



Brussel, 17 juni 2016
(OR. en)

10315/16

PHARM 39
SAN 265

RESULTAAT BESPREKINGEN

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
d.d.:	17 juni 2016
aan:	de delegaties
nr. vorig doc.:	10086/16 PHARM 36 SAN 247
Betreft:	Het versterken van het evenwicht in de farmaceutisch systemen in de Europese Unie en haar lidstaten - Conclusies van de Raad (17 juni 2016)

Voor de delegaties gaan in de bijlage de conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten, die de Raad tijdens zijn 3474e zitting van 16 en 17 juni 2016 heeft aangenomen.

**Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen
in de Europese Unie en haar lidstaten**

De Raad van de Europese Unie

1. **HERINNERT ERAAN** dat, volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd, dat het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, gericht is op het verbeteren van de volksgezondheid, dat de Unie de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid aanmoedigt en, zo nodig, hun optreden steunt en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging en de allocatie van middelen daaraan ten volle eerbiedigt;
2. **HERINNERT ERAAN** dat, volgens artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, het Europees Parlement en de Raad, om te voldoen aan gemeenschappelijke zorgpunten inzake veiligheid, maatregelen kunnen vaststellen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
3. **HERINNERT ERAAN** dat, volgens artikel 4, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Unie en de lidstaten elkaar steunen bij de vervulling van de taken die uit de Verdragen voortvloeien, krachtens het beginsel van loyale samenwerking;
4. **HERINNERT ERAAN** dat, volgens artikel 5, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Unie enkel handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de Verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken, en dat bevoegdheden die in de Verdragen niet aan de Unie zijn toegedeeld, aan de lidstaten toebehoren;

5. **HERINNERT ERAAN** dat, volgens artikel 3, lid 1, punt b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, de Unie exclusief bevoegd is inzake de vaststelling van mededingingsregels die voor de werking van de interne markt voor geneesmiddelen nodig zijn;
6. **BENADRUKT** dat de bevoegdheid en de verantwoordelijkheid om te bepalen welke geneesmiddelen in welke mate vergoed worden, volledig bij de lidstaten liggen en dat eventuele samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van prijsstelling en vergoeding hun eigen keuze dient te blijven;
7. **ONDERKENT** dat een evenwichtige, krachtige, functionerende en doeltreffende regeling inzake intellectuele eigendom, die strookt met de internationale verbintenissen van de Unie, belangrijk is om de toegang tot innovatieve, veilige, effectieve en hoogwaardige geneesmiddelen in de Unie te ondersteunen en te bevorderen;
8. **MERKT OP** dat de farmaceutische sector in de Unie in potentie veel kan bijdragen aan innovatie en de sector gezondheids- en levenswetenschappen, via de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen;
9. **ERKENT** echter dat nieuwe geneesmiddelen patiënten [...] en publieke gezondheidszorgstelsels ook voor nieuwe uitdagingen kunnen plaatsen, met name wat betreft de beoordeling van hun toegevoegde waarde, de gevolgen inzake prijsstelling en vergoeding, de financiële houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels, de monitoring na het in de handel brengen en de toegang en betaalbaarheid voor de patiënt;

10. **ONDERSTREEPT** dat de evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) een belangrijk instrument is om te komen tot duurzame gezondheidszorgstelsels en tot innovatie die betere resultaten oplevert voor patiënten en de samenleving in haar geheel, en **ONDERKENT** dat samenwerking op EU-niveau — in overeenstemming met de strategie voor EU-samenwerking inzake EGT en het door EUnetHTA aangenomen werkprogramma — de besluitvorming van de lidstaten kan ondersteunen, naast de mogelijke meerwaarde van EGT in het kader van nationale gezondheidszorgstelsels;
11. **NEEMT ER NOTA VAN** dat de farmaceutische wetgeving van de EU voorziet in geharmoniseerde regelgevingsnormen voor de verlening van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsmede in bepaalde regelingen voor het vroegtijdiger verlenen van handelsvergunningen voor geneesmiddelen waarvoor nog geen alomvattende gegevens zijn aangeleverd, zoals voorwaardelijke handelsvergunningen of handelsvergunningen in "uitzonderlijke omstandigheden";
12. **ONDERKENT** dat de exacte voorwaarden voor de opneming van innovatieve en gespecialiseerde geneesmiddelen in de bestaande regelingen voor het vroegtijdig verlenen van handelsvergunningen nader kunnen worden afgebakend om de transparantie te vergroten, een constant positieve balans tot stand te brengen tussen de voordelen en de risico's van geneesmiddelen die in bijzondere omstandigheden in de handel worden gebracht, en de aandacht toe te spitsen op geneesmiddelen die van groot therapeutisch belang zijn voor de volksgezondheid, dan wel inspelen op on vervulde medische behoeften van patiënten;
13. **MEMOREREND** dat specifieke wetgeving is ingevoerd ter bevordering van de ontwikkeling en de verlening van handelsvergunningen voor onder meer weesgeneesmiddelen (d.w.z. geneesmiddelen die bedoeld zijn om patiënten met zeldzame aandoeningen te behandelen), geneesmiddelen voor kinderen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, die specifieke stimulansen omvat, waaronder attesten voor aanvullende bescherming, gegevens exclusiviteit of markt exclusiviteit en technische bijstand voor weesgeneesmiddelen;

