

EU-initiativ i korthet

Undersökning av konkurrensen i läkemedelsindustrin

BAKGRUND

År 2008 inledde EU-kommissionen en undersökning för att se om det förekom **konkurrensproblem** inom läkemedelsindustrin.

Resultaten presenteras i en rapport, där kommissionen också ger konkreta förslag på hur patienterna snabbare ska få tillgång till **säkra, innovativa och prisvärda läkemedel**.

VARFÖR MÅSTE EU AGERA I DEN HÄR FRÅGAN?

Alla har rätt till säkra, innovativa och prisvärda läkemedel. Läkemedelsindustrin är också viktig för ekonomin i EU. Under 2007 spenderade varje invånare i genomsnitt 430 euro på läkemedel – och den siffran kommer att fortsätta att öka i takt med att befolkningen åldras.

Undersökningen knyter an till andra EU-initiativ som dels ska ge patienterna säkra, effektiva och prisvärda läkemedel, dels skapa ett företagsklimat som främjar forskning, innovation och läkemedelsbranschens konkurrenskraft.

VAD VISAR UNDERSÖKNINGEN?

Det tar alltför lång tid för generiska läkemedel att komma ut på marknaden.

I genomsnitt tar det sju månader innan billigare generiska läkemedel blir tillgängliga efter det att patentet för originalläkemedlet har gått ut. Ett skäl är att läkemedelsföretagen på olika sätt försöker förlänga sina produkters kommersiella livslängd.

När originalläkemedlen får konkurrens av de generiska läkemedlen sjunker priserna och fler patienter kan därför behandlas. Det kan handla om avsevärda belopp. Enligt beräkningar för ett urval av läkemedel skulle det dock ha gått att spara ytterligare 20 % om de generiska läkemedlen blev tillgängliga omedelbart efter det att originalpatenten gått ut.

Färre nya innovativa läkemedel kommer ut på marknaden.

En bidragande orsak är vissa företagsmetoder. Kommissionen håller nu på att kartlägga de faktorer som bidrar till att det utvecklas färre nya läkemedel.

Det behövs ett gemensamt EU-patent och system för att lösa patenttvister.

Det kommer att leda till besparingar och bättre effektivitet för både patienter och läkemedelsföretag.

VAD EXAKT KOMMER ATT ÄNDRAS?

Kommissionen ska

- **granska** sektorn närmare och vid behov åtala företag som bryter mot konkurrenslagstiftningen (det pågår redan ett par utredningar),
- se till att man **håller tidsfristerna** för att utvärdera läkemedlens säkerhet, kvalitet och verkan och ge dem prissättnings- och ersättningsstatus,
- hjälpa Europeiska läkemedelsmyndigheten och nationella myndigheter med att lösa **resurs- och kapacitetsproblem**,
- undersöka om man ska **se över EU-reglerna** för prissättning och ersättning.

EU-länderna uppmanas att

- vidta åtgärder mot **vilseledande kampanjer** som ifrågasätter de generiska läkemedlens kvalitet,
- **påskynda godkännandeförfarandena** för generiska läkemedel, t.ex. genom omedelbar/automatisk prissättning,
- **effektivisera de prövningar** som ska utvärdera ett läkemedels mervärde,
- främja en **ökad användning av generiska läkemedel** och **bättre priskonkurrens**.

VEM GYNNAS OCH PÅ VILKET SÄTT?

- **Allmänheten** – snabbare tillgång till säkra och innovativa läkemedel till överkomliga priser.
- **Tillverkare av generiska läkemedel** – färre restriktioner, hårdare tag mot vilseledande information och snabbare godkännande för försäljning.
- **Tillverkare av originalläkemedel** – färre flaskhalsar och snabbare och mer enhetliga förfaranden.

NÄR TRÄDER FÖRSLAGET I KRAFT?

Omedelbart