



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 9.12.2016.
COM(2016) 785 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

**Izvješće o primjeni Uredbe (EU) 2016/793 Europskog parlamenta i Vijeća od
11. svibnja 2016. o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u
Europsku uniju**

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Izvješće o primjeni Uredbe (EU) 2016/793 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju

Uredbom (EU) 2016/793¹ o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju („Uredba”), donesenom u svibnju 2016., utvrđuju se zaštitne mjere za sprečavanje skretanja lijekova iz siromašnih zemalja u razvoju u Europsku uniju. Opskrba siromašnih zemalja i zemalja u razvoju lijekovima po održivim niskim cijenama jedan je od ciljeva u borbi protiv teških bolesti, odnosno HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze.

Kako bi se to postiglo, Europska komisija dosljedno zagovara politiku „diferenciranog određivanja cijena” lijekova u kombinaciji sa segmentacijom tržišta između bogatih i siromašnih zemalja. Prednost takve politike poticanje je proizvodača da distribuiraju predmetne lijekove u ciljanim zemljama po najnižoj mogućoj („diferenciranoj”) cijeni, a izdatke za istraživanje i razvoj nadoknađuju višim cijenama u razvijenim zemljama. Taj je pristup osmišljen u cilju promicanja održive opskrbe životno važnim lijekovima i njihove stalne distribucije.

Ovo je deveto izvješće na temelju članka 12. stavka 2. Uredbe kojim se predviđa da Komisija svake dvije godine izvješćuje Europski parlament i Vijeće o količinama izvezenima po diferenciranim cijenama registriranim u skladu s Uredbom. U Uredbi se navodi da se u izvješću ispituju i opseg zemalja i bolesti te opći kriteriji za provedbu članka 3.

Izvješćem je obuhvaćeno razdoblje od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2015.

Informacije o proizvodima registriranim u skladu s Uredbom, upute za farmaceutska poduzeća koja žele registrirati proizvode² i prijašnja izvješća dostupni su na internetu³.

1. EVALUACIJA UREDBE U OKVIRU PROGRAMA REFIT

Uredba je 2016. ocijenjena u okviru Komisijina programa za primjerenošć i učinkovitost propisa (REFIT), uključujući u pogledu opsega zemalja i bolesti te opće kriterije za provedbu članka 3. Za prikupljanje podataka za Komisijinu evaluaciju Uredbe sklopljen je ugovor s vanjskim suradnikom Charles River Associates^{4,5}.

Uredba je ocijenjena na temelju kriterija uspješnosti, učinkovitosti, usklađenosti i relevantnosti te u odnosu na kriterije programa REFIT, odnosno prikladnost, postizanje ciljeva uz minimalne troškove i mogućnost pojednostavljenja.

U evaluaciji je zaključeno da je cilj poboljšanja pristupa lijekovima u najsilomašnjim zemljama u razvoju i dalje relevantan, da je diferencirano određivanje cijena i dalje važno te da će s obzirom na malo administrativno opterećenje, ostvarene koristi, dodanu vrijednost

¹ SL L 135, 24.5.2016., str. 39. (kojom se zamjenjuje Uredba Vijeća (EZ) br. 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

znaka potpore diferenciranim određivanju cijena i njezinu mjestu u cjelokupnom kontekstu borbe protiv teških bolesti Uredba i u budućnosti biti važna u kontekstu Komisijina cilja promicanja ambicioznog globalnog programa za zdravstvo i boljeg pristupa lijekovima u siromašnim zemljama, kako je istaknuto u komunikaciji *Trgovina za sve*⁶.

Uredbom se dopunjaju druga djelovanja EU-a, kao što je podrška odluci Svjetske trgovinske organizacije iz studenoga 2015. o izuzimanju najmanje razvijenih zemalja od obveze zaštite patenata za farmaceutske proizvode barem do 2033. radi osiguravanja pristupa lijekovima.

