



Commissie juridische zaken

2016/2057(INI)

18.11.2016

ADVIES

van de Commissie juridische zaken

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen
(2016/2057(INI))

Rapporteur voor advies: Pascal Durand

PA_NonLeg

SUGGESTIES

De Commissie juridische zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande suggesties in haar ontwerp-resolutie op te nemen:

- A. overwegende dat bescherming van de gezondheid als grondrecht is vastgelegd in het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, en erkend in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waarin is bepaald dat eenieder recht heeft op toegang tot preventieve gezondheidszorg en op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden; overwegende dat ingevolge de artikelen 6 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bij de keuze en de uitvoering van al het beleid en handelen van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd;
- B. overwegende dat patiënten die EU-burger zijn toegang moeten krijgen tot innovatieve medicijnen die veilig zijn op het punt van kwaliteit en tegen betaalbare prijs op de markt worden gebracht;
- C. overwegende dat vrijwillige samenwerking nodig is tussen de lidstaten met het oog op betere financiële bereikbaarheid van medische producten zodat deze voor EU-burgers betaalbaar blijven;
- D. overwegende dat als gevolg van onder meer de economische crisis de overheidsbudgetten in de EU-lidstaten, met name voor de uitgaven aan gezondheidszorg, sterk worden beknot;
- E. overwegende dat in de Verklaring van Doha over het TRIPS-akkoord en volksgezondheid de betekenis van wettelijke bescherming van intellectuele eigendom voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen wordt erkend, al wordt het effect daarvan op de prijzen zorgelijk genoemd;
- F. overwegende dat concurrentie een belangrijke factor is in het algehele evenwicht op de farmaceuticamarkt, en de kosten kan doen verlagen, de uitgaven aan medicijnen kan terugdringen en toegang voor patiënten tot betaalbare medicijnen kan verbeteren, met hogere kwaliteitsnormen in het onderzoeks- en ontwikkelingsproces;
- G. overwegende dat de bestaansgrond voor octrooirechten erin is gelegen investeringen in innovatie mogelijk en aantrekkelijk te maken en te zorgen dat de kennis die in octrooiaanvragen is vervat, toegankelijk wordt;
- H. overwegende dat een stelsel moet worden bedacht van hoogwaardige, via toegankelijke en efficiënte procedures te verlenen octrooien die alle belanghebbenden de nodige mate van rechtszekerheid bieden;
- I. gezien de krachtige politieke inzet van het Europees Parlement, vooral sinds het begin van de lopende zittingsperiode, voor een opener beleid inzake toegang tot geneesmiddelen;
- J. overwegende dat bescherming van intellectuele eigendom essentieel is waar het gaat om toegang tot medicijnen en overwegende dat er mechanismen moeten worden gevonden die het euvel van vervalste geneesmiddelen kunnen helpen tegengaan;

1. wijst erop dat de WTO TRIPS-overeenkomst voor enige flexibiliteit zorgt in de octrooirechten, zoals dwanglicenties, die de prijzen daadwerkelijk omlaag hebben gebracht; merkt op dat zulke flexibiliteit in uitzonderlijke, in de wetgeving van de respectieve WTO-staten nader te regelen omstandigheden als effectief instrument kan dienen om problemen in de volksgezondheid aan te pakken, en meent dat de mechanismen voor verlening en uitvaardiging van dwanglicenties bevrijd moeten worden van beoordelingsvrijheid en bureaucratische belemmeringen, zodat landen met een geschikte capaciteit voor lokale productie van geneesmiddelen worden aangemoedigd en problemen om aan medicijnen te komen voor behandeling van de meest kwetsbare groepen van de bevolking worden voorkomen;
2. beschouwt exclusieve beschermingsperioden van een octrooi als belangrijk instrument dat bedoeld is om innovatie en ontwikkeling van nieuwe medicijnen te bevorderen; onderkent dat marktmisbruik en bekorting van klinische testperioden moeten worden voorkomen, dat voor verkrijgbaarheid van de nodige geneesmiddelen tegen betaalbare prijzen moet worden gezorgd en dat de houdbaarheid van de nationale gezondheidszorgstelsels gewaarborgd moet blijven; merkt evenwel op dat het huidige stelsel van biomedisch O&O, zoals dat berust op exclusieve beschermingsperioden voor farmaceutische producten op grond van octrooien en andere constructies, indien oneigenlijk gebruikt de mededinging gedurende die perioden kunnen hinderen en tot hoge prijzen kunnen leiden;
3. wijst erop dat bewustmaking en bewaking belangrijke taken zijn voor de overheid, en gelooft dat betere bewustmakingscampagnes kunnen bijdragen aan meer begrip voor het complexe ontwikkelingsproces voor medicijnen onder zowel ondernemers als consumenten;
4. herinnert eraan dat het door de Commissie in 2009 uitgebrachte het verslag van het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector liet zien dat geneesmiddelfabrikanten oneigenlijke praktijken hanteren en met inroepen van hun octrooirechten de marktentree van generieke geneesmiddelen trachten te verhinderen, iets dat moet worden vermeden;
5. benadrukt het belang van een krachtiger handhaving van de mededingingswetgeving; vraagt de Commissie om strenger te kijken naar eventuele inbreuken op de binnenmarkt- en mededingingsregels;
6. vraagt de lidstaten om maximale onderlinge samenwerking en uitwisseling van informatie, expertise en beste praktijken ter voorkoming van te hoge prijzen voor medicijnen en ter verzekering van markttoegang voor generieke producten;
7. vraagt de Commissie het stimulerende effect van intellectuele eigendomsrechten voor biomedische innovatie tegen het licht te houden, te zoeken naar geloofwaardige en effectieve alternatieven voor exclusieve bescherming ter financiering van medische O&O, zoals de talloze methoden op basis van loskoppeling; roept de Commissie tevens op om de werking van de geldende beperkingen op octrooitoewijzing en -rechten na te gaan en het recht van landen te waarborgen om te reguleren en beleidsruimte vrij te houden om universele toegang tot geneesmiddelen te kunnen garanderen;
8. vraagt de Commissie om de meest effectieve mechanismen aan te wijzen die het euvel van vervalste geneesmiddelen kunnen helpen tegengaan, zodat intellectuele eigendom beschermd wordt en een hoog niveau van gezondheidsbescherming gewaarborgd blijft;

