EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Poročilo o uporabi Uredbe (EU) 2016/793 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Poročilo o uporabi Uredbe (EU) 2016/793 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo

Uredba (EU) št. 2016/793[1] Evropskega parlamenta in Sveta za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo (v nadaljnjem besedilu: Uredba), ki je bila sprejeta maja 2016, vzpostavlja zaščitne ukrepe za preprečevanje preusmerjanja zdravil iz revnih držav v razvoju v Evropsko unijo. Oskrba revnih držav in držav v razvoju z zdravili po trajno nizkih cenah je eden ključnih ciljev boja proti hudim boleznim, in sicer HIV/aids, malarija in tuberkuloza.

Zato si Evropska komisija stalno prizadeva za politiko „vzporednega oblikovanja cen“ za zdravila skupaj s segmentacijo trga med bogatimi in revnimi državami. Prednost takšne politike je, da spodbuja proizvajalce k distribuciji zadevnih zdravil v ciljne države po najnižjih možnih („vzporedno oblikovanih“) cenah, medtem ko njihove izdatke za raziskave in razvoj nadomestijo z zaračunavanjem višjih cen v razvitih državah. Cilj tega pristopa je spodbuditi trajnostno oskrbo z življenjsko pomembnimi zdravili in njihovo neprekinjeno distribucijo.

To je deveto poročilo v skladu s členom 12(2) Uredbe, ki določa, da Komisija vsaki dve leti poroča Evropskemu parlamentu in Svetu o količinah, izvoženih po vzporedno oblikovanih cenah, registriranih v skladu z Uredbo. Uredba navaja, da se v poročilu pregleda tudi obseg držav in bolezni ter splošna merila za izvajanje člena 3.

To poročilo zajema obdobje od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2015.

Informacije o proizvodih, registriranih v skladu z Uredbo, navodila za farmacevtske družbe, ki želijo registrirati proizvode[2], in prejšnja poročila so na voljo na spletu[3].

1. VREDNOTENJE UREDBE V OKVIRU PROGRAMA REFIT

Uredba je bila ocenjena leta 2016 kot del programa ustreznosti in uspešnosti predpisov Komisije (REFIT), vključno z obsegom držav in bolezni ter splošnimi merili za izvajanje člena 3. Izbran je bil zunanji izvajalec, podjetje Charles River Associates, za zbiranje podatkov za podporo vrednotenju Uredbe s strani Komisije[4,5]

Uredba je bila ocenjena na osnovi štirih meril: uspešnost, učinkovitost, skladnost in ustreznost ter po merilih programa REFIT, da ustreza svojemu namenu, je dosegla svoje cilje s čim nižjimi stroški in ali obstaja možnost za poenostavitev.

Na podlagi vrednotenja je bilo ugotovljeno, da je cilj izboljšati dostop do zdravil v najrevnejših državah v razvoju še vedno ustrezen, da je vzporedno oblikovanje cen še vedno

[1] UL L 135, 24.5.2016, str. 39 (ki razveljavlja Uredbo Sveta (ES) št. 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

koristno in da ima glede na majhno upravno breme, uresničene koristi, dodano vrednost signala za podporo vzporednemu oblikovanju cen in njeno mesto v skupnem okviru za ukrepanje proti hudim boleznim Uredba še vedno pomembno vlogo v prihodnosti v okviru cilja Komisije, kot je navedeno v sporočilu „*Trgovina za vse*“[6], spodbujati ambiciozno agendo na področju zdravja v svetu in boljši dostop do zdravil v revnih državah.

Uredba dopolnjuje druge ukrepe EU, kot so podpora sklepu Svetovne trgovinske organizacije iz novembra 2015, da se najmanj razvite države izvzamejo iz obveznosti zagotavljanja patentnega varstva za farmacevtske proizvode vsaj do leta 2033, da bi se podprl dostop do zdravil.