14. **MEMOREREND** dat de stimulansen in die specifieke wetgeving in verhouding moeten staan tot het doel, namelijk het bevorderen van innovatie, het verbeteren van de toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde en begrotings-effecten, en dat moet worden voorkomen dat omstandigheden worden gecreëerd die onbehoorlijk marktgedrag van fabrikanten in de hand kunnen werken en/of de ontwikkeling van nieuwe of generieke geneesmiddelen kunnen verstoren, aangezien dit de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften kan beperken en de houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels kan ondermijnen;
15. **MERKT OP** dat er aanwijzingen zijn dat houders van een handelsvergunning bepaalde verplichtingen na het in de handel brengen niet altijd goed naleven, wat ertoe kan leiden dat onafhankelijke onderzoeksgegevens en -informatie uit patiëntenregisters niet structureel worden gegenereerd, verzameld en beschikbaar gesteld voor onderzoeken en tests inzake effectiviteit en veiligheid;
16. **WIJST MET BEZORGDHEID OP** het toenemende aantal gevallen van marktfalen in sommige lidstaten, waar de toegang van patiënten tot effectieve en betaalbare essentiële geneesmiddelen in het gedrang komt doordat de prijsniveaus onhoudbaar hoog zijn, producten waarvan het octrooi verstreken is uit de handel worden gehaald, of nieuwe producten niet in de nationale handel worden gebracht om bedrijfsstrategische redenen, en **STELT VAST** dat individuele overheden in zulke gevallen soms weinig kunnen doen;
17. **WIJST OP** de toenemende trend waarbij handelsvergunningen worden verleend voor nieuwe geneesmiddelen voor kleine indicaties, waaronder, in een aantal gevallen, een vergunning voor één enkel product voor gesegmenteerde patiëntengroepen binnen een ziektegebied en een vergunning voor één enkele stof voor verscheidene zeldzame ziektes, en **STELT** in dit verband **MET BEZORGDHEID VAST** dat bedrijven zeer hoge prijzen kunnen vragen voor producten waarvan de toegevoegde waarde niet altijd duidelijk is;

18. **ONDERKENT** dat bijzondere aandacht dient uit te gaan naar de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in kleinere lidstaten;
19. **ONDERSTREEPT** dat het belangrijk is tijdig te kunnen beschikken over generieke geneesmiddelen en biosimilars om de toegang van patiënten tot farmaceutische behandelingen en de houdbaarheid van de nationale gezondheidszorgstelsels te verbeteren;
20. **BENADRUKT** dat zowel particuliere als overheidsinvesteringen essentieel zijn voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. In de gevallen waarin overheidsinvesteringen cruciaal zijn geweest bij de ontwikkeling van bepaalde innovatieve geneesmiddelen, dient een billijk aandeel van het rendement van die investering bij voorkeur te worden gebruikt voor verder innovatief onderzoek in het belang van de volksgezondheid, bijvoorbeeld door het sluiten van overeenkomsten over winstdeling in het onderzoeksstadium;
21. **BENADRUKT** dat het functioneren van de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten berust op een zorgvuldig evenwicht en een complexe wisselwerking tussen handelsvergunningen en maatregelen ter bevordering van innovatie, de farmaceutische markt en nationale keuzes inzake prijsstelling, vergoeding en evaluatie van geneesmiddelen, en dat diverse lidstaten hebben aangegeven dat deze systemen uit evenwicht dreigen te raken en mogelijk niet altijd tot het best mogelijke resultaat voor patiënten en samenleving leiden;
22. **HERINNERT AAN** de conclusies van de Raad van 10 december 2013 over het bezinningsproces over moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels¹, de conclusies van de Raad van 20 juni 2014 over de economische crisis en gezondheidszorg², de conclusies van de Raad van 1 december 2014 over innovatie ten bate van patiënten³ en de conclusies van de Raad van 7 december 2015 over gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten⁴;

¹ PB C 376 van 21.12.2013, blz. 3 (+ Rectificatie in PB C 36 van 7.2.2014, blz. 6).

