EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 9.12.2016
COM(2016) 785 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva o uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/793 ze dne 11. května 2016 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva o uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/793 ze dne 11. května 2016 k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie

Nařízení (EU) 2016/793[1] k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie (dále jen „nařízení“), jež bylo přijato v květnu 2016, zavádí záruky, které mají zabránit přesměrování léků z chudých rozvojových zemí do Evropské unie. Dodávání léků chudým a rozvojovým zemím za trvale nízké ceny je jedním z hlavních cílů v boji proti závažným onemocněním HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze.

Za účelem dosažení tohoto cíle Evropská komise soustavně podporuje politiku „cenového odstupňování“ léků v kombinaci s tržní segmentací mezi chudými a bohatými zeměmi. Výhodou této politiky je, že podporuje výrobce při distribuci příslušných léků v cílových zemích za nejnižší možnou („odstupňovanou“) cenu a současně jim umožňuje kompenzovat jejich výdaje na výzkum a vývoj díky vyšším cenám stanoveným v rozvinutých zemích. Cílem tohoto přístupu je podpora trvalých dodávek a stálé distribuce léků pro záchranu života.

Toto je devátá zpráva vypracovaná podle čl. 12 odst. 2 nařízení, které stanoví, že Komise každé dva roky předkládá Evropskému parlamentu a Radě zprávu o objemech vývozu uskutečněného za odstupňované ceny, které byly registrovány v rámci nařízení. V nařízení se uvádí, že zpráva také přezkoumá rozsah zemí a onemocnění a obecná kritéria pro provedení článku 3.

Tato zpráva se týká období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2015.

Informace týkající se přípravků registrovaných v rámci nařízení, pokyny pro farmaceutické společnosti, které chtějí přípravky registrovat[2], a předchozí zprávy jsou k dispozici on-line[3].

1. HODNOCENÍ NAŘÍZENÍ V RÁMCI PROGRAMU REFIT

Nařízení bylo Komisí hodnoceno v roce 2016 v rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT), včetně rozsahu zemí a onemocnění a obecných kritérií pro provedení článku 3. Shromážděním údajů, o něž se hodnocení nařízení vypracované Komisí opírá[4], byl pověřen externí dodavatel, společnost Charles River Associates[5].

Nařízení bylo hodnoceno na základě čtyř kritérií – účinnosti, efektivity, soudržnosti a relevantnosti – a posuzováno podle kritérií REFIT, zda je vhodné pro daný účel, zda dosahuje svých cílů při minimálních nákladech a zda existuje prostor pro zjednodušení.

Hodnocení dospělo k závěru, že cíl zlepšovat přístup nejchudších rozvojových zemí k základním lékům je nadále relevantní, že cenové odstupňování má stále svou hodnotu a že vzhledem k nízké administrativní zátěži, vytvořeným přínosům, přidané hodnotě jakožto

[1] Úř. věst. L 135, 24.5.2016, s. 39 (nahrazuje nařízení Rady (ES) č. 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

signálu podpory cenového odstupňování a pozici v celkovém kontextu opatření zaměřených na nejvážnější nemoci si nařízení stále zachovává určitou roli pro budoucí cíl Komise uvedený ve sdělení „Obchod pro všechny“[6], jímž je podpora ambiciózní celosvětové zdravotní agendy a lepšího přístupu chudých zemí k léčivům.

Nařízení doplňuje další akce EU, jako je podpora rozhodnutí Světové obchodní organizace z listopadu 2015 nejméně do roku 2033 osvobodit nejméně rozvinuté země od povinnosti zajišťovat patentovou ochranu léčivých přípravků s cílem podpořit přístup k lékům.

