

Bruksela, dnia 9.12.2016 r.
COM(2016) 785 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**Sprawozdanie dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
(UE) 2016/793 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie unikania w Unii Europejskiej
przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami**

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Sprawozdanie dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/793 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami

Rozporządzenie (UE) 2016/793¹ w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami („rozporządzenie”), przyjęte w maju 2016 r., wprowadza zabezpieczenia mające na celu zapobieganie przekierowywaniu leków z ubogich krajów rozwijających się do Unii Europejskiej. Dostarczanie biednym i rozwijającym się krajom leków po trwale niskich cenach jest jednym z celów w walce ze wspomnianymi głównymi chorobami, tj. HIV/AIDS, malarią i gruźlicą.

Aby ten cel osiągnąć, Komisja Europejska konsekwentnie popiera politykę stosowania „warstwowych cen” leków w połączeniu z segmentacją rynku na państwa bogate i biedne. Zaletą takiej polityki jest to, że zachęca ona wytwórców do dystrybucji przedmiotowych leków w krajach docelowych po możliwie najniższych („warstwowych”) cenach, przy jednoczesnym rekompensowaniu ponoszonych przez nich wydatków na badania i rozwój dzięki wyższym cenom pobieranym w krajach rozwiniętych. Podejście takie ma na celu wspieranie trwałych dostaw i ciągłej dystrybucji leków ratujących życie.

Jest to dziewiąte sprawozdanie na mocy art. 12 ust. 2 rozporządzenia, który przewiduje składanie przez Komisję co dwa lata Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdań o ilościach produktów wywiezionych po cenach warstwowych zarejestrowanych zgodnie z rozporządzeniem. W rozporządzeniu określono, że sprawozdanie bada również zakres krajów oraz chorób i kryteria ogólne dla wdrażania art. 3.

Niniejsze sprawozdanie obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2015 r.

Informacje dotyczące produktów zarejestrowanych zgodnie z rozporządzeniem, instrukcje dla przedsiębiorstw farmaceutycznych pragnących zarejestrować produkty² oraz poprzednie sprawozdania dostępne są w internecie³.

1. OCENA REFIT ROZPORZĄDZENIA

Rozporządzenie zostało ocenione w 2016 r. w ramach komisyjnego programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT), w tym w odniesieniu do zakresu krajów i chorób oraz ogólnych kryteriów wdrażania art. 3. Zebranie danych wspierających przeprowadzoną przez Komisję ocenę rozporządzenia⁴⁵ zostało zlecone wykonawcy zewnętrznemu, firmie Charles River Associates.

Rozporządzenie zostało ocenione w oparciu o cztery kryteria: skuteczność, efektywność, spójność i przydatność, a także sprawdzone pod kątem kryteriów programu REFIT, tj. czy

¹ Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 39 (zastępujące rozporządzenie Rady (WE) 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

spełnia swoje zadania, czy osiągnięto przewidziane w nim cele przy minimalnym nakładzie środków oraz czy istnieje możliwość uproszczenia.

W ocenie stwierdzono, że cel dotyczący poprawy dostępu do leków w najbiedniejszych krajach rozwijających się jest w dalszym ciągu istotny, że stosowanie cen warstwowych nadal ma znaczenie oraz że ze względu na niewielkie obciążenie administracyjne, korzyści, jakie osiągnięto, wartość dodaną sygnału wsparcia dla cen warstwowych, a także jego miejsce w ogólnym kontekście działań mających na celu walkę z poważnymi chorobami rozporządzenie wciąż będzie odgrywać ważną rolę w przyszłości w kontekście celu Komisji określonego w komunikacie „Handel z korzyścią dla wszystkich”⁶, tj. promowania ambitnego światowego programu na rzecz zdrowia i lepszego dostępu do leków w krajach ubogich.

Rozporządzenie to uzupełnia inne działania UE, takie jak wsparcie dla decyzji Światowej Organizacji Handlu z listopada 2015 r. w sprawie zwolnienia krajów najsłabiej rozwiniętych z zobowiązań do zapewnienia ochrony patentowej dla produktów farmaceutycznych co najmniej do 2033 r., w celu wspierania dostępu do leków.

