller sygdomme. Patientorienterede grupper og andre ikke-statslige folkesundhedsorganisationer kan også tilbyde forskellige former for behandling, plejetjenester samt social støtte. Dette er allerede tilfældet i mange EU-lande.

Koordinering af patientgrupper på EU-plan bliver mere og mere almindelig og vil især få stor betydning, efterhånden som den internationale patientmobilitet tiltager. For at fremme dette arbejde har Kommissionen støttet bestræbelserne på at oprette en europæisk paraplyorganisation, der skal samle patientgrupper i hele Europa. Dette førte til oprettelsen af Europæisk Patientforum i februar 2003.

På det mere generelle plan oprettede Kommissionen i 2001 et EU-sundhedsforum⁹, hvor europæiske sundhedsaktører kan drøfte emner af fælles interesse, og som kan levere input til den politiske proces på europæisk plan. Patientgrupper spiller her en vigtig rolle. Dette initiativ viser, at man er blevet mere opmærksom på betydningen af at udvikle civilsamfundets mekanismer, så de kan spille en rolle i den politiske beslutningsproces på sundhedsområdet, hvilket bliver endnu mere aktuelt med EU's udvidelse.

Kommissionen har også sikret, at patienters synspunkter integreres i processen på højt plan om patienters mobilitet og udviklingen inden for sundhedssektoren i Den Europæiske Union. Det Europæiske Patientforum deltager i denne proces sammen med sundhedsministre og andre centrale aktører.

⁹ Gruppens medlemmer er interessenter på sundhedsområdet, herunder folkesundheds- og patientgrupper, sundhedspersonale, udbydere af sundhedstjenester og sundhedsrelaterede brancheorganisationer. Yderligere oplysninger findes på: http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Health_forum_en.htm

Nøgleaktioner

- Under det nye folkesundhedsprogram skal der stilles midler til rådighed for patientorganisationer og andre folkesundhedsorganisationer til netværksaktiviteter på EU-plan og projekter om patientinformationer, idet der tages hensyn til de prioriteringer, der er fastsat i beslutningen om programmet og det årlige arbejdsprogram.
- Patientgrupper, herunder Patientforummet, skal tilskyndes til at arbejde videre med at definere patienters behov i relation til informationsspørgsmål og til mere generelt at undersøge patientens rolle i sundhedssystemerne samt sikre, at der tages højde for patienters rettigheder i den fremtidige udvikling af politikker.
- Patientorganisationer skal have adgang til de informationer, der formidles via den sundhedsportal, der er under udvikling i forbindelse med folkesundhedsprogrammet.

Relativ effektivitet

Begrebet relativ effektivitet vinder mere og mere indpas i forbindelse med medlemsstaternes evaluering af sundhedsteknologier. Udviklingen af nye lægemidler og andre teknologier, som giver yderligere terapeutiske fordele, vil bidrage til den fortsatte forbedring af kvalitet og effektivitet inden for sundhedsvæsenet. Det er Kommissionens målsætning at give medlemsstater, der ønsker at anvende foranstaltninger vedrørende relativ effektivitet, et forum, hvor de kan udveksle ideer til, hvordan sådanne foranstaltninger kan iværksættes effektivt og hurtigt og uden at belaste de involverede parter unødigt.

Relativ effektivitet anvendt på sundhedsteknologi, som f.eks. lægemidler, består af to dele: et lægemiddels forøgede terapeutiske værdi (dets kliniske effekt i sammenligning med andre behandlinger) og dets omkostningseffektivitet, som bygger på den forøgede terapeutiske værdi og tager højde for omkostninger. Der bliver taget mere og mere hensyn til omkostningseffektiviteten, når lægemidler skal prisfastsættes, og de kompetente myndigheder skal træffe beslutninger om tilskud. Navnlig den fortsatte brug af nye sundhedsteknologier inden for sundhedssystemerne bidrager i betydelig grad til stigende sundhedsudgifter. Overvejelser vedrørende den forøgede terapeutiske værdi er af interesse for en bred gruppe af sundhedsaktører, herunder sundhedspersonale og patienter samt kompetente myndigheder. Det er vigtigt, at denne information formidles til dem på en effektiv måde.

Med hensyn til prisfastsættelse og tilskud findes der i medlemsstaterne mange forskellige obligatoriske og frivillige systemer med mekanismer for fordeling af begrænsede ressourcer, der tager hensyn til den relative effektivitet, herunder navnlig omkostningseffektivitet. Kommissionen ønsker, at sådanne ordninger skal fungere så problemfrit som muligt, og navnlig at patienter har hurtig adgang til vigtige nye lægemidler. Kommissionen har et særligt ansvar for, at gennemsigtighedsdirektivet (Rådets direktiv 89/105/EØF) bliver korrekt gennemført. Anvendelsen af kriterier for relativ effektivitet i medlemsstaterne har en direkte indvirkning på priser og tilskud. Kommissionen erkender, at selv om beslutninger om priser og tilskud henhører under de enkelte medlemsstaters ansvarsområde, har alle en klar fælles interesse i, at der udvikles og udveksles informationer, således at gennemsigtigheden og effektiviteten af procedurerne for relativ effektivitet øges.

Det er Kommissionens holdning, at godkendelsesprocessen for lægemidler fortsat skal fokusere på de vigtige folkesundhedskriterier: sikkerhed, kvalitet og virkning. Spørgsmålet om relativ effektivitet skal, omend det er vigtigt, holdes fuldstændigt adskilt fra denne proces, da det har størst betydning, efter at lægemidlerne er kommet på markedet og bruges side og side med eksisterende terapeutiske valgmuligheder.

Nøgleaktioner

I forbindelse med prisfastsættelse og tilskud

- Oprettelse af et forum, hvor medlemsstaterne kan udvikle og udveksle informationer om fælles emner vedrørende relativ effektivitet i forbindelse med beslutninger om prisfastsættelse og tilskud. Inden for rammerne af Gennemsigtighedsudvalget er der nedsat en arbejdsgruppe af medlemsstater, der skal udvikle fælles metodologier for vurdering af relativ effektivitet. Gruppen skal:
 - gøre status over, hvilke medlemsstater der baserer fastsættelsen af priser og tilskud på en sammenligning mellem forskellige lægemidler, hvad der præcist sammenlignes, hvilke metodologier medlemsstaterne i øjeblikket anvender i deres vurdering af relativ terapeutisk værdi, hvor ofte der foretages vurderinger, hvilke oplysninger denne sammenligning bygger på, hvem der foretager vurderinger og på hvilken måde
 - overveje, om der er fælles temaer i de nationale fremgangsmåder vedrørende relativ terapeutisk værdi, og hvilke praksisser der kan have relevans i de øvrige medlemsstater
 - overveje at udvide skønnet til også at omfatte nationale omkostningseffektivitetsprogrammer, hvis de ovennævnte fremgangsmåder har givet positive resultater.

I forbindelse med bredere folkesundhedsspørgsmål

- Udvikling af yderligere projekter som led i det nye folkesundhedsprogram for at forbedre evalueringen af forøget terapeutisk værdi. Dette kunne omfatte udviklingen af metoder til, hvordan man i samarbejde med andre EU-organer kan udveksle informationer med fagfolk inden for sundhedssektoren og med patienter.
- Kommissionen vil under det nye folkesundhedsprogram (2003-2008) fortsætte arbejdet vedrørende vurdering af sundhedsteknologi. Der søges forslag til, hvordan man kan udvikle mekanismer, der kan give de kompetente myndigheder i EU og ansøgerlandene, og i givet fald andre interessenter, mulighed for at arbejde tættere sammen om vurdering af sundhedsteknologier. Dette er et emne, der også drøftes på højt niveau i forbindelse med patientmobilitet og sundhedsvæsenets udvikling i EU.

Kommissionen vil sikre sammenhængen, så man undgår, at Gennemsigtighedsudvalgets arbejde og folkesundhedsprogrammet overlapper hinanden.

Lægemiddelovervågning

Et effektivt lægemiddelovervågningssystem har afgørende betydning for patientsikkerheden i forbindelse med brug af lægemidler. Det er en nødvendig del af de kontroller af lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning, som foretages i løbet af deres livscyklus. Når et lægemiddel for første gang godkendes, bygger alle sikkerhedsinformationer på den erfaring, der er indvundet ved de kliniske forsøg. Når et lægemiddel først er på markedet og bruges af en meget bredere gruppe, får man mange flere oplysninger om antallet af bivirkninger i forbindelse med dets anvendelse i den almindelige befolkning og i særlige grupper såsom børn.

Lægemiddelovervågningssystemer er udformet således, at der hele tiden indsamles oplysninger, som formidles til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der skal vurdere, om markedsføringstilladelsen skal ændres, suspenderes eller tilbagekaldes, hvis det opdages, at der er fare for folkesundheden. Det sker undertiden, at man opdager nye muligheder for anvendelse af et lægemiddel, og at nye indikationer tilføjes.

Både industrien og medlemsstaterne er allerede forpligtet til at indsamle og evaluere data om lægemidlers bivirkninger og træffe passende foranstaltninger. Disse aktiviteter støttes af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, som spiller en koordinerende rolle på EU-plan. Skønt de nationale lægemiddelovervågningssystemer har vist sig effektive, står det klart,

at det er nødvendigt at styrke koordineringen af disse aktiviteter. En skærpelse af EU's lægemiddelovervågning er derfor et vigtigt punkt i forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivningen og et prioritet område for Kommissionen telematikstrategi. Kommissionen mener, at disse foranstaltninger vil yde et væsentligt bidrag til den samlede målsætning om en mere sikker og effektiv anvendelse af lægemidler.

Nøgleaktioner

- Styrkelse af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings rolle på området for lægemiddelovervågning
- opstilling af rammebetingelser for mere hyppige indberetninger i forbindelse med lægemiddelovervågning af nye lægemidler og
- yderligere udvikling af EudraVigilance-databasen med sikkerhedsinformationer vedrørende alle markedsførte lægemidler i EU.

2.2. Udvikling af en konkurrencedygtig europæisk industri

Det er Kommissionens målsætning at fastholde og udvikle en dynamisk og blomstrende EU-baseret lægemiddelindustri, der skal bidrage til opfyldelsen af EU's ambitiøse målsætninger på det økonomiske, sociale og folkesundhedsmæssige område. Som EU's femte største erhvervssektor, der yder det største enkeltbidrag til den europæiske handelsbalance inden for de højteknologiske og FoU-intensive sektorer og skaber mange højt kvalificerede arbejdspladser, kan lægemiddelsektoren i høj grad medvirke til opfyldelse af de mål, der blev fastsat på Det Europæiske Råds møde i Lissabon i marts 2000.

Det er EU-institutioners opgave at sørge for nogle solide og moderne lovgivningsmæssige rammer, der sikrer, at alle sektorer fungerer uden problemer. På nationalt plan skal medlemsstaterne dog sikre, at nye lægemidler så hurtigt som muligt gøres tilgængelige for patienterne. Det er nødvendigt med en sammenhængende fremgangsmåde, der tager hensyn til national og europæisk kompetence, hvis der skal gøres væsentlige fremskridt på dette område. De vigtigste emner, der skal behandles er:

- a) Ajourføring af lovgivningen med henblik på at fremskynde godkendelsesproceduren.
- b) Adgang til innovative lægemidler; der skal skabes de rette betingelser for fremme af udviklingen af disse lægemidler, som der også skal være hurtigere adgang til.
- c) Tidspunkt for forhandlinger om tilskud og prisfastsættelse; navnlig behovet for nationale foranstaltninger med henblik på at øge gennemsigtigheden og fremskynde procedurerne for fastsættelse af priser og tilskud.
- d) Fuldstændig konkurrence for lægemidler, som staten hverken køber eller giver tilskud til.
- e) Udvikling af et konkurrencedygtigt marked for generiske lægemidler.
- f) Udvikling af et konkurrencedygtigt marked for ikke-receptpligtige lægemidler.

Nøgleopgaver

- a) *Ajourføring af lovgivningen*

Efter fuldførelsen af sektorens tekniske harmonisering er der gjort store fremskridt med iværksættelsen af Fællesskabets procedurer for markedsføringstilladelser og oprettelsen af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering i 1995. G10-lægemidler påpegede to måder til forbedring af Fællesskabets markedsføringstilladelsesordning: kortere vurderingstid i overensstemmelse med kravene til folkesundheden samt forbedret brug af telematik. I forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivningen er der fremsat forslag til forbedring af den måde, hvorpå både den centraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse fungerer på. Dette vil fremskynde evalueringsprocessen, og der vil hurtigere kunne træffes en endelig afgørelse. Den gennemsnitlige godkendelsestid for et nyt lægemiddel bliver dermed en af de korteste i verden. Kommissionen og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering har allerede forkortet deres egne interne procedurer så meget som muligt inden for de gældende lovgivningsmæssige rammer.

Virkelige fremskridt på dette område kan dog kun ske i samarbejde med medlemsstaterne. Nationale prisfastsættelses- og tilskudssystemer kan betyde yderligere forsinkelser for markedsføringen af et lægemiddel. En nyere undersøgelse viser, at denne proces har forsinket den fulde adgang til markedet med mindst et år i en række medlemsstater¹⁰.

b) Adgang til innovative lægemidler

Ifølge G10-lægemidler er dette et meget vigtigt spørgsmål. Set fra industriens synspunkt er det vigtigt, fordi udgifterne til udvikling af nye lægemidler er steget markant¹¹; virksomhederne bør kunne begynde at markedsføre deres produkter, så snart de har fået en licens. Det er ligeledes vigtigt, at innovative lægemidler når ud til patienterne hurtigt og til overkommelige priser. Dette bidrager til en forbedring af sundhedssystemets generelle reaktionsevne.

Kommissionen vil i samarbejde med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering gøre vurderingen af lægemidler mere gennemsigtig. Navnlig ved at forbedre dialogen i udviklingsfasen af et lægemiddel, optimere anvendelsen af europæiske ressourcer og fremskynde vurderingsprocedurerne.

Støtte til udviklingen af innovative lægemidler vil også ske gennem det sjette rammeprogram for forskning, som har et forskningstema, der omhandler biologiske videnskaber, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste.

Kommissionen har i forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivningen foreslået flere foranstaltninger, der skal støtte forskning i innovative lægemidler. Det centrale punkt er dataeneret. Rådet er nået til politisk enighed om en harmonisering af databeskyttelsesperioden til ti år. For lægemidler, der er godkendt efter den obligatoriske centrale procedure, skal den være på ti år med mulighed for et års forlængelse, hvis producenten kan påvise, at lægemidlet kan godkendes med en ny indikation. For lægemidler, der er godkendt efter proceduren for gensidig anerkendelse eller den frivillige centraliserede procedure, skal perioden også være ti år; for generiske lægemidler er der mulighed for at indsende en ansøgning om markedsføringstilladelse to år inden udløbet af denne tiårs periode.

¹⁰ Cambridge Pharma Consultancy: Delays in Market Access. December 2002.

¹¹ EFPIA (Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger) vurderede, at omkostningerne ved udviklingen af en ny kemisk eller biologisk enhed i 2000 beløb sig til 895 mio. EUR.

Lovgivningsprocessen vil kunne fremskyndes med øget anvendelse af telematik. EU opstillede i 2000 sin egen telematikstrategi for lægemidler, som sammen med en detaljeret gennemførelsesplan skal åbne mulighed for en mere effektiv anvendelse af de ressourcer, der er til rådighed. Strategien omfatter følgende prioriterede projekter: EudraNet (effektiv og sikker udveksling af informationer mellem tilsynsmyndighederne), EudraVigilance (støtte til lægemiddelovervågning), EuroPharm-databasen (støtte til lovgivningsaktiviteter og tilvejebringelse af harmoniserede informationer om alle lægemidler) og databaserne vedrørende kliniske forsøg.

