

# **Povzetek za državljane**

## **Preiskava EU o konkurenci v farmacevtskem sektorju**

### **ZA KAJ GRE?**

Leta 2008 je Evropska komisija sprožila preiskavo v farmacevtskem sektorju zaradi suma, da **razmere** v sektorju **ne spodbujajo konkurence**.

Poročilo Komisije vsebuje podrobne ugotovitve in predloge za izboljšanje hitrega dostopa do **varnih, inovativnih in cenovno dostopnih zdravil** za bolnike.

### **ZAKAJ MORA EU UKREPATI?**

Evropski prebivalci so upravičeni do varnih, inovativnih in cenovno dostopnih zdravil, farmacevtski sektor pa ima pomembno vlogo v evropskem gospodarstvu. Leta 2007 so prebivalci EU za zdravila v povprečju porabili približno 430 EUR na osebo. Ta znesek se bo v prihodnosti zaradi staranja prebivalstva še povečal.

Preiskava dopolnjuje druge pobude EU, katerih cilj je bolnikom zagotoviti varna, učinkovita in cenovno dostopna zdravila, želi pa tudi oblikovati poslovno okolje, ki spodbuja raziskave, inovacije in konkurenčen farmacevtski sektor.

### **KATERE SO GLAVNE UGOTOVITVE PREISKAVE?**

#### **Generična zdravila prepočasi pridejo na trg**

Potrošniki morajo po izteku patentov za originalna zdravila v povprečju čakati sedem mesecev, preden so na voljo cenejša generična zdravila. Eden od razlogov za zamudo je ta, da proizvajalci originalnih zdravil uporabljajo številne načine za podaljšanje obdobja trgovanja s svojimi zdravili.

Če morajo originalna zdravila tekmovati z generičnimi, se cene znižajo in tako lahko zdravila dobi več bolnikov. Cene se lahko znatno znižajo. Za primere zdravil v preiskavi smo izračunali, da bi bil lahko prihranek višji za 20 %, če bi bila generična različica zdravila na voljo takoj po izteku veljavnosti patenta.

#### **Na trg prihaja manj inovativnih zdravil**

K temu morda deloma prispeva ravnanje proizvajalcev zdravil. S spremljanjem razmer želimo ugotoviti, kateri dejavniki prispevajo k upadu inovacij.

#### **Nujno potrebujemo patent EU in sistem reševanja patentnih sporov**

Tako bomo zmanjšali stroške in izboljšali učinkovitost za potrošnike in proizvajalce zdravil.

### **KAJ SE BO SPREMEILO?**

**Komisija bo:**

- podrobneje **pregledala** sektor in po potrebi sprožila postopke proti posameznim podjetjem zaradi domnevnih kršitev konkurenčnega prava. (Prve preiskave so že v teku);
- več pozornosti posvetila **spoštovanju rokov** za ocenjevanje varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravil ter oblikovanju cen in določitvi povračil za zdravila;
- Evropski agenciji za zdravila in nacionalnim agencijam pomagala oceniti, kako lahko rešijo **težave glede virov in zmogljivosti**;
- preverila, ali je treba **spremeniti predpise EU** o oblikovanju cen in določanju povračil.

**Države članice EU** naj bi:

- ukrepale proti **zavajajočim kampanjam**, ki sejejo dvom o kakovosti generičnih zdravil;
- uvedle mehanizme za znatno **pospešitev postopka izdaje dovoljenj** za generična zdravila (na primer s samodejnim/takojšnjim oblikovanjem cen);
- **optimizirale preskušanja**, ki preverjajo dodano vrednost zdravil;
- uvedle ukrepe za **hitrejši vstop na trg za generična zdravila** in **boljšo cenovno konkurenco**.

**KDO BO IMEL KORISTI IN KAKŠNE?**

- **Državljeni EU:** hitrejši dostop do varnih, inovativnih in cenovno dostopnih zdravil.
- **Proizvajalci generičnih zdravil:** manj omejitev, preprečevanje širjenja zavajajočih informacij ter hitrejši postopki izdaje dovoljenj in dostop na trg.
- **Proizvajalci originalnih zdravil:** manj zastojev in zamud, hitrejši in enostavnejši postopki.

**KDAJ BODO PREDLOGI ZAČELI VELJATI?**

Takoj.