

Yleistajuinen tiivistelmä

Lääkealan kilpailutilannetta koskeva EU:n tutkimus

ASIA

EU:n komissio käynnisti vuonna 2008 tutkimuksen selvittääkseen lääkealalla mahdollisesti vallitsevia **kilpailunvastaisia olosuhteita**.

Komission raportissa esitetään yksityiskohtaiset tulokset ja ehdotetaan, miten **turvallisia, innovatiivisia ja edullisia lääkkeitä** voitaisiin tuoda nopeammin potilaiden saataville.

EU:N TOIMIEN TARVE

Euroopan kansalaisilla on oikeus turvallisiin, innovatiivisiin ja edullisiin lääkkeisiin. Lisäksi lääkealalla on oleellinen merkitys EU:n taloudelle. Vuonna 2007 keskiverto eurooppalainen käytti noin 430 euroa lääkkeisiin, ja tämä summa kasvaa väestön ikääntyessä.

Tutkimus liittyy tiiviisti komission muihin aloitteisiin, joiden tavoitteena on toisaalta tarjota eurooppalaisille potilaille turvallisia, tehokkaita ja edullisia lääkkeitä mutta toisaalta luoda toimintaympäristö, joka kannustaa yrityksiä tutkimus- ja innovointitoimintaan sekä tukee alan kilpailukykyä.

TUTKIMUKSEN TÄRKEIMMÄT HAVAINNOT

Rinnakkaislääkkeiden markkinoille tulo kestää liian kauan.

Alkuperäislääkkeitä koskevien patenttien umpeuduttua kuluttajat joutuvat odottamaan edullisempia rinnakkaislääkkeitä keskimäärin seitsemän kuukautta. Yhtenä syynä tähän on se, että lääkeyritykset käyttävät erilaisia keinoja pidentääkseen lääkkeidensä kaupallista elinkaarta.

Jos alkuperäislääkkeiden on kilpailtava rinnakkaislääkkeiden kanssa, niiden hinnat laskevat ja useammille potilaille voidaan tarjota hoitoa. Hintojen lasku voi olla hyvin huomattavaa. Tutkimukseen sisältyneiden lääkkeiden otoksen perusteella laskettiin, että 20 prosentin lisäsäästöt olisivat olleet mahdollisia, jos rinnakkaislääke olisi ollut saatavilla välittömästi alkuperäisvalmistetta koskevan patentin umpeuduttua.

Markkinoille tulee vähemmän innovatiivisia lääkkeitä.

Läakeyritysten tietyt käytännöt voivat vaikuttaa tähän tilanteeseen. Parhailaan on käynnissä seurantatoimenpiteitä, joiden avulla pyritään selvittämään kaikki innovointitoiminnan vähenemiseen vaikuttavat tekijät.

Yhteisöpatentti ja patenttioikeudenkäyntijärjestelmä olisi otettava käyttöön viipymättä.

Näin voidaan vähentää kustannuksia ja parantaa tehokkuutta sekä kansalaisten että lääkeyritysten kannalta.

MUUTOKSET

Komissio aikoo:

- **valvoa** alaa tarkemmin ja tarvittaessa aloittaa tuomioistuinkäsittelyjä niitä yrityksiä vastaan, joiden väitetään rikkoneen kilpailulainsäädäntöä; ensimmäiset tutkimukset ovat jo käynnissä
- keskittyä **valvomaan**, että lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehokkuuden arviointiin sekä hinnoittelu- ja korvauspäätöksiin liittyviä **määräaikoja** noudatetaan
- auttaa [Euroopan lääkevirastoa](#) ja kansallisia viranomaisia **resursseja ja valmiuksia koskevien ongelmien** ratkaisemisessa
- tutkia, onko **EU:n hinnoittelu- ja korvaussääntöjä** tarpeen **muuttaa**.

EU:n jäsenvaltioita kehoitetaan:

- ryhtymään sellaisten **harhaanjohtavien kampanjoiden** vastaisiin toimiin, joissa pyritään kyseenalaistamaan rinnakkaislääkkeiden laatu
- ottamaan käyttöön järjestelyjä, joilla voidaan merkittävästi **nopeuttaa** rinnakkaislääkkeiden **hyväksymistä** (esim. hinnoittelun hyväksyminen automaattisesti tai välittömästi)
- **tehostamaan kokeita**, joissa testataan uusista lääkkeistä saatavaa lisäarvoa
- toteuttamaan toimenpiteitä **rinnakkaislääkkeiden osuuden nopean kasvun** tukemiseksi ja **hintakilpailun lisäämiseksi**.

HYÖDYT JA HYÖTYJÄT

- **EU:n kansalaiset** – turvallisia, innovatiivisia ja edullisia lääkkeitä tulee saataville nopeammin
- **Rinnakkaislääkkeiden valmistajat** – vähemmän rajoituksia, virheellisten tietojen tiukempi valvonta, nopeampi hyväksymismenettely ja rinnakkaislääkkeiden osuuden kasvu
- **Alkuperäislääkkeiden valmistajat** – hyötyvät pullonkaulojen poistamisesta ja menettelyjen nopeutumisesta tai tehostumisesta

MUUTOSTEN VOIMAANTULO

Välittömästi