



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 16.12.2014 г.
COM(2014) 737 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

Годишен доклад (2012—2013 г.)

**относно прилагането на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 г. за
предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои
основни лекарства**

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Контекст	3
2.	Доклад на Комисията в съответствие с Регламент (ЕО) № 953/2003	4
3.	Регистрирани продукти	4
4.	Страни по местоназначение	5
5.	Болести, попадащи в обхвата на доклада	5
6.	Прилагане на формулите за ценообразуване	5
7.	Оценка на въздействието на регламента във времето	5

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Данни за обемите лекарства, продадени за периода 2012 — 2013 г.

Настоящият доклад е осмият поред съгласно предвиденото в член 11 от Регламент (ЕО) № 953/2003, чиято цел е да се предотврати паралелната търговия с лекарства на занижени цени за най-слабо развитите страни. Докладът обхваща периода от 1 януари 2012 г. до 31 декември 2013 г.

Както и през предишни отчетни периоди, обемът на продажбите на регистрирани лекарства с диференцирани цени продължава да намалява и през 2012 и 2013 година, достигайки през 2012 г. най-ниската си стойност до момента. Това се обяснява с факта, че заявителят е предоставил четиринадесет лицензии за производството и доставката на лекарства за лечение на ХИВ/СПИН (антиретровирусни медикаменти) в сравнение с девет през 2011 г.

Като част от изпълнението на Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT)¹ Европейската комисия ще направи оценка на регламента до 2015 г.

1. КОНТЕКСТ

През 2000 г. на Срещата на хилядолетието на ООН бяха приети осем цели на хилядолетието за развитие (ЦХР), чрез постигането на които до 2015 г. човечеството да бъде освободено от крайната бедност, глада, неграмотността и някои болести. Цел номер шест е насочена по-конкретно към ограничаване на разпространението на ХИВ/СПИН, малария и други социалнозначими заболявания до 2015 г. През 2011 г. беше приета политическа декларация на ООН в подкрепа на постигането на шестата цел от ЦХР, като в декларацията се определят за периода до 2015 г. редица амбициозни цели по пътя към ликвидиране на болестта².

Болестите ХИВ/СПИН, туберкулоза и малария продължават да са бич в редица бедни на ресурси държави, по-специално в Африка на юг от пустинята Сахара. В доклад на UNAIDS от 2013 г. относно епидемията от СПИН в световен мащаб³ се отчита траен спад на смъртността, свързана със СПИН, и на новите случаи на заразяване с ХИВ в държави с ниско и средно равнище на доходите. Според доклада към декември 2012 г. около 9,7 млн. души от държави с ниско и средно равнище на доходите са получавали антиретровирусно лечение. Това е безпрецедентно увеличение от 1,6 млн. евро в сравнение с 2011 г. и представлява сериозна крачка към постигането на заложената в политическата декларация на ООН от 2011 г. цел 15 милиона души, живеещи с ХИВ, да получат достъп до животоспасяващо антиретровирусно лечение до 2015 г. Достъпът до лечение обаче варира значително в рамките на различните държави и региони и между тях. Тези 9,7 милиона души, които получават антиретровирусно лечение в държави с ниско и средно равнище на доходите, представляват едва 34 % от 28,6-те милиона души, отговарящи на изискванията съгласно Насоките на СЗО от 2013 г.

Снабдяването на бедните и развиващите се страни с лекарства на устойчиви ниски цени е една от основните цели на борбата срещу тези социалнозначими заболявания. За да бъде постигната тази цел, Европейската комисия постоянно препоръчва провеждането на политика на „диференцирано ценообразуване“ за лекарствата, съчетана със

¹ Повече информация може да намерите на: http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_bg.htm

² Резолюция 65/277 на Общото събрание на ООН. *Политическа декларация относно ХИВ и СПИН: активизиране на усилията за ликвидиране на ХИВ и СПИН*, A/RES/65/277 (10 юни 2011 г.), на разположение в интернет на undocs.org/A/RES/65/277.

³ Общ доклад на UNAIDS от 2013 г., на разположение на <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/globalreport2013/globalreport/>

сегментация на пазарите между богатите и бедните страни. Предимството на тази политика е, че производителите се насърчават да предлагат съответните лекарства в целевите държави на възможно най-ниска („диференцирана“) цена, като същевременно компенсират разходите си за научноизследователска и развойна дейност, продавайки на по-високи цени в развитите страни (ОИСР). Този подход има за цел да насърчи постоянното снабдяване и непрекъснатата доставка на животоспасяващи лекарства.

