EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 9. 12. 2016
COM(2016) 785 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Správa o uplatňovaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/793 z 11. mája 2016 o zabránení obchodnej diverzii určených základných liekov do Európskej únie

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Správa o uplatňovaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/793 z 11. mája 2016 o zabránení obchodnej diverzii určených základných liekov do Európskej únie

Nariadením (EÚ) 2016/793[1] o zabránení obchodnej diverzii určených základných liekov do Európskej únie (ďalej len „nariadenie“), ktoré bolo prijaté v máji 2016, sa zavádzajú záruky na predchádzanie diverzii liekov z chudobných rozvojových krajín do Európskej únie. Dodávanie liekov do chudobných a rozvojových krajín za udržateľné nízke ceny je jedným z cieľov boja proti závažným chorobám HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze.

Aby dosiahla tento cieľ, Európska komisia systematicky podporuje politiku „viazaných cien“ za lieky v kombinácii so segmentáciou trhu medzi bohatými a chudobnými krajinami. Výhodou takejto politiky je, že podporuje výrobcov, aby distribuovali dané lieky v cieľových krajinách za najnižšie možné („viazané“) ceny a zároveň si kompenzovali výdavky na výskum a vývoj vyššími cenami účtovanými v rozvinutých krajinách. Tento prístup je zameraný na podporu udržateľných dodávok a nepretržitej distribúcie život zachraňujúcich liekov.

Toto je deviata správa podľa článku 12 ods. 2 nariadenia, v ktorom sa stanovuje, že Komisia podáva každé dva roky správu Európskemu parlamentu a Rade o objeme vyvezených výrobkov za viazané ceny registrovaných podľa tohto nariadenia. V nariadení sa konštatuje, že správa takisto preverí rozsah krajín a chorôb, ako aj všeobecné kritériá na vykonávanie článku 3.

Táto správa sa týka obdobia od 1. januára 2014 do 31. decembra 2015.

Informácie o liekoch registrovaných podľa nariadenia, pokyny pre farmaceutické spoločnosti, ktoré chcú zaregistrovať výrobky[2], a predchádzajúce správy sú dostupné online[3].

1. HODNOTENIE NARIADENIA V RÁMCI PROGRAMU REFIT

Toto nariadenie sa hodnotilo v roku 2016 ako súčasť programu regulačnej vhodnosti a efektívnosti (REFIT) Komisie vrátane rozsahu krajín a chorôb, ako aj všeobecných kritérií na vykonávanie článku 3. Poradenská spoločnosť Charles River Associates bola poverená ako externý dodávateľ, aby zhromaždila údaje na podporu hodnotenia nariadenia Komisiou[4,5]

Nariadenie bolo hodnotené podľa štyroch kritérií: efektívnosť, účinnosť, súdržnosť a význam, pričom bolo posudzované podľa kritérií programu REFIT: spĺňať daný účel, plniť ciele za minimálne náklady a zistiť, či existuje priestor na zjednodušenie.

V hodnotení sa dospelo k záveru, že cieľ zlepšiť prístup k liekom v najchudobnejších rozvojových krajinách zostáva dôležitým, že viazanie cien má naďalej svoj význam a že

---

1 Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 39 [nahrádza nariadenie Rady (ES) č. 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

vzhľadom na nízku administratívnu záťaž, na dosiahnutý prínos, na pridanú hodnotu signálu podporujúceho viazanie cien, ako aj na postavenie viazania cien v celkovom kontexte opatrenia zameraného na boj proti závažným ochoreniam nariadenie bude naďalej zohrávať úlohu v súvislosti s cieľom Komisie uvedeným v oznámení *Obchod pre všetkých*[6], a to podporiť ambicióznu agendu celosvetového zdravia a zlepšiť prístup k liekom v chudobných krajinách.

Týmto nariadením sa dopĺňajú iné opatrenia EÚ, ako napríklad podpora rozhodnutia Svetovej obchodnej organizácie z novembra 2015 oslobodiť najmenej rozvinuté krajiny od povinnosti poskytovať patentovú ochranu pre farmaceutické výrobky najmenej do roku 2033 s cieľom podporiť prístup k liekom.

