

Bryssel den 9.12.2016
COM(2016) 785 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

**Rapport om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/793
av den 11 maj 2016 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds
till Europeiska unionen**

[...]

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

Rapport om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/793 av den 11 maj 2016 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen

Genom rådets förordning (EU) 2016/793¹ om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen (nedan kallad *förordningen*) införs skyddsåtgärder för att förhindra att läkemedel avleds från fattiga utvecklingsländer till Europeiska unionen. Att kunna erbjuda fattiga länder och utvecklingsländer läkemedel till bestående låga priser är ett av de viktigaste målen i kampen mot de utbredda sjukdomarna hiv/aids, malaria och tuberkulos.

För att detta ska kunna bli verklighet har kommissionen konsekvent förespråkat en prisdifferentieringspolitik för läkemedel, i kombination med en uppdelning av marknaden mellan rika och fattiga länder. Fördelarna med en sådan politik är att den uppmuntrar tillverkarna att sälja läkemedlen i de avsedda länderna till lägsta möjliga (differentierade) pris, samtidigt som FoU-utgifterna kan täckas med hjälp av de högre priser som tas ut i utvecklade länder. Detta tillvägagångssätt möjliggör långsiktig tillgång till livräddande läkemedel och fortlöpande distribution av dessa.

Detta är den nionde rapporten enligt artikel 12.2 i förordningen, som föreskriver att kommissionen vartannat år ska rapportera till Europaparlamentet och rådet om vilka mängder som exporteras till differentierade priser i enlighet med förordningen. Det föreskrivs också att det i rapporten ska undersökas vilka länder och sjukdomar som omfattas och de allmänna kriterierna för tillämpningen av artikel 3.

Denna rapport omfattar perioden 1 januari 2014–31 december 2015.

Information om produkter som är registrerade enligt förordningen, instruktioner för läkemedelsföretag som vill registrera produkter² samt tidigare rapporter finns tillgängliga online³.

1. UTVÄRDERING AV FÖRORDNINGEN INOM RAMEN FÖR REFIT-PROGRAMMET

Förordningen utvärderades 2016 inom ramen för kommissionens program om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit), bland annat med avseende på vilka länder och sjukdomar som omfattas och de allmänna kriterierna för tillämpningen av artikel 3. En extern uppdragstagare, Charles River Associates, fick i uppdrag att samla underlag för kommissionens utvärdering av förordningen^{4,5}

Förordningen utvärderades utifrån Refit-kriterierna med avseende på de fyra kriterierna ändamålsenlighet, effektivitet, samstämmighet och relevans, dvs. hurvida den är

¹ EUT L 135, 24.5.2016, s. 39 (ersätterrådets förordning (EG) nr 953/2003).

² http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153992.pdf

³ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/access-to-medicines>

⁴ <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/154439.htm>

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154442.pdf

⁵ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154437.pdf

ändamålsenlig, huruvida den har nått sina mål till lägsta möjliga kostnad och huruvida det finns möjligheter till förenkling.

I utvärderingen drogs slutsatsen att målet att förbättra tillgången till läkemedel i de fattigaste utvecklingsländerna fortfarande är aktuellt, att differentierad prissättning fortfarande har ett värde och att förordningen – med beaktande av den begränsade administrativa börda den medför, den nytta som uppnåtts, det mervärde som en signal om stöd till differentierad prissättning ger samt dess roll i det övergripande arbetet för att bekämpa stora sjukdomar – har en funktion att fylla även i framtiden när det gäller att förverkliga kommissionens målsättning, såsom den uttrycks i meddelandet *Handel för alla*⁶, att arbeta för en ambitiös agenda för global hälsa och bättre tillgång till läkemedel i fattiga länder.

Förordningen kompletterar andra EU-åtgärder, exempelvis stödet för Världshandelsorganisationens beslut från november 2015 om att undanta de minst utvecklade länderna från skyldigheten att ge patentskydd för farmaceutiska produkter åtminstone fram till 2033 för att främja tillgången till läkemedel.

