

## Shrnutí určené občanům

# Šetření EU o hospodářské soutěži ve farmaceutickém odvětví

### O CO SE JEDNÁ?

V roce 2008 zahájila Evropská komise šetření, jehož cílem bylo odhalit případné **jednání narušující hospodářskou soutěž** ve farmaceutickém odvětví.

Ve zprávě Komise jsou podrobně uvedeny zjištěné skutečnosti a rovněž se v ní navrhuje, jak zlepšit a urychlit přístup pacientů k **bezpečným, inovativním a cenově dostupným léčivům**.

### PROČ SE MUSÍ PŘIJÍMAT OPATŘENÍ NA ÚROVNI EU?

Občané Evropské unie mají nárok na bezpečná, inovativní a cenově dostupná léčiva. Farmaceutické odvětví je tak velmi důležitou částí hospodářství EU. V roce 2007 utratil každý Evropan za léky v průměru 430 eur a v důsledku stárnutí populace se tato částka bude neustále zvyšovat.

Šetření je pouze jednou z iniciativ EU zaměřených na zajištění bezpečných, účinných a cenově dostupných léčiv pro občany. Zároveň je součástí snahy Komise o vytvoření takového podnikatelského prostředí, které by stimulovalo výzkum, rozvíjelo inovace a podporovalo konkurenceschopnost farmaceutického odvětví.

### JAKÁ BYLA HLAVNÍ ZJIŠTĚNÍ ŠETŘENÍ?

#### **Generická léčiva se na trh dostávají velmi pomalu.**

Na levnější generická léčiva musejí spotřebitelé po vypršení platnosti patentů na léky původní čekat v průměru 7 měsíců. To je částečně způsobeno tím, že farmaceutické společnosti používají různé techniky na to, aby se prodloužil obchodní cyklus jejich léčiv.

Jakmile jsou původní, značková léčiva nucena konkurovat generikům, ceny klesají, a díky tomu lze ošetřit více pacientů. Toto cenové snížení může být poměrně značné. U vzorku léčiv jsme vypočítali, že pokud by generická verze léčiva byla dostupná v okamžiku, kdy uběhne doba platnosti patentu původního léčiva, mohlo by se ušetřit až 20 %.

#### **Na trh se dostává méně inovativních léčiv.**

K této situaci mohou přispívat určité praktiky farmaceutických společností. V současné době probíhá sledování sektoru s cílem odhalit veškeré faktory, které způsobují pokles inovací.

#### **Je naprosto nezbytné vytvořit patent EU a systém pro řešení sporů o patentová práva.**

Tím se sníží náklady a zefektivnění zaznamenají jak občané, tak i farmaceutické podniky.

### CO SE PŘESNĚ ZMĚNÍ?

**Komise** hodlá:

- na daný sektor **přísněji dohlížet** a trestně stíhat konkrétní společnost při podezření z narušení pravidel hospodářské soutěže (první taková vyšetřování již probíhají)
- zaměřit se na **dodržování lhůt** pro hodnocení bezpečnosti, kvality a účinnosti léčiv a stanovování cen a úhrad za tato léčiva
- pomáhat Evropské agentuře pro léčivé prostředky a vnitrostátním agenturám řešit **otázký zdrojů a kapacity**
- zvážit možnost **přezkumu pravidel EU** v oblasti stanovení cen a proplácení léků

#### **EU vyzývá členské státy k tomu, aby:**

- vystupovaly proti **zavádějícím kampaním**, které zpochybňují kvalitu generických léčiv.
- zavedly mechanismus, jímž by se výrazně urychlilo **řízení pro schvalování generických léčiv**, jako je okamžité/automatické stanovování cen
- **zefektivnily testy**, kterými se zkouší přidaná hodnota léčiv
- zavedly opatření na podporu **urychleného uvádění generických léčiv na trh a na zlepšení cenové konkurence**.

#### **KDO BUDE Z OPATŘENÍ TĚŽIT?**

- **Občané EU** – ti potřebují rychlejší přístup k bezpečným, inovativním a cenově dostupným léčivům
- **Výrobci generických léčiv** – sníží se omezení, bude se potírat šíření zavádějících informací a urychlí se schvalování léků a jejich uvádění na trh.
- **Výrobci původních léčiv** – sníží se omezení a urychlí se a zefektivní příslušné procesy

#### **KDY VEJDOU TYTO ZMĚNY V PLATNOST?**

Okamžitě.