

Kopsavilkums iedzīvotājiem

ES konkurences izmeklēšana farmācijas nozarē

KĀDA IR LIETAS BŪTĪBA?

ES Komisija 2008. gadā uzsāka izmeklēšanu, lai noskaidrotu, vai farmācijas nozarē pastāv **nosacījumi, kas traucē konkurencei**.

Komisijas ziņojumā ir minēti precīzi fakti un ierosināti veidi, kā varētu uzlabot pacientu ātru piekļuvi **drošām, inovatīvām un pieejamām zālēm**.

KĀPĒC JĀRĪKOJAS TIEŠI ES?

Eiropas pilsoņiem ir tiesības uz drošām, inovatīvām un pieejamām zālēm, un farmācijas nozare ir svarīga ES ekonomikas daļa. 2007. gadā katrs eiropietis par zālēm vidēji iztērēja aptuveni EUR 430, un šī summa turpinās pieaugt, Eiropas sabiedrībai novecojot.

Izmeklēšana ir saistīta ar citām ES iniciatīvām, kas vērstas uz to, lai pacientiem nodrošinātu drošas, efektīvas un pieejamas zāles, tajā pat laikā radot uzņēmējdarbības vidi, kas stimulē pētniecību, nostiprina inovāciju un veicina konkurenci farmācijas nozarē.

KĀDI IR IZMEKLĒŠANAS GALVENIE REZULTĀTI?

Ģenēriskajām zālēm ir vajadzīgs pārāk ilgs laiks, lai nonāktu tirgū.

Pēc tam, kad ir beidzies patenta termiņš zīmolvārdu zālēm, patērētājiem vidēji jāgaida 7 mēneši, līdz kļūst pieejamas ģenēriskās zāles, kas ir lētākas. Viens no iemesliem ir apstākļi, ka zāļu ražotāji izmanto dažādus paņēmienus, lai pagarinātu savu zāļu komerciālo izmantošanu.

Ja zīmolvārdu zāles ir spiestas konkurēt ar ģenēriskajiem produktiem, cenas krīt un ārstēšana ir pieejama lielākam skaitam pacientu. Kritums var būt ievērojams. Mēs aprēķinājām, ka zāļu izlasei būtu iespējami 20 % papildu ietaupījumi, ja ģenēriskā versija būtu pieejama uzreiz pēc oriģinālo zāļu patenta termiņa beigām.

Tirgū ienāk mazāks skaits inovatīvu zāļu.

Šo situāciju varēja veicināt atsevišķu zāļu ražotāju prakse. Turpinās uzraudzība, lai noskaidrotu visus faktorus, kuru dēļ mazinās inovācija.

Steidzīgi ir nepieciešams ES patents un patentu tiesvedības sistēma.

Tas samazinās izmaksas un būs izdevīgāk gan pilsoņiem, gan zāļu ražotājiem.

KAS TIEŠI MAINĪSIES?

Komisija:

- rūpīgāk **pārbaudīs** nozares darbību un vajadzības gadījumā ierosinās lietas pret konkrētiem uzņēmumiem par konkurences tiesību aktu iespējamiem pārkāpumiem. Pirmās izmeklēšanas jau ir uzsāktas;
- pievērsīsies tam, lai **tiktu ievēroti termiņi** attiecībā uz zāļu drošības, kvalitātes un efektivitātes novērtēšanu un cenu noteikšanas un izdevumu atlīdzināšanas statusa piešķiršanu;
- palīdzēs [Eiropas Zāļu aģentūrai](#) un valstu aģentūrām izvērtēt **resursu un rīcībspējas problēmu** risinājumus;
- pārbaudīs, vai ir nepieciešams **pārskatīt ES noteikumus** par cenu noteikšanu un izdevumu atlīdzināšanu.

ES valstis tiks rosinātas:

- vērsties pret **maldinošām kampaņām**, kas apstrīd ģenērisko zāļu kvalitāti;
- ieviest mehānismus, kas ievērojami **paātrina** ģenērisko zāļu **apstiprināšanas procedūras**, piemēram, nekavējošu/automātisku cenu noteikšanu;
- **racionalizēt izmēģinājumus**, ar kuriem pārbauda zāļu pievienoto vērtību;
- noteikt pasākumus, ar kuriem atbalsta **ģenērisko zāļu ātrāku un plašāku izmantošanu un labāku konkurenci cenu ziņā**.

KAS BŪS IEGUVĒJI UN KĀDS BŪS IEGUVUMS?

- **ES pilsoņi** – viņi ātrāk saņems drošas, inovatīvas un pieejamas zāles;
- **ģenērisko zāļu ražotāji** – mazāki ierobežojumi, apturēta maldinoša informācija, zāļu ātrāka apstiprināšana un plašāka izmantošana;
- **zīmolvārdu zāļu ražotāji** – ja mazināsies kavēkļi un procedūras tiks paātrinātas/racionalizētas.

KAD NOTIKS IZMAIŅAS?

Nekavējoši.