



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 27 februari 2006 (02.03)
(OR. fr/pl)**

**6603/06
ADD 1**

**Interinstitutioneel dossier:
2004/0217 (COD)**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

NOTA I/A-PUNT - ADDENDUM

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: het COREPER/de RAAD

nr. Comv.: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Betreft: 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, Richtlijn2001/83/EG en Verordening(EG)
nr.726/2004 [eerste lezing]
- Aanneming (WB + V)
a) van het gemeenschappelijk standpunt
b) van de motivering van de Raad
- Verklaringen

VERKLARING VAN DE RAAD

De Raad verklaart dat de in artikel 40 bedoelde financiering dient te stroken met de geldende financiële vooruitzichten voor de periode die in 2007 begint.

VERKLARING VAN DE DUITSE DELEGATIE

Ter aanvulling van de verklaring van de Raad betreffende de financiering verklaart Duitsland dat de in artikel 40 bedoelde financiering ook dient te stroken met de verordeningen van de Gemeenschap inzake de financiering van onderzoek.

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DE LETSE EN DE BELGISCHE DELEGATIE

Letland en België verwelkomen het ontwerp-voorstel, dat bedoeld is om de ontwikkeling van zeer goede geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen te bevorderen. Letland en België delen de opvatting dat tevens moet worden voorzien in een systeem van beloningen en stimulansen om deze doelstelling te verwezenlijken.

Letland en België zijn tegelijkertijd van mening dat beloningen en stimulansen in verhouding moeten staan tot de kosten voor de fabrikanten en dat het effect daarvan voor de overheidsbegroting en de patiënten zo beperkt mogelijk moet blijven. Het voornaamste bezwaar van Letland en België is dat zulks niet het geval zal zijn met de artikelen 36 tot en met 38 van de verordening, die tot een onterechte prijsstijging van geneesmiddelen zouden kunnen leiden, waardoor de toegankelijkheid van nieuwe zeer goede geneesmiddelen voor kinderen afneemt.

Letland en België zijn ingenomen met de opnemings van artikel 50, lid 4, in de verordening en zien uit naar de evaluatie van de resultaten van de toepassing van de artikelen 36 tot en met 38 binnen zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

VERKLARING VAN DE POOLSE DELEGATIE

Polen is het eens met een van de algemene doelstellingen van de verordening, die erin bestaat de ontwikkeling van onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen te bevorderen, en is van oordeel dat alles in het werk moet worden gesteld om de pediatrie populatie te voorzien van geneesmiddelen waarvan de veiligheid en de doeltreffendheid bewezen zijn. Onzes inziens is het van bijzonder belang ervoor te zorgen dat pediatrie geneesmiddelen - inclusief die welke door het nationale gezondheidsstelsel worden terugbetaald - in een zo vroeg mogelijk stadium zonder belemmeringen beschikbaar zijn.

Bijgevolg kan Polen de in de artikelen 36, 37 en 38 van de verordening voorgestelde verlenging van de beschermingstermijnen voor oorspronkelijke geneesmiddelen onmogelijk aanvaarden, aangezien zulks het in de handel brengen van goedkopere generieke producten vertraagt, en aldus de toegang van patiënten tot farmacotherapie beperkt en tot hogere uitgaven in de nationale volksgezondheidsbudgetten leidt. Polen is van mening dat dit strijdig is met de voornaamste doelstelling van deze verordening, namelijk zorgen voor veilige en doeltreffende geneesmiddelen voor de kinderen in Europa. Daarom stemt Polen tegen de aanneming van het gemeenschappelijk standpunt betreffende het voorstel voor een verordening.

Polen wacht op een evaluatie van het systeem van beloningen en stimulansen krachtens de artikelen 36, 37 en 38 en vertrouwt erop dat de werking van dat systeem binnen zes jaar na de inwerkingtreding van deze verordening in detail zal worden geanalyseerd. Polen zal zich positief opstellen ten aanzien van eventuele amendementen die ertoe strekken de proportionaliteit van het systeem van beloningen en stimulansen te waarborgen en die ervoor zorgen dat meer gewicht wordt gegeven aan de kosten voor een behandeling die door de patiënten en de nationale begrotingen moeten worden gedragen.