EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2016.12.9.
COM(2016) 785 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

Jelentés az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

Jelentés az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásáról

Az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016 májusában elfogadott (EU) 2016/793 rendelet[1] (a továbbiakban: rendelet) védintézkedéseket vezet be annak megakadályozására, hogy a szegény fejlődő országokból az Európai Unióba térithessenek el gyógyszereket. Az olyan súlyos betegségek, mint a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni küzdelem egyik célkitűzése az, hogy a szegény, illetve fejlődő országok fenntarthatóan alacsony árú gyógyszerekhez jussanak.

E cél elérése érdekében az Európai Bizottság következetesen támogatja a többszintű gyógyszerárképzési politikát, melyhez a gazdag és szegény országok közötti piaci szegmentáció társul. E politika előnye, hogy arra ösztönzi a gyártókat, hogy a szóban forgó gyógyszereket a lehető legalacsonyabb („többszintű") áron forgalmazzák a célországokban, ezzel egyidejűleg pedig a fejlett országokban felszámított magasabb árakkal kompenzálják kutatási és fejlesztési kiadásaikat. E megközelítés célja az életmentő gyógyszerekkel való fenntartható ellátás, illetve azok folyamatos forgalmazásának támogatása.

A rendelet 12. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a Bizottság kétévente beszámol az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a rendelet értelmében többszintű árképzés alá vont termékek exportvolumenéről. Ez immár a kilencedik, e rendelkezés értelmében készített jelentés. A rendelet előírja, hogy a jelentésnek vizsgálnia kell az országok és a betegségek körét, valamint a 3. cikk végrehajtására vonatkozó általános kritériumokat is.

E jelentés a 2014. január 1. és a 2015. december 31. közötti időszakra terjed ki.

A rendelet értelmében regisztrált termékekkel kapcsolatos információk, a termékeket regisztrálni szándékozó gyógyszergyártóknak szóló instrukciók[2], valamint a korábbi jelentések elérhetők az interneten[3].

1. A RENDELET REFIT-ÉRTÉKELÉSE

2016-ban elkészült a rendeletnek a Célravezető és hatásos szabályozás program (REFIT) szerinti bizottsági értékelése, amely kitért az országok és a betegségek körének, valamint a 3. cikk végrehajtására vonatkozó általános kritériumok felülvizsgálatára is. Egy külső vállalkozó, a Charles River Associates kapott megbízást a rendelet bizottsági értékelésének támogatásául szolgáló adatok összegyűjtésére[4,5].

Ennek keretében a rendeletet négy kritérium: az eredményesség, hatékonyság, összhang és relevancia, valamint a REFIT arra vonatkozó kritériumai mentén értékelték, hogy a rendelet

[1] HL L 135., 2016.5.24., 39. o. (a rendelet felváltotta a 953/2003/EK tanácsi rendeletet).
[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

célravezető-e, céljait a lehető legkevesebb költséggel valósítja-e meg, és van-e lehetőség egyszerűsítésre.

Az értékelés megállapításai szerint továbbra is releváns cél a legszegényebb fejlődő országok gyógyszerekhez való hozzáférésének javítása, a többszintű árképzés még mindig értéket képvisel, továbbá tekintettel a kis mértékű adminisztratív teher mellett elérhető előnyökre – így a többszintű árképzés támogatása által adott jelzésben rejlő hozzáadott értékre, valamint a rendeletnek a súlyos betegségekre irányuló fellépés átfogó környezetében betöltött szerepére – a rendelet a jövőben is szerepet játszik „*A mindenki számára előnyös kereskedelem*" című közleményben[6] megfogalmazott bizottsági cél, azaz az ambiciózus, globális egészségügyi törekvések, valamint a szegény országok gyógyszerekhez való hozzájutásának előmozdításában.

A rendelet más olyan uniós fellépéseket egészít ki, mint például a Kereskedelmi Világszervezet 2015 novemberében hozott, a legkevésbé fejlett országoknak a gyógyszerekre vonatkozó szabadalmi kötelezettségek alóli, legalább 2033-ig történő mentesítésére vonatkozó határozatának támogatása a gyógyszerekhez való hozzáférés előmozdítása érdekében.

