



Brüssel, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

**Aruanne Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta määruse (EL) 2016/793
(teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku suunamise
vältimise kohta) kohaldamise kohta**

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Aruanne Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta määruse (EL) 2016/793 (teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku suunamise vältimise kohta) kohaldamise kohta

2016. aasta mais vastu võetud määrusega (EL) 2016/793¹ teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku suunamise vältimise kohta (edaspidi „määrus“) on kehtestatud kaitsemeetmed, millega takistatakse ravimite toimetamist vaestest arenguriikidest Euroopa Liitu. Vaeste riikide ja arenguriikide varustamine jätkuvalt madala hinnaga ravimitega on üks eesmärkidest, mis on seatud raskete haiguste (HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos) vastu võitlemisel.

Selle eesmärgi saavutamiseks on Euroopa Komisjon korduvalt soovitanud rakendada ravimite puhul mitmetasandilise hinnasüsteemi poliitikat koos turu segmenteerimisega rikaste ja vaeste riikide vahel. Selline poliitika on kasulik, kuna see julgustab tootjaid turustama kõnealuseid ravimeid sihtriikides madalaima võimaliku (mitmetasandilise) hinnaga ning annab samas võimaluse korvata uurimis- ja arendustegevuse kulud arenenud riikides küsitava kõrgema hinnaga. Kõnealune strateegia on välja töötatud selleks, et elupäästvate ravimite tarned oleksid jätkusuutlikumad ja nende ravimite turustamine jätkuks.

See on üheksas aruanne, mis esitatakse määruse artikli 12 lõike 2 alusel, mille kohaselt peab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule iga kahe aasta järel esitama aruande määruse alusel registreeritud mitmetasandiliste hindadega eksporditud ravimite koguste kohta. Määruses on märgitud, et aruande koostamise käigus tuleb üle vaadata riikide ja haiguste loetelud ning artikli 3 rakendamise üldised kriteeriumid.

Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 1. jaanuarist 2014 kuni 31. detsembrini 2015.

Teave määruse alusel registreeritud toodete kohta, juhised ravimitootjatele, kes soovivad oma tooted registreerida,² ning varasemad aruanded on kättesaadavad veebis³.

1. MÄÄRUSE HINDAMINE ÕIGUSLOOME KVALITEEDI JA TULEMUSLIKKUSE PROGRAMMI ALUSEL

Määrust, sh riikide ja haiguste loetelu ning artikli 3 rakendamise üldisi kriteeriume hinnati 2016. aastal komisjoni õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT-programm) raames. Komisjon sõlmis välistöövõtjaga Charles River Associates lepingu määruse hindamist teatavate andmete kogumiseks^{4,5}.

Määrust hinnati nelja kriteeriumi – tulemuslikkuse, tõhususe, sidususe ja asjakohasuse – alusel ning lisaks hinnati õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse kriteeriumide põhjal seda, kas määrus on otstarbekas, kas selles seatud eesmärgid on suudetud saavutada minimaalse kuluga ja kas seda oleks võimalik lihtsustada.

¹ ELT L 135, 24.5.2016, lk 39 (asendab nõukogu määruse (EÜ) 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

Hindamise tulemusel jõuti järeldusele, et eesmärk parandada ravimite kättesaadavust kõige vaesemates arenguriikides on jätkuvalt asjakohane, et mitmetasandiline hinnasüsteem on endiselt oluline ning et pidades silmas väikest halduskoormust, on saavutatud tulemus, mitmetasandilise hinnasüsteemi toetamisega kaasnev lisaväärtus ning määruse roll raskete haiguste kõrvaldamise üldises kontekstis samuti endiselt olulised, ning et määruse rakendamisel on ka tulevikus oluline osa komisjoni teatises „Kaubandus kõigile“⁶ sätestatud eesmärgi – edendada kõikehõlmavat üleilmset tervishoiutegevuskava ja ravimite paremat kättesaadavust vaestes riikides – saavutamises.

Määrus täiendab muid ELi meetmeid, nagu näiteks toetust Maailma Kaubandusorganisatsiooni poolt 2015. aasta novembris vastu võetud otsusele, mille kohaselt on vähim arenenud riigid vabastatud kohustusest anda ravimitele patendikaitset kuni vähemalt 2033. aastani ja mille vahendusel toetatakse ravimite kättesaadavust.

Muude meetmete hulka kuuluvad ka komisjoni rahastatud arenguprogrammid, millega toetatakse madala ja keskmise sissetulekuga riikide tervishoiusüsteeme, ning neis riikides vajataivate ravimite väljatöötamiseks loodud teadus- ja arendusprogrammid. Näiteks toetab EL ülemaailmset AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastu võitlemise fondi, mille vahenditest suunatakse arenguriikidesse aastas 3,5 miljardit USA dollarit, millest ELi liikmesriigid eraldavad umbes 50 % ning komisjon eraldas arengukoostöö rahastamisvahendi ja Euroopa Arengufondi (EAF) vahendusel 2014.–2016. aastal 370 miljonit eurot.

2. MITMETASANDILISTE HINDADEGA EKSPORDITUD TOOTED

Määruse alusel registreeritud ravimid on ühel ettevõtjal (GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare)⁷. Tema tooted registreeriti 2004. aastal ja neid kasutatakse HIVi/AIDSi ravis.

Mitmetasandiliste hindadega eksporditi järgmisi tooteid:

1. COMBIVIR 300/150 mg × 60
2. EPIVIR 150 mg × 60
3. EPIVIR Oral Solution 10mg/ml 240 ml
4. RETROVIR 100 mg × 100
5. ZIAGEN 300 mg × 60
6. RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml

Aruandeperioodil olid sihtriigid Hiina, Honduras, Indoneesia, Keenia, Moldova, Nigeeria, Lõuna-Aafrika ja Uganda.

GlaxoSmithKline registreeris 2004. aastal määruse alusel ka ravimid Retrovir 300 mg × 60, Retrovir 250 mg × 40 ja Trizivir 750 mg × 60, kuid aruandeperioodil neid tooteid mitmetasandiliste hindadega ei müüdnud.

Aruandeperioodil uusi tooteid ei registreeritud.

3. SIHTRIIKIDE LOETELU HINDAMINE

⁶ COM(2015) 0497, 14. oktoober 2015.

⁷ GSK ja Pfizer moodustasid 2009. aasta novembris ühisettevõtte ViiV Healthcare. Mõlemad äriühingud andsid HIViga seonduvad varad üle uuele äriühingule.

Välistöövõtja poolt sidusrühmadelt ja ekspertidelt kogutud andmete analüüsi tulemusel ei leitud, et sihtriikide loetelu muutmisega paraneks määruse tulemuslikkus.

4. HÕLMATUD HAIGUSTE LOETELU HINDAMINE

Määrusega lubatakse registreerida HIVi/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi ravimeid. Neid haigusi peetakse üldiselt kõige tõsisemateks arenguriikide rahvaterviseprobleemideks ning nende riikide arengu peamiseks takistajateks.

Seepärast on kõnealune määrus keskendunud just neile kolmele haigusele. Tootja on registreerinud ainult HIVi/AIDSi ravis kasutatavad ravimid.

Välisuuringust selgus, et nakkushaiguste loetelu muutmisega on määruse tulemuslikkuse parandamiseks vähe võimalusi.

5. ARTIKLI 3 RAKENDAMISE ÜLDISED KRITEERIUMID

Tooted müüdi loetletud riikidesse tootmishinnaga ja kasumimarginaalita, seega kooskõlas artiklis 3 sätestatud kriteeriumidega.

Müüdnud toodete väikesed kogused on tingitud turule jõudnud geneerilistest ravimitest, see on nii tootjate järgitava vabatahtlike litsentsilepingute põhimõtte kui ka patentide aegumise tagajärg.

Tootja märkis, et kuna mõne toote puhul on mõnda riiki tarnitud kogused väga väikesed, suurenevad kauba maksumus ja tellimus(t)e turustuskulu ühe pakendi kohta. Ostuhind põhineb toote tootmiskuludel.

6. ARTIKLI 10 KOHANE TEAVITAMINE

Kui on alust kahtlustada, et vastupidiselt artiklis 2 sätestatud keelule imporditakse liitu mitmetasandilise hinnaga tooteid, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse lubamise või peab need kinni seniks, kui on saadud pädevate asutuste otsus kauba laadi kohta. Pädev asutus peab teavitama komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest.

Komisjon ei ole saanud määruse artikli 10 kohaseid teavitusi.