9. vraagt de Commissie en de lidstaten een evenwicht te vinden tussen stimuleren van innovatie, bescherming van innovators zorgen dat innovaties de samenleving een maximaal nut opleveren;
10. herinnert eraan dat het Europees Octrooibureau (EPO) en de lidstaten alleen octrooi op gezondheidsproducten mogen verlenen indien strikt voldaan is aan de octrooieerbaarheidsvereisten: nieuwheid, uitvinderswerkzaamheid en industriële toepasbaarheid, zoals deze in het Europees Octrooiverdrag zijn vastgelegd, en er scherp op moeten letten dat een octrooi niet eeuwig wordt gerekt - de praktijk van het zgn. 'evergreening' waarbij een kleine wijziging in een bestaand product weer als nieuwe vinding wordt geoctrooieerd om het octrooi en de daaruit voortvloeiende alleenrecht te bestendigen;
11. vraagt de Commissie erop toe te zien dat alle EU-beleid beleid consistent is met en bevorderlijk voor toegang tot betaalbare geneesmiddelen in de EU en in landen met een laag of middeninkomen; vraagt de Commissie daarom de lidstaten ertoe aan te sporen volledige invulling te geven aan de bestaande octrooibeperkingen en -flexibiliteit in daartoe gerechtvaardigde gevallen, zoals nationale noodtoestanden, andere omstandigheden van uiterste urgentie, en in gevallen van concurrentiebeperkende praktijken;
12. onderstreept het belang van overheidsinvesteringen in O&O, en dringt er bij de Commissie op aan voor volledige transparantie te zorgen rond de resultaten van openbaar gefinancierde O&O, zodat de voorwaarden waaronder octrooien en licenties worden verleend, een rendement in termen van volksgezondheid uit deze openbare investeringen garanderen, en aan de structuur van O&O-financiering beantwoorden; vraagt de Commissie een nieuw voorstel uit te brengen voor de wijziging van Richtlijn 89/105/EEG ter verkrijging van een gedegener gezondheidszorg op basis van transparante prijzen en invoering van beste praktijken zodat een positieve conditionaliteit wordt aangemoedigd en meer delen en wijdere circulatie van octrooien worden bevorderd, en conform de bestaande regelgeving te zorgen voor openbare toegang tot goede informatie over de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen;
13. verzoekt de Commissie discussie op gang te brengen over een te bedenken procedure voor aanwijzing (aan de hand van leeftijd, soort van chronische aandoening, inkomen, enz.) van de sociaal minder bedeelde bevolkingsgroepen voor wie innovatieve geneesmiddelen op uitzonderlijke basis beschikbaar zouden moeten worden gesteld voordat het octrooi afloopt.

UITSLAG VAN DE EINDSTEMMING IN DE MEDEADVISERENDE COMMISSIE

Datum goedkeuring	8.11.2016
Uitslag eindstemming	+: 20 -: 2 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière