



Briuselis, 2016 12 09
COM(2016) 785 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/793,
nustatančio siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į
Europos Sąjungą, taikymo ataskaita**

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/793, nustatančio siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą, taikymo ataskaita

2016 m. gegužės mėn. priimtu Reglamentu (ES) 2016/793, nustatančiu siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą¹ (toliau – Reglamentas), nustatomos apsaugos priemonės, kuriomis siekiama išvengti vaistų iš skurdžių besivystančių šalių nukreipimo į Europos Sąjungą. Vienas iš tikslų kovojant su pagrindinėmis ligomis – ŽIV/AIDS, maliarija ir tuberkulioze – skurdžių ir besivystančių šalių aprūpinimas vaistais mažomis kainomis.

Siekdama šio tikslo, Europos Komisija nuolat pasisako už skirtingų vaistų kainų politiką ir turtingų bei skurdžių šalių rinkos segmentaciją. Šios politikos pranašumas yra tas, kad gamintojai skatinami paskirties šalims tiekti vaistus kuo mažesne (skirtinga) kaina, o savo mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros išlaidas padengti iš įplaukų, gaunamų didesnėmis kainomis parduodant vaistus išsivysčiusiose šalyse. Tokiu būdu siekiama skatinti pastovų ir nenutrūkstamą gyvybiškai svarbių vaistų tiekimą.

Tai devintoji ataskaita pagal Reglamento 12 straipsnio 2 dalį, kurioje numatyta, kad Komisija kas dvejus metus pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai apie skirtingomis kainomis eksportuotų vaistų kiekį, registruotą pagal Reglamentą. Reglamente numatyta, kad ataskaitoje taip pat turi būti nagrinėjama šalių ir ligų aprėptis ir bendrieji 3 straipsnio įgyvendinimo kriterijai.

Ši ataskaita apima laikotarpį nuo 2014 m. sausio 1 d. iki 2015 m. gruodžio 31 d.

Informacija apie pagal Reglamentą registruotus vaistus, instrukcijos farmacijos bendrovėms, norinčioms registruoti vaistus², ir ankstesnės ataskaitos pateikiamos internete³.

1. REGLAMENTO REFIT VERTINIMAS

2016 m. Reglamentas, įskaitant šalių ir ligų aprėptį ir bendruosius 3 straipsnio įgyvendinimo kriterijus, buvo įvertintas pagal Komisijos reglamentavimo kokybės ir rezultatų programą (REFIT). Išorės rangovui „Charles River Associates“ buvo pavesta surinkti duomenis, kuriais būtų grindžiamas Komisijos reglamento vertinimas⁴⁵.

Reglamentas buvo vertinamas pagal keturis kriterijus: veiksmingumą, naudingumą, darnumą ir aktualumą, ir įvertintas pagal tinkamumo nustatytam tikslui pasiekti, tikslų pasiekimo kuo mažesnėmis sąnaudomis ir supaprastinimo galimybės REFIT kriterijus.

Vertinime padaryta išvada, kad prieigos prie vaistų gerinimo skurdžiausiose besivystančiose šalyse tikslas tebėra aktualus, kad skirtingų vaistų kainų politika tebėra svarbi ir kad

¹ OL L 135, 2016 5 24, p. 39 (kuriuo pakeičiamas Tarybos reglamentas (EB) 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

atsižvelgiant į mažą administracinę naštą, pasiektą naudą, paramos skirtingų vaistų kainų politikai parodymo pridėtinę vertę ir šios politikos vaidmenį bendrame kovos su pagrindinėmis ligomis kontekste, Reglamentas išliks svarbus ateityje siekiant Komisijos komunikate „Prekyba visiems“⁶ išdėstyto tikslo remti plataus užmojo visuotinę sveikatos darbotvarkę ir užtikrinti geresnę prieigą prie vaistų skurdžiose šalyse.

Reglamentas papildė kitus ES veiksmus, kaip antai paramą 2015 m. lapkričio mėn. Pasaulio prekybos organizacijos sprendimui atleisti mažiausiai išsivysčiusias šalis nuo prievolės užtikrinti vaistinių preparatų patentų apsaugą bent iki 2033 m., siekiant remti prieigą prie vaistų.

Kiti numatyti veiksmai – Komisijos finansuojamos plėtros programos, kuriomis remiamos mažas ir vidutines pajamas gaunančių valstybių visuomenės sveikatos sistemos ir šioms šalims reikalingų vaistų mokslinių tyrimų ir plėtros programos. Pavyzdžiui, ES remia Pasaulinį kovos su AIDS, tuberkulioze ir maliarija fondą, kuris kasmet besivystančioms šalims skiria 3,5 mlrd. JAV dolerių ir prie kurio ES bendrai prisideda beveik 50 proc., o Komisija 2014–2016 m. skyrė 370 mln. EUR iš Vystomojo bendradarbiavimo priemonės ir Europos plėtros fondo.

2. SKIRTINGOMIS KAINOMIS EKSPORTUOTI VAISTAI

Pagal Reglamentą vaistus registravo viena bendrovė – „GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare“⁷. Šie vaistai buvo registruoti 2004 m. ir visi jie skirti ŽIV/AIDS gydyti.

Toliau išvardyti vaistai buvo eksportuoti skirtingomis kainomis:

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

Ataskaitiniu laikotarpiu paskirties šalys buvo šios: Kinija, Hondūras, Indonezija, Kenija, Moldova, Nigerija, Pietų Afrika ir Uganda.

2004 m. „GlaxoSmithKline“ pagal Reglamentą taip pat užregistravo *Retrovir* 300 mg x 60, *Retrovir* 250 mg x 40 ir *Trizivir* 750 mg x 60, tačiau ataskaitiniu laikotarpiu šie vaistai nebuvo parduodami skirtingomis kainomis.

Ataskaitiniu laikotarpiu neužregistruota jokių naujų vaistų.

3. PASKIRTIES ŠALIŲ SĄRAŠO VERTINIMAS

Išorės rangovas, išanalizavęs suinteresuotųjų subjektų ir ekspertų indėlių, nerado įrodymų, kad būtų galima pagerinti Reglamento veiksmingumą iš dalies pakeičiant paskirties šalių sąrašą.

4. LIGŲ APRĖPTIES VERTINIMAS

⁶ COM(2015) 0497, 2015 m. spalio 14 d.

⁷ 2009 m. lapkričio mėn. „GSK“ įsteigė „ViiV Healthcare“ kaip bendrąją įmonę su „Pfizer“. Abi bendrovės perkėlė savo ŽIV vaistų kapitalą į naująją bendrovę.

Reglamentu leidžiama registruoti vaistus, skirtus ŽIV/AIDS, maliarijai ir tuberkuliozei gydyti. Šios ligos paprastai laikomos sunkiausiomis besivystančių šalių visuomenės sveikatos problemomis ir didžiausia kliūtimi vystymuisi.

Todėl šiame Reglamente daugiau dėmesio skiriama būtent šioms trimis ligoms. Gamintojas įregistravo tik vaistus, skirtus gydyti ŽIV/AIDS.

Išorės tyrime padaryta išvada, kad yra mažai galimybių pagerinti Reglamento veiksmingumą iš dalies pakeičiant užkrečiamųjų ligų sąrašus.

5. BENDRIEJI 3 STRAIPSNIO ĮGYVENDINIMO KRITERIJAI

Vaistai sąraše išvardytoms šalims buvo parduoti už gamybos kainą be antkainio, reiškia buvo laikomasi 3 straipsnio kriterijų.

Parduotas nedidelis vaistų kiekis, nes dėl gamintojo savanoriškų licencinių susitarimų politikos ir dėl patentų apsaugos galiojimo pabaigos rinkai buvo tiekiami generiniai vaistai.

Gamintojas atkreipė į tai dėmesį, nes į kai kurias šalis tiekta labai nedidelis kai kurių vaistų kiekis, o tuomet vaistų kaina padidėja ir užsakymo (-ų) platinimo išlaidos už pakuotę taip pat padidėja. Prieigos kaina priklauso nuo vaisto gamybos sąnaudų.

6. PRANEŠIMAI PAGAL 10 STRAIPSNĮ

Kai yra pagrindo įtarti, kad nepaisant 2 straipsnyje nustatyto draudimo skirtingų kainų vaistai bus importuojami į Sąjungą, muitinės turi sustabdyti susijusių vaistų išleidimą arba juos sulaikyti laikotarpiui, kuris reikalingas kompetentingų institucijų sprendimui dėl prekių pobūdžio priimti. Kompetentinga institucija praneša Komisijai apie visus pagal Reglamentą priimtus sprendimus.

Komisija negavo pranešimo pagal Reglamento 10 straipsnį.