

# Bürgerinfo

## EU-Untersuchung des Wettbewerbs im Arzneimittelsektor

### WORUM GEHT ES?

2008 leitete die EU-Kommission eine Untersuchung zu den möglicherweise **wettbewerbsverzerrenden Bedingungen** im Arzneimittelsektor ein.

In dem von der Kommission erstellten Bericht werden die genauen Ergebnisse und Verbesserungsvorschläge für den Zugang zu **innovativen, sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln** für Europas Bürger vorgelegt.

### WARUM MUSS DIE EU TÄTIG WERDEN?

Europas Bürgerinnen und Bürger haben ein Anrecht auf sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel, und der Arzneimittelsektor ist von grundlegender Bedeutung für die Wirtschaft Europas. 2007 wurden in der EU im Durchschnitt rund 430 Euro pro Kopf für Arzneimittel ausgegeben, und dieser Betrag wird aller Voraussicht nach mit zunehmender Alterung der Bevölkerung weiter steigen.

Die Untersuchung ergänzt andere EU-Initiativen, die dafür sorgen sollen, dass die Patienten sichere, wirksame und erschwingliche Arzneimittel erhalten. Sie soll jedoch auch ein Unternehmensumfeld schaffen, das die Forschung stimuliert, innovationsfördernd wirkt und die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie stärkt.

### WIE LAUTEN DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE DER STUDIE?

#### **Es dauert zu lange, bis Generika auf den Markt kommen.**

Im Durchschnitt warten die Verbraucher sieben Monate nach Ablauf der Patente für Markenarzneimittel, bis billigere Generika auf den Markt kommen. Dies liegt unter anderem daran, dass die Arzneimittelhersteller mit verschiedenen Methoden versuchen, die Einführung von Nachahmerprodukten zu verzögern.

Wenn Markenpräparate mit Generika konkurrieren müssen, sinken die Preise und können mehr Patienten behandelt werden. Die Preissenkungen können beträchtlich ausfallen. Aus einer Untersuchung verschiedener Arzneimittel ergab sich, dass – wenn das gemeinsame Präparat sofort nach Ablauf des Originalpatents zur Verfügung steht – zusätzliche Einsparungen von 20 % möglich sind.

#### **Es kommen weniger innovative Arzneimittel auf den Markt.**

Diese Situation kann auch als Folge der Praktiken einiger Arzneimittelunternehmen gesehen werden. Der Markt wird weiter untersucht, um alle Faktoren zu ermitteln, die zu diesem Innovationsrückgang beitragen.

#### **Die Einführung eines Gemeinschaftspatents und die Schaffung eines einheitlichen Systems zur Beilegung von Patentstreitigkeiten sind dringend erforderlich.**

Dies kann zur Kostensenkung und zur Verbesserung der Effizienz für Bürger und Arzneimittelhersteller beitragen.

## WAS GENAU WIRD SICH ÄNDERN?

Die **Kommission** wird:

- den Sektor verstärkt **prüfen** und gegebenenfalls gegen bestimmte Unternehmen wegen mutmaßlicher Verletzung des Wettbewerbsrechts Verfahren einleiten. (Die ersten Untersuchungen wurden bereits eingeleitet.)
- auf die **Einhaltung der Fristen** für die Evaluierung von Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln drängen sowie die Preisfestsetzung und Bestimmung des Erstattungsstatus gewährleisten,
- die Europäische Arzneimittelagentur und nationale Agenturen dabei unterstützen, zu bewerten, wie **Ressourcen- und Kapazitätsprobleme gelöst** werden können,
- den Bedarf an **Überarbeitung von EU-Rechtsvorschriften** zu Preisfestsetzung und Erstattungsstatus überprüfen.

Die **EU-Länder** werden aufgefordert:

- gegen **irreführende Kampagnen** vorzugehen, die die Qualität generischer Arzneimittel in Zweifel ziehen,
- Mechanismen zur spürbaren **Beschleunigung der Genehmigungsverfahren** für Generika einzuführen, z. B. automatische/unverzögliche Preisfestsetzung,
- die **Verfahren** zur Prüfung des Mehrwerts neuartiger Arzneimittel zu **straffen**,
- die **rasche Markteinführung von Generika** zu unterstützen und den **Preiswettbewerb** voranzutreiben.

## WER HAT ETWAS DAVON?

- **Europas Patienten** – schnellerer Zugang zu sicheren, innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln
- **Hersteller von Generika** – weniger Einschränkungen, Eindämmung von Fehlinformationen, schnellere Genehmigung und Markteinführung
- **Hersteller von Markenarzneimitteln** – wenn Blockaden abgebaut und Verfahren beschleunigt/gestraft werden

## WANN TRETEN DIE ÄNDERUNGEN IN KRAFT?

Sofort