

# Lakossági összefoglaló

## A gyógyszerágazati versenyre irányuló európai uniós vizsgálat

### MIRŐL IS VAN SZÓ?

2008-ban az Európai Bizottság vizsgálatot indított azzal a céllal, hogy felmérje a gyógyszerágazatban esetlegesen tapasztalható **versenyellenes gyakorlatokat**.

A vizsgálat eredményeiről bizottsági jelentés készült, amely részletesen ismerteti a vizsgálat során tett megállapításokat, és olyan megoldásokat javasol, amelyek elősegítik, hogy a betegek **biztonságos, innovatív és megfizethető gyógyszerekhez** férjenek hozzá rövid idő alatt.

### MIÉRT VAN SZÜKSÉG UNIÓS SZINTŰ FELLÉPÉSRE?

Az európai polgároknak jogukban áll biztonságos, innovatív és megfizethető gyógyszerekhez jutni. Ráadásul a gyógyszerágazat az EU gazdaságának egyik kiemelten fontos szektora. 2007-ben az európai polgárok átlagosan fejenként mintegy 430 eurót költöttek gyógyszerekre, és ez az összeg a jövőben – a népesség elöregedésével – tovább növekszik majd.

A vizsgálat olyan más uniós kezdeményezések sorába illeszkedik, melyek hozzájárulnak ahhoz, hogy a betegek biztonságos, hatékony és megfizethető gyógyszerekhez férhessenek hozzá. A vizsgálat célja ezenfelül az is, hogy a gyógyszerágazatban olyan vállalászási környezet létrejöttét segítse elő, amely ösztönzi a kutatást és az innovációt, valamint növeli a gyógyszeripar versenyképességét.

### MELYEK VOLTAK A VIZSGÁLAT FŐBB MEGÁLLAPÍTÁSAI?

#### **A generikus gyógyszerek késedelemmel jutnak a piacra.**

Az originális (új fejlesztésű) gyógyszerekre vonatkozó szabadalmi idő lejárta után a fogyasztóknak még átlagosan 7 hónapot kell várniuk arra, hogy az azonos hatóanyagokkal rendelkező, de olcsóbb, ún. generikus gyógyszerek hozzáférhetővé váljanak a piacon. Ennek egyik oka, hogy a gyógyszeripari vállalatok számos eszközt alkalmaznak gyógyszereik kereskedelmi életciklusának meghosszabbítására.

Mihelyt az originális gyógyszerek versenybe kerülnek a generikus gyógyszerekkel, áruk mérséklődni kezd, és ennek köszönhetően több beteg kezelése válik lehetővé. A versenyhelyzet kialakulása jelentős mértékű árcsökkenéssel járhat. A vizsgálat a különböző gyógyszerekből álló minta tanulmányozása során kimutatta, hogy amennyiben a szabadalmi idő lejártát követően a generikus változatok azonnal hozzáférhetővé válnának, a fogyasztók gyógyszerköltségei további 20%-kal csökkennének.

#### **Csökken a piacra kerülő gyógyszerújdonságok száma.**

Ezt a jelenséget valószínűleg erősíti néhány, a gyógyszeripari vállalatok körében bevett gyakorlat. A Bizottság ellenőrzést indított, hogy maradéktalanul feltárja az innováció terén tapasztalható visszaesés okait; az ellenőrzés jelenleg is folyik.

## **Minél előbb szükség lenne közösségi szabadalom kialakítására és a szabadalmi peres eljárásokra vonatkozó európai rendszer létrehozására.**

E két intézkedés eredményeként csökkennének a költségek és növekedne a hatékonyság; ennek mind a polgárok, mind a gyógyszeripari vállalatok hasznát látnák.

### **PONTOSAN MI FOG MEGVÁLTOZNI?**

#### **A Bizottság:**

- az ágazatot **fokozott ellenőrzésnek** fogja alávetni, és szükség esetén eljárást indít olyan vállalatok ellen, amelyeknél felmerül a versenyjog megsértésének gyanúja. (Az első ellenőrzések már folyamatban vannak.)
- hangsúlyt fektet arra, hogy a gyógyszerek biztonságosságának, minőségének és hatékonyságának értékelése, valamint árképzése és visszatérítési státuszának meghatározása a **megfelelő határidőn belül** megtörténjen.
- segíti az Európai Gyógyszerügynökséget és a nemzeti ügynökségeket a **kapacitásbeli és forrásproblémák** megoldásában.
- vizsgálni fogja, hogy szükség van-e az árképzés és a visszatérítés területére vonatkozó **uniós jogszabályok felülvizsgálatára**.

Az **uniós tagállamokat** arra ösztönzi, hogy:

- aktívan lépjenek fel a generikus orvosságok minőségét megkérdőjelező, **félrevezető információs kampányok** ellen.
- vezessenek be olyan mechanizmusokat, amelyek jelentősen **meggyorsítják** a generikus gyógyszerekre vonatkozó **engedélyezési eljárásokat** (ilyen például az árak azonnali/automatikus meghatározása).
- **egyszerűsítsék** a gyógyszerek által képviselt hozzáadott érték megállapítására hivatott **vizsgálatokat**.
- vezessenek be olyan intézkedéseket, amelyek támogatják a **generikus gyógyszerek gyors piacra jutását** és a **hatékonyabb árversenyt**.

### **KINEK ÉS HOGYAN SZOLGÁLJA JAVÁT A JAVASLAT, HA MEGVALÓSUL?**

- Az **uniós polgárok** számára biztonságos, innovatív és megfizethető gyógyszerekhez biztosít gyorsabb hozzáférést.
- Csökkenti a **generikus gyógyszerek gyártóira** vonatkozó korlátozások számát, hozzájárul az engedélyeztetés és a forgalomba hozatal folyamatának lerövidüléséhez, és fellép a félrevezető tájékoztatás ellen.
- Az új intézkedések az **originális gyógyszerek gyártóinak** érdekeit is szolgálják majd, amennyiben csökkentik a késleltető, akadályozó tényezők számát, az eljárásokat pedig gyorsabbá és egyszerűbbé teszik.

### **MIKOR LÉPNEK ÉLETBE A VÁLTOZÁSOK?**

Azonnal.