Dalšími opatřeními jsou Komisí financované programy na podporu rozvoje veřejných zdravotnických systémů a programů výzkumu a vývoje v zemích s nízkými a středními příjmy týkajících se léků potřebných v těchto zemích. EU například přispívá do Globálního fondu pro boj proti AIDS, tuberkulóze a malárii, který v rozvojových zemích vynakládá 3,5 miliardy USD ročně; země EU do něj společně přispívají přibližně 50 % a Komise přispěla částkou 370 milionů EUR z prostředků nástroje rozvojové spolupráce a Evropského rozvojového fondu na období 2014–2016.

2. PŘÍPRAVKY VYVÁŽENÉ ZA ODSTUPŇOVANÉ CENY

V rámci nařízení zaregistrovala léčivé přípravky jedna společnost, GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare[7]. Tyto přípravky byly zaregistrovány v roce 2004 a všechny jsou určeny k léčbě HIV/AIDS.

Za odstupňované ceny byly vyváženy tyto přípravky:

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

Během sledovaného období byly cílovými zeměmi Čína, Honduras, Indonésie, Jižní Afrika, Keňa, Moldavsko, Nigérie a Uganda.

Společnost GlaxoSmithKline rovněž v roce 2004 registrovala v rámci nařízení přípravky Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 a Trizivir 750 mg x 60, ale během sledovaného období se neuskutečnil žádný prodej těchto přípravků za odstupňované ceny.

Během sledovaného období nebyl zaregistrován žádný nový přípravek.

3. HODNOCENÍ SEZNAMU CÍLOVÝCH ZEMÍ

Analýza příspěvků zainteresovaných stran a expertů provedená externím smluvním partnerem nezjistila žádné důkazy o tom, že by existoval prostor pro zlepšení účinnosti nařízení prostřednictvím změny seznamu cílových zemí.

4. HODNOCENÍ ROZSAHU ONEMOCNĚNÍ, NA NĚŽ SE NAŘÍZENÍ VZTAHUJE

[6] COM(2015) 497 ze dne 14. října 2015.

[7] Společnost ViiV Healthcare byla vytvořena v listopadu 2009 společností GSK jako společný podnik se společností Pfizer. Obě společnosti převedly svá aktiva související s HIV na tuto novou společnost.

Nařízení umožňuje registraci léků k léčbě HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy. Tato onemocnění jsou obecně považována za nejzávažnější hrozbu pro veřejné zdraví v rozvojových zemích i za závažnou překážku jejich rozvoje.

Z tohoto důvodu se toto nařízení specificky zaměřuje na tato tři onemocnění. Výrobce nechal zaregistrovat pouze léky určené k léčbě HIV/AIDS.

Externí studie dospěla k závěru, že existuje jen malý prostor pro zlepšení účinnosti nařízení prostřednictvím změny seznamu „přenosných“ onemocnění.

5. OBECNÁ KRITÉRIA PRO PROVEDENÍ ČLÁNKU 3

Dotčené přípravky byly prodávány do zemí uvedených na seznamu za výrobní cenu bez přirážky, a proto v souladu s kritérii uvedenými v článku 3.

Nízký objem prodeje přípravků je důsledkem toho, že se na trh dodávají generické přípravky v důsledku politiky výrobce v oblasti dobrovolných licenčních smluv i vypršení platnosti patentů.

Výrobce uvedl, že vzhledem k tomu, že objem dodávek některých přípravků do určitých zemí je velmi nízký, ceny zboží se zvyšují a distribuční náklady na dodání jednoho balení rostou. Cena za přístup vychází z nákladů na výrobu přípravku.

6. OZNÁMENÍ OBDRŽENÁ PODLE ČLÁNKU 10

Pokud existuje důvodné podezření, že navzdory zákazu podle článku 2 jsou přípravky s odstupňovanou cenou dováženy do Unie, celní orgány pozastaví propouštění dotyčných přípravků nebo je zadrží na dobu nezbytnou pro získání rozhodnutí o povaze zboží od příslušných orgánů. Příslušný orgán informuje Komisi o všech rozhodnutích přijatých podle nařízení.

Komise neobdržela žádné oznámení podle článku 10 nařízení.