



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/793 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, για να αποφευχθεί η εκτροπή
του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή
Ένωση**

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/793 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/793¹ για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση («ο κανονισμός»), που εκδόθηκε τον Μάιο του 2016, θεσπίζει διασφαλίσεις για την πρόληψη της εκτροπής φαρμάκων από φτωχές αναπτυσσόμενες χώρες προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η προμήθεια των φτωχών και αναπτυσσόμενων χωρών με φάρμακα σε σταθερές χαμηλές τιμές είναι ένας από τους στόχους για την καταπολέμηση των σοβαρών νόσων του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης.

Για την επίτευξη του στόχου αυτού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζει σταθερά μια πολιτική «κλιμακωτής τιμολόγησης» των φαρμάκων, σε συνδυασμό με τον διαχωρισμό της αγοράς μεταξύ των πλούσιων και των φτωχών χωρών. Το πλεονέκτημα αυτής της πολιτικής είναι ότι ενθαρρύνει τους κατασκευαστές να διανέμουν τα εν λόγω φάρμακα στις χώρες προορισμού στη χαμηλότερη δυνατή («κλιμακωτή») τιμή, ισοσταθμίζοντας παράλληλα τις δαπάνες τους για την έρευνα και την ανάπτυξη με τις υψηλότερες τιμές που χρεώνονται στις ανεπτυγμένες χώρες. Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει την προώθηση σταθερής προμήθειας και συνεχούς διανομής φαρμάκων που σώζουν ζωές.

Αυτή είναι η ένατη έκθεση δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 2 του κανονισμού, το οποίο προβλέπει την ανά διετία υποβολή από την Επιτροπή εκθέσεων προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τους όγκους που εξάγονται σε κλιμακωτές τιμές, που καταχωρίστηκαν βάσει του κανονισμού. Ο κανονισμός επισημαίνει ότι στις εκθέσεις εξετάζεται επίσης ο κατάλογος των χωρών και των νόσων καθώς και τα γενικά κριτήρια εφαρμογής του άρθρου 3.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2014 έως την 31η Δεκεμβρίου 2015.

Πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που καταχωρίστηκαν βάσει του κανονισμού, οδηγίες για τις φαρμακευτικές εταιρείες που επιθυμούν να καταχωρίσουν προϊόντα², καθώς και προηγούμενες εκθέσεις είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο³.

1. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ REFIT

Ο κανονισμός αξιολογήθηκε το 2016 στο πλαίσιο του προγράμματος της Επιτροπής για τον έλεγχο της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας της νομοθεσίας (REFIT), μεταξύ άλλων και για το φάσμα των χωρών και των νόσων και για τα γενικά κριτήρια εφαρμογής του άρθρου 3. Ανατέθηκε σε έναν εξωτερικό ανάδοχο, την εταιρεία Charles River Associates, να

¹ ΕΕ L 135 της 24.5.2016, σ. 39 (ο οποίος αντικατέστησε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου).

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>

συγκεντρώσει στοιχεία για την υποστήριξη της αξιολόγησης του κανονισμού από την Επιτροπή^{4,5}.

Ο κανονισμός αξιολογήθηκε με βάση τέσσερα κριτήρια: την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, τη συνοχή και τη συνάφειά καθώς και με βάσει τα κριτήρια του REFIT για να διαπιστωθεί αν είναι κατάλληλος για τον επιδιωκόμενο σκοπό, αν έχει επιτύχει τους στόχους του με το ελάχιστο κόστος και αν υπάρχουν περιθώρια απλούστευσης.

Η αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο στόχος της βελτίωσης της πρόσβασης των φτωχότερων αναπτυσσόμενων χωρών στα φάρμακα εξακολουθεί να ισχύει, ότι η κλιμακωτή τιμολόγηση εξακολουθεί να έχει αξία και ότι, λόγω του μικρού διοικητικού φόρτου, των οφελών που επιτεύχθηκαν, της προστιθέμενης αξίας που προσφέρει ένα μήνυμα υποστήριξης της κλιμακωτής τιμολόγησης, καθώς και της θέσης του στο ευρύτερο πλαίσιο δράσης με στόχο τις σοβαρές νόσους, ο κανονισμός έχει ακόμη έναν ρόλο να διαδραματίσει στο μέλλον στο πλαίσιο του επιδιωκόμενου από την Επιτροπή στόχου, όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής «Εμπόριο για όλους»⁶, να προωθήσει μια φιλόδοξη ατζέντα για την παγκόσμια υγεία και καλύτερη πρόσβαση των φτωχών χωρών στα φάρμακα.

Ο κανονισμός συμπληρώνει άλλες δράσεις της ΕΕ, όπως η στήριξη της απόφασης του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, του Νοεμβρίου του 2015, να εξαιρεθούν οι λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες από την υποχρέωση να παρέχουν προστασία της ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα έως τουλάχιστον το 2033, έτσι ώστε να υποστηριχθεί η πρόσβαση στα φάρμακα.

