

Bruxelles, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raport privind aplicarea Regulamentului (UE) 2016/793 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 mai 2016 pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Raport privind aplicarea Regulamentului (UE) 2016/793 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 mai 2016 pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale

Regulamentul (UE) 2016/793¹ pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale (denumit în continuare „regulamentul”), adoptat în mai 2016, stabilește măsuri de evitare a deturnării spre Uniunea Europeană a unor medicamente din țări sărace în curs de dezvoltare. Aprovizionarea durabilă cu medicamente la prețuri reduse a țărilor sărace și în curs de dezvoltare este unul dintre obiectivele luptei împotriva bolilor majore HIV/SIDA, malarie și tuberculoză.

Pentru realizarea acestui obiectiv, Comisia Europeană a susținut în mod constant o politică a „prețurilor diferențiate” la medicamente, combinată cu o segmentare a pieței între țările bogate și cele sărace. Avantajul unei astfel de politici este acela că încurajează producătorii să distribuie medicamentele în cauză în țările țintă la cel mai redus preț posibil („diferențiat”), recuperându-și în același timp cheltuielile de cercetare și dezvoltare cu ajutorul prețurilor mai ridicate practicate în țările dezvoltate. Această abordare are scopul să promoveze aprovizionarea durabilă și distribuirea neîntreruptă de medicamente vitale.

Acesta este al nouălea raport întocmit în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din regulament care prevede elaborarea de către Comisie, la fiecare doi ani, a unor rapoarte adresate Parlamentului European și Consiliului privind volumele exportate cu prețuri diferențiate înregistrate în temeiul regulamentului. Regulamentul precizează că în raport se analizează, de asemenea, țările și bolile care intră în domeniul de aplicare și criteriile generale pentru punerea în aplicare a articolului 3.

Prezentul raport se referă la perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2014 și 31 decembrie 2015.

Informațiile privind produsele înregistrate în temeiul regulamentului, instrucțiunile pentru societățile farmaceutice care doresc să înregistreze produsele² și rapoartele anterioare sunt disponibile online³.

1. EVALUAREA REFIT A REGULAMENTULUI

Regulamentul a fost evaluat în 2016 în cadrul programului Comisiei privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT), inclusiv în ceea ce privește țările și bolile care intră în domeniul de aplicare și criteriile generale pentru punerea în aplicare a articolului 3. S-a făcut apel la Charles River Associates, în calitate de contractant extern, pentru a colecta date în sprijinul evaluării regulamentului realizate de Comisie^{4,5}

¹ JO L 135, 24.5.2016, p. 39 [de înlocuire a Regulamentului (CE) nr. 953/2003 al Consiliului]

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

Regulamentul a fost evaluat pe baza a patru criterii: eficacitate, eficiență, coerență și relevanță și pe baza criteriilor REFIT privind adecvarea scopului, îndeplinirea obiectivelor la costuri minime și potențialul de simplificare.

Evaluarea a concluzionat că obiectivul de îmbunătățire a accesului la medicamente în cele mai sărace țări în curs de dezvoltare este în continuare relevant, că diferențierea prețurilor încă mai are valoare și că, având în vedere sarcina administrativă redusă, beneficiile care au fost realizate, valoarea adăugată a semnalului de sprijinire a diferențierii prețurilor și locul pe care îl ocupă în contextul general al acțiunii de combatere a bolilor majore, regulamentul își păstrează rolul în viitor, încadrându-se în obiectivul Comisiei enunțat în Comunicarea⁶ *Comerț pentru toți* de a promova o agendă ambițioasă în materie de sănătate la nivel mondial și facilitarea accesului la medicamente în țările sărace.

Regulamentul completează alte acțiuni ale UE, precum sprijinul în favoarea Deciziei din noiembrie 2015 a Organizației Mondiale a Comerțului de a scuti țările cel mai puțin dezvoltate de obligația de a acorda protecție prin brevet produselor farmaceutice până cel puțin în 2033, sprijinind astfel accesul la medicamente.

