

Брюксел, 9.12.2016 г.
COM(2016) 785 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Доклад за прилагането на Регламент (ЕС) 2016/793 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Доклад за прилагането на Регламент (ЕС) 2016/793 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства

С Регламент (ЕС) № 2016/793¹ на Европейския парламент и на Съвета за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства („регламентът“), приет през май 2016 г., се въвеждат защитни мерки за предотвратяване на отклоняването на лекарства от бедни развиващи се страни към Европейския съюз. Снабдяването на бедните и развиващите се страни с лекарства на устойчиви ниски цени е една от целите на борбата срещу социалнозначимите болести ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза.

За да бъде постигната тази цел, Европейската комисия неизменно препоръчва провеждането на политика на „диференцирано ценообразуване“ за лекарствата, съчетана със сегментация на пазарите между богатите и бедните страни. Предимството на тази политика е, че производителите се насърчават да предлагат съответните лекарства в целевите страни на възможно най-ниска („диференцирана“) цена, като същевременно компенсират разходите си за научноизследователска и развойна дейност, продавайки на по-високи цени в развитите страни. Този подход има за цел да насърчи постоянното снабдяване и непрекъснатата доставка на животоспасяващи лекарства.

Това е деветият доклад по член 12, параграф 2 от регламента, в който се предвижда на всеки две години Комисията да докладва на Европейския парламент и на Съвета за обема на продуктите, изнасяни по диференцирани цени, регистрирани съгласно регламента. В регламента се посочва, че в доклада се разглежда и обхватът на страните и болестите, както и общите критерии за прилагане на член 3.

Докладът обхваща периода от 1 януари 2014 г. до 31 декември 2015 г.

Онлайн може да бъде намерена информация за регистрираните по регламента продукти, инструкции за фармацевтичните компании, които желаят да регистрират продукти², както и предишните доклади³.

1. ОЦЕНКА ПО REFIT НА РЕГЛАМЕНТА

Регламентът беше оценен през 2016 г. като част от програмата на Комисията за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT), включително що се отнася до обхвата на страните и болестите, както и общите критерии за прилагане на член 3. Събирането на данни в подкрепа на извършената от Комисията оценка на регламента беше възложено на външен изпълнител — Charles River Associates⁴⁵.

¹ ОВ L 135, 24.5.2016 г., стр. 39 (за замяна на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета)

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

Регламентът беше оценен по четири критерия: ефективност, ефикасност, последователност и целесъобразност; направена бе оценка на това дали отговаря на критериите по REFIT за пригодност към целта, дали постига целите си с минимални разходи и дали има потенциал за опростяване.

Заключението на оценката е, че целта да се подобри достъпът до лекарства в най-бедните развиващи се страни продължава да е актуална, че диференцираното ценообразуване е все така важно и че с оглед на малката административна тежест, ползите, които вече са реализирани, добавената стойност на този израз на подкрепа за диференцираното ценообразуване и неговото място в цялостния контекст на действията, насочени към социалнозначимите болести, регламентът продължава да има роля за в бъдеще в контекста на предложената от Комисията цел, както се посочва в съобщението „Търговията — за всички“⁶, за насърчаване на амбициозна програма в областта на световното здравеопазване и по-добрия достъп до лекарства в бедните страни.

Регламентът допълва други действия на ЕС като подкрепата за решението на Световната търговска организация от ноември 2015 г. да освободи най-слабо развитите страни от задължението да осигуряват патентна закрила за фармацевтичните продукти поне до 2033 г. с цел подпомагане на достъпа до лекарства.

Сред другите действия са финансираните от Комисията програми за развитие в подкрепа на общественото здравеопазване на страни с ниски и средни доходи и програми за научноизследователска и развойна дейност за лекарства, необходими на тези страни. ЕС дава своя принос например за Глобалния фонд за борба със СПИН, туберкулоза и малария, който изразходва 3,5 милиарда щатски долара на година в развиващите се страни, като общият принос на ЕС е около 50 %, а приносът на Комисията е 370 милиона евро от Инструмента за сътрудничество за развитие и Европейския фонд за развитие за периода 2014—2016 г.

2. ПРОДУКТИ, ИЗНАСЯНИ ПО ДИФЕРЕНЦИРАНИ ЦЕНИ

Лекарства по регламента е регистрирало едно дружество — GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷. Тези продукти са регистрирани през 2004 г. и всички са насочени към лечението на ХИВ/СПИН.

Изброените по-долу продукти са изнасяни по диференцирани цени:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml — 200 ml

Страните по местоназначение по време на отчетния период са: Индонезия, Кения, Китай, Молдова, Нигерия, Уганда, Хондурас и Южна Африка.

⁶ COM(2015) 0497 от 14 октомври 2015 г.

⁷ През ноември 2009 г. GSK създаде ViiV Healthcare като съвместно предприятие с Pfizer. И двете дружества прехвърлиха своите активи във връзка с ХИВ на новото дружество.

През 2004 г. GlaxoSmithKline регистрира по регламента и Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 и Trizivir 750 mg x 60, но през отчетния период не е имало продажби по диференцирани цени на тези продукти.

През отчетния период не са били регистрирани нови продукти.

3. ОЦЕНКА НА СПИСЪКА СЪС СТРАНИТЕ ПО МЕСТОНАЗНАЧЕНИЕ

Анализът на приноса на заинтересованите страни и експертите, извършен от външния изпълнител, не откри данни да съществуват възможности за подобряване на ефективността на регламента чрез изменение на списъка със страните по местоназначение.

4. ОЦЕНКА НА ОБХВАТА НА БОЛЕСТИТЕ

Регламентът дава възможност за регистриране на лекарства за лечението на ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза. Тези болести се считат като цяло за особено опасни за общественото здраве в развиващите се страни и са основна пречка за развитието им.

Ето защо в настоящия регламент се обръща специално внимание на тези три болести. Производителят регистрира само лекарства за ХИВ/СПИН.

Външното проучване заключи, че няма много възможности за подобряване на ефективността на регламента чрез промяна на списъците с „инфекциозни“ болести.

5. ОБЩИ КРИТЕРИИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО НА ЧЛЕН 3

Продуктите са били продадени на изброените страни на производствени цени без надценка и следователно в съответствие с критериите по член 3.

Малките обеми на продадените продукти се дължат на предлаганите на пазара генерични продукти в резултат както на политиката на производителя на споразумения за доброволно лицензиране, така и на изтичане на срока на патентите.

Производителят отбеляза, че тъй като обемите на някои продукти, доставени на някои страни, са много малки, стойността на стоките и разходите за доставка на поръчката (поръчките) стават по-високи за опаковка. Цената за достъп се формира от разходите за производство на продукта.

6. УВЕДОМЛЕНИЯ ПО ЧЛЕН 10

Когато има причина да се подозира, че противно на забраната в член 2 в Съюза ще бъдат внесени продукти на диференцирани цени, митническите органи задържат допускането на въпросните продукти за обращение или ги спират за времето, необходимо за получаване на решението на компетентните органи за характера на стоката. Компетентният орган информира Комисията за всички решения, взети в съответствие с регламента.

Комисията не е получила уведомление по член 10 от регламента.