Άλλες δράσεις περιλαμβάνουν αναπτυξιακά προγράμματα που χρηματοδοτεί η Επιτροπή για την υποστήριξη των συστημάτων δημόσιας υγείας χωρών χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος και προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης για φάρμακα τα οποία χρειάζονται οι εν λόγω χώρες. Η ΕΕ συνεισφέρει, π.χ., στο Παγκόσμιο Ταμείο για την καταπολέμηση του AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, το οποίο δαπανά 3,5 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ ετησίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, ποσό στο οποίο η ΕΕ συνεισφέρει συλλογικά περίπου κατά 50%, και η Επιτροπή συνεισέφερε με 370 εκατομμύρια ευρώ από το Μέσο Αναπτυξιακής Συνεργασίας και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανάπτυξης για την περίοδο 2014-2016.

2. ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΕΞΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΛΙΜΑΚΩΤΕΣ ΤΙΜΕΣ

Μια εταιρεία, η GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷, διαθέτει φάρμακα που καταχωρίστηκαν δυνάμει του κανονισμού. Τα προϊόντα αυτά καταχωρίστηκαν το 2004 και σκοπός όλων τους είναι η θεραπεία του HIV/AIDS.

Τα προϊόντα που απαριθμούνται στη συνέχεια εξήχθησαν σε κλιμακωτές τιμές:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR πόσιμο διάλυμα 10mg/ml 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100

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

⁶ COM(2015) 0497 της 14ης Οκτωβρίου 2015.

⁷ Η GSK ίδρυσε την ViiV Healthcare ως κοινοπραξία με την Pfizer τον Νοέμβριο του 2009. Και οι δύο εταιρείες μεταβίβασαν τα περιουσιακά τους στοιχεία όσον αφορά τον HIV στη νέα εταιρεία.

5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml - 200 ml

Χώρες προορισμού κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς ήταν: η Κίνα, η Ονδούρα, η Ινδονησία, η Κένυα, η Μολδαβία, η Νιγηρία, η Νότια Αφρική και η Ουγκάντα.

Η GlaxoSmithKline καταχώρισε επίσης το Retrovir 300 mg x 60, το Retrovir 250 mg x 40 και το Trizivir 750 mg x 60 δυνάμει του κανονισμού το 2004, αλλά δεν πραγματοποιήθηκαν πωλήσεις αυτών των προϊόντων σε κλιμακωτές τιμές κατά την περίοδο αναφοράς.

Δεν καταχωρίστηκαν νέα προϊόντα κατά την περίοδο αναφοράς.

3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

Η ανάλυση των εισροών των ενδιαφερόμενων φορέων και των εμπειρογνομόνων από τον εξωτερικό ανάδοχο δεν βρήκε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι υπάρχει περιθώριο βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του κανονισμού με την τροποποίηση του καταλόγου των χωρών προορισμού.

4. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΩΝ ΝΟΣΩΝ

Ο κανονισμός επιτρέπει την καταχώριση των φαρμάκων για τη θεραπεία του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης. Οι νόσοι αυτές θεωρούνται γενικά οι σοβαρότεροι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία στις αναπτυσσόμενες χώρες και μείζον εμπόδιο για την ανάπτυξη.

Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο ο παρών κανονισμός επικεντρώνεται ειδικότερα σε αυτές τις τρεις νόσους. Μόνο τα φάρμακα για τη θεραπεία του HIV/AIDS έχουν καταχωριστεί από τον παραγωγό.

Η εξωτερική μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν μικρά περιθώρια βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του κανονισμού με την τροποποίηση των καταλόγων των «μεταδοτικών νόσων».

5. ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 3

Τα προϊόντα πωλήθηκαν στις χώρες του καταλόγου στην τιμή παραγωγής, χωρίς προσαύξηση, και, συνεπώς, σύμφωνα με τα κριτήρια του άρθρου 3.

Οι μικροί όγκοι των προϊόντων που πωλήθηκαν οφείλονται στο γεγονός ότι η αγορά προμηθεύεται γενόσημα προϊόντα, λόγω τόσο της πολιτικής του παραγωγού για εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης αδειών όσο και της λήξης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Ο παραγωγός επεσήμανε ότι, επειδή οι παρεχόμενοι όγκοι κάποιων προϊόντων σε ορισμένες χώρες είναι πολύ χαμηλοί, το κόστος των προϊόντων αυξάνει και, κατά συνέπεια, το κόστος διανομής για την/τις παραγγελία/-ες γίνεται υψηλότερο ανά συσκευασία. Η τιμή πρόσβασης βασίζεται στο κόστος παραγωγής του προϊόντος.

6. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 10

Όταν υπάρχουν εύλογες υπόνοιες ότι, παρά την απαγόρευση του άρθρου 2, προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης πρόκειται να εισαχθούν στην Ένωση, οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν τη διάθεση των συγκεκριμένων προϊόντων ή τα παρακρατούν για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη λήψη απόφασης από τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά το

χαρακτήρα του εμπορεύματος. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει του κανονισμού.

Η Επιτροπή δεν έλαβε κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού.