

Streszczenie

Badanie UE dotyczące konkurencji w sektorze farmaceutycznym

NA CZYM POLEGA PROBLEM?

W 2008 r. Komisja Europejska rozpoczęła badanie w sprawie **czynników, które mogłyby zakłócać konkurencję** w sektorze farmaceutycznym.

Sprawozdanie Komisji zawiera szczegółowe ustalenia i wskazuje sposoby ułatwienia pacjentom dostępu do **bezpiecznych, innowacyjnych i niedrogich leków**.

DLACZEGO WŁAŚNIE UE MUSI PODJĄĆ DZIAŁANIA?

Obywatele Europy mają prawo do bezpiecznych, innowacyjnych i niedrogich leków, a przemysł farmaceutyczny jest ważną częścią gospodarki UE. W 2007 roku przeciętny Europejczyk wydał na leki ok. 430 euro – kwota ta będzie ciągle wzrastać w miarę starzenia się społeczeństwa.

Badanie łączy się z innymi inicjatywami UE mającymi na celu zapewnienie pacjentom bezpiecznych, skutecznych i niedrogich leków. Innym jego celem jest stworzenia takiego klimatu dla biznesu, który będzie wspierać badania naukowe i innowacyjność, a także promować konkurencyjność w przemyśle farmaceutycznym.

JAKIE SĄ GŁÓWNE WNIOSKI WYNIKAJĄCE Z TEGO BADANIA?

Wprowadzanie na rynek leków generycznych trwa zbyt długo.

Konsumenci czekają przeciętnie ok. 7 miesięcy po wygaśnięciu patentu na leki markowe na dostęp do tańszych leków generycznych. Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy są praktyki stosowane przez producentów w celu wydłużenia okresu sprzedaży swoich leków.

W sytuacji, w której leki markowe muszą konkurować z lekami generycznymi, ceny leków spadają i leczeniu można poddać większą liczbę pacjentów. Możliwe są znaczne obniżki cen. Na przykładzie pewnej grupy leków obliczono, że możliwe byłyby dodatkowe oszczędności w wysokości 20 proc., gdyby wersja generyczna została udostępniona natychmiast po wygaśnięciu oryginalnych patentów.

Na rynku pojawia się coraz mniej innowacyjnych leków.

Do takiej sytuacji mogą przyczyniać się praktyki stosowane przez niektóre firmy farmaceutyczne. Właśnie trwają badania służące określeniu wszystkich czynników odpowiedzialnych za spadek innowacyjności.

Istnieje pilna potrzeba wprowadzenia patentu wspólnotowego oraz wyspecjalizowanego systemu rozstrzygania sporów patentowych w Europie.

Pozwoli to zmniejszyć koszty i zwiększyć skuteczność działań podejmowanych w tej dziedzinie, co będzie korzystne zarówno dla obywateli, jak i firm farmaceutycznych.

CO SIĘ PRZEZ TO ZMIENI?

Komisja będzie:

- dokładniej **nadzorować** branżę farmaceutyczną i w razie konieczności wszczynać postępowania wobec konkretnych firm za naruszenie prawa konkurencji (pierwsze postępowania w tym zakresie są w toku)
- dbać o to, aby **przestrzegano terminów** oceny bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków oraz zagwarantowano status w kwestii ceny i refundacji
- wspomagać Europejską Agencję Leków i krajowe agencje w kwestii oceny i rozwiązywania problemów dotyczących zasobów i zdolności produkcyjnych
- sprawdzać konieczność dokonania **przeglądu unijnych przepisów** dotyczących wyceny i refundacji.

Kraje UE zostaną zachęcane do:

- podjęcia działań przeciwko **kampaniom wprowadzającym w błąd**, kwestionującym jakość leków generycznych
-
- wprowadzenia mechanizmów, które znacznie **przyspieszą procedury zatwierdzania** leków generycznych, takie jak ich natychmiastowa/automatyczna wycena
- **usprawnienia badań** sprawdzających wartość dodaną leków
- wprowadzenia środków wspierających **szybsze dopuszczanie na rynek leków generycznych i skuteczniejszą konkurencję cenową**.

KTO ODNIESIE KORZYŚCI I W JAKI SPOSÓB?

- **Obywatele UE** – szybszy dostęp do bezpiecznych, innowacyjnych i niedrogich leków
- **Producenci leków generycznych** – mniej ograniczeń, mniej błędnych informacji, szybsze zatwierdzenie i wprowadzenie na rynek
- **Producenci markowych leków** – przeszkody zostaną usunięte, a procedury – usprawnione.

KIEDY TE ZMIANY WEJDA W ŻYCIE?

Natychmiast