² PB C 217 van 10.7.2014, blz. 2.

³ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

⁴ PB C 421 van 17.12.2015, blz. 2.

23. **HERINNERT AAN** het debat tijdens de informele bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid over innovatieve en betaalbare geneesmiddelen op 18 april 2016 in Amsterdam, waar werd benadrukt dat de sector van de levenswetenschappen in Europa een belangrijke rol speelt bij met name de ontwikkeling van effectieve nieuwe behandelingen voor patiënten met grote onvervulde medische behoeften. Daarnaast werd gewezen op uitdagingen voor de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten, en werd vastgesteld dat verschillende lidstaten mogelijk op vrijwillige basis willen samenwerken en actie ondernemen om het hoofd te bieden aan gezamenlijke door die lidstaten vastgestelde uitdagingen inzake de houdbaarheid van de nationale gezondheidszorgstelsels, die mogelijk samenhangen met een aantal factoren, zoals de betaalbaarheid van geneesmiddelen met hoge prijzen, mogelijke onbedoelde of ongunstige gevolgen van stimulansen en onvoldoende hefboomen voor individuele lidstaten in onderhandelingen met de industrie;
24. **IS INGENOMEN MET** het debat tijdens de informele bijeenkomsten van de voor farmaceutisch beleid bevoegde vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten op 11 december 2015 en 26 april 2016, die elkaar voor het eerst ontmoetten en de toegevoegde waarde van een informele reflectie en gedachtewisseling op strategisch beleidsniveau tussen de lidstaten bevestigden;
25. **MERKT OP** dat sommige lidstaten interesse hebben getoond om een vrijwillige samenwerking met een of meer andere lidstaten aan te gaan op het gebied van EGT, en om de mogelijkheden te onderzoeken voor vrijwillige samenwerking op andere terreinen, bijvoorbeeld prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, activiteiten voor "horizonverkenning", de uitwisseling van informatie en kennis en de verzameling en uitwisseling van prijsgegevens (zoals via het Euripid-project); in sommige gevallen zouden zij faciliteiten, middelen en instrumenten kunnen bundelen om gezamenlijke prijsonderhandelingen te voeren en vroegtijdig in dialoog te treden met bedrijven die nieuwe producten ontwikkelen; al deze activiteiten moeten een vrijwillig karakter behouden en toegespitst zijn op een duidelijke toegevoegde waarde en gedeelde belangen en doelstellingen;

26. **OORDEELT** dat een nadere analyse van het functioneren van de farmaceutisch systemen in de EU en haar lidstaten nuttig zou zijn, met name met betrekking tot het effect van bepaalde stimulansen in de farmaceutische wetgeving van de EU, het gebruik daarvan door economische actoren en de gevolgen voor de innovatie, beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen ten bate van patiënten, onder meer wat betreft innovatieve behandelingen voor gangbare ziekten die een grote last betekenen voor mensen en gezondheidszorgstelsels;
27. **HERINNERT** tevens **AAN** de bevindingen ter zake van het Pharmaceutical Sector Inquiry Report (Verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector) van de Europese Commissie uit 2009⁵, waarin werd beklemtoond dat een gezonde en concurrerende markt voor geneesmiddelen baat heeft bij een scrupuleuze controle op basis van het mededingingsrecht;
28. **ONDERSTREEPT** dat het belangrijk is om op diverse niveaus een open en constructieve dialoog te onderhouden met de farmaceutische industrie, patiëntenorganisaties en andere actoren, teneinde in de toekomst nieuwe en innovatieve geneesmiddelen te kunnen blijven ontwikkelen en de houdbaarheid van het farmaceutisch systeem in de EU en de lidstaten te waarborgen, en tegelijkertijd de belangen van de volksgezondheid te versterken en de houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels van de EU-lidstaten te waarborgen;
29. **ONDERKENT** dat de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten, die gekenmerkt worden door een bevoegdheidsverdeling tussen de lidstaten en het EU-niveau, baat kunnen hebben bij een dialoog en een meer holistische aanpak inzake farmaceutisch beleid, door in te zetten op meer vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten om de transparantie te vergroten, gemeenschappelijke belangen te beschermen, patiënten toegang te geven tot veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen en de houdbaarheid van de nationale gezondheidszorgstelsels te waarborgen;

⁵ Document 12097/09 + ADD1 + ADD2.