Nøgleaktioner

- En hasteprocedure for vurdering af lægemidler, der er af væsentlig interesse for folkesundheden. Den lovbestemte tidsfrist for vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse skal nedsættes fra 210 til 150 dage.
- Forkortelse af beslutningstagningsproceduren, efter en videnskabelig vurdering.
- Udvidelse af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure, så den omfatter alle nye lægemidler til behandling af hiv/aids, cancer, neurodegenerative sygdomme og diabetes, hvilket skal medvirke til at give alle europæiske patienter adgang til vigtige lægemidler.
- Forbedring af den måde, hvorpå den centraliserede procedure og proceduren for gensidig anerkendelse fungerer på, med henblik på fuldførelsen af det indre marked for lægemidler.
- Databeskyttelsesperioden skal i forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivning harmoniseres. Den fastsættes til ti år for alle lægemidler, således at den svarer til den beskyttelse, der ydes i den centraliserede procedure. For at støtte forskningen i nye terapeutiske indikationer, som indebærer en væsentlig klinisk fordel, skal der indrømmes databeskyttelse i yderligere et år for sådanne indikationer.
- Sammen med medlemsstaterne skal der tilvejebringes støtte til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, således at det med succes kan forvalte og fuldføre projekter i forbindelse med telematikstrategien.

c) Tidspunkt for forhandlinger om tilskud og prisfastsættelse

Der findes mange forskellige prisfastsættelses- og tilskudsordninger i EU, fordi sundhedssystemerne i tidens løb har udviklet sig på forskellige måder. Kommissionen erkender, at medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre et hensigtsmæssigt udbud af lægemidler, samtidig med at de skal begrænse sundhedsudgifterne. I alle medlemsstater stiger sundhedsudgifterne. Der bør lægges vægt på at sikre, at patienterne får den mest effektive behandling inden for et effektivt sundhedssystem. Udgifter til lægemidler udgør i gennemsnit 15 %¹² af sundhedsbudgetterne. I henhold til direktiv 89/105/EØF¹³ har medlemsstaterne også en forpligtelse til at sikre, at bestemmelser om priser og tilskud er gennemsigtige og ikke-diskriminerende og træffes inden for en præcis tidsramme.

For at fremme gennemførelsen af dette direktiv har Kommissionen for nylig afholdt møder i Gennemsigtighedsudvalget¹⁴ med det formål at føre en "forebyggende dialog" med medlemsstaternes kompetente myndigheder og løse spirende problemer og

¹² Ifølge "Benchmarking Pharmaceutical Expenditure" offentliggjort i 2001 af det østrigske sundhedsinstitut.

¹³ Rådets direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

¹⁴ Udvalget for Gennemsigtighed i Prisbestemmelserne for Lægemidler.

fortolkningsspørgsmål. Et første resultat vil være udarbejdelse af ajourførte data om gældende administrative praksisser og bestemmelser i medlemsstaterne. Disse validerede data skal analyseres i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 89/105/EØF.

Fremme af markedsintegrering og alternative metoder til begrænsning af udgifter

Medlemsstaterne har klare beføjelser til at træffe nationale foranstaltninger for at kontrollere sundhedsudgifterne. I øjeblikket er priser - både af fabrik og i detailledet - yderst varierende i medlemsstaterne. Udvidelsen vil gøre forskellene endnu større. Indførelsen af alternative metoder til regulering af lægemiddelrelaterede sundhedsudgifter kan blive nødvendig for at mindske den tiltagende effekt af disse prisforskelle.

Store forskelle i de administrativt fastsatte priser kan være skadelig for det indre markeds funktion. Endvidere er de nuværende procedurer for bestemmelse af priser og tilskud, som går forud for lanceringen af et lægemiddel, så lange, komplekse og forskellige, at de kan skabe betydelige forsinkelser for markedsføringen og dermed produktets tilgængelighed for de berørte patienter.

For at kunne løse disse problemer på en hensigtsmæssig måde mener Kommissionen, at det bør overvejes at finde alternative metoder til medlemsstaternes kontrol af deres lægemiddelrelaterede udgifter. Mere konkurrencedygtige og dynamiske markedsmekanismer vil gøre det nemmere at nå målet om et mere integreret marked. Producenterne kan gives mulighed for at fastsætte produkternes pris, samtidig med at der føres forhandlinger med medlemsstaterne om mekanismer, der kan dæmme op for udgifterne til lægemidler, f.eks. årlige tilbetalinger eller rabatter beregnet på grundlag af den indtjening, som disse lægemidler skaber på de nationale markeder. Et sådant system skal naturligvis være i overensstemmelse med forpligtelserne i EU-traktaten, navnlig princippet om varenes frie bevægelighed og den frie konkurrence. Det må navnlig ikke resultere i et dobbeltprissystem, der vanskeliggør parallelimport¹⁵. For at minimere generne for medlemsstaternes sundhedssystemer kan denne fremgangsmåde bruges på nye lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, inden de bringes på markedet.

Det er meningen, at et sådant system skal åbne op for fri prisfastsættelse på markedet, således som det er tilfældet med alle andre produkter. Med én EU-pris "af fabrik" kan de virksomheder, der ønsker det, få større kontrol over fastsættelse af priserne på deres produkter, mens medlemsstaterne stadig har et justerbart sikkerhedsnet til begrænsning af deres lægemiddeludgifter. Det vil samtidig give patienter hurtigere adgang til nye, godkendte innovative produkter. Den konkrete gennemførelse af denne fremgangsmåde må overlades til medlemsstaterne. Kommissionens rolle vil være begrænset til at kontrollere, at de nationale foranstaltninger er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

Nøgleaktioner

- Medlemsstaterne undersøger deres nuværende prisfastsættelses- og tilskudssystemer for at sikre, at de er i fuld overensstemmelse med gennemsigtighedsdirektivet.
- Kommissionen og medlemsstaterne skal som en prioriteret opgave undersøge muligheden for at reducere den tid, der går mellem udstedelse af en markedsføringstilladelse, og til der træffes beslutninger om prisfastsættelse og tilskud, til et absolut minimum.
- Kommissionen vil parallelt hermed iværksætte overvejelser af alternative metoder til kontrol af de

¹⁵ Se Kommissionens beslutning af 8. maj 2001 (EFT L 302 af 17.11.2001, s. 1).

nationale folkesundhedsudgifter, herunder muligheden af at lade producenter fastsætter priserne på nye produkter, samtidig med at der forhandles om passende sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler.

- Under det sjette rammeprogram vil der blive gennemført forskningsprojekter, der skal sammenligne medlemsstaternes sundhedsomkostninger med hensyn til enkelte tjenester og vurdere sundhedsinstitutionernes præstationer.

d) Fuldstændig konkurrence for lægemidler, som staten hverken køber eller giver tilskud til

Bedre markedsmekanismer og navnlig priskonkurrence for ikke-tilskudsberettigede lægemidler vil give patienterne flere valgmuligheder til overkommelige priser. I det omfang der er fastsat forskellige priser for lægemidler, der sælges til den private sektor, og lægemidler, der sælges til den offentlige sektor, skal man dog sikre, at der er fuld overensstemmelse med EU's konkurrenceregler. Forskellige prissystemer må især ikke resultere i dobbeltprissystemer, der sigter mod at vanskeliggøre parallelhandel, jf. Kommissionens beslutning vedrørende Glaxo Wellcome af 8. maj. 2001 (EFT L 302 af 17.11.2001). Dette vil ikke desto mindre være fuldt ud foreneligt med medlemsstaternes forpligtelser til at opfylde udgiftsmålsætninger for folkesundheden. På et mere generelt plan er Kommissionen helt enig i G10-lægemidlers konklusion, nemlig at der bør være fuldstændig konkurrence for lægemidler, som staten hverken køber eller giver tilskud til.

Nøgleaktioner

- Medlemsstaterne skal fjerne kontrollen med producentpriser, der forhindrer fuldstændig konkurrence for godkendte lægemidler, der hverken købes eller gives tilskud til.
- Medlemsstaterne skal muliggøre markedsføring af alle lægemidler umiddelbart efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

e) Et konkurrencedygtigt marked for generiske lægemidler

Den øgede anvendelse af generiske lægemidler er en vigtig faktor for en mere bæredygtig finansiering af lægemidler. Sundhedsudgifterne i Europa stiger. Øget anvendelse af generiske lægemidler kan forbedre finansieringens bæredygtighed. Generiske lægemidler kan medføre betydelige besparelser for sundhedsvæsenet, dog skal deres anvendelse kompenseres af tilstrækkelige incitamenter med henblik på udvikling af innovative lægemidler.

Sektoren for generiske lægemidler i Europa er generelt stærk, men markedsgennemtrængningen varierer kolossalt fra land til land. Sektoren står specielt stærk i Det Forenede Kongerige (18 % af værdien i 2001¹⁶) og Tyskland (27 %). Men i andre lande, som f.eks. Belgien, Portugal, Frankrig og Spanien er gennemtrængningen meget lille (3-6 %).

G10's rapport fastslår, at årsagen til denne forskel skal findes i en række faktorer i de enkelte medlemsstater såsom nationale kriterier for prisfastsættelse og tilskud, praksis for receptudskrivning og udlevering samt initiativer til fremme af brugen af generiske lægemidler. Den peger dog på to vigtige aspekter i forbindelse hermed, nemlig intellektuel ejendomsret og nødvendigheden af at finde ud af, hvordan man kan fremme markedsgennemtrængningen for generiske lægemidler.

¹⁶ Tallene stammer fra forskellige brancheforeninger.

Nøgleaktioner

- Indførelsen af en "bolar"-bestemmelse, der giver mulighed for at foretage en afprøvning af det generiske lægemiddel, samt opfyldelse af de deraf følgende praktiske krav, inden udløbet af patentbeskyttelsesperioden, således at generiske lægemidlers introduktion på markedet ikke forsinkes efter patentets udløb.
- Efter opnåelse af politisk enighed i Rådet: indførelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse for generiske lægemidler og udstedelse af en sådan tilladelse i de sidste to år af databeskyttelsesperioden for referenceproduktet for alle lægemidler, med undtagelse af dem, der falder ind under den centraliserede procedure. Således vil disse produkter kunne bringes på markedet umiddelbart efter udløbet af den tiårige databeskyttelsesperiode.
- Udarbejdelse af en tydeligere fællesskabsdefinition for generiske lægemidler.
- Producenter af generiske lægemidler skal have større mulighed for at levere disse lægemidler til medlemsstater, hvor referenceproduktet ikke er på markedet.
- Fastsættelse af tydeligere regler, der skal tillade fremstillingen af kopiprodukter og dermed løse problemet med biologisk tilsvarende lægemidler.

f) Et konkurrencedygtigt marked for ikke-receptpligtige lægemidler

Ikke-receptpligtige (håndkøbs-) lægemidler kan købes uden recept. Normalt udleveres de på apoteker, men i nogle europæiske lande kan visse kategorier af disse lægemidler købes i almindelige forretninger. Markedet for ikke-receptpligtige lægemidler udgør næsten 20 %¹⁷ af det samlede marked for lægemidler i Europa.

Udviklingen af et konkurrencedygtigt marked for ikke-receptpligtige lægemidler med behørig hensyntagen til sikkerhed og overkommelige priser kan medføre betydelige fordele for både staten, forbrugerne og industrien. Skønt omkostningerne i forbindelse med lægemidler lægges over på forbrugerne, får disse til gengæld nemmere adgang til lægemidler uden en læges medvirken. Det betyder derfor væsentlige tidsbesparelser for både forbrugerne og sundhedspersonalet.

Selvmedicinering kan dog kun blive en succes, hvis både patienter og sundhedspersonale har tillid dertil. I henhold til gældende lovgivning kan lægemidler kun gøres ikke-receptpligtige, hvis de uden fare kan udleveres uden lægelig overvågning. Desuden skal patienter kunne støtte sig til patientinformationer af en god kvalitet, der udleveres sammen med lægemidlerne, og have adgang til rådgivning fra fagfolk, som f.eks. apotekere.

Der er forskel på, hvilke lægemidler medlemsstaterne klassificerer som ikke-receptpligtige. Der skal skabes større sammenhæng mellem medlemsstaternes klassificeringsbeslutninger i overensstemmelse med det indre markeds principper.

G10-rapporten beskæftigede sig også med spørgsmålet om anvendelsen af varemærker for receptpligtige lægemidler, der får status som ikke-receptpligtige. Det er dyrt at udvikle et nyt varemærke for ikke-receptpligtige lægemidler, hvilket kan afholde mange virksomheder fra at ansøge om ikke-receptpligtig status for deres lægemidler. Anvendelsen af det samme varemærke for både receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler bør tillades, hvis medlemsstaterne er sikre på, at det ikke indebærer en fare for folkesundheden.

¹⁷ AESPG's skøn for 2001.

Ophævelsen af receptpligten er en almindelig anerkendt procedure, som indebærer fordele for både patienter, sundhedspersonale, myndigheder, sundhedssystemer og industri. For at fremme ansøgninger om omklassificering af receptpligtige lægemidler, hvor det ikke er til fare for folkesundheden, har Kommissionen i forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivning foreslået, at lægemidler, der omklassificeres, skal omfattes af to års dataeneret, hvis ansøgningen er ledsaget af væsentlige kliniske eller prækliniske data. Ministerrådet er nået til politisk enighed om at nedsætte denne periode til et år.

Nøgleaktioner

- Åbne mulighed for et års dataeneret for væsentlige kliniske eller prækliniske data, der indsendes som støtte for en ansøgning om, at et receptpligtigt lægemiddel får status som ikke-receptpligtigt.
- Sikre større sammenhæng mellem medlemsstaternes klassificeringsbeslutninger i overensstemmelse med det indre markeds principper.
- Give medlemsstaterne mulighed for at anvende det samme varemærke efter omklassificering, hvis det ikke indebærer nogen fare for folkesundheden.

2.3. Styrkelse af EU's videnskabelige basis

Lægemiddelforskning er vigtig for innovation og for forbedring af sundhedsvæsenets kvalitet og effektivitet. Det er vigtigt, at forskning finder sted på områder, som samfundet finder væsentlige, og at selve forskningsprocessen er tilpasset den endelige anvendelse af lægemidler i samfundet.

Fragmenteringen af de europæiske forskningssystemer mindsker Europas konkurrenceevne i forhold til USA, når det gælder iværksættelse, tilrettelæggelse og videreudvikling af innovative processer. Dette virker ikke kun hæmmende på EU's forskningsbestræbelser, men fører også til, at højt kvalificerede videnskabsfolk rejser væk.

I de senere år har USA haft mere succes med at koordinere den offentlige og private forskning. Denne succes skyldes delvis National Institutes of Health (NIH). Gennem NIH har USA's regering været i stand til at samle videnskabelig viden og videntcentre og løse vigtige folkesundhedsspørgsmål med offentlig støtte.

Ifølge G10-lægemidler har den største hindring for Europas udvikling i retning af et mere dynamisk center for forskning og innovation været manglen på et mere generelt videnskabeligt samarbejde over grænserne og mellem offentlig og privat finansieret forskning. G10 foreslår, at dette problem løses ved at oprette europæiske virtuelle sundhedsinstitutter kombineret med større støtte til kliniske forsøg og fremme af lægemidler til sjældne sygdomme og til børn.

