

Rezumat pentru cetățeni

Investigația Comisiei privind concurența în sectorul farmaceutic

DESPRE CE ESTE VORBA?

În ianuarie 2008, Comisia Europeană a lansat o investigație în sectorul farmaceutic, deoarece informațiile pe care le deținea sugerau o eventuală **restricționare sau denaturare a concurenței**.

Raportul Comisiei prezintă rezultate detaliate și propune măsuri pentru a garanta accesul pacienților la medicamente **inovatoare, sigure și la un preț accesibil**.

DE CE ESTE NECESARĂ INTERVENȚIA UE?

Cetățenii europeni trebuie să aibă acces la medicamente inovatoare, sigure și la un preț accesibil. Industria farmaceutică este o componentă esențială a economiei UE. În 2007, fiecare cetățean din Europa a cheltuit, în medie, aproximativ 430 de euro pentru medicamente și această sumă va continua să crească odată cu îmbătrânirea populației.

Raportul se încadrează în contextul inițiativelor UE care vizează să garanteze prezența pe piață de medicamente sigure, eficiente și la un preț accesibil și, în același timp, să creeze un mediu de afaceri care stimulează cercetarea și inovarea și care promovează competitivitatea sectorului farmaceutic.

CARE AU FOST PRINCIPALELE REZULTATE ALE INVESTIGAȚIEI?

Medicamentele generice ajung pe piață cu prea mare întârziere.

În medie, consumatorii nu au acces la medicamente generice mai devreme de șapte luni de la data la care medicamentele inovatoare și-au pierdut exclusivitatea. Acest lucru se datorează, în parte, societăților farmaceutice care utilizează diverse tehnici pentru a prelungi ciclul de viață comercială al produselor lor.

Atunci când produsele originale intră în concurență cu medicamentele generice, prețurile scad și devin accesibile pentru un număr mai mare de pacienți. În unele cazuri, prețurile pot scădea în mod considerabil. Pe baza unui eșantion de medicamente, s-a calculat că s-ar fi putut obține o economie de 20% dacă echivalentul generic al produsului original ar fi fost comercializat imediat după expirarea brevetului.

Din ce în ce mai puține medicamente inovatoare intră pe piață.

Acest fenomen se datorează, în parte, anumitor practici adoptate de producătorii de medicamente. În prezent, este în curs o evaluare a pieței pentru a identifica toți factorii care conduc la această diminuare a procesului de inovare.

Este necesară instituirea rapidă a unui brevet comunitar și crearea unui sistem unificat de soluționare a litigiilor.

Aceasta ar conduce la reducerea costurilor și la ameliorarea eficienței, în beneficiul cetățenilor și al societăților farmaceutice.

CE SCHIMBĂRI SE VOR PRODUCE?

Comisia Europeană:

- **va intensifica controlul** în sectorul farmaceutic și, după caz, va declanșa acțiuni penale împotriva societăților care violează dreptul concurenței (primele anchete sunt deja în curs)
- se va concentra pe **respectarea termenelor** în ceea ce privește evaluarea siguranței, a calității și a eficacității medicamentelor și îmbunătățirea sistemelor de stabilire a prețurilor și de rambursare
- va ajuta Agentia Europeană pentru Medicamente (EMA) și agențiile naționale să soluționeze **problemele privind resursele și capacitatea**
- va analiza necesitatea **revizuirii normelor UE** privind stabilirea prețurilor și rambursarea.

Comisia va solicita statelor membre:

- să ia măsuri împotriva **campaniilor de dezinformare** care pun sub semnul întrebării calitatea medicamentelor generice
- să introducă mecanisme menite **să accelereze procedurile de omologare** a medicamentelor generice (de exemplu, stabilirea imediată/automată a prețurilor)
- **să simplifice testările** care verifică valoarea adăugată a medicamentelor
- să introducă măsuri care facilitează o **pătrundere rapidă pe piață a medicamentelor generice și o mai bună concurență în materie de prețuri.**

CINE VA BENEFICIA ȘI CUM?

- **Cetățenii UE:** acces mai rapid la medicamente sigure, inovatoare și la prețuri accesibile
- **Producătorii de medicamente generice:** mai puține restricții, lupta împotriva dezinformării și accelerarea procedurilor de omologare și introducerea pe piață
- **Producătorii de medicamente protejate de brevete:** reducerea blocajelor și accelerarea/simplificarea procedurilor

CÂND VOR INTRA ÎN VIGOARE ACESTE SCHIMBĂRI?

Imediat.