



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

Lezárult a közösségi gyógyszeripar átvilágítása

A Bizottság közzétette a gyógyszeriparra irányuló ágazati vizsgálatról szóló összefoglalóját. A magyar piaci helyzetet is magában foglaló vizsgálat eredményei szerint a generikus gyógyszerek jelentős késéssel jutnak piacra és egyre kevesebb gyógyszerújdonságot vezetnek be a piacra. A Bizottság a jövőben fokozott figyelemmel kíséri a közösségi versenyszabályok betartását a gyógyszeripari szektorban, különös tekintettel az innovatív és generikus gyártók közötti esetleges megállapodásokra.

A gyógyszeripar óriási jelentőséggel bír az európai lakosok egészsége szempontjából, közösségi cél a betegek biztonságos, hatásos és megfizethető gyógyszerekkel való ellátása. Az ágazat a gazdasági növekedés és a közegészségügyben betöltött szerepe folytán is fontos. Közérdek a gyógyszeripar folyamatos fejlődése, új gyógyszerek feltalálása, kulcsfontosságú szerepe van az innovációnak az ágazatban.

A gyógyszeripart górcső alá vevő ágazati vizsgálat 2008 januárjában indult. A cél annak kiderítése volt, miért kerül egyre kevesebb új gyógyszer forgalomba, illetve miért késlekedik számos esetben a generikus készítmények piacra jutása. A Bizottság előzetes jelentése 2008 novemberében készült el és több mint 70 beadvány érkezett a jelentésre reagálva a fogyasztói érdekképviselőktől, egészségügyi biztosítóktól, gyógyszergyártóktól. A generikus készítmények gyártói megerősítették a jelentésben foglalt aggályokat, míg az originális gyógyszereket előállító cégek egy közösségi szabadalom kidolgozása mellett törtek lándzsát, a szabályozási hiányosságoknak róva fel az innováció csökkenését és a generikus készítmények piacra vezetésének késedelmeit.

Az ágazati vizsgálat során 17 tagállamban vizsgált a Bizottság olyan gyógyszereket, amelyeknek szabadalma 2000 és 2007 között járt le. Kiderült, hogy az állampolgárok a szabadalom oltalmi idejének lejárta után még átlagban hét hónapot vártak az olcsóbb generikus gyógyszerek piacra kerülésére. Ez azért lényeges, mert két évvel piacra kerülésük után a generikus gyógyszerek átlagban 40%-kal olcsóbbak, mint az originális szerek, így az általuk támasztott verseny jelentősen csökkenti az árakat. Az ágazati vizsgálat azt is megállapította, hogy az innovatív gyártók számos eszközzel igyekeznek meghosszabbítani az originális gyógyszerek termékciklusát, igyekeznek kitolni a generikus készítmények piacra jutását. Egyre kevesebb új gyógyszer kerül piacra, ez részben bizonyos vállalati magatartásoknak tudható be, ám sok esetben a szabályozási hiányosságok is hozzájárulnak az innováció csökkenéséhez.

A Bizottság fokozott éberséggel szándékozik a gyógyszeripar versenyjogilag releváns fejleményeit a jövőben is nyomon követni, szükség esetén konkrét esetekben a közösségi versenyszabályok alapján eljárva. További részletes vizsgálatra számíthatnak azok a megállapodások, amelyek korlátozzák a generikus gyógyszerek piacra lépését, és cserébe értékátruházást tartalmaznak generikus gyártók javára.

A vizsgálat rávilágított, hogy szükséges a közösségi szabadalom létrehozása, valamint egy egységes és szakosodott európai szabadalmi igazságszolgáltatási rendszer kidolgozása. Jelenleg számos szabadalmi per párhuzamosan fut több tagállamban, a tagállami bíróságok sok esetben egymásnak ellentmondó ítéleteket hoznak. Az Európai Szabadalmi Hivatal által a közelmúltban kezdeményezett, a kiadott szabadalmak magas színvonalának garantálására és az eljárások gyorsítására irányuló törekvéseket támogatja a Bizottság.

A Bizottság összefoglalója elvárásokat határoz meg a tagállamokkal szemben. Ezek az elvárások hazánk szempontjából is fontosak, hiszen megvalósításuk komoly hatással lehet a magyar gyógyszerpiacra. A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, hogy az engedélyezési eljárások javításával és a vállalkozásokra nehezedő adminisztratív korlátozások csökkentésével tegyék lehetővé a teljes körű kölcsönös elismerést, a vállalkozásokat terhelő többletkövetelmények előírása nélkül. A tagállamok feladata biztosítani, hogy a generikus gyógyszerek engedélyezését ne tudják harmadik személyek beadványokkal késleltetni. Célkitűzés a generikus gyógyszerek engedélyezési eljárásának felgyorsítása, s az új gyógyszerek által képviselt hozzáadott érték megállapítását célzó vizsgálatok racionalizálása. A tagállamok kötelessége továbbá a generikus gyógyszerek minőségét megkérdőjelező, a területükön folytatott megtévesztő információs kampányok ellen hatékonyan fellépni.

A Bizottság eredeti sajtóközleménye az Európai Unió valamennyi hivatalos nyelvén megtalálható a következő honlap-címen:
<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

Budapest, 2009. július 14.

Gazdasági Versenyhivatal
Kommunikációs Csoport

További információ:

MIHÁLOVITS András
Gazdasági Versenyhivatal
cím: 1054 Budapest, V. ker. Alkotmány u.5.
levél: 1245 Budapest, 5. Pf. 1036
tel: +36-30 618-6618
email: MIHÁLOVITS.Andras@gvh.hu
<http://www.gvh.hu>