Inne działania obejmują finansowane przez Komisję programy rozwojowe wspierające publiczne systemy opieki zdrowotnej w krajach o niskich i średnich dochodach oraz programy badawcze i rozwojowe w zakresie leków niezbędnych w tych krajach. UE przekazuje na przykład swój wkład do Globalnego Funduszu na rzecz Walki z AIDS, Gruźlicą i Malaria, który rocznie wydaje w krajach rozwijających się 3,5 mld USD. UE przekazuje łącznie ok. 50 % z tej kwoty, a Komisja przekazała kwotę 370 mln EUR z Instrumentu Finansowania Współpracy na rzecz Rozwoju oraz Europejskiego Funduszu Rozwoju na lata 2014–2016.

2. PRODUKTY WYWIEZIONE PO CENACH WARSTWOWYCH

Leki zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem posiada jedno przedsiębiorstwo, GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷. Produkty te zostały zarejestrowane w 2004 r. i wszystkie mają na celu leczenie HIV/AIDS.

Po cenach warstwowych wywieziono wymienione poniżej produkty:

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

Kraje przeznaczenia w okresie sprawozdawczym były następujące: Chiny, Honduras, Indonezja, Kenia, Mołdawia, Nigeria, Republika Południowej Afryki i Uganda.

W 2004 r. GlaxoSmithKline zarejestrowało również na podstawie rozporządzenia Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 i Trizivir 750 mg x 60, jednak w okresie sprawozdawczym nie odnotowano sprzedaży tych produktów po cenach warstwowych.

⁶ COM(2015) 0497 z 14 października 2015 r.

⁷ GSK utworzyło ViiV Healthcare jako przedsiębiorstwo joint venture z przedsiębiorstwem Pfizer w listopadzie 2009 r. Oba przedsiębiorstwa przenieśli do nowej spółki aktywa związane z HIV.

Nie zarejestrowano nowych produktów w okresie sprawozdawczym.

3. OCENA WYKAZU KRAJÓW PRZEZNACZENIA

Przeprowadzona przez wykonawcę zewnętrzna analiza informacji od zainteresowanych stron i ekspertów nie wykazała, by istniało pole do poprawy skuteczności rozporządzenia poprzez zmianę wykazu krajów przeznaczenia.

4. OCENA ZAKRESU UWZGLĘDNIONYCH CHORÓB

Rozporządzenie dopuszcza rejestrację leków stosowanych w leczeniu HIV/AIDS, malarii i gruźlicy. Powszechnie uważa się, że choroby te dają najpoważniejsze powody do obaw, jeśli chodzi o zdrowie publiczne w krajach rozwijających się, i stanowią główną przeszkodę w rozwoju.

To właśnie dlatego rozporządzenie to koncentruje się szczególnie na tych trzech chorobach. Producent zarejestrował jedynie leki do leczenia HIV/AIDS.

Podczas zewnętrznej analizy stwierdzono, że istnieją niewielkie możliwości poprawy skuteczności rozporządzenia w drodze zmiany wykazów chorób „zakaźnych”.

5. KRYTERIA OGÓLNE WDRAŻANIA ART. 3

Produkty zostały sprzedane krajom wymienionym w wykazie po cenie równej kosztowi produkcji, bez dopłaty, a zatem zgodnie z kryteriami określonymi w art. 3.

Małe ilości sprzedawanego produktu są wynikiem dostarczania na rynek produktów generycznych, co jest skutkiem zarówno prowadzonej przez producenta polityki dobrowolnych umów licencyjnych, jak i wygasania patentów.

Producent stwierdził, że ponieważ wielkości dostaw niektórych produktów do niektórych krajów są bardzo niskie, koszt towarów rośnie, a zatem wzrastają koszty dystrybucji zamówień w przeliczeniu na opakowanie. Cena dostępu opiera się na kosztach wytwarzania produktu.

6. NOTYFIKACJE NA MOCY ARTYKUŁU 10

Jeżeli istnieje powód do podejrzenia, że pomimo zakazu z art. 2 produkty o cenach warstwowych będą przywożone do Unii, organy celne zawieszają zwolnienie lub zatrzymają dane produkty na okres konieczny do uzyskania decyzji właściwych organów w sprawie charakteru towaru. Właściwy organ powiadamia Komisję o wszystkich decyzjach przyjętych na mocy rozporządzenia.

Komisja nie otrzymała żadnego powiadomienia na podstawie art. 10 rozporządzenia.