Exempel på andra åtgärder är kommissionsfinansierade utvecklingsprogram till stöd för låg- och medelinkomstländers offentliga hälso- och sjukvårdssystem samt forsknings- och utvecklingsprogram för läkemedel som dessa länder behöver. EU bidrar exempelvis till den globala fonden för bekämpning av aids, tuberkulos och malaria som satsar 3,5 miljarder US-dollar per år i utvecklingsländerna, varav EU sammantaget bidrar med ca 50 %. Kommissionen bidrog med 370 miljoner euro från instrumentet för utvecklingssamarbete och Europeiska utvecklingsfonden för perioden 2014–2016.

2. PRODUKTER SOM EXPORTERAS TILL DIFFERENTIERADE PRISER

Ett företag, GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare⁷, har läkemedel registrerade enligt förordningen. Dessa produkter registrerades 2004 och samtliga syftar till behandling av hiv/aids.

Följande produkter exporterades till differentierade priser:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR oral lösning 10mg/ml – 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR oral lösning 10 mg/ml – 200 ml

Destinationsländerna under rapporteringsperioden var Kina, Honduras, Indonesien, Kenya, Moldavien, Nigeria, Sydafrika och Uganda.

GlaxoSmithKline registrerade även Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 och Trizivir 750 mg x 60 enligt förordningen 2004, men ingen försäljning av dessa produkter till differentierade priser ägde rum under rapporteringsperioden.

Inga nya produkter registrerades under rapporteringsperioden.

⁶ COM(2015) 0497 av den 14 oktober 2015.

⁷ GSK upprättade ViiV Healthcare som ett gemensamt företag med Pfizer i november 2009. Bägge företagen överförde sina hivrelaterade tillgångar till det nya företaget.

3. UTVÄRDERING AV FÖRTECKNINGEN ÖVER DESTINATIONSLÄNDER

Den externa uppdragstagarens analys av synpunkter från intressegrupper och experter gav inga belägg för att förordningens effektivitet skulle kunna förbättras genom en ändring av förteckningen över mottagarländer.

4. UTVÄRDERING AV SJUKDOMAR SOM OMFATTAS

Förordningen möjliggör registrering av läkemedel för behandling av hiv/aids, malaria och tuberkulos. Dessa sjukdomar anses allmänt utgöra det allvarligaste hotet mot folkhälsan i utvecklingsländerna och ses som ett hinder för ländernas utveckling.

Därför fokuserar förordningen särskilt på dessa tre sjukdomar. Tillverkaren har endast registrerat läkemedel för behandlings av hiv/aids.

Den externa uppdragstagarens studie ledde till slutsatsen att det inte fanns mycket utrymme för att förbättra förordningens effektivitet genom att ändra förteckningen över överförbara sjukdomar.

5. DE ALLMÄNNA KRITERIERNA FÖR TILLÄMPNINGEN AV ARTIKEL 3

Produkterna såldes till länderna i förteckningen till produktionspriset, utan några pålägg, och därmed i enlighet med kriteriet i artikel 3.

De små produktvolymerna som sålts är en följd av att marknaden försörjs med generiska produkter till följd både av tillverkarens policy med frivilliga licensavtal och av att patent löpt ut.

Tillverkaren påpekade att eftersom mycket små volymer av vissa produkter levereras till vissa länder, ökar kostnaden för varorna, och distributionskostnaderna för dessa beställningar blir högre per förpackning. Tillträdespriset är baserat på produktens tillverkningskostnad.

6. UNDERRÄTTELSE ENLIGT ARTIKEL 10

Om det finns anledning att misstänka att prisdifferentierade produkter, i strid med förbudet i artikel 2, kommer att importeras till unionen, ska tullmyndigheterna skjuta upp de berörda produkternas övergång till fri omsättning eller kvarhålla dem under den tid som är nödvändig för att ett beslut ska kunna erhållas från de behöriga myndigheterna om varornas natur. Den behöriga myndigheten ska underrätta kommissionen om alla beslut som fattas i enlighet med förordningen.

Kommissionen har inte tagit emot några underrättelser enligt artikel 10 i förordningen.