Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 15 dicembre 2016
(OR. en)

15613/16

COMER 136
WTO 370
DEVGEN 286
SAN 434
PHARM 67
UD 276

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	9 dicembre 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 785 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO Relazione sull'applicazione del regolamento (UE) 2016/793 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 785 final.

All.: COM(2016) 785 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Relazione sull'applicazione del regolamento (UE) 2016/793 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Relazione sull'applicazione del regolamento (UE) 2016/793 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali

Il regolamento (UE) 2016/793[1] inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (in appresso, "il regolamento"), adottato nel maggio 2016, pone in essere salvaguardie per evitare la diversione di medicinali dai paesi poveri in via di sviluppo verso l'Unione europea. La fornitura di medicinali a prezzi bassi e sostenibili ai paesi poveri e in via di sviluppo rappresenta uno degli obiettivi della lotta contro gravi malattie quali HIV/AIDS, malaria e tubercolosi.

A tale scopo la Commissione europea ha sempre sostenuto una politica di "graduazione dei prezzi" per i medicinali, combinata con una segmentazione del mercato fra paesi ricchi e paesi poveri. Questa politica ha il vantaggio di incoraggiare i fabbricanti a distribuire i medicinali in questione nei paesi destinatari al prezzo più basso possibile ("graduato"), consentendo loro nel contempo di coprire le spese di ricerca e sviluppo grazie ai prezzi più elevati praticati nei paesi sviluppati. Questo approccio è volto a promuovere forniture sostenibili e la distribuzione continua di medicinali salvavita.

La presente è la nona relazione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento che prevede che la Commissione riferisca ogni due anni al Parlamento europeo e al Consiglio sui volumi dei medicinali a prezzi graduati esportati registrati a norma del regolamento. Il regolamento evidenzia che la relazione esamina altresì la gamma dei paesi e le malattie contemplate nonché i criteri generali di applicazione dell'articolo 3.

La presente relazione riguarda il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2015.

Le informazioni relative ai prodotti registrati a norma del regolamento, le istruzioni per le società farmaceutiche che desiderano registrare i prodotti[2] e le relazioni precedenti sono disponibili online[3].

1. VALUTAZIONE REFIT DEL REGOLAMENTO

Il regolamento è stato oggetto di una valutazione nel 2016 nell'ambito del programma di valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT) della Commissione, che ha analizzato tra le altre cose la gamma dei paesi e le malattie contemplate nonché i criteri generali di applicazione dell'articolo 3. La società Charles River Associates è stata incaricata, quale fornitore di servizi esterno, di raccogliere dati a sostegno della valutazione del regolamento da parte della Commissione[4,5].

[1] GU L 135 del 24.5.2016, pag. 39 [che sostituisce il regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio].
[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.

Il regolamento è stato valutato relativamente ai quattro criteri dell'efficacia, dell'efficienza, della coerenza e della pertinenza e sulla base dei criteri REFIT di idoneità al conseguimento dell'obiettivo, realizzazione degli obiettivi a un costo minimo e potenziale di semplificazione.

La valutazione ha concluso che l'obiettivo di migliorare l'accesso ai medicinali nei paesi in via di sviluppo più poveri resta pertinente, che il sistema di prezzi graduati è ancora valido e che, in considerazione del carico amministrativo ridotto, dei benefici realizzati, del valore aggiunto di un segnale di sostegno al sistema di prezzi graduati e del posto che tale sistema occupa nel contesto generale delle azioni di lotta contro gravi malattie, il regolamento svolge ancora un ruolo preminente nel contesto dell'obiettivo della Commissione, come dichiarato nella comunicazione *Commercio per tutti*[6], di promuovere un ambizioso programma relativo alla sanità mondiale e un migliore accesso ai medicinali nei paesi poveri.

Il regolamento integra altre azioni dell'UE, quali il sostegno alla decisione del novembre 2015 dell'Organizzazione mondiale del commercio di esentare i paesi meno sviluppati dagli obblighi di fornire una protezione mediante brevetto dei prodotti farmaceutici almeno fino al 2033 al fine di sostenere l'accesso ai medicinali.