Druga djelovanja uključuju programe razvoja koji se financiraju sredstvima Komisije i kojima se podupiru javno zdravstvo u zemljama s niskim ili srednjim dohotkom te programi istraživanja i razvoja lijekova koji su tim zemljama potrebni. EU također doprinosi Globalnom fondu za borbu protiv AIDS-a, tuberkuloze i malarije u okviru kojeg se u zemlje u razvoju ulaže 3,5 milijardi USD godišnje, od čega je 50 % sredstava zajednički doprinos EU-a, a 370 milijuna EUR Komisijin doprinos iz Instrumenta za razvojnu suradnju i Europskog fonda za razvoj za razdoblje 2014. – 2016.

2. PROIZVODI IZVEZENI PO DIFERENCIRANIM CIJENAMA

Poduzeće GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷ registriralo je lijekove u skladu s Uredbom. Ti su proizvodi registrirani 2004., a namijenjeni su liječenju HIV-a/AIDS-a.

Sljedeći proizvodi izvezeni su po diferenciranim cijenama:

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

Zemlje odredišta tijekom izvještajnog razdoblja bile su Kina, Honduras, Indonezija, Kenija, Moldova, Nigerija, Južna Afrika i Uganda.

Poduzeće GlaxoSmithKline registriralo je 2004. i proizvode Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 i Trizivir 750 mg x 60 u skladu s Uredbom, no u izvještajnom razdoblju ti se proizvodi nisu prodavali po diferenciranim cijenama.

Tijekom izvještajnog razdoblja nisu registrirani novi proizvodi.

3. EVALUACIJA POPISA ZEMALJA ODREDIŠTA

U analizi doprinosa dionika i stručnjaka koju je proveo vanjski ugovorni suradnik nisu pronađeni dokazi da se uspješnost Uredbe može poboljšati izmjenom popisa zemalja odredišta.

4. EVALUACIJA OPSEGA BOLESTI OBUXHVAĆENIH UREDBOM

⁶ C(2015) 0497 od 14. listopada 2015.

⁷ Poduzeće GSK i poduzeće Pfizer osnovali su u studenome 2009. zajednički pothvat ViiV Healthcare. Oba su poduzeća prenijela svoju imovinu povezanu s istraživanjem i razvojem u području HIV-a na novoosnovano poduzeće.

Uredbom se omogućuje registracija lijekova za liječenje HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze. Te bolesti općenito se smatraju najvećim rizikom za javno zdravlje u zemljama u razvoju i velikom preprekom razvoju.

Stoga je Uredba posebno usmjerena na te tri bolesti. Proizvođač je registrirao samo lijekove za liječenje HIV-a/AIDS-a.

U vanjskoj je studiji zaključeno da su mogućnosti za poboljšanje uspješnosti Uredbe izmjenom popisâ „prenosivih“ bolesti ograničene.

5. OPĆI KRITERIJI ZA PROVEDBU ČLANKA 3.

Proizvodi su se zemljama s popisa prodavali po proizvodnoj cijeni bez marže, dakle u skladu s kriterijem iz članka 3.

Politika proizvođača u pogledu dobrovoljnih ugovora o licenciranju i istek patenata doveli su do ponude generičkih proizvoda na tržištu te je zbog toga prodana mala količina proizvoda.

Proizvođač je istaknuo da su u određenim zemljama bile raspoložive samo male količine pojedinih lijekova te da se zbog toga povećala njihova cijena i troškovi distribucije po pakiranju. Cijena pristupa temelji se na troškovima proizvodnje proizvoda.

6. OBAVIJEST IZ ČLANKA 10.

Kada postoji razlog za sumnju da će se, suprotno zabrani iz članka 2., proizvodi uvesti u Uniju po diferenciranim cijenama, carinska tijela suspendiraju puštanje proizvodâ u promet ili zadržavaju predmetne proizvode u razdoblju potrebnom za dobivanje odluke nadležnih tijela o prirodi robe. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o svim odlukama donesenima u skladu s Uredbom.

Komisija nije zaprimila nikakvu obavijest u skladu s člankom 10. Uredbe.