Bioteknologi er et andet centralt område, som spiller en stadig større rolle i forbindelse med lægemidler. Ca. en femtedel af de nye molekulære enheder på verdensmarkedet stammer fra bioteknologien¹⁸, og over 50 % af de molekulære enheder under udvikling er afledt af bioteknologien. Det er derfor glædeligt, at G10-lægemidler varmt støtter *Kommissionens meddelelse om biovidenskaber og bioteknologi*¹⁹.

¹⁸ The Pharmaceutical Industry in Figures 2002, EFPIA.

¹⁹ Biovidenskab og bioteknologi – En strategi for Europa KOM(2002) 27.

Færdiggørelsen af det indre marked, med større tillid til markedsforanstaltninger, vil være et vigtigt skridt i retning af at gøre Europa til den mest attraktive placering for FoU. Mere specifikt planlægger Kommissionen at arbejde videre med G10's tanker om virtuelle sundhedsinstitutter inden for rammerne af de nuværende programmer, således som det skitseres nedenfor. Desuden vil Kommissionen fortsat overveje, hvordan NIH's succes kan overføres til Europa.

Nøgleopgaver

Virtuelle sundhedsinstitutter

Målet med at skabe virtuelle sundhedsinstitutter er at stimulere og organisere forskningen i sundhed og bioteknologi i Europa ved at samle forskere, der har fælles forskningsinteresser og -mål, fra universiteter, hospitaler og forskningscentre i hele Europa. Den mulige anvendelse og udvikling af disse centre drøftes i forbindelse med processen på højt plan om patienters bevægelighed og udviklingen i sundhedsvæsenet i EU²⁰.

Kommissionen har en række initiativer²¹, der kan støtte denne idé.

Det sjette rammeprogram for forskning²².

Hovedformålet med det sjette rammeprogram for forskning er at medvirke til oprettelsen af et europæisk forskningsrum ved hjælp af bedre integrering og koordinering af forskning i verdensklasse i Europa. Skønt Fællesskabets forskningsbudget er betydeligt (17,5 mia. EUR), udgør det kun 4 % af de samlede offentlige midler til forskning i Europa. Det sjette rammeprogram har også til formål at skabe et solidt grundlag for udvikling af menneskelige ressourcer i verdensklasse i Europa ved hjælp af foranstaltninger og incitamenter, der skal forhindre, at Europa mister højt kvalificerede videnskabsfolk. Andre initiativer omfatter:

Øget fællesskabsstøtte til europæisk forskning.

I forlængelse af Det Europæiske Råds møde i Barcelona i marts 2002 fremlagde Kommissionen for nylig en FoU-strategi, der har som mål at øge udgifterne til forskning, så de i 2010 udgør 3 % af det europæiske BNP (mod ca. 1,9 % i dag).

En handlingsplan for biovidenskab og bioteknologi

Ifølge planen skal der iværksættes en lang række foranstaltninger med henblik på at udnytte bioteknologiens potentiale i Europa og sikre en hensigtsmæssig styring af denne proces. Planen tager sigte på at opbygge en kvalificeret og mobil arbejdsstyrke og specifikke juridiske kompetencer i bioteknologiske virksomheder. Den støtter et stærkt, harmoniseret og overkommeligt system til beskyttelse af intellektuel ejendomsret og kræver foranstaltninger til styrkelse af den bioteknologiske industris kapitalgrundlag og netværkssamarbejdet mellem bioteknologiske regioner i Europa. De nye instrumenter i rammeprogrammet for forskning - integrerede projekter og ekspertisenet - vil gøre det lettere at virkeliggøre målsætningerne: samarbejde inden for hele Europa og opnåelse af en kritiske masse. Europa har haft held til at fremme et stort antal nye innovative bioteknologiske virksomheder, men de er stadig på et tidligt udviklingsstrin med hensyn til størrelse, kapitalisering, produktkanaler og internationalt samarbejde. Det er nu vigtigt, at industrien får succes med udviklingen af mere modne og rentable virksomheder og klynger af en vis størrelse.

²⁰ Rådets konklusioner af 26. juni 2002.

²¹ Flere oplysninger om EU-finansieret forskning findes på: <http://www.cordis.lu/en/home.html>

²² Oplysninger om det sjette rammeprogram for forskning findes på: http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html

Et europæisk center for sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse

Kommissionen er i øjeblikket ved at overveje muligheden af at oprette et sådant center. Bliver et sådant forslag vedtaget, skal centret være operationelt i 2005. Ifølge forslaget kan centret i samarbejde med de nationale offentlige sundhedscentre i medlemsstaterne skabe et stærkere videnskabeligt fundament for den europæiske folkesundhed. Det kan ved at give et samlet billede af sygdomsbyrden i hele EU støtte og bistå den kliniske forskning i Europa. Som led i den nye politik er der under det sjette rammeprogram for forskning foretaget en indkaldelse af forslag vedrørende styrkelse af netværk og overvågning på området for forskning i overførbare sygdomme.

Fokus på overførbare sygdomme, der er almindeligt udbredte i udviklingslandene.

Kommissionen vil også fokusere på at udarbejde forslag, der skal virke som incitament til forskning og udvikling i sygdomme, der i øjeblikket forsømmes, og som der ikke forskes i. Sådanne forslag vil omfatte yderligere undersøgelse af en række idéer: risikovillig kapital, billige lån, skattefradrag, garanterede markeder og udvidelse af patentrettigheder og/eller eksklusiv ret på markedet bl.a. gennem det forhold, der eventuelt kan etableres mellem forskellige produkter²³.

Nøgleaktioner

- Det sjette rammeprogram for forskning, inklusive programmet for biologiske videnskaber, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste, med et budget på over 2,2 mia. EUR for perioden 2002-2006.
- ERA-nettet, som støtter samarbejde og koordinering af nuværende offentligt finansierede forskningsaktiviteter på nationalt eller regionalt plan i medlemsstaterne.
- Udgifterne til forskning skal øges til 3 % af BNP i EU i 2010 i overensstemmelse med den FoU-strategi, som man nåede til enighed om på Det Europæiske Råds møde i Barcelona i marts 2002.
- Gennemførelse af handlingsplanen for biovidenskab og bioteknologi.
- Overvejelse af et forslag om oprettelse af et europæisk center for sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse.

Incitamenter til forskning

Kliniske forsøg er af afgørende betydning for lægemiddelforskningen. De er vigtige for folkesundheden og repræsenterer en betragtelig investering for lægemiddelindustrien. De kliniske forsøg begynder normalt ca. 6 år efter starten af produktudviklingen, og efter at en tredjedel af udviklingsbudgettet er brugt.

G10-lægemidler har allerede understreget behovet for en bedre koordinering mellem medlemsstaterne. Alle kliniske forsøg i EU skal i henhold til direktiv 2001/20/EF (kliniske forsøg) gennemføres i overensstemmelse med principperne om god klinisk praksis, som kræver, at patienternes velbefindende kommer i første række i forbindelse med udformningen af forsøg. Direktivet anerkender også behovet for en bedre europæisk koordinering. Det forenkler og harmoniserer gældende administrative procedurer, hvilket skal muliggøre en bedre koordinering af forsøg inden for EU. Direktivet indeholder også en bestemmelse, der baner vej for den første europæiske database over kliniske forsøg. Databasen er designet til at forbedre kommunikationen mellem de regulerende myndigheder, så de får et bedre overblik

²³ Se handlingsprogrammet vedrørende overførbare sygdomme (KOM(2003) 93).

over forsøg, og patienterne en bedre beskyttelse. Kommissionen er i øjeblikket ved at udarbejde detaljerede retningslinjer for god klinisk praksis og databasen.

Kommissionen har erkendt, at de lovgivningsmæssige rammer for kliniske forsøg skal revideres for at sikre, at de letter forsøg, hvor gruppen af potentielle forsøgspersoner er lille, navnlig hvis det drejer sig om lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske indikationer. Der er allerede opnået meget på området for lægemidler til sjældne sygdomme med forordning 141/2000/EF, der indeholder en række incitamenter til fremstilling af lægemidler til sjældne sygdomme, herunder 10 års eksklusiv ret på markedet, gebyrfrihed og mulighed for videnskabelig rådgivning. Resultatet er 140 udpegelser af nye lægemidler til sjældne sygdomme via Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering²⁴ siden forordningens ikrafttræden i 2001. Kommissionen vil følge effekten af denne forordning for at sikre, at den indebærer betydelige fordele for folkesundheden. I foråret 2002 forelagde Kommissionen også et nyt forslag om rammer for udvikling af lægemidler til børn (*bedre lægemidler til børn*²⁵).

Kommissionens handlingsplan for biovidenskab og bioteknologi skal på forskellige måder styrke forskningen. Nogen er allerede nævnt, der er dog to faktorer af særlig betydning for lægemiddelsektoren. For det første opfordres til en hurtig gennemførelse af direktivet om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser i alle medlemsstater. Otte medlemsstater har endnu ikke gennemført direktivet, og Kommissionen har indledt overtrædelsesprocedurer mod disse lande. Hvis ikke dette direktiv bliver ordentligt gennemført i hele EU, vil den europæiske bioteknologiske industri sakke mere og mere bagud. Med direktivet oprettes et solidt europæisk system for beskyttelse af bioteknologiske opfindelser, hvilket er vitalt, hvis europæisk bioteknologi fortsat skal have fremgang.

For det andet opfordres til vedtagelse af en EF-patentlovgivning. Kommissionen ser med tilfredshed på den fælles politiske linje vedrørende EF-patentet²⁶, som medlemsstaterne for nylig nåede til enighed om. Det foreslåede EF-patent vil automatisk omfatte hele EU, og omkostningerne vil være væsentlig mindre end de, der er forbundet med anskaffelsen af individuelle patenter i de enkelte medlemsstater for øjeblikket. EF-patentindehaveren vil også drage fordel af, at der kun bliver et system for afgørelse af sager. Dette skal også bidrage til at styrke EU's position som forskningscenter.

Nøgleaktioner

- Oprettelse af en database over kliniske forsøg og vedtagelse af retningslinjer for gennemførelse af direktivet.
- Fremme af EU-dialogen for at hjælpe medlemsstaterne med at gennemføre direktivet.
- Høringen om *bedre lægemidler til børn* skal følges op med lovgivningsforslag for at skabe rammer for og incitamenter til udvikling af lægemidler til børn.
- Fremme af forskningen i lægemidler til sjældne sygdomme ved at iværksætte foranstaltninger vedrørende sjældne sygdomme under det nye folkesundhedsprogram. Målsætningen er at udvikle forskningskapacitet og videnskabelig støtte vedrørende forskning i sjældne sygdomme.
- Den nyoprettede *rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi* skal

²⁴ Dette udgør over 50 % af alle agenturets godkendelser.

²⁵ *Bedre lægemidler til børn* kan læses på: <http://pharmacos.eudra.org>

²⁶ Rådet (konkurrenceevne) den 3. marts 2003.

	medvirke ved kortlægningen af de spørgsmål, der har indflydelse på den europæiske konkurrenceevnen inden for bioteknologi.
—	Medlemsstaterne skal hurtigt gennemføre direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EF/98/44).
—	Rådet skal vedtage EF-patentlovgivningen.

2.4. Lægemidler i et udvidet EU

EU's udvidelse vil medføre større muligheder og udfordringer. Integreringen af de nye medlemsstaters økonomier og sundhedssystemer i det nuværende EU vil være en stor udfordring. I tiltrædelseslandene er sundhedsstatussen, således som den afspejles i statistikker over sygelighed og dødelighed, lavere end i resten af EU. Samtidig har de fleste af de lande, der kommer med i EU, færre ressourcer til rådighed til deres sundhedssektorer end de nuværende medlemsstater. Tilgængeligheden af lægemidler til en overkommelig pris er i den sammenhæng et vigtigt spørgsmål, som skal behandles i forbindelse med støtte til deres offentlige sundhedssystemer. Som følge af den sene indførelse af patentlovgivning i nogle af de nye medlemsstater, findes der forskellige grader af beskyttelse af intellektuel ejendomsret, og dermed betragtelige prisforskelle, hvilket kan føre til voksende parallelimport.

Det har altid været erkendt, at i en begrænset periode efter tiltrædelsen vil nogle lægemidler i de nye medlemsstater ikke være omfattet af den samme beskyttelse af intellektuel ejendomsret som i de gamle medlemsstater. Tiltrædelsestraktaterne blev derfor ændret, så de indeholdt en overgangsperiode for anvendelse af princippet om fri bevægelighed for at forhindre parallelimport af lægemidler, som ikke er omfattet af tilsvarende beskyttelse af intellektuel ejendomsret. Der indføres også en mekanisme, der indebærer, at parallelimportører skal bekræfte over for de kompetente myndigheder, at de har informeret patentindehaveren om indsendelse af en ansøgning om tilladelse til parallelimport. Det juridiske ansvar for håndhævelse af intellektuel ejendomsret vil fortsat påhvile patentindehaveren. Kommission vil overveje nødvendigheden af retningslinjer på dette område.

I forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivningen pålægges det endvidere parallelimportører at informere både indehaveren af markedsføringstilladelsen og de kompetente myndigheder (i medlemsstaterne og for den centraliserede procedure Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering) om, at de har til hensigt at foretage en parallelimport i en given medlemsstat.

Disse foranstaltninger skal medvirke til at løse problemerne med forskellig beskyttelse af intellektuel ejendomsret, om end de ikke vil have nogen indvirkning på prisforskelle. Parallelimport af lægemidler kan give medlemsstaterne store omkostningsbesparelser, men der er samtidig risiko for, at markante prisforskelle kan føre til mangel på vigtige lægemidler i visse medlemsstater (nye og nuværende), hvis de systematisk reeksporteres til lande, der betaler en højere pris for lægemidler.

Indførelsen af EU-retten i lægemiddelsektoren har været ledsaget af praktisk støtte til de nye medlemsstater som en forberedelse til tiltrædelsen gennem det paneuropæisk kontrolforum (PERF)²⁷. Inden for rammerne af Phare-programmet giver PERF de nye medlemsstater mulighed for at føre en forebyggende dialog med Kommissionen om de vanskeligheder, de

²⁷ Yderligere oplysninger findes på: <http://perf.eudra.org/>

oplever i forbindelse med gennemførelsen af lægemiddellovgivningen. Denne forebyggende dialog kan fortsættes efter udvidelsen med regelmæssige møder, hvor myndighedernes gennemførelse af fællesskabsbestemmelserne drøftes.

Nøgleaktioner

- Gennemførelse af den særlige mekanisme vedrørende parallelimport fra tiltrædelseslandene, der er fastsat i tiltrædelsestraktaterne.
- Indførelse af en forpligtelse i revisionen af lægemiddellovgivningen for parallelimportører til at informere både indehaveren af markedsføringstilladelse og de kompetente myndigheder om, at de har til hensigt at foretage en parallelimport i en given medlemsstat.
- Revisionen af lægemiddellovgivningen vil tillade levering af generiske lægemidler i medlemsstater, hvor der intet referenceprodukt er på markedet, og være med til at løse problemerne med tilgængelighed i de nye medlemsstater.
- Optimal anvendelse af de juridiske bestemmelser om *almindelig anerkendt anvendelse* og ny lovgivning om traditionelle plantelægemidler vil skabe klarhed over retsgrundlaget for mange eksisterende lægemidler.
- Kommissionen skal overveje udvidelsens indvirkning på gennemførelsen af alle G10-anbefalingerne. Dette er en hovedmålsætning med revisionen af lægemiddellovgivningen. Endvidere har alle nye medlemsstater fået praktisk hjælp til at forberede sig på tiltrædelsen gennem Pan European Regulatory Forum (PERF).
- Alle de tiltrædende lande er berettiget til at deltage i det nye folkesundhedsprogram, som er påbegyndt i 2003.

