

## Sintesi per i cittadini

### Indagine UE sulla concorrenza nel settore farmaceutico

#### IL CONTESTO

Nel 2008 la Commissione europea ha avviato un'indagine per verificare la presenza di possibili **condizioni anticompetitive** nel settore farmaceutico.

La relazione della Commissione ne presenta i risultati dettagliati e propone alcune soluzioni per garantire ai pazienti un accesso rapido a farmaci **sicuri e innovativi a prezzi ragionevoli**.

#### PERCHÉ UN'AZIONE A LIVELLO UE

I cittadini europei hanno diritto a farmaci sicuri e innovativi a prezzi ragionevoli e l'industria farmaceutica è una componente vitale dell'economia europea. Nel 2007, il cittadino europeo ha speso in media 430 euro per i farmaci, un importo destinato a crescere con l'invecchiamento demografico.

L'indagine è legata ad altre iniziative dell'UE finalizzate a garantire ai pazienti farmaci sicuri ed efficaci a prezzi accessibili e punta a creare un ambiente industriale che stimoli la ricerca e l'innovazione e promuova la competitività del settore farmaceutico.

#### I PRINCIPALI RISULTATI DELL'INDAGINE

##### **I tempi di commercializzazione dei farmaci generici sono troppo lunghi.**

In media, i consumatori devono aspettare 7 mesi prima di poter acquistare i farmaci generici a seguito della scadenza del brevetto dei farmaci di marca. Ciò è in parte dovuto al fatto che le società farmaceutiche utilizzano varie tecniche per allungare il ciclo di vita commerciale dei loro prodotti.

Quando i farmaci di marca sono costretti a competere con i farmaci generici, i prezzi scendono e diventano accessibili ad un maggior numero di pazienti. A volte il calo del prezzo può essere particolarmente marcato. Basandosi su un campione di medicinali, è stato calcolato che si sarebbe ottenuto un risparmio aggiuntivo del 20%, se la versione generica del prodotto fosse stata commercializzata subito dopo la scadenza del brevetto originale.

##### **Sono sempre di meno i farmaci innovativi che raggiungono il mercato.**

Questo fenomeno è dovuto in parte a talune pratiche adottate dalle case farmaceutiche. È in corso un controllo per identificare tutti i fattori alla base di questo declino nell'innovazione.

##### **Urge un sistema europeo di brevetti e di composizione delle controversie in materia di brevetti.**

In tal modo sarà possibile ridurre i costi e migliorare l'efficienza per i cittadini e le società farmaceutiche.

#### COSA CAMBIERÀ ESATTAMENTE

La **Commissione** provvederà a:

- **vigilare** con maggior rigore sul settore e, ove opportuno, promuovere azioni legali nei confronti delle società che violano il diritto della concorrenza; le prime indagini sono già state avviate
- **far rispettare le scadenze** per quanto riguarda la valutazione della sicurezza, qualità ed efficacia dei farmaci e la definizione dei regimi di fissazione dei prezzi e di rimborso
- aiutare l'[Agenzia europea per i medicinali](#) e le agenzie nazionali a risolvere i **problemi di risorse e capacità**
- valutare la necessità di una **revisione della normativa UE** in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso.

I paesi dell'UE dovranno:

- contrastare le **campagne fuorvianti** che mettono in dubbio la qualità dei farmaci generici
- introdurre meccanismi per **accelerare in maniera significativa le procedure di autorizzazione** dei farmaci generici (ad esempio mediante la fissazione immediata/automatica dei prezzi)
- **semplificare le sperimentazioni** che verificano il valore aggiunto dei farmaci
- introdurre misure a sostegno della **rapida diffusione dei farmaci generici** e per una **maggiore concorrenza sui prezzi**.

#### CHI NE TRARRÀ VANTAGGIO E COME

- **i cittadini dell'UE**: accesso più rapido a farmaci sicuri e innovativi a prezzi ragionevoli
- **i produttori di farmaci generici**: meno restrizioni, lotta alla disinformazione e tempi di approvazione e diffusione più brevi
- **i produttori di farmaci di marca**: meno strozzature e procedure più rapide e semplici.

#### ENTRATA IN VIGORE DEI CAMBIAMENTI

Immediata