Fra le altre azioni rientrano i programmi di sviluppo finanziati dalla Commissione a sostegno dei sistemi sanitari pubblici dei paesi a basso e medio reddito e i programmi di ricerca e sviluppo dei medicinali necessari a tali paesi. L'UE contribuisce, ad esempio, al Fondo mondiale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria (GFATM), che spende 3,5 miliardi di USD l'anno nei paesi in via di sviluppo ai quali l'UE contribuisce collettivamente per circa il 50%, e la Commissione vi ha contribuito con circa 370 milioni di EUR dello Strumento per la cooperazione allo sviluppo e del Fondo europeo di sviluppo per il periodo 2014-2016.

2. PRODOTTI ESPORTATI A PREZZI GRADUATI

Una società, la GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare[7], ha medicinali registrati a norma del regolamento. Tali prodotti sono stati registrati nel 2004 e mirano tutti al trattamento dell'HIV/AIDS.

I prodotti elencati in basso sono stati esportati a prezzi graduati:

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

Nel periodo di riferimento i paesi di destinazione sono stati: Cina, Honduras, Indonesia, Kenya, Moldova, Nigeria, Sud Africa e Uganda.

[6] COM(2015) 0497 del 14 ottobre 2015.

[7] GSK ha costituito la joint venture ViiV Healthcare con Pfizer nel novembre 2009. Entrambe le società hanno trasferito le loro attività relative all'HIV alla nuova società.

GlaxoSmithKline ha altresì registrato Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 e Trizivir 750 mg x 60 a norma del regolamento nel 2004, tuttavia non sono state effettuate vendite a prezzi graduati di questi prodotti nel periodo di riferimento.

Nessun nuovo prodotto è stato registrato nel periodo di riferimento.

3. VALUTAZIONE DELL'ELENCO DEI PAESI DI DESTINAZIONE

L'analisi dei contributi delle parti interessate e degli esperti da parte del fornitore di servizi esterno non ha evidenziato prove a dimostrazione del fatto che esista un margine per migliorare l'efficacia del regolamento attraverso una modifica dell'elenco dei paesi di destinazione.

4. VALUTAZIONE DELLA GAMMA DELLE MALATTIE CONTEMPLATE

Il regolamento consente la registrazione di medicinali contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Queste malattie sono generalmente considerate il problema più grave di salute pubblica nei paesi in via di sviluppo e un forte ostacolo allo sviluppo stesso.

Per questo motivo questo regolamento si concentra in modo più specifico su queste tre malattie. Il produttore ha registrato solo medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS.

Lo studio esterno ha concluso che vi è scarso margine per migliorare l'efficacia del regolamento attraverso la modifica degli elenchi delle malattie "trasmissibili".

5. CRITERI GENERALI PER L'APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 3

I medicinali sono stati venduti ai paesi in elenco al prezzo di produzione, senza margine di ricarico, e dunque in conformità ai criteri di cui all'articolo 3.

I bassi volumi delle vendite dei prodotti sono una conseguenza della disponibilità sul mercato di medicinali generici a seguito della politica del produttore di sottoscrivere accordi di licenza volontari e della scadenza dei brevetti.

Il produttore ha sottolineato che, poiché i volumi di alcuni prodotti forniti in alcuni paesi sono molto bassi, si registra un aumento del costo dei medicinali e un incremento dei costi di distribuzione per confezione degli ordini. Il prezzo di accesso si basa sul costo di produzione del medicinale.

6. NOTIFICHE AI SENSI DELL'ARTICOLO 10

Quando vi sia motivo di sospettare che, malgrado il divieto di cui all'articolo 2, stiano per essere importati nell'Unione prodotti a prezzo graduato, le autorità doganali sospendono lo svincolo dei prodotti in questione o li trattengono per il tempo necessario all'adozione di una decisione sul carattere delle merci da parte delle autorità competenti. L'autorità competente informa la Commissione di tutte le decisioni adottate a norma del regolamento.

La Commissione non ha ricevuto alcuna notifica a norma dell'articolo 10 del regolamento.