2.5. Erfaringsudveksling mellem medlemsstaterne.

G10-lægemidler blev bedt om at komme med anbefalinger til, hvordan man forbedrer lægemiddelindustriens præstationer med hensyn til konkurrenceevne og dets bidrag til opfyldelse af sociale og folkesundhedsmæssige målsætninger. For at måle de fremskridt, der er gjort med hensyn til opfyldelsen af disse målsætninger, foreslog gruppen, at der udarbejdes en række EU-indikatorer for både industriens konkurrenceevne og folkesundhedsmålsætningerne. Til brug herfor var det nødvendigt med adgang til data af høj kvalitet, der kan ajourføres, på en række områder, hvilket begrænsede udvalget af indikatorer. Projektet skal derfor kædes sammen med igangværende initiativer til udvikling af sammenlignelige lægemiddeldata i forbindelse med folkesundhed i hele EU. Disse omfatter det igangværende arbejde under sundhedsovervågningsprogrammet (1998–2003), og de aktiviteter, som Eurostat har planlagt, som led i udviklingen af "System of Health Accounts".

Konkurrenceevne

Benchmarking er ikke i sig selv en løsning på problemerne med konkurrenceevnen, men der vil dog for første gang blive fastsat en række resultatindikatorer, der skal udgøre et omfattende og objektivt grundlag for måling af anbefalingeres gennemførelse og udveksling af bedste praksis. For at fremme dette arbejdet har Kommissionen allerede nedsat en arbejdsgruppe, der skal udvikle indikatorer for konkurrenceevnen. Disse indikatorer er beskrevet i bilag B og kan også læses på G10-lægemidlers websted (<http://pharmacos.eudra.org>). Antallet af indikatorer er begrænset til et minimum af hensyn til styringen og for at koncentrere opmærksomheden om de vigtigste områder. Dette er et første skridt med rådata, der i nogle tilfælde skal bearbejdes yderligere. Disse indikatorer vil først

vise deres virkelige værdi, når Kommissionen efter en række år har udviklet data, der muliggør en grundig analyse.

Indikatorerne dækker fire brede områder: udbud, efterspørgsel og lovgivningsmæssige rammer, industriens output og makroøkonomiske faktorer, som er inddelt i hovedindikatorer og støtteindikatorer.

Udbud

På dette område tegner der sig et blandet billede. Den relative, samlede risikovillige kapital, der er investeret i EU og kandidatlandene, varierer meget. Alle europæiske lande har et relativt lavere investeringsniveau for risikovillig kapital end USA, men det ligger dog over gennemsnittet for Japan og Schweiz. Hvad angår statens finansiering af FoU på sundhedsområdet er forskellen slående; i 2000 var USA's investeringer næsten 5 gange større end i EU. De fleste europæiske land investerer mindre end 0,1 % af deres BNP i FoU på sundhedsområdet sammenlignet med 0,19 % i USA.

Efterspørgsel og lovgivningsmæssige rammer

Indikatorerne bekræfter, at der er store forskelle på markedsandele/-værdier for sektorerne for innovative lægemidler, generiske lægemidler og lægemidler til selvmedicinering i EU, og viser, at USA har et dynamisk marked for både nye molekulære lægemidler og generiske lægemidler. Hvad angår markedsadgang i almindelighed, kommer lægemidler hurtigere på markedet i USA end andre steder. Dette skyldes til dels, at den amerikanske regering ikke fastsætter eller regulerer de priser, producenterne tager for deres lægemidler. Andre faktorer, der spiller ind, er lovgivningsprocessens længde og virksomhedernes strategi for introduktion på et bestemt marked.

Industriens output

Indikatorerne viser tydeligt, at skønt udgifterne til FoU er vokset støt i EU i løbet af de sidste 10 år, er USA's udgifter vokset hurtigere og overhalede i 1997 EU's. Effektiviteten af disse udgifter er dog ikke så stor som i Tyskland, Det Forenede Kongerige, Nederlandene og Spanien.

Makroøkonomiske faktorer

Indikatorerne viser, at den europæiske lægemiddelindustri fortsat er en stærk sektor. Alle de større lægemiddelproducerende lande i EU har en positiv handelsbalance over for USA. EU-landene eksporterede i 2001 lægemidler til en værdi af næsten 90 mia. EUR. Beskæftigelsesniveauet har været nogenlunde stabilt i 1990'erne i både EU og USA. Europa er stadigvæk størst, når det gælder beskæftigelse inden for lægemiddelindustrien med en arbejdsstyrke, der er over dobbelt så stor som i USA.

Folkesundhed

Det er forbundet med en række problemer at udvikle et sæt indikatorer, der kan overvåge lægemiddelindustriens rolle med hensyn til forebyggelse og behandling af sygdomme. Industrien har uden tvivl ydet et stort bidrag til folkesundheden på forskellige områder, men det er vanskeligt at opgive tal for det samlede bidrag og for enkelte lægemidler og specifikke sygdomme. Dette skyldes, at en række faktorer medvirker til ændringer i den individuelle og kollektive sundhedstilstand, som f.eks. genetiske og miljømæssige faktorer og sundhedsaktørers viden og adfærd, som f.eks. den receptudstedende læge og patienten. Derfor foreslår Kommissionen en bred indfaldsvinkel til G10-anbefalingerne. Indikatorerne kan

omfatte ikke blot lægemidlers virkning, men også præstationsaspekter i forhold til den, der udskriver lægemidler.

Kommissionen undersøger aktivt, hvordan man kan udvikle solide og letforståelige indikatorer. En type indikator kan opstilles for lægemidlers tilgængelighed, sammenlignet med andre sundhedsinput, inden for prioriterede sygdomsområder, og de tilgængelige lægemidlers betydning, for eksempel med hensyn til virkning, samt identificering af de områder, hvor der i øjeblikket ikke findes effektive lægemidler. En anden type indikator kan fokusere på patienters rationelle anvendelse af lægemidler og sundhedspersonalets rationelle receptudskrivning. En tredje type kan fokusere på kvalitet set fra patientens synsvinkel, som f.eks. patienters accept af lægemidler.

Støtte til G10-lægemidlers arbejde

Kommissionen vil for at lette G10's arbejde om nødvendigt støtte relevante begivenheder, som tilrettelægges i forbindelse med G10-målsætninger.

Nøgleaktioner

- Kommissionen vil hvert år offentliggøre tabeller over indikatorer for konkurrenceevne. De skal udgøre et dynamisk værktøj, der let kan tilpasses i forhold til erfaringer og udvikling (f.eks. udvidelse). De skal også udgøre et grundlag for drøftelser i Rådet, Europa-Parlamentet og på nationale og internationale konferencer.
- Kommissionen vil under folkesundhedsprogrammet arbejde på at udvikle en bred vifte af indikatorer for folkesundheden. Resultaterne skal bruges som grundlag for drøftelser med og høring af en række parter i 2004. Datas tilgængelighed og kvalitet i forbindelse med de foreslåede indikatorer skal også tages op til overvejelse, således at man kan afgøre, hvilke indikatorer der er relevante og gennemførlige.
- Kommissionen vil støtte afholdelsen af årlige møder for at følge op på meddelelsen og kontrollere de fremskridt, der er gjort med hensyn til de vigtigste foranstaltninger, f.eks. anvendelsen af generiske lægemidler.

3. KONKLUSION

Bevarelsen af en dynamisk og driftig europæisk lægemiddelindustri, som omslutter og udvikler nye teknologier, som f.eks. bioteknologi, er en vigtig forudsætning for opfyldelse af EU's ambitiøse økonomiske, sociale og folkesundhedsmæssige målsætninger. Den vil hjælpe os med at nå de strategiske mål, som blev fastsat på Det Europæiske Råd i Lissabon i marts 2000, om at blive den mest konkurrencedygtige og dynamiske videnbaserede økonomi i verden, en økonomi, der kan skabe bæredygtig økonomisk vækst med flere og bedre job og større social samhørighed. For at nå det mål er det nødvendigt, at EU reagerer på de advarsler om faldende konkurrenceevne, som Kommissionen modtager.

Lægemedelsektoren spiller også en central rolle for sundhedssystemerne og folkesundheden. Kommissionen skal sammen med medlemsstaterne skabe de betingelser, der gør det muligt for patienter at deltage aktivt i deres egen sundhedspleje. For at dette kan ske effektivt og sikkert, skal de have adgang til de relevante informationer. Patienters behov for sikre og effektive behandlinger af høj kvalitet skal opfyldes. Kommissionen og medlemsstaterne må være åbne over for de nye teknologier såsom bioteknologi og de nye kommunikationsformer, navnlig internettet. Endelig skal Kommissionen og medlemsstaterne være rede til at høste fordelene og imødegå udfordringerne i forbindelse med udvidelsen.

Forslagene i denne meddelelse skal muliggøre opfyldelsen af disse målsætninger. Succesen afhænger af foranstaltninger på både europæisk og nationalt plan. Det er endvidere vigtigt, at gennemførelsen tager hensyn til balancen mellem konkurrenceevne og folkesundhedsmålsætninger som fastsat i den oprindelige G10-rapport. Det er med henblik herpå, at Kommissionen foreslår følgende foranstaltninger som opfølgning af G10's anbefalinger:

Opfølgning af benchmarking

Benchmarkingprocessen er G10-lægemedlers første konkrete resultat. Der er tale om en mekanisme til regelmæssig kontrol af den europæiske lægemiddelindustri styrke og dens indvirkning på den europæiske folkesundhed. Resultatindikatorerne støtter også udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne.

Af hensyn til effektiviteten skal indikatorerne regelmæssigt ajourføres og være lettilgængelige. Kommissionen vil hvert år ajourføre indikatorerne og opfordrer Rådet og Europa-Parlamentet til jævnligt at drøfte dem. Brugen af resultatindikatorer skal være en dynamiske proces. De vil blive tilpasset, således at de også omfatter data fra de nye medlemsstater, så snart de foreligger, og ændret, hvis der er behov for at fokusere på andre spørgsmål. Kommissionen vil oprette et lille sekretariat, der skal tage sig af benchmarkingprocessen og andet arbejde i forbindelse med G10-lægemedler.

G10-lægemedlers fremtid

G10-lægemedler har udfyldt en nyttig rolle; den har fungeret som katalysator for ideer og etableret kontakt mellem de berørte grupper. Dens rapporter og omfattende anbefalinger skal nu føres ud i livet af alle de berørte parter. I G10-lægemedlers kommissorium hedder det, at dets aktiviteter skal være tidsbegrænsede. G10 vil derfor fortsætte til EU's udvidelse i maj 2004. De nuværende medlemmer vil således kunne følge Rådets, Europa-Parlamentets og andre institutioners reaktion på meddelelsen.

Bevarelse af G10's fremdrift

Det er en større opgave at forbedre lægemiddelindustriens konkurrenceevne og folkesundheden i EU, og det er bydende nødvendigt, at der findes en omfattende, men letanvendelig mekanisme for overvågning af fremskridt. Benchmarkingprocessen vil blive gennemført af Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne. I denne forbindelse opfordrer Kommissionen medlemsstaterne til frivilligt at oplyse om nationale foranstaltninger (lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige), der kan have indvirkning på emner, der behandles af G10-lægemedler, som f.eks. prisfastsættelse og tilskud. Alle oplysninger om foranstaltninger vil for at øge gennemsigtigheden blive delt med de øvrige medlemsstater.

Det er vigtigt at bevare fremdriften for at sikre, at G10-lægemedlers initiativ, som allerede har gjort meget for at gøre opmærksom på den aktuelle situation inden for lægemiddelsektoren, har en effekt på mellemlang og lang sigt. Især når det gælder om at inddrage Rådet og Europa-Parlamentet i processen. G10's succes vil blive målt ud fra dette og afhænger af, at medlemsstaterne inddrages og fastholdes i processen.

Kommissionen opfordrer nu Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget til sammen med andre interessenter at gennemføre de nøgleaktioner, der er beskrevet i denne meddelelse, med henblik på at forbedre lægemiddelindustriens konkurrenceevne og således bidrage til opfyldelsen af EU's folkesundhedsmålsætninger.

Bilag A
Anbefalinger og gennemførelse af aktioner - sammenfatning

Anbefaling 1: Benchmarking: konkurrenceevne og resultater

Kommissionens udarbejdelse af en omfattende række indikatorer, der omfatter:

- lægemiddelindustriens resultater med hensyn til konkurrenceevne
- forebyggelse og behandling af sygdomme og nye trusler mod sundheden med henvisning til data om sygelighed og dødelighed, herunder lægemidlers virkning, og
- forholdet mellem de forskellige lovgivningsmæssige strukturer i EU og medlemsstaterne (licenser, prisfastsættelse og tilskud) og tilgængelighed af (tid før opnåelse af licens, tid før markedsføring), adgang til og anvendelse af lægemidler.

Gennemførelse af aktioner

- 1.1. Kommissionen offentliggør hvert år tabeller over indikatorer for konkurrenceevne. De skal udgøre et dynamisk værktøj, der let kan tilpasses i forhold til erfaringer og udvikling (f.eks. udvidelse). De skal også udgøre et grundlag for drøftelser i Rådet, Europa-Parlamentet og på nationale og internationale konferencer.
- 1.2. Kommissionen vil under folkesundhedsprogrammet arbejde på at udvikle en bred vifte af indikatorer for folkesundheden. Resultaterne skal bruges som grundlag for drøftelser med og høring af en række parter i 2004. Datas tilgængelighed og kvalitet i forbindelse med de foreslåede indikatorer skal også tages op til overvejelse, således at man kan afgøre, hvilke indikatorer der er relevante og gennemførlige.
- 1.3. Kommissionen vil støtte afholdelsen af årlige møder for at følge op på meddelelsen og kontrollere de fremskridt, der er gjort med hensyn til de vigtigste foranstaltninger, f.eks. anvendelsen af generiske lægemidler.

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003-2006

Anbefaling 2: Adgang til innovative lægemidler

Sikre udviklingen af en konkurrencedygtig og innovativ industri:

- a) De europæiske institutioner skal som led i den igangværende revision af Fællesskabets lægemiddellovgivning overveje, hvordan man kan forbedre lovgivningen eller licenssystemets virkemåde, således at det bliver lettere at markedsføre især innovative lægemidler.
- b) De europæiske institutioner og medlemsstaterne skal fremme anvendelsen af telematik med henblik på at forbedre virkemåden af Fællesskabets lovgivningsmæssige rammer.

Gennemførelse af aktioner

- 2.1. En hasteprocedure for vurdering af lægemidler, der er af væsentlig interesse for folkesundheden. Den lovbestemte tidsfrist for vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse skal nedsættes fra 210 til 150 dage.
- 2.2. Forkortelse af beslutningstagningsproceduren efter en videnskabelig vurdering.
- 2.3. Udvidelse af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure, så den omfatter alle nye lægemidler til behandling af hiv/aids, cancer, neurodegenerative sygdomme og diabetes, hvilket skal medvirke til at give alle europæiske patienter adgang til vigtige lægemidler.
- 2.4. Forbedring af den måde, hvorpå den centraliserede procedurer og proceduren for gensidig anerkendelse fungerer på med henblik på fuldførelsen af det indre marked for lægemidler.
- 2.5. Databeskyttelsesperioden skal i forbindelse med revisionen af lægemiddellovgivning harmoniseres. Den fastsættes til ti år for alle lægemidler, således at den svarer til den beskyttelse, der ydes i den centraliserede procedure. For at støtte forskningen i nye terapeutiske indikationer, som indebærer en væsentlig klinisk fordel, skal der indrømmes databeskyttelse i yderligere et år for sådanne indikationer.
- 2.6. Sammen med medlemsstaterne skal der støtte Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, således at det med succes kan forvalte og fuldføre projekter i forbindelse med telematikstrategien.

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003–2006

Anbefaling 3: Tidspunkt for beslutninger om tilskud og prisfastsættelse

Under hensyntagen til nationale kompetencer skal medlemsstaterne undersøge muligheden for at forkorte den tid, der går mellem udstedelse af en markedsføringstilladelse og til, der træffes beslutninger om prisfastsættelse og tilskud, i fuld overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Dette skal sikre større ensartethed og gennemsigtighed mellem markederne og patienters hurtige adgang til lægemidler.

Gennemførelse af aktioner

- 3.1. Medlemsstaterne undersøger deres nuværende prisfastsættelses- og tilskudssystemer for at sikre, at de er i fuld overensstemmelse med gennemsigtighedsdirektivet.
- 3.2. Kommissionen og medlemsstaterne skal som en prioriteret opgave undersøge muligheden for at reducere den tid, der går mellem udstedelse af en markedsføringstilladelse, og til der træffes beslutninger om prisfastsættelse og tilskud, til et absolut minimum.
- 3.3. Kommissionen vil parallelt hermed iværksætte overvejelser af alternative metoder til kontrol af de nationale folkesundhedsudgifter, herunder muligheden af at lade producenterne fastsætte priserne på nye produkter, samtidig med at der forhandles om passende sikkerhedsforanstaltninger for medlemsstaterne med henblik på kontrol af udgifter i overensstemmelse med EU's konkurrenceregler.
- 3.4. Under det sjette rammeprogram gennemføres forskningsprojekter, der skal sammenligne medlemsstaternes sundhedsomkostninger med hensyn til enkelte tjenester og vurdere sundhedsinstitutionernes præstationer.

Aktører: **medlemsstaterne**

Tidsramme: **2003 - 2006**

Anbefaling 4: Et konkurrencedygtigt marked for generiske lægemidler

Gennemførelse af aktioner

Sikre udviklingen af en konkurrencedygtig og innovativ industri i Europa:

- a) De europæiske institutioner skal nå til enighed om vejen frem med hensyn til de spørgsmål om intellektuel ejendomsret (navnlig dataeneret og bolar), der er indeholdt i Kommissionens forslag til lovgivning.
- b) Medlemsstaterne skal med Kommissionens hjælp undersøge, hvordan man kan forbedre generiske lægemidlers gennemtrængning på de individuelle markeder (herunder udskrivning og udlevering af generiske lægemidler). Man skal især lægge vægt på forbedrede markedsmekanismer, idet der tages fuldt hensyn til overvejelser på folkesundhedsområdet.

Gennemførelse af aktioner

- 4.1. Indførelsen af en "bolar"-bestemmelse, der giver mulighed for at foretage en afprøvning af det generiske lægemiddel, samt opfyldelse af de deraf følgende praktiske krav, inden udløbet af patentbeskyttelsesperioden, således at generiske lægemidlers introduktion på markedet ikke forsinkes efter patentets udløb.
- 4.2. Efter opnåelse af politisk enighed i Rådet: indførelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse for generiske lægemidler og udstedelse af en sådan tilladelse i de sidste to år af databeskyttelsesperioden for referenceproduktet for alle lægemidler, med undtagelse af dem, der falder ind under den centraliserede procedure. Således vil disse produkter kunne bringes på markedet umiddelbart efter udløbet af den tiårige databeskyttelsesperiode.
- 4.3. Udarbejdelse af en tydeligere fællesskabsdefinition for generiske lægemidler.
- 4.4. Producenter af generiske lægemidler skal have større mulighed for at levere disse lægemidler til medlemsstater, hvor referenceproduktet ikke er på markedet.
- 4.5. Fastsættelse af tydeligere regler, der skal tillade fremstillingen af kopiprodukter og dermed løse problemet med biologisk tilsvarende lægemidler.

Aktører: **Kommissionen**

Tidsramme: **2003 - 2006**

Anbefaling 5: Et konkurrencedygtigt marked for ikke-receptpligtige lægemidler

Opfyldelse af folkesundhedsmålsætningerne i medlemsstaterne og sikring af udviklingen af et konkurrencedygtigt marked for ikke-receptpligtige lægemidler i EU (idet det respekteres, at tilskud til lægemidler fortsat henhører under medlemsstaternes kompetence).

- a) Gennemgang, under hensyntagen til sundhedskriterier, og om nødvendigt ændring af de mekanismer og principper, der gælder for omklassificering af lægemidler fra receptpligtig til ikke receptpligtig status.
- b) Mulighed for anvendelse af det samme varemærke for lægemidler, der gøres ikke-receptpligtige.

Gennemførelse af aktioner

- 5.1. Åbne mulighed for et års dataeneret for væsentlige kliniske eller prækliniske data, der indsendes som støtte for en ansøgning om, at et receptpligtigt lægemiddel får status som ikke-receptpligtigt.
- 5.2. Sikre større sammenhæng mellem medlemsstaternes klassificeringsbeslutninger i overensstemmelse med det indre markeds principper.
- 5.3. Give medlemsstaterne mulighed for af anvende det samme varemærke efter omklassificering, såfremt det ikke indebære nogen fare for folkesundheden.

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003 - 2006

Anbefaling 6: Fuldstændig konkurrence for lægemidler, som staten hverken køber eller giver tilskud til

Kommissionen og medlemsstaterne skal sikre princippet om, at en medlemsstats beføjelse til at regulere priserne i EU kun omfatter de lægemidler, som staten køber eller giver tilskud til. Fuldstændig konkurrence skal tillades for lægemidler, som staten ikke giver tilskud til, eller som sælges på det private marked.

Gennemførelse af aktioner

- 6.1. Medlemsstaterne skal fjerne kontrollen med producentpriser, der forhindrer fuldstændig konkurrence for godkendte lægemidler, som de hverken køber eller giver tilskud til.
- 6.2. Medlemsstaterne skal muliggøre markedsføring af alle lægemidler umiddelbart efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

Aktører: medlemsstaterne

Tidsramme: 2003 - 2006

Anbefaling 7: Relativ effektivitet

a)	Kommissionen skal foranstalte en europæisk debat om, hvorledes medlemsstaterne kan forbedre metoderne til udveksling af oplysninger og datakrav, således at der opnås større sikkerhed og pålidelighed for alle berørte parter, også selv om de beslutninger, de træffer, kan være forskellige.
b)	Formålet er at tilskynde til udvikling af vurdering af sundhedsteknologier, herunder klinisk effekt og omkostningseffektivitet, i medlemsstaterne og EU. For at øge værdien af vurderingen af sundhedsteknologier, skal nationale erfaringer og data udveksles, idet medlemsstaterne dog stadig har ansvaret for den relative vurdering.

Gennemførelse af aktioner

7.1.	Oprettelse af et forum, hvor medlemsstaterne kan udvikle og udveksle informationer om fælles emner vedrørende relativ effektivitet i forbindelse med beslutninger om prisfastsættelse og tilskud. Inden for rammerne af Gennemsigtighedsudvalget er der nedsat en arbejdsgruppe af medlemsstater, der skal udvikle fælles metodologier for vurdering af relativ effektivitet. Gruppen skal:
7.2.	danne sig et skøn over, hvilke medlemsstater der baserer fastsættelsen af priser og tilskud på en sammenligning mellem forskellige lægemidler, hvad der præcist sammenlignes, hvilke metodologier medlemsstaterne i øjeblikket anvender i deres vurdering af relativ terapeutisk værdi, hvor ofte der foretages vurderinger, hvilke oplysninger denne sammenligning bygger på, hvem der foretager vurderinger og på hvilken måde
7.3.	overveje, om der er fælles temaer i de nationale fremgangsmåder vedrørende relativ terapeutisk værdi, og hvilke praksisser der kan have relevans i de øvrige medlemsstater
7.4.	overveje at udvide skønnet til også at omfatte nationale omkostningseffektivitetsprogrammer, hvis de ovennævnte fremgangsmåder har givet positive resultater.
7.5.	Udvikling af yderligere projekter som led i det nye folkesundhedsprogram for at forbedre evalueringen af forøget terapeutisk værdi. Dette kunne omfatte udviklingen af metoder til, hvordan man i samarbejde med andre EU-organer kan udveksle informationer med fagfolk inden for sundhedssektoren og med patienter.
7.6.	Kommissionen vil under det nye folkesundhedsprogram (2003-2008) fortsætte arbejdet vedrørende vurdering af sundhedsteknologi. Der søges forslag til, hvordan man kan udvikle mekanismer, der kan give de kompetente myndigheder i EU og ansøgerlandene, og i givet fald andre interessenter, mulighed for at arbejde tættere sammen om vurdering af sundhedsteknologier. Dette er et emne, der også drøftes på højt niveau i forbindelse med patientmobilitet og sundhedsvæsenets udvikling i EU.
7.7	Kommissionen vil sikre sammenhængen, så man undgår, at Gennemsigtighedsudvalgets arbejde og folkesundhedsprogrammet overlapper hinanden.
Aktører: medlemsstaterne og Kommissionen	
Tidsramme: 2003 -2008	

Anbefaling 8: Virtuelle sundhedsinstitutter

Oprettelse af europæiske virtuelle sundhedsinstitutter, der forbinder alle nuværende kompetencecentre vedrørende grundforskning og klinisk forskning i et europæisk ekspertisenet.

Gennemførelse af aktioner

- 8.1. Det sjette rammeprogram for forskning, inklusive programmet for biologiske videnskaber, genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste, med et budget på over 2,2 mia. EUR for perioden 2002-2006.
- 8.2. ERA-nettet, som støtter samarbejde og koordinering af nuværende offentligt finansierede forskningsaktiviteter på nationalt eller regionalt plan i medlemsstaterne.
- 8.3. Udgifterne til forskning skal øges til 3 % af BNP i EU i 2010 i overensstemmelse med den FoU-strategi, som man nåede til enighed om på Det Europæiske Råds møde i Barcelona i marts 2002.
- 8.4. Gennemførelse af handlingsplanen for biovidenskab og bioteknologi.
- 8.5. Overvejelse af et forslag om oprettelse af et europæisk center for sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003 - 2010

Anbefaling 9: Incitamenter til forskning

Forbedret koordinering af Fællesskabets og medlemsstaternes aktiviteter.

- a) Kommissionen og medlemsstaterne koordinerer og støtter gennemførelsen af kliniske forsøg på europæisk plan og opretter en database over forsøg og resultater af klinisk forskning.
- b) Kommissionen og medlemsstaterne gennemfører en effektiv politik, som fremmer forskningen og støtter udviklingen og markedsføringen af lægemidler til sjældne sygdomme og til børn.
- c) Støtte til udarbejdelsen af en bioteknologisk strategi i Europa.

Gennemførelse af aktioner

- 9.1. Oprettelse af en database over kliniske forsøg og vedtagelse af retningslinjer for gennemførelse af direktivet.
- 9.2. Fremme af EU-dialogen for at hjælpe medlemsstaterne med at gennemføre direktivet.
- 9.3. Høringen om *bedre lægemidler til børn* skal følges op med lovgivningsforslag for at skabe rammer for og incitamenter til udvikling af lægemidler til børn.
- 9.4. Fremme af forskningen i lægemidler til sjældne sygdomme ved at iværksætte foranstaltninger vedrørende sjældne sygdomme under det nye folkesundhedsprogram. Målsætningen er at udvikle forskningskapacitet og videnskabelig støtte vedrørende forskning i sjældne sygdomme.
- 9.5. Den nyoprettede *rådgivende gruppe vedrørende konkurrenceevne inden for bioteknologi* skal medvirke ved kortlægningen af de spørgsmål, der har indflydelse på den europæiske konkurrenceevne inden for bioteknologi.
- 9.6. Medlemsstaterne skal hurtigt gennemføre direktivet om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser (EF/98/44).
- 9.7. Rådet skal vedtage EF-patentlovgivningen.

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003 - 2006

Anbefaling 10: Forbedret information

a)	Fortsat restriktioner for reklamer for receptpligtige lægemidler, der er rettet mod offentligheden.
b)	Ingen restriktioner for reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler og ikke-tilskudsberettigede lægemidler i overensstemmelse med gældende krav til reklamer, som skal tilskynde til en fornuftig anvendelse af lægemidler og ikke må være misvisende. Informationsudveksling og udvikling af fælles strategier for regulering af sådanne reklamer.
c)	De europæiske institutioner skal som led i den igangværende revision af lægemiddellovgivningen overveje, hvordan man: – i samarbejde med alle berørte parter kan foretage en brugbar sondring mellem reklamer og informationer til patienter, som aktivt søger oplysninger, og udvikle standarder, der kan sikre kvaliteten af sådanne oplysninger, og – hvordan man kan oprette offentlige-private partnerskaber med inddragelse af en række interesserede parter. Oplysningerne skal omhyggeligt kontrolleres og evalueres, for at man kan bedømme, i hvilket omfang de opfylder de behov, som patienter med de pågældende lidelser har.

Gennemførelse af aktioner

10.1.	En vigtig bestanddel af det nye folkesundhedsprogram er oprettelse af et informations- og videnssystem. Resultatet vil være en bred formidling af informationer vedrørende alle folkesundhedsaspekter. En europæisk sundhedsportal er under udarbejdelse med henblik på formidling af disse informationer til sundhedsmyndigheder, borgere og patienter. På områder med national kompetence vil man forsøge at skabe links fra EU-sundhedsportalen til nationale websteder med information om sundhed.
10.2.	Kommissionen, sammen med interessenter, vil opstille nogle realistiske og praktiske rammer for formidling af informationer om receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler.
10.3.	Forbuddet mod reklamer for receptpligtige lægemidler rettet mod offentligheden opretholdes. Der vil dog fortsat blive reklameret for ikke-receptpligtige lægemidler under hensyntagen til generelle krav til redelig, sandfærdig og ikke-misvisende reklame.
10.4.	De kompetente myndigheder ligger inde med væsentlige informationer om lægemidler, og mange af disse informationer er af væsentlig interesse for sundhedssektoren og den almindelige offentlighed. Det er vigtigt, at de gøres bredt tilgængelige, og Kommissionen vil, sammen med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, være proaktive med hensyn til at tilskynde medlemsstaterne til at dele disse informationer med en større gruppe interessenter, herunder den brede offentlighed.

- 10.5. Det nyoprettede europæisk patientforum (se anbefaling 13) kan også være med til at vurdere patienters behov for informationer, og hvordan disse behov opfyldes bedst muligt.
- 10.6. For øge offentlighedens tillid til patientinformationer om lægemidler vil Kommissionen overveje etableringen af et offentligt-privat partnerskab med deltagelse af en række interesserede parter herunder repræsentanter for de offentlige myndigheder, industrien, sygesikringen, fagfolk fra sundhedssektoren og patientgrupper. Dette partnerskab kunne have form af et lille organ, der vil kunne rådgive og overvåge kvaliteten af de allerede tilgængelige oplysninger og udarbejde retningslinjer på særlige områder for at støtte de nationale og Fællesskabets regulerende myndigheders arbejde.

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003 - 2006

Anbefaling 11: Indlægssedler

I forbindelse med den igangværende revision af Fællesskabets lovgivning skal lovgivningen vedrørende indlægssedler revideres for at tage hensyn til brugernes, lovgivernes og industriens synspunkter.

