

Zhrnutie pre občanov

Vyšetrovanie v oblasti hospodárskej súťaže vo farmaceutickom sektore EÚ

O ČO IDE?

V roku 2008 Komisia EÚ začala vyšetrovanie možného **protisúťažného prostredia** vo farmaceutickom sektore.

V správe Komisie sú uvedené podrobné zistenia a návrhy možných riešení ako zlepšiť rýchly prístup pacientov k **bezpečným, inovatívnym a cenovo dostupným liekom**.

PREČO BY SA MALI OPATRENIA PRIJAŤ NA ÚROVNI EÚ?

Európski občania majú právo na bezpečné, inovatívne a cenovo dostupné lieky a farmaceutický sektor je významnou súčasťou hospodárstva EÚ. V roku 2007 utratil priemerný Európan na lieky približne 430 EUR a táto suma sa s ohľadom na starnutie obyvateľstva bude zvyšovať.

Vyšetrovanie úzko súvisí s ďalšou iniciatívou EÚ zameranou na poskytovanie bezpečných, účinných a cenovo dostupných liekov pacientom, ktorá sa takisto usiluje o vytvorenie podnikateľského prostredia, ktoré bude stimulovať výskum, naštartuje inovácie a podporí konkurencieschopný farmaceutický priemysel.

AKÉ SÚ HLAVNÉ ZÁVERY VYŠETROVANIA?

Príliš dlho trvá, kým sa generické lieky dostanú na trh.

Spotrebitelia po vypršaní platnosti patentov značkových liekov čakajú v priemere 7 mesiacov na príchod lacnejších generických liekov na trh. Jedným z dôvodov je, že výrobcovia využívajú rôzne techniky, aby predĺžili komerčný život svojich liekov.

V momente, keď sú značkové lieky vystavené konkurencii zo strany generických, ceny klesajú a lieky sa stávajú dostupné pre väčší počet pacientov. Pokles cien môže byť významný. Na vzorke liekov sme vypočítali, že bolo možné dosiahnuť dodatočné úspory vo výške 20 % v prípade, že by generické verzie boli dostupné na trhu okamžite po uplynutí platnosti prvotného patentu.

Na trh sa dostáva menej inovatívnych liekov.

K tomuto stavu pravdepodobne svojim konaním prispievajú niektoré farmaceutické spoločnosti. Prebieha monitorovanie na účely zistenia všetkých faktorov, ktoré prispievajú k poklesu inovácií.

Na úrovni EÚ je nevyhnutná existencia patentu a systému riešenia patentových sporov.

Povedie to k zníženiu nákladov a zlepšeniu efektívnosti v prospech občanov a výrobcov liekov.

ČO PRESNE SA ZMENÍ?

Komisia:

- podrobnejšie **preskúma** sektor a v prípade potreby začne konanie proti konkrétnym spoločnostiam vo veci údajného porušenia porušenie práva hospodárskej súťaže. (Prvé vyšetovania už prebiehajú)
- sa zameria **na dodržiavanie lehôt** na hodnotenie bezpečnosti, kvality a účinnosti liekov a rozhodnutia o stanovení ceny a úhrady za tieto lieky
- pomôže Európskej agentúre pre lieky a národným agentúram posúdiť ako vyriešiť **problémy so zdrojmi a kapacitami**.
- preverí potrebu **zmeny pravidiel EÚ** o stanovovaní cien a úhrad za lieky

Členským štátom EÚ bude adresovaná výzva, aby:

- zakročili proti **nepravdivým kampaniam**, ktoré spochybňujú kvalitu generických liekov
- zaviedli mechanizmy na významné **zrýchlenie postupov schvaľovania** generických liekov – ako napríklad okamžité/automatické stanovenie cien
- **sprehľadnili testy** na overovanie pridanej hodnoty liekov
- zaviedli opatrenia na podporu **rýchleho zavádzania generických liekov a účinnejšej cenovej konkurencie**

KTO BUDE MAŤ Z NÁVRHU PROSPECH?

- **Občania EÚ** – získajú skôr prístup k bezpečným, inovatívnym a cenovo dostupným liekom
- **Výrobcovia generických liekov** – vďaka menšiemu počtu obmedzení, opatreniam proti nepravdivým informáciám a rýchlejšiemu schvaľovaniu a zavádzaniu liekov
- **Výrobcovia značkových liekov** – v prípade riešenia krízových bodov a zjednodušenia/zrýchlenia postupov

KEDY ZAČNÚ ZMENY PLATIŤ?

Okamžite