



Bruxelles, den 9.12.2016
COM(2016) 785 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport om anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/793 af 11. maj 2016 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport om anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/793 af 11. maj 2016 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

Ved forordning (EU) nr. 2016/793 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler¹ ("forordningen"), der blev vedtaget i maj 2016, indføres der beskyttelsesforanstaltninger, der skal hindre omlægning af handelen med lægemidler fra fattige udviklingslande til Den Europæiske Union. Forsyningen af de fattige lande og udviklingslandene med lægemidler til bæredygtige lave priser er et af de vigtigste mål i kampen mod de alvorlige sygdomme HIV/AIDS, malaria og tuberkulose.

For at opnå dette har Europa-Kommissionen konsekvent været fortalende for en politik med "differentieret prissættelse" for lægemidler kombineret med markedssegmentering mellem rige og fattige lande. Fordelen ved en sådan politik er, at den tilskynder fabrikkerne til at distribuere de pågældende lægemidler i de berørte lande til den lavest mulige ("differentierede") pris, samtidig med at de får dækket deres forsknings- og udviklingsudgifter ved hjælp af de højere priser, der forlanges i de udviklede lande. Denne fremgangsmåde har til formål at fremme bæredygtige forsyninger og kontinuerlig distribution af livsvigtige lægemidler.

Dette er den niende rapport i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordningen, hvori det fastsættes, at Kommissionen hvert andet år aflægger rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de mængder, der udføres til differentierede priser, og som er registreret i henhold til forordningen. I forordningen fastsættes det, at rapporten med henblik på artikel 3 også skal gennemgå anvendelsesområdet for lande- og sygdomskriterierne og de generelle kriterier.

Denne rapport omfatter perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2015.

Oplysninger om produkter, der er registreret i henhold til forordningen, vejledning for medicinalvirksomheder, der ønsker at registrere produkter², og de tidligere rapporter findes online³.

1. REFIT-EVALUERING AF FORORDNINGEN

Forordningen blev evalueret i 2016 som led i Kommissionens program for målrettet og effektiv regulering (Refit), herunder listen over lande, de omfattede sygdomme og de generelle kriterier for gennemførelsen af artikel 3. En ekstern kontrahent, Charles River Associates, fik til opgave at indsamle data til støtte for Kommissionens evaluering af forordningen^{4,5}.

¹ EUT L 135 af 24.5.2016, s. 39 (afløser Rådets forordning (EF) nr. 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.

Forordningen blev evalueret ud fra fire kriterier: effektivitet, virkning, sammenhæng og relevans og vurderet i forhold til Refit-kriterierne om at være egnet til formålet, have opfyldt sine mål med færrest mulige omkostninger, og om der er mulighed for forenkling.

Evalueringen konkluderede, at målet om at forbedre adgangen til lægemidler i de fattigste udviklingslande fortsat er relevant, og at differentieret prisfastsættelse stadig har værdi. På grund af den ringe administrative byrde, de opnåede fordele, merværdien i at sende et signal om støtte til differentierede priser og dens plads inden for den samlede ramme for indsatsen mod alvorlige sygdomme vil forordningen, ifølge evalueringen, stadig spille en rolle i fremtiden i forbindelse med Kommissionens mål om at fremme en ambitiøs global sundhedsdagsorden og bedre adgang til lægemidler i fattige lande, jf. meddelelsen "Handel for alle"⁶.

Forordningen supplerer andre EU-tiltag såsom støtte til Verdenshandelsorganisationens beslutning fra november 2015 om at undtage de mindst udviklede lande fra forpligtelsen til at indrømme patentbeskyttelse for lægemidler indtil mindst 2033 for således at støtte adgangen til lægemidler.

Blandt andre foranstaltninger kan nævnes kommissionsfinansierede udviklingsprogrammer, der støtter lav- og mellemindkomstlandes offentlige sundhedssystemer, og forsknings- og udviklingsprogrammer for de lægemidler, som disse lande har brug for. EU bidrager f.eks. til Den Globale Fond til Bekæmpelse af Aids, Tuberkulose og Malaria, der bruger 3,5 mia. USD om året i udviklingslande, hvoraf EU's kollektive bidrag udgør ca. 50 %, og Kommissionen bidrog med 370 mio. EUR fra instrumentet til finansiering af udviklingssamarbejde og Den Europæiske Udviklingsfond i perioden 2014-2016.

2. PRODUKTER, DER UDFØRES TIL DIFFERENTIEREDE PRISER

Ét selskab, nemlig GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare⁷, har lægemidler, der er registreret i henhold til forordningen. Disse produkter blev registreret i 2004 og er alle beregnet til behandling af HIV/AIDS.

Nedenstående produkter blev udført til differentierede priser:

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

Bestemmelseslandene i rapporteringsperioden var: Honduras, Indonesien, Kenya, Kina, Moldova, Nigeria, Sydafrika og Uganda.

GlaxoSmithKline registrerede også Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 og Trizivir 750 mg x 60 i henhold til forordningen i 2004, men der var intet salg til differentierede priser af disse produkter i rapporteringsperioden.

⁶ COM(2015) 497 af 14. oktober 2015.

⁷ GSK oprettede ViiV Healthcare som en joint venture med Pfizer i november 2009. Begge selskaber overførte deres HIV-aktiver til det nye selskab.

Der blev ikke registreret nye produkter i rapporteringsperioden.

3. EVALUERING AF LISTEN OVER BESTEMMELSESLANDE

Der blev i forbindelse med den eksterne kontrahents analyse af interessenters og eksperter input ikke fundet dokumentation for, at det var muligt at forbedre forordningens effektivitet ved at ændre listen over bestemmelseslande.

4. EVALUERING AF OMFATTEDE SYGDOMME

Forordningen åbner mulighed for registrering af lægemidler til behandling af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Disse sygdomme anses generelt for at udgøre de alvorligste risici for folkesundheden i udviklingslandene og en væsentlig hindring for deres udvikling.

Dette er grunden til, at forordningen lægger særlig vægt på disse tre sygdomme. Kun lægemidler til behandling af HIV/AIDS er blevet registreret af fabrikanten.

Den eksterne undersøgelse konkluderede, at der var begrænset mulighed for at forbedre forordningens effektivitet ved at ændre listerne over "overførbare" sygdomme.

5. GENERELLE KRITERIER FOR GENNEMFØRELSEN AF ARTIKEL 3

Produkterne blev solgt til de opførte lande til produktionsprisen, uden avance, og derfor i overensstemmelse med kriterierne i artikel 3.

De små mængder solgte produkter er en konsekvens af, at markedet i højere grad forsynes med generiske produkter som følge af både fabrikantens politik med frivillige licensaftaler og udløb af patenter.

Fabrikanten bemærkede, at fordi der leveres meget små mængder af visse produkter til visse lande, stiger omkostningerne for varerne, og distributionsomkostningerne for ordren/ordrerne bliver altså højere pr. pakning. Adgangsprisen er baseret på omkostningerne ved at producere produktet.

6. UNDERRETNINGER I HENHOLD TIL ARTIKEL 10

Hvis der er begrundet mistanke om, at der i modstrid med forbuddet i artikel 2 vil blive indført produkter til differentieret pris i Unionen, suspenderer toldmyndighederne frigivelsen af eller tilbageholder de pågældende produkter, så længe det er nødvendigt, for at de kompetente myndigheder kan træffe en afgørelse om varernes karakter. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om alle afgørelser, der træffes i medfør af forordningen.

Kommissionen har ikke modtaget nogen underretninger i henhold til forordningens artikel 10.