



Briselē, 9.12.2016.
COM(2016) 785 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

Ziņojums par to, kā tiek piemērota Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija Regula (ES) 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

Ziņojums par to, kā tiek piemērota Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija Regula (ES) 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību

Ar Regulu (ES) 2016/793¹ par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību ("regula"), kuru pieņēma 2016. gada maijā, tika ieviesti aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nabadzīgām jaunattīstības valstīm paredzēto zāļu novirzīšanu uz Eiropas Savienību. Viens no mērķiem cīņā pret tādām smagām slimībām kā HIV/AIDS, malārija un tuberkuloze ir zāļu piegāde par nemainīgi zemām cenām nabadzīgām un jaunattīstības valstīm.

Lai to panāktu, Eiropas Komisija zālēm pastāvīgi piemēro "cenu diferencēšanas" politiku apvienojumā ar tirgus segmentāciju, nošķirot valstis ar zemu un augstu labklājības līmeni. Šādas politikas priekšrocība ir tāda, ka ražotāji tiek iedrošināti izplatīt attiecīgās zāles mērķa valstīs par viszemākajām iespējamajām ("diferencētām") cenām un vienlaikus atgūt pētniecības un izstrādes izdevumus, pieprasot augstākas cenas attīstītajās valstīs. Šāda pieeja vērsta uz to, lai veicinātu dzīvības glābšanai nepieciešamo zāļu ilgspējīgu piegādi un nepārtrauktu izplatīšanu.

Šis ir devītais ziņojums saskaņā ar regulas 12. panta 2. punktu, kas paredz, ka Komisija reizi divos gados ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par eksportētajiem apjomiem par diferencētām cenām, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu. Regulā norādīts, ka ziņojumā izvērtē valstu un slimību sarakstu un vispārīgos kritērijus 3. panta īstenošanai.

Šis ziņojums aptver laikposmu no 2014. gada 1. janvāra līdz 2015. gada 31. decembrim.

Informācija par produktiem, kas reģistrēti saskaņā ar regulu, instrukcijas farmācijas uzņēmumiem, kas vēlas reģistrēt zāles², un iepriekšējie ziņojumi ir pieejami tiešsaistē³.

1. REGULAS *REFIT* IZVĒRTĒJUMS

Regula 2016. gadā tika izvērtēta kā daļa no Komisijas Normatīvās atbilstības un izpildes programmas (*REFIT*), tostarp attiecībā uz valstu un slimību sarakstu un vispārīgajiem kritērijiem 3. panta īstenošanai. Ārējam līgumslēdzējam, proti, *Charles River Associates*, tika uzdots savākt datus, lai palīdzētu Komisijai izvērtēt regulu.^{4 5}

Regula tika izvērtēta, ņemot vērā šādus četrus kritērijus: iedarbīgumu, efektivitāti, saskaņotību un atbilstību un ņemot vērā *REFIT* kritērijus, proti, vai tā atbilst paredzētajam mērķim, vai tās mērķi ir sasniegti ar minimālām izmaksām un vai ir vienkāršošanas iespējas.

Izvērtējumā tika secināts, ka mērķis uzlabot zāļu pieejamību nabadzīgākajās jaunattīstības valstīs joprojām ir atbilstošs, ka diferencētas cenas joprojām ir nozīmīgas, un, ņemot vērā

¹ OV L 135, 24.5.2016., 39. lpp. (aizstāj Padomes Regulu (EK) 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

mazo administratīvo slogu, panāktos ieguvumus, pievienoto vērtību tam, ka skaidri tiek pausts atbalsts cenu diferencēšanai, un regulas vietu rīcības vispārējā kontekstā, apkarojot smagas slimības, regula joprojām būs nozīmīga nākotnē saistībā ar Komisijas mērķi veicināt vērienīgu pasaules mēroga veselības programmu un zāļu labāku pieejamību nabadzīgās valstīs, kā norādīts paziņojumā “Tirdzniecība visiem”⁶.

Regula papildina citus ES pasākumus, piemēram, atbalstu Pasaules tirdzniecības organizācijas 2015. gada novembra lēmumam vismaz līdz 2033. gadam atbrīvot vismazāk attīstītās valstis no pienākuma nodrošināt patenta aizsardzību farmaceitiskiem produktiem, lai atbalstītu piekļuvi zālēm.

