

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 антиконкурентно, 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