Gennemførelse af aktioner

- 11.1. Som led i revisionen af lægemiddellovgivningen foreslår Kommissionen, at oplysningerne på indlægssedlen opstilles på en ny måde, så de bliver lettere at forstå.
- 11.2. Indførelse af obligatorisk kontrol af indlægssedlers læsbarhed.
- 11.3. Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering gennemfører sammen med patientorganisationer et projekt vedrørende nye måder til sikring af, at oplysninger om lægemidler tager større hensyn til patienters behov.

Aktører: Kommissionen

Tidsramme: 2003 - 2006

Anbefaling 12: Lægemiddelovervågning

Ordningerne for overvågning efter markedsføring skal optimeres for at sikre, at der findes koordinerede processer for indsamling af oplysninger om bivirkninger og patientsikkerhed.

Gennemførelse af aktioner

- 12.1. Styrkelse af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings rolle på området for lægemiddelovervågning
- 12.2. opstilling af rammebetingelser for mere hyppige indberetninger i forbindelse med lægemiddelovervågning af nye lægemidler og
- 12.3. yderligere udvikling af EudraVigilance-databasen med sikkerhedsinformationer vedrørende alle markedsførte lægemidler i EU.

Aktører: Kommissionen og medlemsstaterne

Tidsramme: 2003 - 2006

Anbefaling 13: Støtte til patientgrupper

Kommissionen skal overveje en basisstøtte til europæiske patientgrupper, således at de bliver uafhængige deltagere i debatten og beslutningstagningen vedrørende sundhed i EU.

Gennemførelse af aktioner

- 13.1. Under det nye folkesundhedsprogram skal der stilles midler til rådighed til patientorganisationer og andre folkesundhedsorganisationer til netværksaktiviteter på EU-plan og projekter om patientinformationer, idet der tages hensyn til de prioriteringer, der er fastsat i beslutningen om programmet og det årlige arbejdsprogram.
- 13.2. Patientgrupper, herunder Patientforummet, skal tilskyndes til at arbejde videre med at definere patienters behov i relation til informationsspørgsmål og til mere generelt at undersøge patientens rolle i sundhedssystemerne samt sikre, at der tages højde for patienters rettigheder i den fremtidige udvikling af politikker.
- 13.3. Patientorganisationer skal have adgang til de informationer, der formidles via den sundhedsportal, der er under udvikling i forbindelse med folkesundhedsprogrammet.

Aktører: Kommissionen og patientgrupper

Tidsramme: 2003 - 2008

Anbefaling 14: Udvidelsen

Gennemførelsen af de ovennævnte anbefalinger skal tage fuldt ud hensyn til EU's fremtidige udvidelse. Bestemmelserne skal især tage højde for forskellene mellem medlemsstaternes og tiltrædelseslandenes folkesundhed, markedsføringsregler og økonomiske vilkår, og der skal indføres en undtagelse vedrørende parallelimport i tiltrædelsestraktaterne.

Gennemførelse af aktioner

- 14.1. Medlemsstaterne gennemfører den særlige mekanisme vedrørende parallelimport fra tiltrædelseslandene, der er fastsat i tiltrædelsestraktaterne.
- 14.2. Indførelse af en forpligtelse i revisionen af lægemiddellovgivningen for parallelimportører til at informere både indehaveren af markedsføringstilladelse og de kompetente myndigheder om, at de har til hensigt at foretage en parallelimport i en given medlemsstat.
- 14.3. Revisionen af lægemiddellovgivningen vil tillade levering af generiske lægemidler i medlemsstater, hvor der intet referenceprodukt er på markedet, og være med til at løse problemerne med tilgængelighed i de nye medlemsstater.
- 14.4. Optimal anvendelse af de juridiske bestemmelser om *almindelig anerkendt anvendelse* og ny lovgivning om traditionelle plantelægemidler vil skabe klarhed over retsgrundlaget for mange eksisterende lægemidler.
- 14.5. Kommissionen skal overveje udvidelsens indvirkning på gennemførelsen af alle G10-anbefalingerne. Dette er en hovedmålsætning med revisionen af lægemiddellovgivningen. Endvidere har alle nye medlemsstater fået praktisk hjælp til at forberede sig på tiltrædelsen gennem Pan European Regulatory Forum (PERF).
- 14.6. Alle de tiltrædende lande er berettiget til at deltage i det nye folkesundhedsprogram, som er påbegyndt i 2003.

Aktører: Medlemsstaterne og Kommissionen

Tidsramme: 2003 - 2006

Bilag B
Benchmarking

Liste over hovedindikatorer

1. Investeret risikovillig kapital
2. Offentlige midler til FoU vedrørende sundhed
3. Markedsandel for nye molekulære enheder, der er bragt på markedet i de seneste 5 år
4. Markedsandel for generiske lægemidler
5. Ikke-receptpligtige lægemidlers andel i procent af det samlede salg
- 6a. Tid fra godkendelse til introduktion
- 6b. Tid fra godkendelse til introduktion, tid fra ansøgning vedrørende prisfastsættelse og/eller tilskud til modtagelse af tilskud
7. Udgifter til FoU og produktivitet
8. Handelsbalance
9. Beskæftigelse inden for lægemiddelindustrien

Indikator 1. Investeret risikovillig kapital

Den samlede risikovillige kapital, der er investeret i EU og kandidatlandene, varierer meget. Alle europæiske lande har et lavere investeringsniveau for risikovillig kapital end USA, men gennemsnittet for EU ligger dog over gennemsnittet for Japan.

Inden for de højteknologiske sektorer er den relative investering i sundhed/bioteknologi generelt lavere end inden for kommunikation og informationsteknologi. I USA er den relative investering i denne sektor højere end i alle EU-lande.

Risikovillig kapital investeret i sundhed og bioteknologi

Mio. EUR

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
USA	904	1 697	3 377	3 033	3 740	6 847	
EU	415	419	655	981	1 561	3 702	2 408
Det Forenede Kongerige	259	211	412	390	595	1 987	679
Frankrig	67	69	72	199	155	304	280
Tyskland	16	59	61	222	378	749	736
Italien	4	7	14	6	22	83	20
Sverige	6	3	2	47	191	178	193
Nederlandene	43	37	45	67	77	110	63
Spanien	1	2	11	9	22	65	168
Schweiz	6	5	7	31	74	49	21
Belgien	10	16	25	8	68	53	84
Finland	5	5	5	21	31	66	49
Norge	1	1	3	8	11	14	41
Danmark	3	2	4	7	9	79	109
Irland	0	3	3	1	3	13	5
Grækenland	0	4	0	0	6	1	7
Portugal	2	0	1	0	1	1	1
Østrig	0	0	1	3	4	13	14
Japan	13	24	19	15	40	54	

Kilde: OECD

1) Risikovillig kapital investeret i sundhed og bioteknologi defineres således:

I de asiatiske lande (herunder Australien og New Zealand) omfatter de medicinske/bioteknologiske sektorer: (1) sundhedsvidenskab (2) læger og tjenester (3) lægemidler med og uden recept (4) farmaceutiske produkter (5) sygehusforvaltning (6) hjemmepleje (7) diagnostiske/terapeutiske produkter.

I USA, i 2001, omfatter bioteknologi: (1) human bioteknologi (2) landbrugs-/dyrebioteknologi (3) industriel bioteknologi (4) biosensorer (5) forsknings- og produktionsudstyr i forbindelse med bioteknologi (6) forskning i tilknytning til bioteknologi og andre tjenester (7) andre aktiviteter i forbindelse med bioteknologi. Medicin/sundhed omfatter: (1) medicinsk diagnostik (2) medicinsk terapi (3) lægemidler/sundhedsprodukter (4) lægelige tjenester/sundhedstjenester (5) farmaceutiske produkter.

Ifølge EVCA's årbog, som er datakilde for de europæiske lande, omfatter bioteknologi: (1) landbrugs- og dyreteknologi (f.eks. plantedagnostik) (2) industriel bioteknologi (f.eks. afledte kemiske stoffer) (3) forsknings- og produktionsudstyr i forbindelse med bioteknologi. Medicin/sundhed omfatter: (1) sundhedspleje (2) medicinske instrumenter/udstyr (f.eks. diagnostisk og terapeutisk udstyr) (3) farmaceutiske produkter (f.eks. udvikling af lægemidler).

Indikator 2. Offentlige midler til FoU vedrørende sundhed

De fleste europæiske stater investerer under 0,1 % af deres BNP i FoU inden for sundhed, sammenlignet med 0,19 % i USA.

I 2000 investerede USA næsten fem gange mere i FoU inden for sundhed end de fjorten EU-lande, for hvilke der foreligger tal.

EU's budget til biovidenskab (genomforskning og bioteknologi i sundhedens tjeneste) inden for det sjette rammeprogram beløber sig til 2 255 mio. EUR for perioden 2003-2006, dvs. 564 mio. EUR i gennemsnit pr. år.

Forskning og udvikling inden for sundhed på statsbudgettet (GBAORD) ¹⁾ udtrykt i procent af BNP og i euro - 2000

	% af BNP	mio. EUR KKP
Østrig	0,0142%	33,95
Belgien (1999)	0,0080%	23,14
Danmark	0,0136%	23,98
Finland	0,0681%	89,22
Frankrig (1999)	0,0528%	815,35
Tyskland	0,0270%	603,58
Grækenland (1999)	0,0139%	35,43
Irland (1999)	0,0084%	9,66
Italien (1998)	0,0322%	596,09
Nederlandene (1999)	0,0294%	142,26
Portugal	0,0341%	96,04
Spanien (1999)	0,0289%	304,35
Sverige	0,0101%	25,16
Det Forenede Kongerige (1999)	0,1048%	1 729,73
Slovakiet	0,0200%	14,28
Japan	0,0253%	944,04
Norge	0,0545%	83,83
Schweiz (1998)	0,0026%	6,44
USA	0,1885%	20 988,35

1. Offentlige budgetbevillinger eller udgifter til FoU.

Kilde: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2001. Fra OECD, FoU-database, maj 2001.
BNP- og KKP-data stammer fra OECD Health Data 2002.

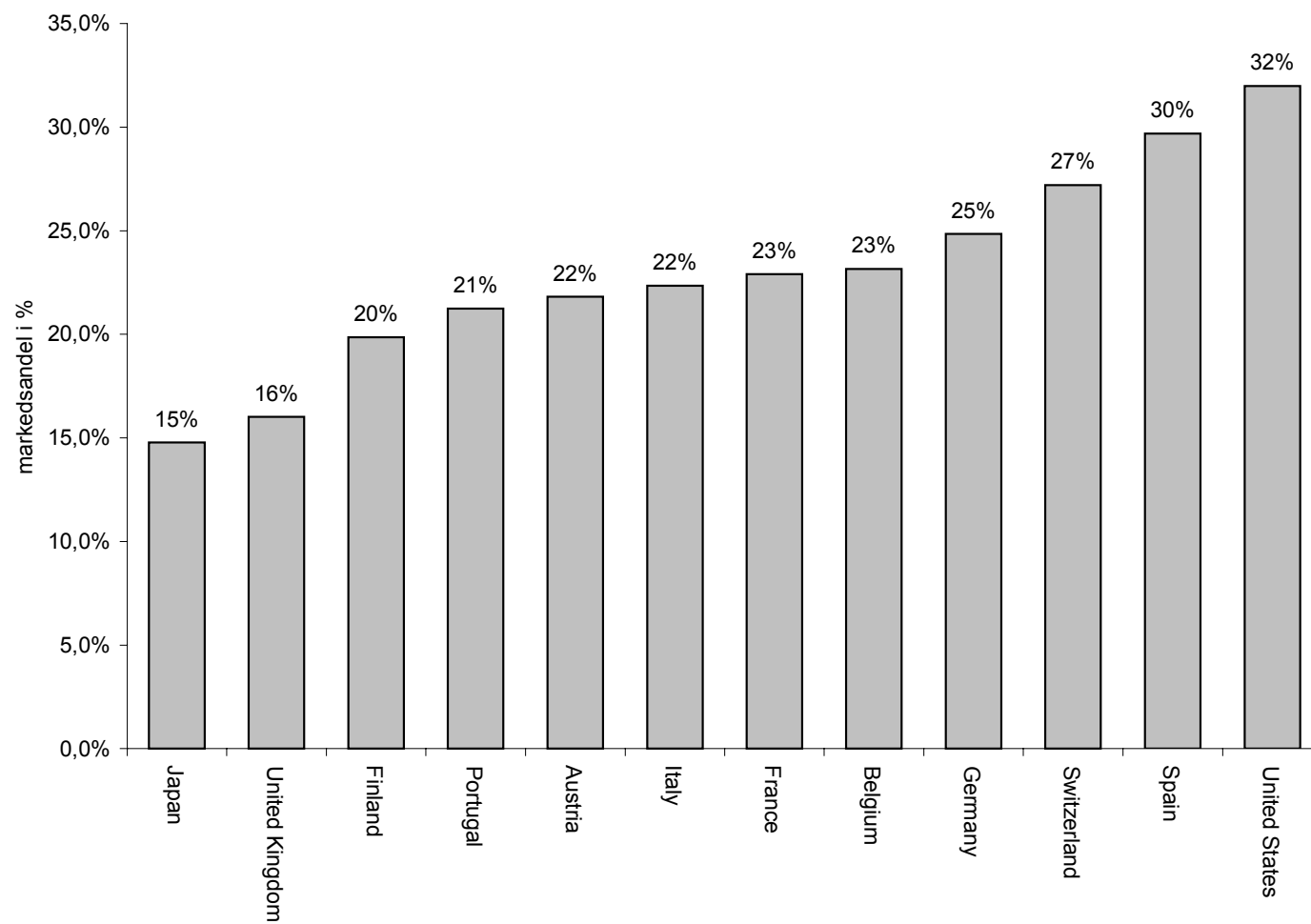
Indikator 3. Anvendelse af nye lægemidler

Denne indikator viser, hvilken andel (i procent) nye molekylære enheder, som er introduceret inden for de seneste 5 år, udgør af markedet for nationale lægemidler.

Kilde: IMS Health

Markedsandel for nye produkter, der er bragt på markedet i de fem år, der gik forud for 2001

Indikator 3



Japan	Japan
United Kingdom	Det Forenede Kongerige
Finland	Finland
Portugal	Portugal
Austria	Østrig
Italy	Italien
France	Frankrig
Belgium	Belgien
Germany	Tyskland
Switzerland	Schweiz
Spain	Spanien
United States	USA

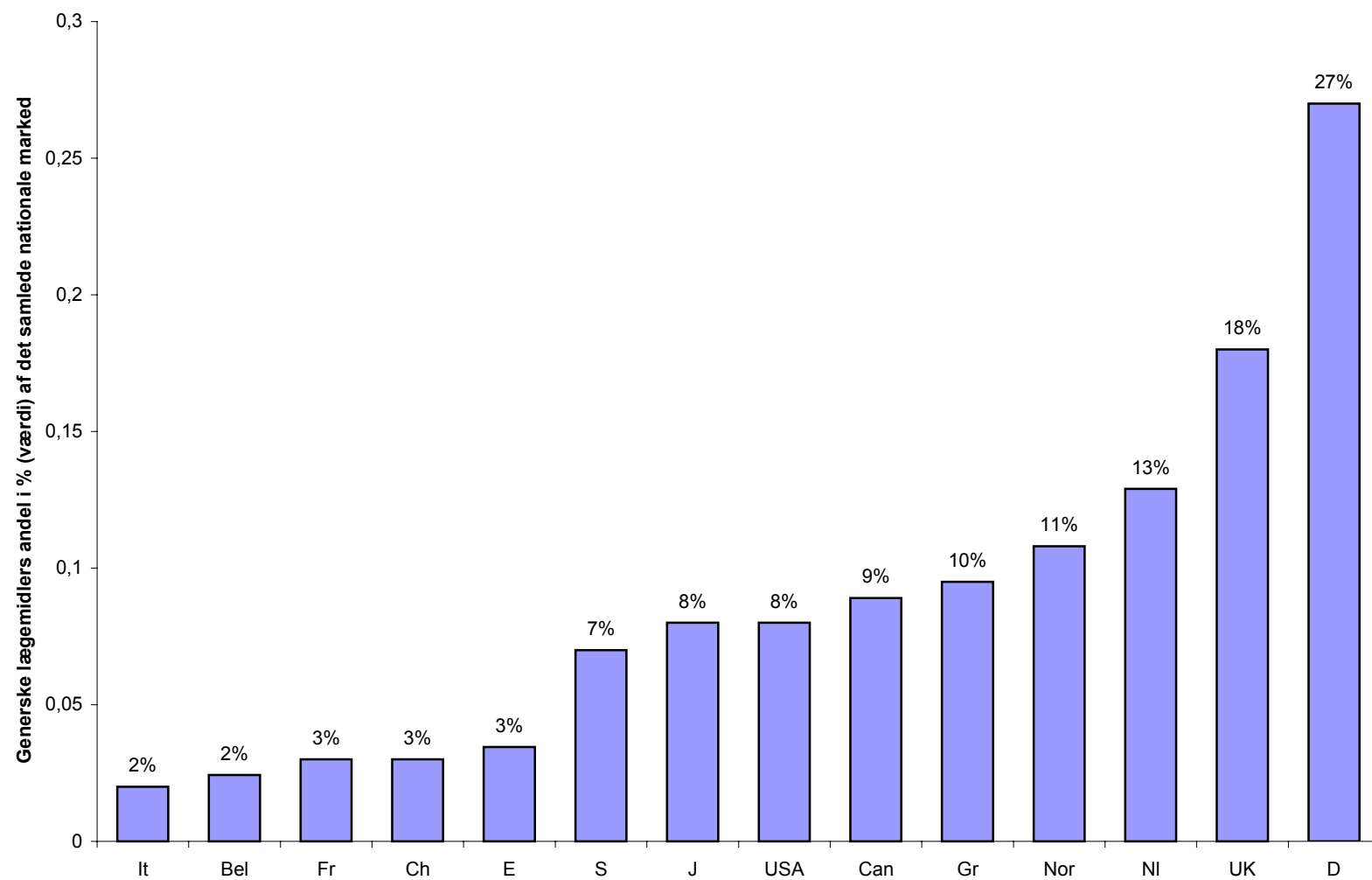
Indikator 4. Markedsandel for generiske lægemidler

Denne indikator viser lægemiddelmarkedets udvikling.

Definitionen på generiske lægemidler er ikke ens i alle lande, hvilket skaber problemer for dataindsamlingen, og markedsdata fra grossister identificerer ikke et produkts status inden for et prissystem. Hovedindikatoren anvender de mest pålidelige data fra nationale sammenslutninger, som i nogle tilfælde stammer fra offentlige kilder.

Kilde: forskellige brancheforeninger

Grafik: generiske lægemidlers andel i % (værdi) af de nationale lægemiddelmarkeder, 2001

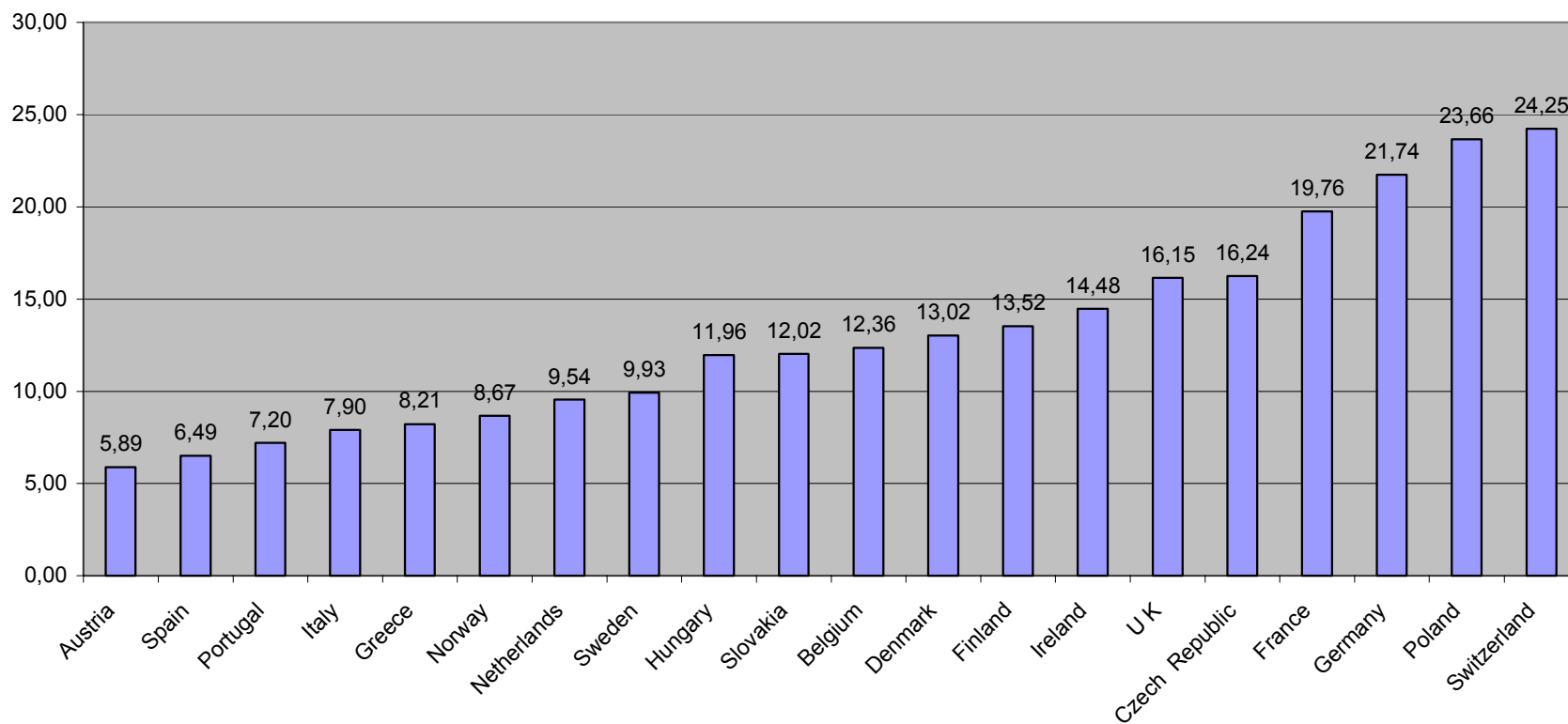


Indikator 5. Markedet for ikke-receptpligtige lægemidler

Denne indikator måler den dynamik, der skabes, ved at lægemidler omklassificeres, således at de bliver ikke-receptpligtige. Der drejer sig om lægemidler, som grundet deres sikkerhedsprofil kan anvendes uden fare og uden en læges medvirken.

Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001

(Source: IMS Health)



Non-prescription medicines sales as a percentage of the total pharmaceutical market in 2001	Ikke-receptpligtige lægemidlers salg I procent af det samlede lægemiddelmarked I 2001
Source: IMS Health	Kilde: IMS Health
Austria	Østrig
Spain	Spanien
Portugal	Portugal
Italy	Italien
Greece	Grækenland
Norway	Norge
Netherlands	Nederlandene
Sweden	Sverige
Hungary	Ungarn
Slovakia	Slovakiet
Belgium	Belgien
Denmark	Danmark
Finland	Finland
Ireland	Irland
United Kingdom	Det Forenede Kongerige
Czech Republic	Tjekkiet
France	Frankrig
Germany	Tyskland
Poland	Polen
Switzerland	Schweiz

Indikator 6: Tid mellem første markedsføringsansøgning i verden og introduktion på et specifikt marked

Indikator 6a

Denne indikator måler tidsintervallet mellem en ansøgning om markedsføring på et hvilket som helst marked og introduktion på specifikke markeder for de nye molekylære enheder, der blev bragt på markedet i det pågældende tidsrum.

For at få en så stor stikprøve som muligt er tidsintervaller udtrykt som hypotetiske sammensætninger og følger ikke individuelle nye molekylære enheder, men forbinder gennemsnitlige tal for grupper af nye molekylære enheder for hvert land i hver fase og tidsperiode.

De tre hovedårsager til forsinkelser er virksomhedsstrategi (tidspunkt for ansøgning, tidspunkt for introduktion), varigheden af den lovgivningsmæssige proces og varigheden af processen for fastsættelse af priser og tilskud.

I de fleste medlemsstater introduceres lægemidler først på markedet, når de kompetente myndigheder har fastsat en pris, og/eller det er blevet besluttet, at der skal ydes tilskud til lægemidlet. Denne indikator måler kun den tid, der går mellem markedsføringstilladelsen og introduktionen, uanset lægemidlets status med hensyn til tilskud.

For så vidt angår de lægemidler, der er tilskudsberettigede, kan denne indikator ikke tages som udtryk for forsinkelser efter markedsføringstilladelsen, der skyldes medlemsstaternes systemer for fastsættelse af priser og tilskud.

Indikator 6b

En undersøgelse af den tid, der går, inden der træffes beslutninger om priser og tilskud i de europæiske lande, er også medtaget. I mange lande har patienterne i praksis ikke adgang til nye lægemidler, førend pris- og tilskudsprocessen er tilendebragt.

Tid mellem første markedsføringsansøgning i verden og ansøgning gældende for et specifikt marked, mellem ansøgning og godkendelse og mellem godkendelse og introduktion - 1991-2001

	Dage			
	Første ansøgning i verden - ansøgning for et marked	ansøgning for et marked - godkendelse på markedet	godkendelse på markedet - introduktion på markedet	samlet tid
Tyskland	266	402	80	748
Det Forenede Kongerige	197	416	157	770
Sverige	226	409	142	777
Finland	281	391	135	807
Irland	285	412	120	818
Danmark	274	402	150	825
Nederlandene	252	431	164	847
Østrig	281	394	212	887
Spanien	263	449	193	905
Luxembourg	285	416	215	916
Belgien	285	423	237	945
Italien	270	442	245	956
Portugal	285	420	285	989
Grækenland	285	412	292	989
Frankrig	263	423	303	989
Schweiz	237	420	128	785
Norge	303	489	110	902
USA	88	416	73	577
Japan	515	723	106	1 343

Kilder: CMR International

Gennemsnitlig tid fra ansøgning vedrørende prisfastsættelse og/eller tilskud til modtagelse af tilskud (dage)

	Tid før beslutning om pris	Tid før beslutning om tilskud	Tid før offentliggørelse	Samlet tid	Antal produkter, som der endnu ikke er truffet beslutning om (pris og tilskud)
Belgien	127	544	90	761	11
Grækenland	138	217	60	415	11
Portugal	68	336	0	404	9
Frankrig	389		5	394	6
Østrig	72	310	0	382	2
Finland	332		37	369	5
Italien	208		76	284	1
Norge	47	192	8	247	5
Spanien	131	30	0	161	3
Nederlandene	140		19	159	2
Schweiz	0	112	37	149	0
Sverige	91		9	100	0
Danmark	0	100	0	100	2
Irland	19	32	17	68	0
Tyskland	0		0	0	0
Det Forenede Kongerige	0		0	0	0

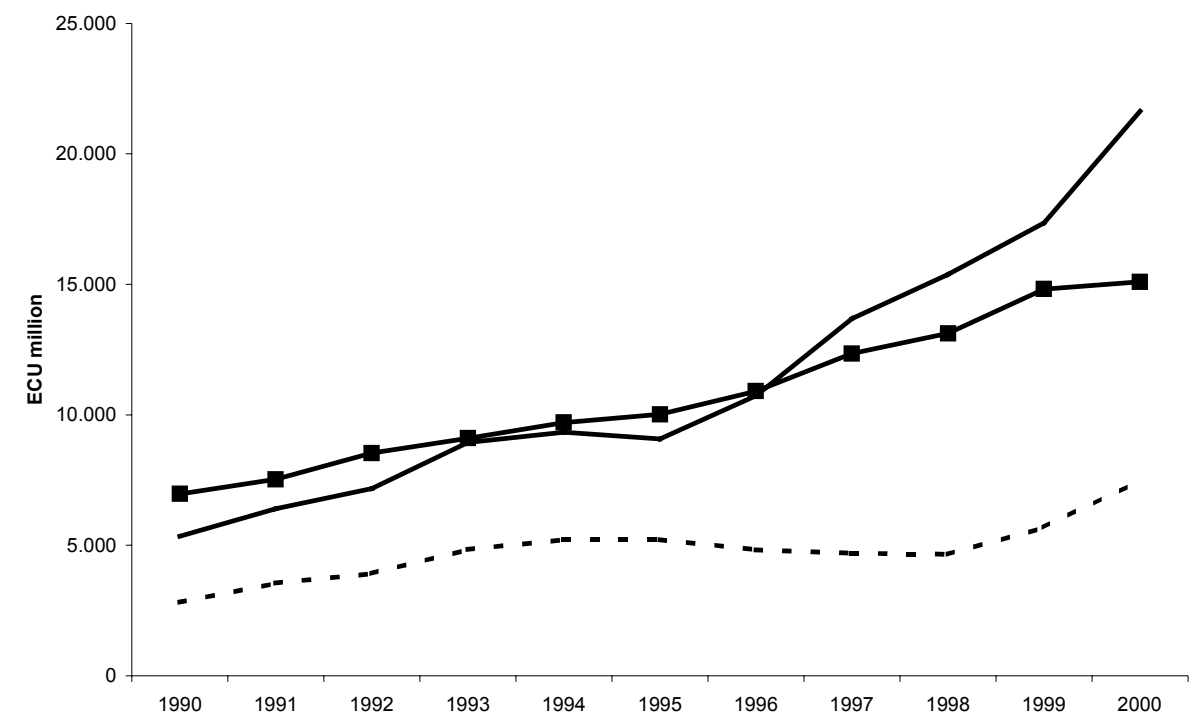
Kilde: Cambridge Pharma Consultancy, Delays in Market Access, december 2002.

Indikator 7: Lægemiddelindustriens udgifter til og produktiviteten af FoU

USA nåede midt i 1990'erne op på EU's niveau med hensyn til lægemiddelindustriens udgifter til forskning og udvikling. I løbet af dette tiårs sidste fire år overhalede USA EU, hvad angår samlede udgifter til FoU, som fortsat stiger og stiger.

Lande, der har store udgifter til FoU, huser ofte hovedkvartererne for succesrige lægemiddelvirksomheder. Dette forklarer væksten i USA og den kendsgerning, at Det Forenede Kongerige, Tyskland og Frankrig tegner sig for næsten tre fjerdedele af EU's udgifter til FoU.

Industry pharmaceutical Research and Development expenditure – EU, USA and Japan 1990 – 2000 – Indicator 7



Source: Trade Associations

Industry pharmaceutical Research and Development expenditure – EU, USA and Japan 1990 – 2000	Lægemiddelindustriens udgifter til forskning og udvikling – EU, USA og Japan 1990 – 2000
Indicator 7	Indikator 7
Source: Trade Associations	Kilde: forskellige brancheforeninger

Indikator 8: Handelsbalancen for lægemiddelindustrien

Størstedelen af EU-landenes handel finder sted inden for EU.