Printre alte acțiuni se numără și programele de dezvoltare finanțate de Comisie de sprijinire a sistemelor de sănătate publică ale țărilor cu venituri reduse și medii și programele de cercetare și dezvoltare pentru medicamentele de care au nevoie aceste țări. UE contribuie, de exemplu, la Fondul global de luptă împotriva HIV/SIDA, tuberculozei și malariei, care are un buget de 3,5 miliarde USD în țările în curs de dezvoltare, fond la care UE contribuie în mod colectiv cu circa 50 % și la care Comisia a contribuit, pentru perioada 2014-2016, cu 370 de milioane EUR din Instrumentul de cooperare pentru dezvoltare și din Fondul european de dezvoltare.

2. PRODUSELE EXPORTATE CU PREȚURI DIFERENȚIATE

O societate, GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare⁷, are medicamente înregistrate în temeiul regulamentului. Aceste medicamente au fost înregistrate în 2004 și vizează tratamentul HIV/SIDA.

Produsele de mai jos au fost exportate cu prețuri diferențiate:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR soluție orală 10 mg/ml 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR soluție orală 10 mg/ml - 200 ml

Țările de destinație în timpul perioadei de raportare au fost: China, Honduras, Indonezia, Kenya, Moldova, Nigeria, Africa de Sud și Uganda.

În 2004, GlaxoSmithKline a înregistrat, de asemenea, Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 și Trizivir 750 mg x 60 în temeiul regulamentului, însă în perioada de raportare nu au fost înregistrate vânzări cu prețuri diferențiate ale acestor produse.

⁶ COM(2015)0497 din 14 octombrie 2015.

⁷ GSK a înființat ViiV Healthcare ca întreprindere comună cu Pfizer în noiembrie 2009. Ambele societăți și-au transferat activele HIV către noua societate.

Nu au fost înregistrate noi produse în timpul perioadei de raportare.

3. EVALUAREA LISTEI ȚĂRILOR DE DESTINAȚIE

Analiza contribuțiilor părților interesate și ale experților efectuată de contractantul extern nu a descoperit nicio dovadă a faptului că eficacitatea regulamentului ar fi putut fi îmbunătățită modificând lista țărilor de destinație.

4. EVALUAREA SFEREI BOLILOR VIZATE

Regulamentul permite înregistrarea medicamentelor pentru tratarea HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei. Aceste boli sunt în general considerate cele mai grave probleme de sănătate publică pentru țările în curs de dezvoltare și un obstacol major în calea dezvoltării.

De aceea, prezentul regulament se concentrează în mod specific asupra acestor trei boli. Numai medicamentele pentru tratamentul HIV/SIDA au fost înregistrate de către producător.

Studiul extern a concluzionat că a existat o posibilitate nesemnificativă de îmbunătățire a eficacității regulamentului modificând lista bolilor transmisibile.

5. CRITERIILE GENERALE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A ARTICOLULUI 3

Produsele au fost vândute țărilor menționate la prețuri de producție, fără marjă de profit, deci în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 3.

Volumele scăzute ale produselor vândute sunt o consecință a aprovizionării pieței cu produse generice, atât ca rezultat al politicii producătorului de încheiere a unor acorduri de licență voluntare, cât și ca rezultat al expirării brevetelor.

Producătorul a observat că, din cauza faptului că volumele anumitor produse furnizate anumitor țări sunt foarte scăzute, costul bunurilor crește, iar costurile de distribuție pe cutie pentru comenzi cresc la rândul lor. Prețul de acces se bazează pe costul de producție al produsului.

6. NOTIFICĂRILE PRIMITE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 10

Atunci când există suspiciuni întemeiate cu privire la faptul că produsele cu preț diferențiat urmează a fi importate în Uniune, contrar interdicției prevăzute la articolul 2, autoritățile vamale suspendă acordarea liberului de vamă pentru produsele respective sau le rețin pe perioada necesară pentru adoptarea unei decizii de către autoritățile competente cu privire la caracterul mărfurilor în cauză. Autoritatea competentă informează Comisia despre toate deciziile adoptate în temeiul regulamentului.

Comisia nu a primit nicio notificare în temeiul articolului 10 din regulament.