Drugi ukrepi vključujejo razvoj programov, ki jih financira Komisija in ki podpirajo sisteme javnega zdravja držav z nizkimi in srednjimi dohodki ter razvojne programe za zdravila, ki jih potrebujejo te države. EU prispeva na primer k Svetovnemu skladu za boj proti aidsu, tuberkulozi in malariji, ki letno porabi 3,5 milijarde USD na leto v državah v razvoju, katerim EU skupaj prispeva okoli 50 %, Komisija pa je prispevala 370 milijonov EUR iz instrumenta za razvojno sodelovanje in Evropskega razvojnega sklada za obdobje 2014–2016.

2. PROIZVODI, IZVOŽENI V SKLADU Z VZPOREDNO OBLIKOVANIMI CENAMI

Podjetje GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare[7] je registriralo zdravila v skladu s to uredbo. Ti proizvodi so bili registrirani leta 2004 in vsi so namenjeni za zdravljenje HIV/aidsa.

Spodaj navedeni proizvodi so bile izvoženi v skladu z vzporedno oblikovanimi cenami:

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

Namembne države v obdobju poročanja so bile: Kitajska, Honduras, Indonezija, Kenija, Moldavija, Nigerija, Južna Afrika in Uganda.

Podjetje GlaxoSmithKline je leta 2004 registriralo tudi Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 in Trizivir 750 mg x 60 v skladu z uredbo, vendar se v obdobju poročanja prodaja teh proizvodov ni izvajala v skladu z vzporedno oblikovanimi cenami.

V obdobju poročanja ni bilo registriranih novih proizvodov.

3. VREDNOTENJE SEZNAMA NAMEMBNIH DRŽAV

V skladu z analizo prispevkov zainteresiranih strani in strokovnjakov zunanji izvajalec ni našel dokazov, da obstajajo možnosti za izboljšanje učinkovitosti Uredbe s spremembo seznama namembnih držav.

4. VREDNOTENJE OBSEGA BOLEZNI, KI JIH ZAJEMA TO POROČILO

[6] COM(2015) 0497 z dne 14. oktobra 2015.

[7] Podjetje GSK je novembra 2009 ustanovilo podjetje ViiV Healthcare kot skupno podjetje s podjetjem Pfizer. Obe podjetji sta svoja sredstva za HIV prenesli na novo podjetje.

Uredba omogoča registracijo zdravil za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali aidsa, malarije in tuberkuloze. Te bolezni se splošno obravnavajo kot največja grožnja za javno zdravje v državah v razvoju ter kot ena večjih ovir za razvoj.

Zato se ta uredba osredotoča zlasti na te tri bolezni. Proizvajalec je registriral samo zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali aidsa.

Zunanja študija je pokazala, da obstaja malo možnosti za izboljšanje učinkovitosti Uredbe s spreminjanjem seznama nalezljivih bolezni.

5. SPLOŠNA MERILA ZA IZVAJANJE ČLENA 3

Proizvodi so bili prodani v države na seznamu po proizvodnih cenah, brez pribitka, in zato v skladu z merili iz člena 3.

Majhne količine prodanih proizvodov so posledica dobave generičnih proizvodov na trgu, kar je posledica proizvajalčeve politike prostovoljnih licenčnih sporazumov in izteka veljavnosti patentov.

Proizvajalec je navedel, da ker so dobavljene količine nekaterih proizvodov v nekatere države zelo nizke, se povečajo stroški blaga in distribucijski stroški na paket za naročilo se nato zvišajo. Cena dostopa temelji na stroških proizvodnje proizvoda.

6. URADNO OBVESTILO V SKLADU S ČLENOM 10

Kjer obstaja sum, da bodo, v nasprotju s prepovedjo iz člena 2, proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, uvoženi v Unijo, carinski organi ustavijo sprostitev zadevnih proizvodov ali jih zadržijo toliko časa, kolikor je potrebno za pridobitev odločbe pristojnih organov o značaju blaga. Pristojni organ obvesti Komisijo o vseh sklepih, sprejetih na podlagi Uredbe.

Komisija ni prejela nobenega uradnega obvestila v skladu s členom 10 Uredbe.