Medzi ďalšie opatrenia patria rozvojové programy financované Komisiou, ktorými sa podporujú systémy verejného zdravotníctva v krajinách s nízkymi a stredne vysokými príjmami, ako aj programy výskumu a vývoja pre lieky, ktoré tieto krajiny potrebujú. Európska únia prispieva napríklad do Globálneho fondu pre boj proti AIDS, tuberkulóze a malárii, ktorý vynakladá ročne 3,5 miliardy USD v rozvojových krajinách, pričom EÚ doň kolektívne prispieva približne 50 % a Komisia doň za roky 2014 – 2016 prispela sumou 370 miliónov EUR z nástroja financovania rozvojovej spolupráce a Európskeho rozvojového fondu.

2. VÝROBKY VYVEZENÉ ZA VIAZANÉ CENY

Jedna spoločnosť, GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare[7], má lieky registrované podľa tohto nariadenia. Tieto výrobky boli registrované v roku 2004 a všetky majú za cieľ liečbu HIV/AIDS.

Za viazané ceny boli vyvezené tieto výrobky:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR roztok na ústne použitie 10 mg/ml – 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR roztok na ústne použitie 10 mg/ml – 200 ml

Krajinami určenia počas vykazovaného obdobia boli: Čína, Honduras, Indonézia, Južná Afrika, Keňa, Moldavsko, Nigéria a Uganda.

Spoločnosť GlaxoSmithKline takisto zaregistrovala v roku 2004 podľa daného nariadenia lieky Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 a Trizivir 750 mg x 60, avšak počas vykazovaného obdobia nedošlo k predaju týchto výrobkov za viazané ceny.

Počas vykazovaného obdobia neboli zaregistrované žiadne nové výrobky.

[6] COM(2015) 0497, 14. 10. 2015.

[7] Spoločnosť GlaxoSmithKline založila spoločnosť ViiV Healthcare ako spoločný podnik so spoločnosťou Pfizer v novembri 2009. Obe spoločnosti previedli svoje aktíva HIV na novú spoločnosť.

3. HODNOTENIE ZOZNAMU KRAJÍN URČENIA

Analýza prínosu zainteresovaných strán a expertov, ktorú vykonal externý dodávateľ, nepriniesla žiadne dôkazy o tom, že existuje priestor na zlepšenie účinnosti nariadenia úpravou zoznamu krajín určenia.

4. HODNOTENIE ROZSAHU DOTKNUTÝCH CHORÔB

Nariadenie umožňuje registráciu liekov na liečbu HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy. Tieto choroby sa v rozvojových krajinách vo všeobecnosti považujú za najzávažnejšie problémy v oblasti verejného zdravia a za vážnu prekážku rozvoja.

Preto sa toto nariadenie konkrétnejšie zameriava na tieto tri choroby. Výrobca zaregistroval iba lieky na liečbu HIV/AIDS.

V externej štúdii sa dospelo k záveru, že existuje len malý priestor na zlepšenie účinnosti nariadenia úpravou zoznamu „prenosných“ chorôb.

5. VŠEOBECNÉ KRITÉRIÁ NA VYKONÁVANIE ČLÁNKU 3

Výrobky sa predávali do krajín uvedených v zozname za výrobnú cenu bez prirážky, a teda v súlade s kritériami stanovenými v článku 3.

Nízky objem predaja výrobkov je dôsledkom situácie na trhu, na ktorom existuje ponuka generických liekov v dôsledku politiky výrobcu týkajúcej sa dobrovoľných licenčných zmlúv aj skončenia platnosti patentov.

Výrobca poznamenal, že keďže objem dodávok niektorých výrobkov do niektorých krajín je veľmi nízky, cena tovaru sa zvyšuje a náklady na distribúciu za objednávku/objednávky sú potom na jedno balenie vyššie. Cena prístupu je založená na výrobných nákladoch výrobku.

6. OZNÁMENIA PODĽA ČLÁNKU 10

Ak existuje dôvod na podozrenie, že napriek zákazu v článku 2 sa výrobky za viazané ceny dovezú do Únie, colné orgány pozastavia prepustenie dotknutých výrobkov alebo ich zadržia na obdobie potrebné na získanie rozhodnutia o povahe tovaru od príslušných orgánov. Príslušný orgán informuje Komisiu o všetkých rozhodnutiach, ktoré boli prijaté podľa tohto nariadenia.

Komisia nedostala žiadne oznámenie podľa článku 10 nariadenia.