30. **HERINNERT AAN** het verslag betreffende de uitvoering van het EMA-EUnetHTA-driejarenwerkplan 2012-2015⁶ dat is uitgegeven door het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency - EMA) en het Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA);
31. **ONDERKENT** mogelijke voordelen van het uitwisselen tussen de lidstaten van informatie over de tenuitvoerlegging en toepassing van overeenkomsten over gecontroleerde toegang;
32. **ONDERKENT** dat deze conclusies van de Raad weliswaar vooral betrekking hebben op geneesmiddelen, gezien het specifieke karakter van de sector, maar dat de aandachtspunten inzake houdbaarheid en betaalbaarheid, en de overwegingen ten aanzien van onderzoek en ontwikkeling en EGT, ook gelden voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

VERZOEKT DE LIDSTATEN:

33. De verdere ontplooiing te overwegen van een uitsluitend door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen betrokken autoriteiten en betalers uit de lidstaten, zoals de samenwerking binnen groepen lidstaten die gemeenschappelijke belangen hebben op het vlak van prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, en gebieden te verkennen waar een dergelijke vrijwillige samenwerking mogelijk kan bijdragen tot een betere betaalbaarheid van en een betere toegang tot geneesmiddelen. Groepen lidstaten die samenwerking op vrijwillige basis wensen te onderzoeken, kunnen, in voorkomend geval en voor zover passend, ook gebruik maken van internationale expertise, met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten. Deze vrijwillige samenwerking kan onder meer de volgende activiteiten omvatten:

- de evaluatie in een vroeg stadium van de toekomstige introductie van nieuwe geneesmiddelen met mogelijk belangrijke financiële gevolgen voor de gezondheidszorgstelsels via het zogenaamd "gezamenlijk verkennen van de horizon", wat een vooruitziend beeld moet geven van opkomende trends en toekomstige ontwikkelingen in farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling met als doel beter te anticiperen op de komst van nieuwe, dure, innovatieve geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op het huidige beleid en de huidige praktijk;
- de proactieve uitwisseling van informatie tussen de lidstaten (bv. nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding), met name in de fase voorafgaand aan het op de markt brengen van het middel, met passend respect voor bestaande nationale regelgeving en kaders, bijvoorbeeld op het vlak van vertrouwelijkheid van bedrijfsinformatie;
- het onderzoeken van mogelijke strategieën inzake vrijwillige gezamenlijke prijsonderhandelingen binnen coalities van lidstaten die hun interesse daarvoor hebben laten blijken;
- overwegen om bestaande samenwerkingsverbanden en -initiatieven te versterken om overeenstemming te bereiken over manieren om het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen en het tekortschieten van de markt aan te pakken;

34. EGT-methoden en resultaten van evaluaties via het EUnetHTA en het EGT-netwerk uitwisselen zoals reeds is voorzien in de gezamenlijke EUnetHTA-actie, met dien verstande dat de financiële gevolgen en de prijsstelling los van de EGT moeten worden aangepakt en dat de toepasbaarheid van de EGT-resultaten door de nationale gezondheidszorgstelsels moet worden onderzocht.
35. Onverminderd de bestaande samenwerking in de context van het EUnetHTA en waar gepast, nauwere vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen twee of meer lidstaten als een initiatief van de lidstaten te onderzoeken, zoals de wederzijdse erkenning van EGT- verslagen en/of gezamenlijke EGT-verslagen.
36. Te overwegen om tijdens elk EU-voorzitterschap een informele bijeenkomst te organiseren voor de betrokken voor het farmaceutisch beleid verantwoordelijke vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten (bijvoorbeeld nationale beleidsmakers op het gebied van farmaceutisch beleid), om strategische reflectie en debat over de huidige en de toekomstige ontwikkelingen in het farmaceutisch systeem in de EU en haar lidstaten te bevorderen, waarbij dubbel werk wordt voorkomen en de verdeling van bevoegdheden in acht wordt genomen. Deze besprekingen zijn louter informeel en kunnen, in voorkomend geval en voor zover passend, worden gebruikt als insteek voor verdere reflectie in de desbetreffende EU-fora, in het bijzonder de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen wanneer het om gebieden met EU-bevoegdheid gaat.
37. Het voorzitterschapstrio (Nederland, Slowakije en Malta) wordt verzocht om samen met de lidstaten een inventaris van de gezamenlijke problemen en uitdagingen op te maken die de toekomstige voorzitterschappen in de periode 2017-2020 in overweging kunnen nemen en/of kunnen wijzigen, met volledige eerbiediging van de bevoegdheden van de lidstaten en de EU.
38. Deze gezamenlijke problemen en uitdagingen zullen waar mogelijk concreet worden opgevolgd door middel van dialoog, uitwisseling en (internationale) samenwerking, en door uitwisseling van informatie, toezicht en onderzoek op het niveau van de lidstaten en van de EU in de desbetreffende fora, en in het bijzonder als het om EU-bevoegdheden gaat, door de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, met de bijdragen van lidstaten, bestaande technische en beleidsfora en, in voorkomend geval, de Europese Commissie.

VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:

39. Mogelijke synergieën tussen de werkzaamheden van regelgevende organen, EGT instanties en betalers te verkennen, met respect voor hun specifieke verantwoordelijkheden in de farmaceutische keten en met volledige eerbiediging van de bevoegdheden van de lidstaten, om te zorgen voor de tijdige en betaalbare toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen die vooral op de markt komen via EU-regelgevingsinstrumenten voor versnelde beoordelingsprocedures, handelsvergunningen in uitzonderlijke omstandigheden en voorwaardelijke handelsvergunningen, en ook de doeltreffendheid van deze instrumenten te analyseren en mogelijke, duidelijke en afdwingbare, essentiële voorwaarden (vooraf) en exitstrategieën voor de producten die via deze mechanismen op de markt komen te onderzoeken, om het hoge niveau van kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van het betrokken geneesmiddel te garanderen. Men zal deze producten daarom naar behoren blijven beoordelen en onderzoeken met betrekking tot hun voordelen, risico's en geschiktheid om in deze instrumenten te worden opgenomen.

40. Een grotere samenwerking tussen de lidstaten krachtens de derde gezamenlijke actie van het Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA), zoals die is goedgekeurd, aan te moedigen, en na te denken over de toekomst van de samenwerking inzake EGT op Europees niveau voor de periode na 2020 als de huidige gezamenlijke actie ten einde is gekomen.

41. De bestaande dialoog en de samenwerking tussen lidstaten en op EU-niveau te verbeteren en te verstevigen, in het bijzonder via en binnen bestaande fora en technische werkorganen, door voortdurend te investeren in en de werkzaamheden te vergemakkelijken van het Netwerk van bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen, het Geneesmiddelencomité en de Deskundigengroep inzake de veilige en tijdige toegang tot medicijnen voor patiënten.

42. De relevantie en de werking van de verschillende technische organen die op EU-niveau binnen het farmaceutisch kader van de EU werken, te beoordelen, met inbegrip van die welke onder auspiciën van de Commissie werken, bestaande taken, functies en mandaten te verduidelijken en te bevestigen met het doel dubbel werk en fragmentering van arbeid te vermijden, en de lidstaten een beter inzicht in en overzicht van de lopende ontwikkelingen en discussies in die fora te geven.
43. Te overwegen om op nationaal en EU-niveau bijkomend te investeren in de beschikbaarheid van registers en in de ontwikkeling van methodes om de doeltreffendheid van geneesmiddelen te beoordelen, ook door het gebruik van relevante digitale middelen. Het inzetten van middelen om informatie te verstrekken over de doeltreffendheid van geneesmiddelen nadat die op de markt zijn gebracht, zou het voor de lidstaten mogelijk moeten maken om informatie uit te wisselen, weliswaar met volledige inachtneming van respectieve bevoegdheden, toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en andere wetgeving.
44. Te overwegen om op nationaal en EU-niveau bijkomend te investeren in de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor duidelijk omschreven on vervulde medische behoeften, in het bijzonder ook via Horizon 2020 en het initiatief innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative - IMI) en met de betrokkenheid van het Europees Geneesmiddelenbureau, en tevens de vrije toegang tot onderzoeksgegevens te bevorderen met volledige inachtneming van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en, in voorkomend geval, informatie die als commercieel vertrouwelijk wordt beschouwd, en rekening te houden met voorwaarden zoals sociale licentieregelingen om een redelijk rendement te verzekeren voor door de overheid gefinancierd onderzoek dat een belangrijke bijdrage heeft geleverd tot de ontwikkeling van succesvolle geneesmiddelen.
45. Obstakels voor het inzetten van bestaande methoden te onderzoeken en nieuwe oplossingen te overwegen om marktfalen aan te pakken, met name ook in kleine markten, indien gangbare producten niet langer beschikbaar zijn of nieuwe producten niet op de nationale markten worden geïntroduceerd, bijvoorbeeld om zakelijke, economische redenen.