Az ilyen jellegű fellépések körébe sorolhatók még a Bizottság által finanszírozott olyan fejlesztési programok, amelyek alacsony vagy közepes jövedelmű országok közegészségügyi rendszereit, továbbá az ezen országok számára szükséges gyógyszerek kutatási-fejlesztési programjait támogatják. Az EU hozzájárul például az AIDS, a tuberkulózis és a malária elleni küzdelmet célzó globális alaphoz, amelynek a 3,5 milliárd USD-t kitevő, fejlődő országokbeli éves kiadásaiból együttesen mintegy 50 %-ot biztosít, és amelyhez a Bizottság 2014 és 2016 között 370 millió EUR összegű hozzájárulást nyújtott a Fejlesztési Együttműködési Eszköz és az Európai Fejlesztési Alap révén.

2. TÖBBSZINTŰ ÁRKÉPZÉS KERETÉBEN EXPORTÁLT TERMÉKEK

Az egyik vállalat, a GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare[7] regisztráltatott gyógyszereket a rendelet keretében. Ezeket a gyógyszereket 2004-ben regisztrálták, és mindegyikük a HIV/AIDS kezelésére szolgál.

Az alább felsorolt termékeket többszintű árképzés keretében exportálták:

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

A jelentéstételi időszak alatt a rendeltetési országok a következők voltak: Kína, Honduras, Indonézia, Kenya, Moldova, Nigéria, Dél-Afrika és Uganda.

[6] COM(2015) 0497, 2015. október 14.

[7] A GSK a Pfizerrel közös vállalkozásként 2009 novemberében létrehozta a ViiV Healthcare-t. Mindkét vállalat az új vállalatra ruházta a HIV-vel kapcsolatos eszközeit.

A GlaxoSmithKline a Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 és Trizivir 750 mg x 60 termékeket is regisztráltatta a rendelet keretében 2004-ben, de a jelentéstételi időszakban ezeket a termékeket nem értékesítették többszintű árképzés keretében.

A jelentéstételi időszak alatt nem regisztráltak új termékeket.

3. A RENDELTETÉSI ORSZÁGOK LISTÁJÁNAK ÉRTÉKELÉSE

Az érdekeltek és a szakértők hozzájárulásainak külső vállalkozó általi elemzése nem vezetett olyan eredményre, amely szerint a rendeltetési országok listájának módosítása révén javítani lehetne a rendelet eredményességén.

4. A RENDELET HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ BETEGSÉGEK KÖRÉNEK ÉRTÉKELÉSE

A rendelet a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis kezelésére szolgáló gyógyszerek regisztrációját teszi lehetővé. Az általános vélekedés szerint ezek a betegségek jelentik a legsúlyosabb közegészségügyi problémát és a fejlődés egyik fő akadályát a fejlődő országokban.

A rendelet emiatt összpontosít kifejezetten e három betegségre. A gyártó csak a HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszereket regisztráltatott.

A külső tanulmány arra a következtetésre jutott, hogy a fertőző betegségek listájának módosításával csak kismértékben lehetne javítani a rendelet eredményességén.

5. A 3. CIKK VÉGREHAJTÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KRITÉRIUMOK

A termékeket haszonkulcs nélkül, a gyártási költségen, azaz a 3. cikkben foglalt kritériumokkal összhangban értékesítették a felsorolt országokban.

Az értékesített termékek alacsony volumene abból adódik, hogy a gyártó önkéntes licenciaszerződéssel kapcsolatos politikája és a szabadalmak lejárta eredményeként a piacon megjelentek a generikus készítmények.

A gyártó megjegyezte, hogy mivel egyes termékekből nagyon alacsony volument szállítanak bizonyos országokba, az áruk költségei megemelkednek, és így a rendelés(ek) egy csomagra jutó forgalmazási költségei szintén nőnek. A hozzáférési ár a termék gyártási költségein alapul.

6. A 10. CIKK ÉRTELMÉBEN KAPOTT ÉRTESÍTÉSEK

Amennyiben alapos gyanú merül fel arra vonatkozóan, hogy a 2. cikkben megállapított tiltás ellenére többszintű árképzés alá vont termékeket importálnak az Unióba, a vámhatóságok felfüggesztik az adott termékek vámkezelését, vagy azokat visszatartják mindaddig, amíg beérkezik az illetékes hatóságoknak az árucikk jellegét megállapító határozata. Az illetékes hatóság tájékoztatja a Bizottságot minden olyan határozatáról, amelyet e rendelet szerint hozott.

A Bizottsághoz nem érkezett a rendelet 10. cikke szerinti értesítés.