

Vergaderjaar 2008–2009

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 913**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 augustus 2009

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij 15 fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Verordening betreffende de oprichting van een netwerk van immigratieverbindingfunctionarissen; (Kamerstuk 22 112, nr. 899)
2. Mededeling inzake follow-up Europese Pact Immigratie en Asiel; (Kamerstuk 22 112, nr. 900)
3. Mededeling inzake aanscherping chemische, biologische, radiologische en nucleaire beveiliging in de Europese Unie; (Kamerstuk 22 112, nr. 901)
4. Mededeling inzake CCS China; (Kamerstuk 22 112, nr. 902)
5. Mededeling inzake kankerbestrijding; (Kamerstuk 22 112, nr. 903)
6. Voorstel betreffende IT-AGENTSCHAP; (Kamerstuk 22 112, nr. 904)
7. Mededeling inzake partnerschap Europese Unie – Afrika op het gebied van vervoer; (Kamerstuk 22 112, nr. 905)
8. Mededeling inzake het recht van vrij verkeer en verblijf op het grondgebied van de lidstaten voor de burgers van de Unie en hun familieleden; (Kamerstuk 22 112, nr. 906)
9. Mededeling inzake btw groeoptie; (Kamerstuk 22 112, nr. 907)
10. Mededeling inzake garanderen efficiënte, veilige en gezonde derivatenmarkten; (Kamerstuk 22 112, nr. 908)
11. Voorstel betreffende vaccinatie voor seizoensgriep; (Kamerstuk 22 112, nr. 909)
12. Voorstel betreffende wet- en regelgeving energie-infrastructuur; (Kamerstuk 22 112, nr. 910)
13. Voorstel betreffende wet- en regelgeving kapitaalvereisten; (Kamerstuk 22 112, nr. 911)
14. Voorstel tot wijziging van de verordening met algemene bepalingen voor het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds en het Cohesiefonds; (Kamerstuk 22 112, nr. 912)

15. Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector.

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,  
F. C. G. M. Timmermans

## **Fiche: Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector**

### **1. Algemene gegevens**

*Titel voorstel*

Mededeling: Samenvatting van het verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector.

*Datum Commissiedocument:* 8 juli 2009

*Nr. Commissiedocument:* Com(2009) 351 final

*Pre-lex:*

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_nl.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_nl.pdf)

*Behandelingstraject Raad:* In Raadswerkgroepen Volksgezondheid en daarna waarschijnlijk behandeld in de EPSCO Raad van 30 november 2009.

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

### **2. Essentie voorstel**

De Commissie wil dat consumenten sneller toegang hebben tot meer nieuwe, veilige geneesmiddelen (zowel innovatieve als generieke) tegen aanvaardbare prijzen. Eerlijke competitie tussen de spelers op de markt is essentieel, met goede randvoorwaarden voor wanneer een geneesmiddel innovatief en wanneer het generiek is. Geen onnodige verlenging van de innovatieve periode, dat kost patiënten/belastingbetalers onnodig geld. In dit kader wil de Commissie meer concurrentie en minder regeldruk.

- a. Het mededingingstoezicht in de sector versterken;
- b. Specifiek toezicht gaan houden op geldelijke schikkingen tussen originator en generieke ondernemingen, welke plaats vinden om de markttoetreding van generieke geneesmiddelen te vertragen.
  - Herbevestiging van de noodzaak van een Gemeenschapsoctrooi met een bijbehorend systeem voor octrooirechtspraak.
  - Lidstaten wordt gevraagd onder meer goedkeuringsprocedures voor generieke geneesmiddelen fors te versnellen, bijvoorbeeld om hun prijs- en vergoedingensysteem zo aan te passen dat generieke producten automatisch/onmiddellijk geaccepteerd worden, alsook om besluitvorming over prijzen en/of opname in het vergoedingensystemen van innovatieve geneesmiddelen te versnellen in lijn met de Transparancy Richtlijn.
  - Lidstaten worden opgeroepen het onderzoek naar toegevoegde waarde van nieuwe geneesmiddelen te harmoniseren.
  - Lidstaten worden aangespoord om maatregelen te nemen die de generieke competitie bevorderen (het Nederlandse preferentie-beleid wordt in het rapport als voorbeeld genoemd).

### **3. Kondigt de Commissie acties, maatregelen of concrete wet- en regelgeving aan voor de toekomst? Zo ja, hoe luidt dan het voorlopige Nederlandse oordeel over bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit en hoe schat Nederland de financiële gevolgen in?**

De Commissie stelt als concrete maatregel voor het Europese mededingingstoezicht te versterken. De Commissie heeft op basis van artikel 85 EG de exclusieve bevoegdheid om toe te zien op de toepassing van de mededingingsregels. Het is daarom niet nodig om de subsidiariteit te beoordelen. Nederland beoordeelt de proportionaliteit als positief. Versterkt toezicht op de mededinging in de farmaceutische sector is een geschikt en evenredig middel om consumenten beter toegang te geven tot nieuwe, veilige geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen.

### **4. Nederlandse positie over de mededeling**

De Commissie bevestigt het belang van een hoge kwaliteitsstandaard met betrekking tot octrooien en snelle toelating tot de markt. Zij focust zich op volledige implementatie en beter gebruik van de huidige regelgeving, zoals bijvoorbeeld met betrekking tot de deadlines van toelatingsprocedures en het zorgdragen dat bezwaren van derden goed gedocumenteerd en transparant zijn en niet tot onnodige vertraging leiden. Nederland kan instemmen met deze lijn met inachtneming van nationale bevoegdheden op het gebied van het inrichten van het sociale stelsel en prijs- en vergoedingsmaatregelen met betrekking tot geneesmiddelen. Nederland steunt het streven om tot een spoedige invoering van een Gemeenschaps-octrooi met een bijbehorend overkoepelend systeem voor octrooirecht-spraak te komen.

Uit het onderzoek blijkt dat Nederland relatief veel afzet heeft van generieke middelen en qua snelheid van octrooiaanvraag zit Nederland op het EU-gemiddelde. Qua snelheid van het op de markt komen van generieke geneesmiddelen zit Nederland in de middelmoet met 8,5 maand. Daar staat tegenover dat Nederland één van de weinige landen is waar een vergoedingsaanvraag al ter hand wordt genomen voordat het middel tot de markt is toegelaten.

Trage introductie van generieke en innovatieve geneesmiddelen moet effectief worden tegengegaan want dat kan besparingen opleveren. Nederland staat achter de aanbevelingen van de Cie dat verklaringen van derden tijdens de toelatingsprocedure een duidelijke inhoud moeten hebben en ook van duidelijk omschreven partijen moeten komen, die ook hun belang erbij moeten motiveren. Dit om onnodige en ongerechtvaardigde vertraging van marktoelating te voorkomen. Evenzo geldt dat misleidende informatiecampagnes, die nodeloos en ongegrond twijfel zaaien over de kwaliteit van generieke geneesmiddelen moeten worden tegengegaan.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB) heeft inmiddels een actieprogramma om achterstanden in de afhandeling van aanvragen voor handelsvergunningen in 2011 op te heffen (zie Strategisch Business plan 2009–2013 van CBG-MEB).