

# Резюме за гражданите

## Разследване на ЕС относно конкуренцията във фармацевтичния сектор

### ЗА КАКВО СТАВА ВЪПРОС?

През 2008 г. Европейската комисия започна разследване, за да установи дали съществуват **антиконкурентни условия** във фармацевтичния сектор.

Докладът на комисията съдържа подробни констатации и предлага начини за подобряване на бързия достъп на пациентите до **безопасни, иновативни и по-евтини лекарства**.

### ЗАЩО Е НЕОБХОДИМО ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ ДЕЙСТВИЯ НА РАВНИЩЕ ЕС?

Европейските граждани имат право на безопасни, иновативни и достъпни лекарства, а фармацевтичният сектор е важна част от икономиката на ЕС. През 2007 г. средният европейец е изразходвал приблизително 430 евро за лекарства – сума, която ще продължи да нараства със застаряването на населението.

Разследването е свързано с други инициативи на ЕС, насочени към осигуряване на безопасни, ефикасни и достъпни лекарства за пациентите, а друга негова цел е създаването на бизнес среда, която стимулира научните изследвания и иновациите и насърчава конкуренцията във фармацевтичната промишленост.

### КАКВИ СА ОСНОВНИТЕ КОНСТАТАЦИИ ОТ РАЗСЛЕДВАНЕТО?

#### Появата на генерични лекарства на пазара отнема твърде много време.

Потребителите чакат средно 7 месеца по-евтините генерични лекарства да станат достъпни след изтичането на срока на патентите на оригиналните лекарства. Една от причините за това е, че фармацевтичните компании използват редица техники за удължаване на търговския живот на своите лекарства.

Когато производителите на оригинални лекарства са принудени да се конкурират с тези на генерични лекарства, цените намаляват и повече пациенти могат да бъдат лекувани. Намаленията могат да са доста големи. За извадка от лекарства изчислихме, че е било възможно да се направят допълнителни икономии в размер на 20%, ако генеричната версия е била достъпна веднага след изтичането на срока на оригиналния патент.

#### По-малко иновативни лекарства достигат до пазара.

Възможно е определени практики на фармацевтичните компании да допринасят за това. Наблюдението продължава, за да се идентифицират всички фактори, които предизвикват спада в иновациите.

#### Необходимо е спешно да се създаде европейска система за патенти и разрешаване на патентни спорове

Това ще намали разходите и ще подобри ефективността за гражданите и производителите на лекарства.

#### КАКВО ТОЧНО ЩЕ СЕ ПРОМЕНИ?

Комисията ще:

- **наблюдава** сектора по-внимателно и, когато е необходимо, ще преследва компании за нарушаване на законите за конкуренцията. Първите разследвания вече започнаха.
- се съсредоточи върху **налагане на спазването на сроковете** за оценка на безопасността, качеството и ефикасността на лекарствата и вземане на решения относно цените и възстановяването на разходите за лекарства
- подпомага Европейската агенция по лекарствата и националните агенции в разрешаването на **проблемите с ресурсите и капацитета**
- проучи необходимостта от **преразглеждане на правилата на ЕС** за ценообразуване и възстановяване на разходите за лекарства.

Страните от ЕС ще бъдат приканени да:

- вземат мерки срещу **подвеждащи кампании**, които поставят под съмнение качеството на генеричните лекарства
- 
- въведат механизми, чрез които значително да се **ускорят процедурите за одобряване** на генерични лекарства, например незабавно/автоматично ценообразуване
- **опростят процедурите за изпитвания**, чрез които се проверява добавената стойност на лекарствата
- въведат мерки за подкрепа на **бързото навлизане на генерични лекарства на пазара** и за **подобряване на ценовата конкуренция**.

Кой ще има полза от това и как?

- **Гражданите на ЕС** – по-бърз достъп до сигурни, иновативни и по-евтини лекарства
- **Производителите на генерични лекарства** – по-малко ограничения, по-строги мерки срещу подвеждаща информация и по-бързо одобряване и пускане на лекарствата на пазара
- **Производителите на оригинални лекарства** - ако се намалят пречките и се ускорят/опростят процедурите.

Кога ще влязат в сила промените?

Незабавно.