VERZOEKT DE EUROPESE COMMISSIE:

46. De lopende activiteiten voort te zetten om de uitvoering van de huidige wetgeving inzake weesgeneesmiddelen te stroomlijnen en zich te vergewissen van de correcte toepassing van de huidige regels en een eerlijke verdeling van stimulansen en beloningen, en indien nodig, de herziening van het regelgevingskader inzake weesgeneesmiddelen te overwegen, zonder de ontwikkeling van geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van zeldzame ziekten te ontmoedigen.
47. Zo spoedig mogelijk en met nauwe betrokkenheid van de lidstaten, met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten, het volgende uit te werken:
- a. een overzicht van de huidige EU-wetgevingsinstrumenten en gerelateerde stimulansen die tot doel hebben de investering in de ontwikkeling van geneesmiddelen en de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen aan houders van handelsvergunningen zoals uitgevoerd binnen de EU, te vergemakkelijken: aanvullende beschermingscertificaten (Verordening EG 469/2009), geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EG en Verordening EG 726/2004), weesgeneesmiddelen (Verordening EG 141/2000) en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (Verordening EG 1901/2006);
 - b. een empirisch onderbouwde analyse van het effect dat de stimulansen in deze EU-wetgevingsinstrumenten zoals zij worden uitgevoerd, hebben op innovatie, evenals op de beschikbaarheid, daaronder begrepen productschaarste en uitgestelde of gemiste marktintroducties, en de toegankelijkheid van geneesmiddelen, met inbegrip van essentiële dure geneesmiddelen voor ziekten die zwaar wegen op patiënten en gezondheidszorgstelsels, alsmede de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. Bij deze stimulansen moet bijzondere aandacht gaan naar het doel van aanvullende beschermingscertificaten, zoals bepaald in het desbetreffende EU-wetgevingsinstrument, en het gebruik van de Bolar-vrijstelling bij octrooibeschermin⁷, de gegevensexclusiviteit voor geneesmiddelen en de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen.

⁷ Artikel 10, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Zo nodig dienen bij de analyse van de effecten onder andere ook de ontwikkeling van geneesmiddelen en de gevolgen van de prijsstrategieën van de sector met betrekking tot deze stimulansen in overweging te worden genomen.

De Commissie zal de analyse uitvoeren op basis van aangeleverde of ingezamelde gegevens die afkomstig zijn van de lidstaten en andere relevante bronnen.

Met het oog hierop dient de Commissie uiterlijk eind 2016 een tijdschema en een te volgen methode te bepalen voor het verwezenlijken van de analyse zoals in dit punt vermeld.

48. Waar mogelijk haar inspanningen te intensiveren en te blijven doorgaan, mede door middel van een verslag over recente mededingingszaken naar aanleiding van het onderzoek van 2008/2009 naar de farmaceutische sector, met de concentratiecontrole krachtens de EG-concentratieverordening (Verordening 139/2004), het toezicht, de ontwikkelingsmethode en het onderzoek - in samenwerking met nationale mededingingsautoriteiten in het Europees Mededingingsnetwerk - van mogelijke gevallen van marktmisbruik, buitensporige prijzen en andere marktbeperkingen die in het bijzonder belangrijk zijn voor farmaceutische bedrijven die binnen de EU werken, en dit overeenkomstig de artikelen 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
49. Op basis van het overzicht, de analyse en het verslag, hierboven vermeld in punten 47 en 48, en rekening houdend met de internationale verbintenissen van de EU en onder andere ook de behoeften van de patiënt, de gezondheidszorgstelsels en het concurrentievermogen van de in de EU gevestigde farmaceutische sector, het resultaat en de mogelijke oplossingen te bespreken die door de Commissie zijn voorgesteld in de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, en wat de volksgezondheid aanbelangt, in de Groep volksgezondheid op hoog niveau.