

Publiekssamenvatting

EU-mededingingsonderzoek in de farmaceutische sector

WAAR GAAT HET OM?

In 2008 begon de Europese Commissie een onderzoek naar mogelijke concurrentieverstorende omstandigheden in de farmaceutische sector.

In het Commissieverslag hiervan staan de bevindingen van het onderzoek en enkele voorstellen om patiënten makkelijker aan **veilige, innovatieve en betaalbare medicijnen** te laten komen.

WAAROM MOET JUIST DE EU MAATREGELEN NEMEN?

De Europese burger heeft recht op veilige, innovatieve en betaalbare medicijnen. Daarnaast is de farmaceutische sector een belangrijk onderdeel van de Europese economie. In 2007 gaf de gemiddelde Europeaan ongeveer 430 euro aan medicijnen uit, en dat getal zal met de vergrijzing alleen maar oplopen.

Het onderzoek houdt verband met andere EU-initiatieven om patiënten van veilige, innovatieve en betaalbare medicijnen te voorzien, maar probeert ook een zakelijk klimaat te creëren dat onderzoek, innovatie en een competitieve farmaceutische sector stimuleert.

WAT WAREN DE VOORNAAMSTE UITKOMSTEN VAN HET ONDERZOEK?

Het duurt te lang om generieke medicijnen op de markt te brengen.

Als de octrooibescherming van merk-medicijnen verval, moeten consumenten gemiddeld nog 7 maanden wachten voordat er een goedkoper generiek medicijn beschikbaar wordt. Een van de redenen daarvoor is dat de fabrikanten allerlei technieken gebruiken om de commerciële levensduur van hun medicijnen te verlengen.

Als grote merken gedwongen worden te concurreren met generieke medicijnen, gaan de prijzen omlaag en kunnen we meer patiënten behandelen. Dat kan een behoorlijke prijsdaling zijn. We hebben uitgerekend dat we op bepaalde medicijnen zo'n 20% hadden kunnen besparen als de generieke versie direct na het vervallen van het originele octrooi beschikbaar zou zijn geworden.

Er komen minder innovatieve medicijnen op de markt.

Bepaalde praktijken van de medicijnfabrikanten zouden hier een rol bij kunnen spelen. Er is een onderzoek aan de gang om alle factoren in de afname van de innovativiteit bloot te leggen.

Er zijn dringend een EU-patent en een EU-octrooigeschillensysteem nodig.

Dat zou de kosten verminderen en voor zowel burgers als fabrikanten de efficiëntie verhogen.

WAT GAAT ER PRECIES VERANDEREN?

De Commissie zal:

- de sector **grondig onderzoeken** en, waar nodig, bepaalde bedrijven vervolgen voor inbreuk op de mededingingswetgeving (de eerste onderzoeken zijn al aan de gang)
- focussen op het **toepassen van deadlines** voor de evaluatie van de veiligheid, kwaliteit en werking van medicijnen, in ruil voor prijszetting en vergoedbaarheid.
- het **Europees geneesmiddelenbureau** en nationale bureau's helpen bij het vinden van oplossingen voor **problemen met middelen en capaciteit**.
- de noodzaak van een **herziening van de EU-regels** over prijszetting en vergoedbaarheid bekijken.

Ook zullen **EU-landen** aangespoord worden om:

- actie te ondernemen tegen **misleidende campagnes** die de kwaliteit van generieke medicijnen in twijfel trekken
- maatregelen te introduceren om de **goedkeuringsprocedures** voor generieke medicijnen aanzienlijk te **versnellen**, bijvoorbeeld door directe of automatische prijszetting
- de **testonderzoeken** naar de toegevoegde waarde van medicijnen te **stroomlijnen**
- maatregelen in te voeren om een **snelle ingebruikname van generieke medicijnen** en **meer prijsconcurrentie** te bevorderen.

WIE PROFITEERT ERVAN EN HOE?

- **EU-burgers** krijgen sneller toegang tot veilige, innoverende en betaalbare medicijnen
- Voor **fabrikanten van generieke medicijnen** betekent het minder last van beperkingen, misleidende informatie en snellere goedkeuring en ingebruikname van hun medicijnen.
- **Fabrikanten van merk-medicijnen** profiteren van minder knelpunten en snellere procedures.

WANNEER WORDEN DEZE VOORSTELLEN VAN KRACHT?

Onmiddellijk