

## **EU GENEESMIDDELENBELEID: TOEGANKELIJKHEID OF CONCURRENTIEPOSITIE VERSTERKEN**

De Europese Unie heeft met betrekking tot de geneesmiddelensector de bevoegdheid om het vrij verkeer van de producten en een eerlijke concurrentie in de farmaceutische sector te garanderen. Hiervoor is er Europese reglementering opgesteld, hoofdzakelijk om de toegang van geneesmiddelen tot de markt te harmoniseren. Deze reglementering bepaalt ondermeer de criteria waaraan geneesmiddelen moeten voldoen om op de markt te komen en te blijven; de beslissingsprocedures; farmacovigilantie; reclame en de termijnen van databescherming.

De prijsbepaling en terugbetaling van geneesmiddelen zijn in principe de bevoegdheid van de lidstaten. Wel bepaalt EU wetgeving dat de procedures voor beslissingen hieromtrent transparant moeten zijn, op objectieve criteria gebaseerd en binnen redelijke termijnen moeten genomen worden.

In 2001 lanceerde de Europese Commissie voorstellen om de Europese geneesmiddelenreglementering drastisch te hervormen<sup>1</sup>. Bedoeling was om de interne markt in de geneesmiddelensector te vervolledigen; de concurrentie van de Europese farmaceutische industrie aan te zwengelen en de uitdagingen gesteld door

---

1 Verordening (eg) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, PB L 136 van 30 april 2004, pp.0001-0033 ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2004/L\\_136/L\\_13620040430nl00010033.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2004/L_136/L_13620040430nl00010033.pdf)).

Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 136 van 30 april 2004, pp.0034-0057 ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2004/L\\_136/L\\_13620040430nl00340057.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2004/L_136/L_13620040430nl00340057.pdf)).

de uitbreiding en globalisering aan te pakken, terwijl een hoog niveau van bescherming voor de Europese burgers wordt gegarandeerd.

De hervorming stelde voor om de procedures te vereenvoudigen en te versnellen en om de beschikbaarheid van nieuwe producten te versnellen. Om dit te bekomen stelde de Commissie een uitbreiding voor van de gecentraliseerde procedure voor markttoelating; een inkorting van de termijnen voor het evalueren van de producten; een versnelde registratie voor producten met een grote therapeutische waarde en minder mogelijkheden voor de lidstaten om zich te verzetten in de procedure op basis van de wederzijdse erkenning.

Een aantal van de voorstellen vervat in deze hervorming waren erg controversieel. Er werd gevreesd dat een verdere versnelling van de procedures zou leiden tot een minder diepgaande evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de producten. Het meest controversieel waren echter de voorstellen voor verlenging van de periodes voor databescherming en het voorstel om de farmaceutische industrie toe te laten om over bepaalde producten informatie te verstrekken rechtstreeks aan de patiënten.

Het Europees Parlement en de Raad hebben het oorspronkelijke voorstel drastisch geamendeerd. De voorstellen om informatieverstrekking van de industrie met betrekking tot geneesmiddelen die enkel op voorschrift te verkrijgen zijn werden geschrapt en de voorgestelde periodes voor databescherming werden ingekort. Ook werden meer bepalingen ingevoerd die transparantie moeten garanderen van de vergunningsprocedures.

In de periode dat de beslissingsprocedure over de herziening van de geneesmiddelenreglementering lopende was, richtte de Europese Commissie tevens een Groep op hoog niveau op (de zogenaamde G 10 medicines groep), met vertegenwoordigers van een aantal lidstaten, de industrie, ziekenfondsen en patiënten, om aanbevelingen te doen met betrekking tot de problemen die de geneesmiddelensector ondervindt om zijn concurrentiepositie t.a.v. de VS te

handhaven. De groep bracht in mei 2002 een rapport uit met 14 aanbevelingen in domeinen die onder de Europese en onder de nationale bevoegdheid vallen<sup>2</sup>. In juli 2003 antwoordde de Europese Commissie op deze aanbevelingen met een mededeling "Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt"<sup>3</sup>. De mededeling van de Commissie focust op de concurrentiepositie van de in de EU gebaseerde industrie.

De Commissie stelt voor om actie te ondernemen op vier gebieden:

- de beoordelingstermijn voor vergunningsaanvragen, en de periode tussen de vergunningverlening voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de beslissing over prijzen en vergoedingen, tot een absoluut minimum beperken;
- de ontwikkeling van innoverende geneesmiddelen bevorderen (verhoging van de investeringen in onderzoek en toereikende bescherming van de exclusiviteit van de gegevens);
- de penetratiegraad van generieke geneesmiddelen op de verschillende nationale markten verhogen;
- de inspanningen voor onderzoek stimuleren.

Behalve de maatregelen die vervat zijn in de herziening van de geneesmiddelenreglementering stelde de mededeling ondermeer voor:

- De impact van prijsverschillen tussen lidstaten na de uitbreiding te verlichten met als doel om een snellere toegang tot de markt van geneesmiddelen die een vergunning hebben verkregen te bewerkstelligen. Hierbij wordt ondermeer gedacht aan de mogelijkheid om fabrikanten de prijzen voor nieuwe geneesmiddelen te laten vaststellen, terwijl met de lidstaten mechanismen kunnen onderhandeld worden om de uitgavencontrole te waarborgen;

---

2 European Commission, High level group on innovation and provision of medicines, recommendations for action., 7 May 2002, G10 medicines report (<http://pharmacos.eudra.org/g10/docs/G10-Medicines.pdf>).

3 Mededeling van de Commissie "Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt - Een oproep tot actie", COM (2003) 383 van 1 juli 2003, ([http://europa.eu.int/eur-lex/nl/com/cnc/2003/com2003\\_0383nl01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/nl/com/cnc/2003/com2003_0383nl01.pdf)).

- Een forum te creëren voor de lidstaten, waar zij informatie over gemeenschappelijke vraagstukken betreffende de relatieve doeltreffendheid in verband met de prijsstelling en vergoedingsbeslissingen kunnen uitwisselen;
- De oprichting van een publiek-privaat partnerschap waarin belangengroepen samenwerken om informatie te verstrekken aan patiënten en normen te ontwikkelen voor de kwaliteit van die informatie.

Met betrekking tot deze drie vraagstukken werd onlangs een “pharmaceutical forum” opgericht, waarin de bevoegde ministers, samen met de Europese instellingen en betrokken belangengroepen over deze thema’s aanbevelingen zullen doen.

Naast deze grote hervorming van de geneesmiddelenreglementering, werden er ondermeer specifieke maatregelen genomen met betrekking tot weesgeneesmiddelen<sup>4</sup> en voorstellen met betrekking tot pediatrische geneesmiddelen doorlopen op dit ogenblik de beslissingsprocedure<sup>5</sup>. Deze maatregelen omvatten ondermeer een verdere verlenging van de gegevensbescherming voor de geneesmiddelen die onder deze categorieën ressorteren.

Rita Baeten

Observatoire social européen

---

4 Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, PB L 18 van 22 januari 2000, pp.0001-0005 ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2000/L\\_018/L\\_01820000122nl00010005.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/nl/oj/dat/2000/L_018/L_01820000122nl00010005.pdf)).

5 Gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, COM (2005) 577 definitief van 10 november 2005 ([http://pharmacos.eudra.org/F2/Paediatics/docs/COM\\_2005\\_0577\\_NL.PDF](http://pharmacos.eudra.org/F2/Paediatics/docs/COM_2005_0577_NL.PDF))