

DA

DA

DA



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.11.2010
KOM(2010) 652 endelig

Årsrapport (2009)

**om anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af
omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler**

Årsrapport (2009)

om anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Baggrund..... | 4 |
| 2. | Kommissionens rapporter i henhold til forordning (EF) nr. 953/2003 | 5 |
| 3. | Registrerede produkter | 5 |
| 4. | Modtagerlande..... | 6 |
| 5. | Omfattede sygdomme | 6 |
| 6. | Anvendelse af prisformlen | 7 |
| 7. | Evaluering af virkningen af forordningen over en treårs periode | 8 |
| | BILAG 1: Oplysninger om mængder af lægemidler solgt i 2009..... | 11 |
| | BILAG 2: Mængder af prisdifferentierede produkter solgt, opdelt på subregion, mellem 1. januar 2009 og 31. december 2009 | 20 |

Dette er den sjette årlige rapport i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 953/2003¹, som skal forhindre parallelhandel med lægemidler, der sælges til nedsat pris bestemt for de mindst udviklede lande. Denne rapport dækker perioden fra 1. januar til 31. december 2009.

1. BAGGRUND

I 2000 fastlagde FN's "Millennium"-topmøde prioriteterne "Millennium Development Goals" (MDG), hvoraf en er at bekæmpe hiv/aids, malaria og andre sygdomme. Som opfølgning på dette tilsagn vedtog Europa-Kommissionen en samlet ramme² for at fremskynde indsatsen rettet mod de tre store sygdomme - hiv/aids, malaria og tuberkulose (TB). I 2001 blev der udviklet et handlingsprogram³, som beskriver de særlige foranstaltninger, der skal træffes. Opfølgningen af dette program blev vedtaget af Kommissionen i 2005 og omfatter perioden 2007-2011⁴.

Forsyningen af de fattige lande og udviklingslandene med medicin til bæredygtigt lave priser er et af de vigtigste mål i kampen mod disse alvorlige sygdomme. For at opnå dette har Europa-Kommissionen konsekvent været fortalende for en politik om "differentieret prisfastsættelse" for lægemidler, kombineret med markedssegmentering mellem rige og fattige lande. Fordelen ved en sådan politik er, at den tilskynder producenterne til at distribuere de pågældende lægemidler i de berørte lande til den lavest mulige ("differentierede") pris, samtidig med at de dækker deres forsknings- og udviklingsudgifter med de højere priser i de udviklede (OECD) lande. Denne fremgangsmåde har til formål at fremme bæredygtig forsyning og kontinuerlig distribution af livsvigtig medicin. Den er også mindre udsat for de begrænsninger, man ofte er stødt på i "partnerskabsordninger".

For at støtte differentieret prisfastsættelse er der blevet udarbejdet specifikke garantier, der skal forhindre ulovlig anvendelse af lægemidler. I maj 2003 vedtog EU Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler⁵ ("forordningen").

¹ I artikel 11 i forordning (EF) nr. 953/2003 bestemmes: "1. Kommissionen fører årligt tilsyn med mængderne af udførte produkter til differentieret pris, der er anført i bilag I, og som udføres til de lande, der er defineret efter artikel 1, på basis af oplysninger fra lægemiddelfabrikanter og -eksportører. Kommissionen vil hertil udarbejde en standardformular. Fabrikanten og eksportøren har pligt til årligt at indgive sådanne salgsrapporter om produkter til differentieret pris til Kommissionen, som vil behandle dem fortroligt.

2. Kommissionen aflægger jævnlige rapporter til Rådet om, hvilke mængder der udføres til differentierede priser herunder de mængder, der udføres inden for rammerne af en partnerskabsaftale mellem fabrikanten og regeringen for et bestemmelsesland. I rapporten gennemgås med henblik på artikel 3 anvendelsesområdet for lande- og sygdomskriterierne og de generelle kriterier."

² Hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse (KOM(2000) 585).

