

Bryssel 9.12.2016
COM(2016) 785 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

**Kertomus tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille
kulkeutumisen estämisestä 11 päivänä toukokuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin
ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/793 soveltamisesta**

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Kertomus tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä 11 päivänä toukokuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/793 soveltamisesta

Tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä toukokuussa 2016 annetulla asetuksella (EU) 2016/793¹ otetaan käyttöön suojatoimia, joilla estetään lääkkeiden kulkeutuminen köyhistä kehitysmaista Euroopan unioniin. Kohtuuhintaisten lääkkeiden toimittaminen köyhille maille ja kehitysmailla on yksi merkittävien tautien eli HIV-tartunnan/AIDSin, malarian ja tuberkuloosin torjunnan päätavoitteista.

Sen saavuttamiseksi Euroopan komissio on johdonmukaisesti pyrkinyt edistämään lääkkeiden hintojen porrastamista ja markkinoiden jakamista sen mukaan, onko kyse rikkaista vai köyhistä maista. Tämän politiikan etuna on, että lääkevalmistajia kannustetaan jakelemaan kyseisiä lääkkeitä kohdemaissa mahdollisimman alhaiseen (porrastettuun) hintaan ja kattamaan samaan aikaan tutkimus- ja kehitystyöstä aiheutuvat kulut veloittamalla korkeampia hintoja kehittyneissä maissa (OECD-maissa). Näin pyritään turvaamaan ihmishenkiä pelastavien lääkkeiden toimitusvarmuus ja keskeytyksetön jakelu.

Tämä kertomus on yhdeksäs mainitun asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukainen kertomus. Kyseisessä kohdassa edellytetään, että komissio raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle asetuksessa tarkoitettujen porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden vientimääristä joka toinen vuosi. Asetuksen mukaan kertomuksessa on tarkasteltava myös soveltamisalaan kuuluvia maita ja tauteja sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisiä perusteita.

Tämä kertomus kattaa 1. tammikuuta 2014 ja 31. joulukuuta 2015 välisen ajanjakson.

Tietoja asetuksessa luetelluista valmisteista, ohjeet lääkeyrityksille valmisteiden ilmoittamista varten² ja aiemmat kertomukset³ ovat saatavilla verkossa.

1. ASETUKSEN REFIT-ARVIOINTI

Asetus arvioitiin vuonna 2016 osana komission sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevaa ohjelmaa (REFIT). Siihen sisältyi myös soveltamisalaan kuuluvien maiden ja tautien sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisten perusteiden arviointi. Ulkopuoliselle toimeksisaajalle Charles River Associatesille annettiin tehtäväksi kerätä tietoja tukemaan komissiota asetuksen arvioinnissa^{4,5}.

Asetusta arvioitiin neljän ominaisuuden eli vaikuttavuuden, tehokkuuden, johdonmukaisuuden ja merkityksen osalta sekä REFIT-perusteiden eli sen mukaan, onko se tarkoituksenmukainen, täyttääkö se tavoitteet mahdollisimman vähin kustannuksin ja voidaanko sitä yksinkertaistaa.

¹ EUVL L 135, 24.5.2016, s. 39 (korvaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 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

Arvioinnissa todettiin, että tavoite parantaa lääkkeiden saatavuutta köyhimmissä kehitysmaissa on edelleen relevantti, että hintojen porrastamisella on merkitystä ja että ottaen huomioon hallinnollisen rasituksen vähäisyys, toteutuneet höydyt, hintojen porrastamisella osoitetun tuen lisäarvo ja asetuksen asema merkittävien tautien torjuntatoimissa, asetuksella on yhä merkitystä komission pyrkimyksissä (kuten tiedonannossa *Kaikkien kauppa*⁶ todetaan) edistää kunnianhimoista globaalia terveysohjelmaa ja lääkkeiden saantia köyhissä maissa.

Asetuksella täydennetään muita EU:n toimia, kuten Maailman kauppajärjestön marraskuussa 2015 tekemää päätöstä vapauttaa vähiten kehittyneet maat ainakin vuoteen 2033 asti velvollisuudesta antaa lääkkeille patenttisuoja, jotta voidaan tukea lääkkeiden saatavuutta.

Muita toimia ovat esimerkiksi komission rahoittamat kehitysohjelmat, joilla tuetaan matalan ja keskitulotason maiden kansanterveysjärjestelmiä ja näiden maiden tarvitsemia lääkkeitä koskevia tutkimus- ja kehitysohjelmia. EU tukee muun muassa AIDSin, tuberkuloosin ja malarian torjunnan maailmanlaajuisia rahastoja, joka investoi kehitysmaihin vuosittain 3,5 miljardia Yhdysvaltain dollaria. Tästä EU rahoittaa kollektiivisesti noin 50 prosenttia ja komissio 370 miljoonaa euroa kehitysyhteistyövälineestä ja vuosien 2014–2016 Euroopan kehitysrahastosta.

2. PORRASTETUSTI HINNOITELTUIEN VALMISTEIDEN VIENTI

Mainitussa asetuksessa on lueteltu yhden yrityksen (GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷) valmisteita. Kyseiset valmisteet rekisteröitiin vuonna 2004, ja niillä kaikilla pyritään hoitamaan HIV-tartuntaa tai AIDSia.

Porrastetuin hinnoin vietiin seuraavia valmisteita:

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

Määrämaat raportointikaudella olivat Kiina, Honduras, Indonesia, Kenia, Moldova, Nigeria, Etelä-Afrikka ja Uganda.

GlaxoSmithKline rekisteröi vuonna 2004 myös valmisteet Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 ja Trizivir 750 mg x 60, mutta niitä ei myyty raportointikaudella porrastetuin hinnoin.

Raportointikauden aikana ei rekisteröity uusia valmisteita.

3. MÄÄRÄMAIDEN LUETTELOIN ARVIOINTI

Ulkopuolisen toimeksisaajan tekemässä sidosryhmien ja asiantuntijoiden panosta koskevassa analyysissä ei katsottu, että asetuksen vaikuttavuutta voitaisiin parantaa muuttamalla määräm maiden luetteloa.

⁶ COM(2015) 0497, 14. lokakuuta 2015.

⁷ GSK ja Pfizer perustivat marraskuussa 2009 yhteisyrityksen ViiV Healthcare. Molemmat yritykset siirsivät HIV-tartuntaan liittyvät varansa uudelle yritykselle.

4. SOVELTAMISALAAN KUULUVIEN TAUTIEN ARVIOINTI

Asetuksessa olevaan luetteloon voidaan merkitä HIV-tartunnan/AIDSin, malarian ja tuberkuloosin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Näiden tautien katsotaan yleisesti olevan kansanterveyden kannalta vakavimpia ongelmia kehitysmaissa ja suurimmat esteet niiden kehityksen tiellä.

Tämän vuoksi asetuksessa keskitytään erityisesti näihin kolmeen tautiin. Valmistaja on rekisteröinyt ainoastaan HIV-tartunnan/AIDSin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Ulkopuolisessa tutkimuksessa todettiin, että asetuksen vaikuttavuutta voitaisiin parantaa vain vähän muuttamalla ilmoitettavien tautien luetteloa.

5. YLEISET PERUSTEET 3 ARTIKLAN TÄYTÄNTÖÖN PANEMISEKSI

Valmisteet myytiin luettelossa oleviin maihin kustannushintaan, johon ei lisätty voittoa, eli 3 artiklan mukaisesti.

Myytyjen valmisteiden alhainen määrä on seurausta markkinoille toimitetuista geneerisistä valmisteista, mikä johtuu sekä valmistajien vapaaehtoisia käyttöoikeussopimuksia koskevasta toimintatavasta että patenttisuojan päättymisestä.

Valmistaja huomautti, että tiettyjen valmisteiden tiettyihin maihin toimitettavien määrien laskiessa valmisteen hinta ja tilauksen kappalekohtaiset jakelukustannukset nousevat. Valmisteen hankintahinta perustuu sen tuotantokustannuksiin.

6. 10 ARTIKLAN MUKAISET ILMOITUKSET

Jos on syytä epäillä, että porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita aiotaan 2 artiklan kiellosta huolimatta tuoda unioniin, tulliviranomaisten on jätettävä kyseiset valmisteet luovuttamatta tai pidätettävä ne siksi ajaksi, joka tarvitaan toimivaltaisten viranomaisten päätöksen saamiseksi tavaroiden luonteesta. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kaikista asetuksen nojalla tehdyistä päätöksistä.

Komissio ei saanut yhtään asetuksen 10 artiklan mukaista ilmoitusta.