В подкрепа на диференцираното ценообразуване бяха въведени специални защитни мерки за предотвратяване на отклоняването на лекарства от бедни развиващи се страни към Европейския съюз.

През май 2003 г. ЕС прие Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства⁴ („Регламентът“).

2. ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2003

Докладът съдържа следната информация:

- Обемите, изнесени на диференцирани цени за всеки продукт, посочен в приложение I към регламента;
- Болестите, лекувани с въпросните продукти;
- Оценка на прилагането на посочените в член 3 от регламента формули за ценообразуване по отношение на всеки от въпросните продукти.

Настоящият доклад се основава главно на информацията, получена от заявителя в съответствие с член 11, параграф 1 от Регламента.

За да бъде обществеността информирана за всички продукти, регистрирани съгласно регламента, за производителите, които ги произвеждат, за специфичните им характеристики, страните по местоназначение и други важни подробности, Комисията създаде уебсайт, където може да бъде намерена тази информация:

<http://trade.ec.europa.eu/cgi-bin/antitradediversion/index.pl>

На същия уебсайт се предлага и информация за производителите, които искат да регистрират нов продукт.

3. РЕГИСТРИРАНИ ПРОДУКТИ

През отчетния период не са регистрирани нови продукти.

Изброените по-долу продукти за лечение на ХИВ/СПИН бяха регистрирани през 2004 г. от GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Обединено кралство):

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**
- **EPIVIR разтвор за орално**

⁴ ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5 — 11. Регламентът е последно актуализиран с Регламент (ЕО) № 1662/2005 на Комисията от 11 октомври 2005 г. (ОВ L 267, 12.10.2005 г., стр. 19 — 21): <http://old.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32005R1662:bg:HTML>

приложение 10mg/ml 240 ml

- **RETROVIR 100 mg x 100**
- **RETROVIR 300 mg x 60**
- **RETROVIR 250 mg x 40**
- **TRIZIVIR 750 mg x 60**
- **ZIAGEN 300 mg x 60**
- **RETROVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml — 200 ml**

В приложение I са посочени ценовите обхвати и предложените цени, както и информация за обема на продажбите през 2012 г. и 2013 г. за всеки от продуктите, регистрирани съгласно регламента, с изключение на RETROVIR 300 mg x 60. ViiV Healthcare преустанови предлагането на това лекарство.

През отчетния период на Комисията не е било докладвано за опити за незаконен повторен внос в ЕС на продукти на диференцирани цени, регистрирани в съответствие с изискванията на регламента.

4. СТРАНИ ПО МЕСТОНАЗНАЧЕНИЕ

Държавите на местоназначение по време на отчетния период бяха: Кения, Лаос, Южна Африка и Уганда.

5. БОЛЕСТИ, ПОПАДАЩИ В ОБХВАТА НА ДОКЛАДА

Регламентът дава възможност за регистриране на лекарства за лечение на ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза. Тези болести обикновено предизвикват най-сериозна загриженост за общественото здраве в развиващите се страни и са основна пречка за развитието им.

Ето защо при политиката за развитие на ЕС, включително в Регламента, се обръща специално внимание на тези три болести. Заявителят регистрира само лекарства за ХИВ/СПИН. Предвид това, че списъкът на регистрираните продукти не е променян след 2004 г., разглежданите в настоящия доклад болести остават същите, т.е. основно ХИВ/СПИН.

6. ПРИЛАГАНЕ НА ФОРМУЛИТЕ ЗА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ

За седем от деветте продукта е било достатъчно да се докаже, че предложената цена (т.е. „диференцираната“ цена) е по-ниска от 25 % от най-ниската каталожна цена за ОИСП. Както диференцираната цена, така и каталожните цени за ОИСП са достъпни за широката общественост.

За два продукта обаче — EpiVir разтвор за орално приложение и Retrovir разтвор за орално приложение — диференцираната цена е била по-висока от 25 % от най-ниската цена на ОИСП. Retrovir разтвор за орално приложение не е доставян през отчетния период.

Заявителят обоснова по-високите проценти с намаляването на обема на продаваните продукти, вследствие на лицензионна политика на дружеството през последните години. Пазарната цена също е ниска в държавите от ОИСР и цената за достъп се основава на разходите за производство на продукта. Производството на разтвори за орално приложение е и по-скъпо. Това доведе до ситуация, в която пазарната продажна цена е близка до действителната стойност на стоката, което е отразено в цената за достъп.

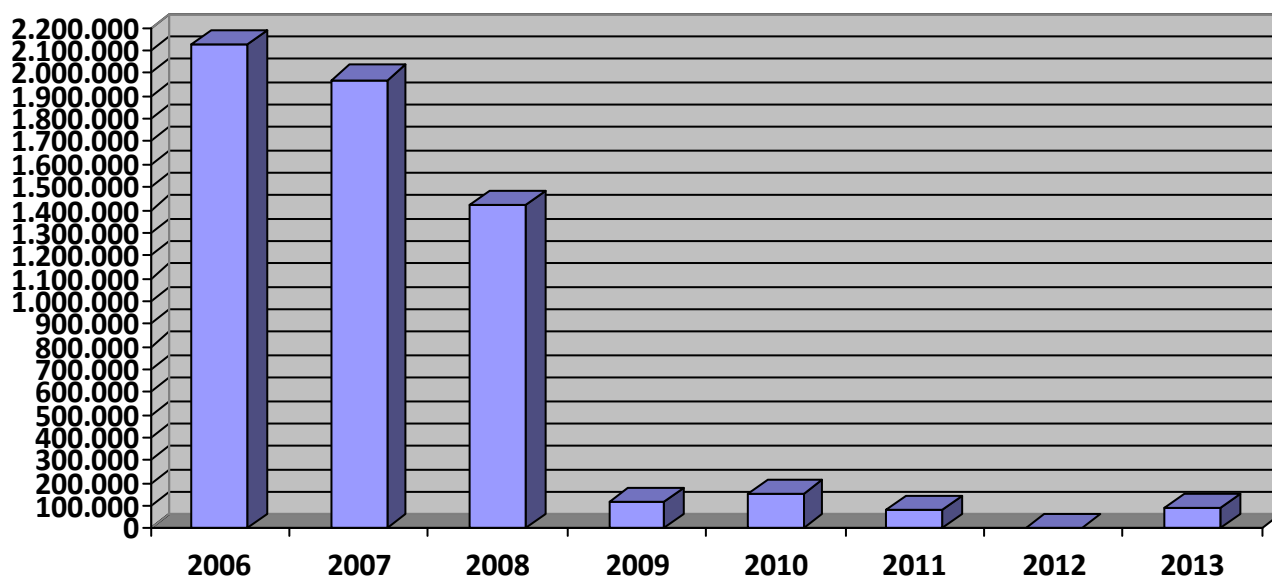
7. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА РЕГЛАМЕНТА ВЪВ ВРЕМЕТО

В таблицата по-долу са очертани тенденциите в продажбите на регистрираните съгласно регламента продукти през последните осем години:

Фигура 1:

Продукт/единица	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	66 344	478	8459	3000	0
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2700	17 240	0	0	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	10 185	322	385	323	390
Trizivir 750 mg x 60	4903	17,102	7475	9895	1333	140	296	0
Retrovir разтвор за орално приложение 10 mg	119 807	272 063	13 502	7305	9932	1944	0	0
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	5058	113 591	13 697	432	90 748
EPIVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	4008	24 731	11 571	72	0
EpiVir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	0	2605	42 701	0	0
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	0	2335	6035	642	Не е приложимо
Общо	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	155 327	84 932	4765	91 138

Фигура 2:



Както се вижда от фигура 2, общият обем на продажбите на регистрираните лекарства с диференцирани цени значително и трайно намалява през последните осем години. Тази непрекъснат спад, който е още по-отчетлив през 2009 г., може да бъде обяснен главно с факта, че повече потребители купуват антиретровирусни медикаменти от други производители, и по-специално от производители на генерични лекарствени продукти, включително тези, лицензирани от GlaxoSmithKline. ViiV Healthcare, дружество, създадено от GlaxoSmithKline и Pfizer, вече е предоставило 14 лицензи за производството и доставката на антиретровирусни медикаменти.

За период от две години (2012—2013 г.) съгласно регламента около 95 000 опаковки с антиретровирусни медикаменти са били изнесени за най-слабо развитите държави. През 2012 г. се наблюдава значителен спад, като обемите на продажбите на продукти, попадащи в обхвата на Регламента, не надвишават 4765 опаковки. Това се отнася основно за износа за Уганда на Combivir 300/150 mg x 60. През 2013 г. обемите на продажбите нараснаха, вследствие на продажбите на таблетки Ziagen в Южна Африка (около 90 000 опаковки).