Citi pasākumi ir Komisijas finansētās attīstības programmas, ar kurām atbalsta zemu un vidēju ienākumu valstu sabiedrības veselības sistēmas un zāļu pētniecības un izstrādes programmas, kas nepieciešamas šajās valstīs. ES dod ieguldījumu, piemēram, Pasaules fondā AIDS, tuberkulozes un malārijas apkarošanai, kas USD 3,5 miljardus gadā tērē jaunattīstības valstīs; šim mērķim ES kopā nodrošina aptuveni 50 %, un Komisija ieguldīja EUR 370 miljonus no attīstības sadarbības instrumenta un no Eiropas Attīstības fonda 2014.–2016. gadam.

2. PAR DIFERENCĒTĀM CENĀM EKSPORTĒTIE PRODUKTI

Viens uzņēmums, *GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare*⁷, reģistrēja zāles saskaņā ar regulu. Šie produkti tika reģistrēti 2004. gadā un paredzēti HIV/AIDS ārstēšanai.

Turpmāk minētie produkti tika eksportēti par diferencētām cenām:

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

Galamērķa valstis pārskata periodā bija šādas: Ķīna, Hondurasa, Indonēzija, Kenija, Moldova, Nigērija, Dienvidāfrika un Uganda.

GlaxoSmithKline 2004. gadā saskaņā ar šo regulu reģistrēja arī Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 un Trizivir 750 mg x 60, taču pārskata periodā netika veikta šo produktu pārdošana par diferencētām cenām.

Pārskata periodā nav reģistrēti jauni produkti.

3. GALAMĒRĶA VALSTU SARAKSTA IZVĒRTĒJUMS

Ārējā līgumslēdzēja veiktajā ieinteresēto personu un ekspertu ieguldījuma analizē netika konstatēts, ka pastāv iespēja uzlabot regulas iedarbīgumu, grozot galamērķa valstu sarakstu.

4. APTVERTO SLIMĪBU IZVĒRTĒJUMS

⁶ COM(2015) 0497, 2015. gada 14. oktobris.

⁷ GSK 2009. gada novembrī kā kopuzņēmumu ar *Pfizer* izveidoja *ViiV Healthcare*. Abi uzņēmumi ir nodevuši savus HIV aktīvus jaunajam uzņēmumam.

Saskaņā ar regulu drīkst reģistrēt zāles, ar ko ārstē HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi. Vispārīgi šīs slimības uzskata par nopietnākajiem sabiedrības veselības apdraudējumiem jaunattīstības valstīs un par ievērojamu attīstības šķērsli.

Tādēļ šī regula ir vērsta konkrēti uz šīm trim slimībām. Ražotājs ir reģistrējis vienīgi zāles HIV/AIDS ārstēšanai.

Ārējā pētījumā secināts, ka ir maz iespēju uzlabot regulas iedarbīgumu, grozot “infekcijas” slimību sarakstus.

5. VISPĀRĪGIE KRITĒRIJI 3. PANTA ĪSTENOŠANAI

Produkti tika pārdoti uzskaitītajām valstīm par ražošanas cenu, bez uzcenojuma, un līdz ar to — saskaņā ar 3. pantā ietvertajiem kritērijiem.

Mazais pārdoto produktu apjoms izriet no tirgus īpatnībām, jo tas tika apgādāts ar ģenēriskām zālēm gan ražotāja politikas rezultātā, kas ietvēra brīvprātīgus licences līgumus, gan patentu termiņa beigu rezultātā.

Ražotājs norādīja, ka apjomi, kādos daži produkti piegādāti dažām valstīm, ir ļoti mazi, tāpēc preču izmaksas pieaug un šādā gadījumā pasūtījumam(-iem) palielinās izplatīšanas izmaksas par iepakojumu. Piekļuves cenas pamatā ir produktu ražošanas izmaksas.

6. SASKAŅĀ AR 10. PANTU SNIEGTIE PAZIŅOJUMI

Ja ir iemesls aizdomām, ka pretēji 2. panta aizliegumam diferencētas cenas produkti tiks ievesti Savienībā, muitas iestādes aptur attiecīgo produktu izlaišanu vai tos aiztur tik ilgi, cik nepieciešams, lai saņemtu kompetento iestāžu lēmumu par attiecīgajām precēm. Kompetentā iestāde informē Komisiju par visiem lēmumiem, kas pieņemti, ievērojot šo regulu.

Komisija nav saņēmusi paziņojumu saskaņā ar regulas 10. pantu.