

Брюксел, сряда, 8 юли 2009

**Разследването на Европейската комисия препоръчва системни подобрения, за да се осигури незабавен достъп на пациентите до генеричните лекарства при изтичане на патента.**

Европейската генерична асоциация призовава европейските и националните органи за бързо изпълнение на заключенията и препоръките на доклада от секторното проучване.

ЕГА приветства окончателния доклад от секторното проучване представен днес в Брюксел. Окончателният доклад се позовава на заключенията от предварителния доклад от 28 ноември 2008 г. до следващо ниво, стигайки до извода, че се изискват значителни реформи в европейското и националните законодателства, които да осигурят своевременната наличност на генерични лекарства на пазара. Окончателният доклад разкрива редица важни препоръки, които трябва да засилят генеричната конкуренция в европейското здравеопазване и да генерират значителни икономии на разходи за здравните системи, пациентите и данъкоплатците.

ЕГА и нейните членове работиха в тясно сътрудничество с Комисията по време на разследването, приемайки тази инициатива като възможност за запълване на празнотите в законодателната рамка. Тези вратички пораждават непоследователни лекарствени политики в държавите - членки относно генеричните лекарства и позволяват на компаниите производители на оригинални лекарства да се държат анти-конкурентно, като по този начин се блокира или забавя достъпа на пациентите до достъпни генерични лекарства.

Докладът на Комисията ясно потвърждава, че точно тези национални лекарствени политики и антиконкурентно поведение на оригиналните компании към генеричните лекарства са основните причини за забавяне достъпа до генеричните лекарства.

Грег Пери, генерален директор на ЕГА, изрази пълна си подкрепа за заключенията и препоръките в окончателния доклад. Дългогодишният апел на ЕГА за спешна реформа във фармацевтичния сектор, той коментира така: "Генеричните лекарства сега се изправят пред сериозни закъснения при навлизането си на пазара. Затягане на законодателната рамка в Европа в четири области - патентно право, фармацевтично законодателство, цени и правила на реимбурсиране, както и законодателството в областта на конкуренцията ще доведе до по-добро функциониране на фармацевтичния пазар в цяла Европа. Аз съм доволен, че в тези четири направления са фокусирани препоръките на Комисията."

Едно правилно функциониране на пазара на лекарствени средства ще доведе до:

- Подобряване на достъпа на пациентите до генеричните лекарства и ще помогне за укрепване на здравните системи;
- Увеличаване конкуренцията на фармацевтичния пазар, което насърчава фармацевтичните фирми да разработват иновативни лекарства;
- Подобряване имиджа на фармацевтичната индустрия като цяло.

Компаниите влизаци в състава на ЕГА осигуряват над 130 000 работни места в Европа. Днес 50% от всички лекарства раздадени на пациентите в Европа са генерични лекарства, но представляват само 18% от фармацевтичните разходи. Достъпните

генерични лекарства спестяват на пациентите и здравните системи в ЕС над € 25 милиарда евро годишно, гарантирайки на пациентите достъп до основни лекарства и обезпечавайки спешно повече от необходимия бюджет за закупуване на нови и иновативни лечения.

"ЕГА и нейните членове се обръщат към европейските и национални правителства за бързо изпълнение на заключенията и препоръките от секторното проучване", заключава Грег Пери. "От 2009 до 2020 г., се очаква изтичането на патента на голям брой лекарства на обща стойност от близо €90 милиарда. Незабавното започване на производство на генерични алтернативи на тези продукти ще доведе до масивни спестявания за пациентите и ще гарантира устойчивост на здравеопазването в Европа. Голяма част от тези спестявания ще бъдат загубени, ако препоръките на Комисията не бъдат приети."

## ПРИЛОЖЕНИЕ: Обобщение на препоръките на ЕГА

### **1. За патентната система**

- по-строга оценка на патентоспособността и по-конкретно върху изобретателска стъпка
- повече ресурси за Европейското патентно ведомство за по-добри оценки
- задължение на откровеност, или за декларация за пълно разкриване
- без разделени патенти, покриващи един и същ въпрос
- стриктни срокове за възражения

### **2. За системата за водене на съдебни спорове**

- стриктни срокове за съдебно производство
- специализирани / технически съдии по патентите
- да се преразгледа съществуващата свръх готовност за издаване на временни възбрани
- патент на Европейската общност и единен патентен съд, в съответствие с препоръките на ЕГА

### **3. За фармацевтичното законодателство**

- фармацевтично законодателство, включващо разпоредбата, която забранява интервенции, или включващо прозрачна интервенционна система със задължение за доказване по отношение на трети лица
- експресно споменаване на всички административни процедури в разпоредбата Болар
- разграничаване между гражданите иновации и тези без добавена терапевтична стойност
- забрана за отрицателни информация и маркетингови кампании, включително сравнителни реклами
- критерии за качество за всяка информация и реклама на лекарства
- ефективно санкциониране от страна на властите при неадекватното поведение

### **4. За ценообразуване и реимбурсиране**

- доказване на добавената терапевтична стойност при получаване на цени и реимбурсен статус
- незабавно / автоматично одобрение на цена и реимбурсен статус след получаване на разрешение за употреба