Alle de store lægemiddelproducerende lande i EU har en positiv handelsbalance over for USA.

Alle kandidatlandene havde underskud på handelsbalancen for lægemidler i 2001.

EU-landene eksporterede i 2001 lægemidler til en værdi af knap 90 mia. EUR.

Handelsbalancen for lægemidler 2001 - mio. EUR

Handel i mio. EUR i 2001			
	import	eksport	saldo
Belgien	9 360,91	10 078,85	717,94
Danmark	1 152,02	3 315,01	2 162,99
Tyskland	9 550,17	16 683,98	7 133,81
Grækenland	1 253,96	341,46	-912,50
Spanien	4 179,42	2 150,93	-2 028,50
Frankrig	8 180,80	13 502,79	5 322,00
Irland	1 653,17	8 111,87	6 458,70
Italien	6 560,30	7 020,78	460,48
Luxembourg	181,13	34,21	-146,92
Nederlandene	4 947,24	5 813,34	866,10
Østrig	2 032,65	2 093,26	60,61
Portugal	1 108,13	272,87	-835,26
Finland	837,70	326,69	-511,01
Sverige	1 583,05	4 578,02	2 994,98
Det Forenede Kongerige	8 960,27	13 228,81	4 268,54
		87 552,88	
Kandidatlandene	Handel i mio. EUR i 2001		
	import	eksport	saldo
Bulgarien	126,42	73,69	-52,73
Tjekkiet	792,79	189,35	-603,45
Estland	95,99	23,74	-72,25
Cypern	96,76	69,09	-27,67
Letland	163,22	61,65	-101,58
Litauen	267,66	57,66	-210,00
Ungarn	682,58	462,28	-220,30
Malta	50,37	26,20	-24,17
Polen	2 037,29	177,60	-1 859,69
Rumænien	314,97	13,39	-301,58
Slovenien	502,66	252,31	-250,35
Slovakiet	436,08	98,45	-337,64
Tyrkiet	1 206,16	140,93	-1 065,22
Andre lande	Handel i mio. EUR i 2001		
	import	eksport	saldo
USA	17 789,27	13 911,34	-3 877,93
Japan	4 704,20	2 169,49	-2 534,71
Schweiz	6 680,28	12 137,49	5 457,21
Norge	814,37	239,64	-574,73
Verden	121 400,21	127 826,13	6 425,92

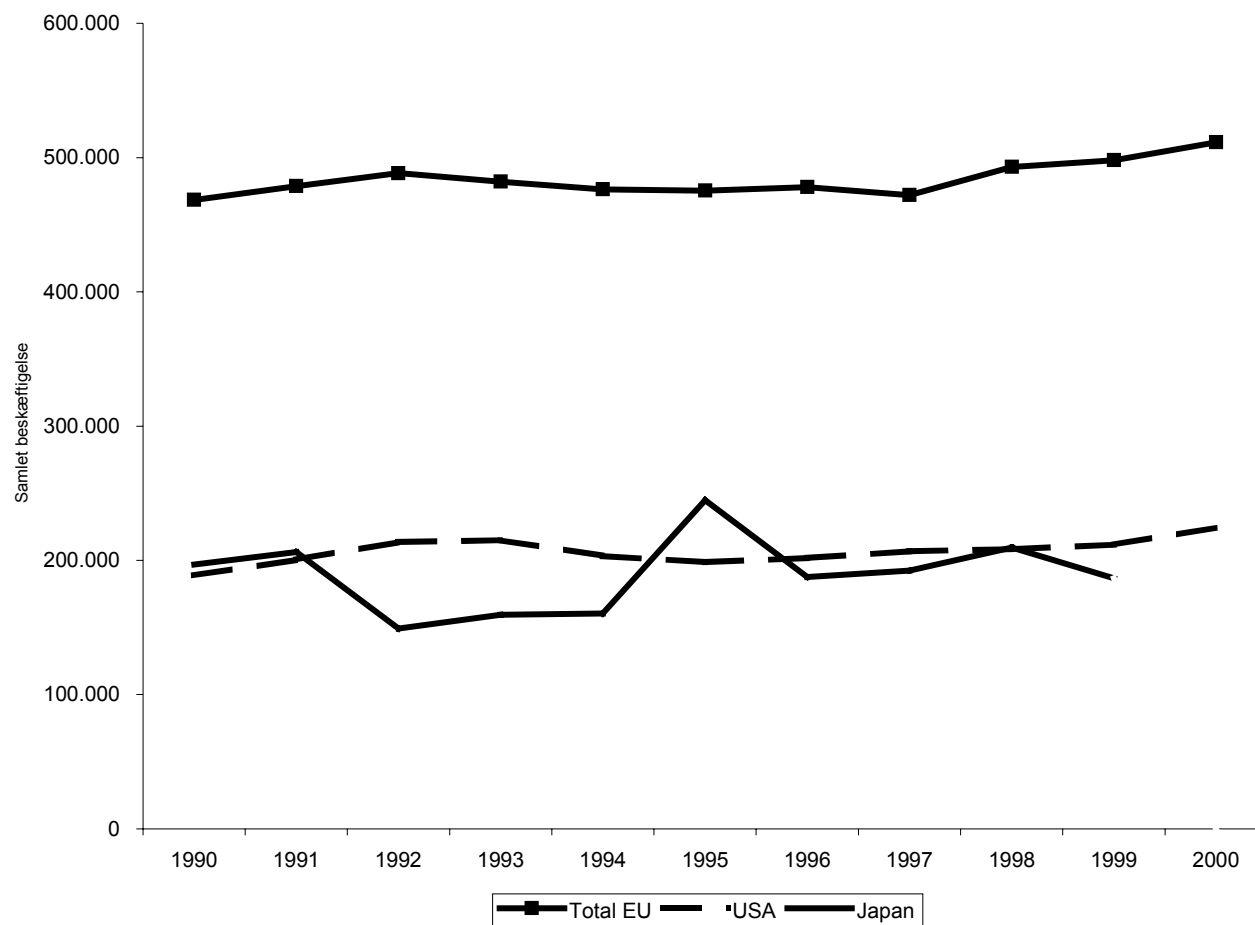
Kilde: Global Trade Information Service – World Trade Atlas – konsulteret den 20.11.2002.
Anvendt industriklassificering- 30 lægemidler.

Indikator 9: Beskæftigelse i lægemiddelindustrien

Beskæftigelsesniveauet i EU og USA har i 1990'erne været stabilt.

Europa er stadigvæk størst, når det gælder beskæftigelse inden for lægemiddelindustrien med en arbejdsstyrke, der er over dobbelt så stor som i USA eller Japan.

Samlet beskæftigelse i lægemiddelindustrien i EU, USA, Japan 1990-2000 – Indikator 9



Kilde: Regering og forskellige brancheforeninger

Bilag C
G10-lægemidlers medlemmer

Erkki Liikanen: Medlem af Kommissionen med ansvar for erhvervspolitik og informationssamfundet

David Byrne: Medlem af Kommissionen med ansvar for sundhed og forbrugerbeskyttelse

Ulla Schmidt: Forbundsminister for sundhed og social beskyttelse, Tyskland

Leif Pagrotsky: Erhvervsminister, Sverige

Jean-François Mattei: Sundheds- og familieminister samt minister for handicappede

Luís Filipe Pereira: Sundhedsminister, Portugal

Lord Warner: Sundhedsminister, Det Forenede Kongerige

Angela Coulter: Administrerende direktør, Picker Institute

Jean-François Dehecq: Viceformand for Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger

Rory O’Riordan: Formand for "European Generic Manufacturers Association"

Albert Esteve: Formand for "Association of the European Self-Medication Industry"

Chris Viehbacher: Direktør i GlaxoSmithKline

Ron Hendriks: Formand for "Association internationale de la Mutualité"

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: ERHVERVSPOLITIK

Aktiviteter: 02 04 BEDRE UDNYTTELSE AF DET INDRE MARKED

TITEL:

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

**B5-3121 (ABB 02 04 02 02) Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
- Tilskud til afsnit 3 (delvist)**

2. SAMLEDE TAL

2.1. Samlet rammebevilling (del B):

7 mio. EUR i 2003 og 7,5 mio. EUR i 2004 som forpligtelsesbevilling. Disse beløb er allerede omfattet af de nuværende (budgettet for 2003) eller godkendte (FBF 2004) budgetbevillinger på budgetpost B5-3121. Det mulige behov for midler i de følgende år vil blive drøftet efter de relevante budgetprocedurer.

2.2. Gennemførelsesperiode:

Årlig aktion

2.3. Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

- (a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

Mio. EUR (3 decimaler)

	År 2003	År 2004
Forpligtelser	7,000	7,500
Betalinger	7,000	7,500

- (b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2)

Forpligtelser	0	0
Betalinger	0	0

a+b i alt		
Forpligtelser	7,000	7,500
Betalinger	7,000	7,500

- (c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ Betalinger		
---------------------------	--	--

a+b+c i alt		
Forpligtelser	7,000	7,500
Betalinger	7,000	7,500

2.4. Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

[X] Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.

2.5. Virkning for budgettets indtægtsside:²⁸

[X] Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltnings gennemførelse)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Kandidat-landenes deltagelse	Udgiftsområde i de finansielle overslag
IOU	OB	NEJ	JA	NEJ	Nr. 3

4. RETSGRUNDLAG

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

²⁸ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1. Behov for EU-foranstaltninger ²⁹

5.1.1. Mål

(Beskriv de problemer eller behov, som foranstaltningen sigter mod at løse eller opfylde (udgangssituationen udtrykt i målbare størrelser, som resultaterne kan sættes i forhold til). Beskriv målene som forventede resultater (f.eks. som en ændring i forhold til udgangssituationen)).

5.1.2. Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

(Herunder:

- (a) forklares det, hvordan og hvornår forhåndsevalueringen blev foretaget (af hvem, tidsplan) og om rapporten/rapporterne foreligger, eller hvordan de pågældende oplysninger er indsamlet³⁰*
- (b) sammenfattes forhåndsevalueringens resultater og konklusioner ganske kort.)*

5.1.3. Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering

(Er der tale om videreførelse af et program, skal også konklusionerne af en midtvejsevaluering eller en efterfølgende evaluering gengives i kort form).

5.2. Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

(Under dette punkt beskrives logikken i den foreslåede foranstaltning. Det anføres, hvilke hovedaktioner der skal gennemføres for at nå det overordnede mål. Hver aktion skal have et eller flere delmål, som skal angive de resultater, der forventes i løbet af den foreslåede periode. Målene bør sigte videre end til de umiddelbare resultatkrav, men skal være konkrete nok til at resultaterne bliver identificerbare. For hver hovedaktion anføres:

- en eller flere målgrupper (angiv om muligt antal begunstigede)*
- delmål for programperioden (målbare)*
- konkrete foranstaltninger til gennemførelse af aktionen*
- umiddelbare resultatkrav*
- resultaternes forventede virkninger for realiseringen af det overordnede mål.*

Endelig skal det oplyses, hvordan finansieringsstøtte ydes (støttesats og -form)).

5.3. Gennemførelsesmetoder

(Her anføres det, hvilke metoder der skal benyttes til at gennemføre aktionerne: Skal de forvaltes direkte af Kommissionen med vedtægtsmæssigt eller eksternt personale, eller skal

²⁹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

³⁰ Hvilke oplysninger der mindst skal gives om nye initiativer, fremgår af dokument SEK 2000 (1051).

forvaltningen overdrages til eksterne parter? Er det sidste tilfældet, oplyses det, hvordan det sker (overdragelse til kontorer for teknisk bistand, agenturer, kontorer eller decentrale forvaltningsenheder; deling af forvaltningsopgaverne med medlemsstaterne: nationale, regionale, lokale myndigheder).

Det oplyses, hvordan den valgte eksternaliseringsmodel påvirker ressourceforbruget til finansieringstilskud, forvaltning og støtte samt til personale (udstationerede tjenestemænd m.v.)).

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

6.1. Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

6.1.1. Finansieringsstøtte

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	2003	2004
Aktion 1 Opbygning og drift af et netværk for lægemiddelovervågning: EudraNet, EudraVigilance og SUSAR	7,000	7,500
I ALT	7,000	7,500
	2003	2004
1) Teknisk og administrativ bistand	0	0
a) Kontorer for teknisk bistand	0	0
b) Anden teknisk og administrativ bistand:	0	0
- intern:		
- ekstern:		
<i>Heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer:</i>		
1 i alt	0	0
2) Støtteudgifter	0	0
a) Undersøgelser	0	0
b) Ekspertmøder	0	0
c) Informations- og publikationsvirksomhed	0	0
2 i alt	0	0
I ALT		

6.2. Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)³¹

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger.)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Fordeling	Type resultater (projekter, dossierer)	Antal resultater (år 2004)	Gennemsnitlige enhedsomkostninger	Samlede omkostninger (år 2004)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u>				
Opbygning og drift af et netværk for lægemiddelovervågning: EudraNet, EudraVigilance og SUSAR		3		7,500
På baggrund af telematikprogrammets betydning i lægemiddelsektoren har EMEA som en del af sine aktiviteter påtaget sig at gennemføre visse telematikprojekter. Følgende systemer vil blive opbygget og drevet: • EudraNet: elektronisk system, basis for alle Fællesskabets tilsynsnetværk (medlemsstater, Kommissionen og EMEA). • EudraVigilance: elektronisk system for udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning. • Clinical Trials Databases: database med alle informationer vedrørende kliniske forsøg, som gennemføres i overensstemmelse med Fællesskabslovgivningen. • E-submission: elektronisk system for indsendelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse. • EuroPharm Database: database med alle informationer vedrørende godkendte lægemidler i Fællesskabet; databasen vil i begyndelsen kun omfatte lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure (Kommissionen og EMEA).				
SAMLEDE OMKOSTNINGER				7,500

³¹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1. Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A B C				<i>Om nødvendigt kan der vedlægges en mere fuldstændig opgavebeskrivelse.</i>
Andre personaleressourcer					
I alt					

7.2. Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd		
Midlertidigt ansatte		
Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt		

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3. Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7) A0701 – Tjenesterejser A07030 – Møder A07031 – Udvalg, der skal høres ¹ A07032 – Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre ¹ A07040 – Konferencer A0705 – Undersøgelser og konsultationer Andre udgifter (specificeres)		
Informationssystemer (A-5001/A-4300)		
Andre udgifter - del A (specificeres)		
I alt		

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1. Resultatopfølgningssystem

(Med sigte på resultatopfølgningen skal der straks fra starten på hver aktion indsamles data om, hvilke midler og ressourcer der tages i anvendelse, og hvilke resultater der opnås. Det vil konkret sige, at der 1) skal opstilles indikatorer for midler, ressourcer og resultater og 2) tilrettelægges metoder for dataindsamling.).

8.2. Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

(Anfør tidsplan og fremgangsmåder for de evalueringer, der skal foretages undervejs og efterfølgende for at kontrollere, om målene er nået. Flerårige programmer skal evalueres grundigt mindst én gang i programperioden. Andre aktiviteter skal gennemgå efterfølgende evaluering eller midtvejsevaluering mindst hvert sjette år.)

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

(Finansforordningens artikel 3, stk. 4: "Kommissionen giver, for at forebygge risiko for svig og uregelmæssigheder, i finansieringsoversigten oplysning om eksisterende eller påtænkte forebyggende og beskyttende foranstaltninger.")