³ Handlingsprogram: hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse (KOM(2001) 96). Ajourføring af EF-handlingsprogrammet: hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse Udestående spørgsmål og fremtidige udfordringer (KOM(2003) 93).

⁴ Et europæisk handlingsprogram til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem eksterne foranstaltninger (KOM(2005) 179). For rapporten fra 2009 om udviklingen (SEK(2009) 748 endelig), henvises til:

http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_DOCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf

⁵ EUT L 135 af 3.6.2003, s. 5-11. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2005 af 11. oktober 2005 (EUT L 267 af 12.10.2005, s. 19-21). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:EN:PDF>

2. KOMMISSIONENS RAPPORTER I HENHOLD TIL FORORDNING (EF) NR. 953/2003

Denne rapport dækker perioden fra 1. januar til 31. december 2008. I rapporteringsperioden er ingen nye produkter blev registreret.

Rapporten indeholder oplysninger om:

- hvor store mængder der eksporteres til differentierede priser for hvert produkt, der er registreret i forordningens bilag I
- hvilke subregioner der nyder godt af denne eksport til differentierede priser
- hvilke sygdomme der behandles med de pågældende produkter
- hvordan prisformlerne i artikel 3 i forordningen er blevet anvendt for hvert af de pågældende produkter.

Denne rapport er hovedsagelig baseret på oplysninger fra ansøgeren i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordningen. Kommissionen respekterer fortroligheden af de oplysninger, som ansøgerne fremsender og hverken garanterer eller betvivler deres nøjagtighed.

For at holde offentligheden informeret om alle produkter, der er registreret i henhold til forordningen, deres producenter, særlige kendetegn, modtagerlande og andre relevante oplysninger har Kommissionen oprettet en hjemmeside, hvor disse oplysninger løbende bliver opdateret:

- <http://trade-info.cec.eu.int/cgi-bin/antitradediversion/index.pl>

På samme hjemmeside er der også hjælp at hente for fabrikanter, der ønsker at registrere et nyt produkt.

3. REGISTREREDE PRODUKTER

De produkter, der er nævnt nedenfor, blev registreret i 2004 af GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK).

| <i>PRODUKTNAVN</i> | <i>OECD-PRISINTERVAL</i> | <i>DIFFERENTIER ET PRIS</i> |
|---|--------------------------|---------------------------------|
| EPIVIR 150 mg x 60 | 121,81 USD – 395,78 USD | 5,70 USD |
| COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 177,49 USD – 767,59 USD | 19,50 USD |
| EPIVIR Oral opløsning 10mg/ml - 240 ml | 33,32 USD – 71,73 USD | 6,73 USD |
| RETROVIR 100 mg x 100 | 104,07 USD – 219,42 USD | 15,77 USD |
| RETROVIR 300 mg x 60 | 125,15 USD – 295,42 USD | 17,40 USD |
| RETROVIR 250 mg x 40 | 83,84 USD – 205,16 USD | 13,27 USD |
| TRIZIVIR 750 mg x 60 | 539,09 USD – 887,97 USD | 102,00 USD |

| | | |
|--|-------------------------|-----------|
| ZIAGEN 300 mg x 60 | 152,64 USD – 411,42 USD | 72,90 USD |
| RETROVIR Oral opløsning 10 mg/ml – 200 ml | 17,85 USD – 73,83 USD | 7,10 USD |

Det skal bemærkes, at både de "differentierede" priser og OECD-prisintervallerne, der fremgår af ovenstående tabel, er dem, der er rapporteret af producenten på det tidspunkt, hvor ansøgningerne er indgivet. En **opdatering** af disse priser og prisintervaller kan findes i bilag I, sammen med den i 2009 solgte mængde for hvert produkt, der er registreret i henhold til forordningen.

I henhold til forordningen kan der for produkter, der afsættes til disse priser i de lande, der er opført i bilaget, ikke skelnes mellem offentlige eller private købere. Det skal dog bemærkes, at disse priser er vejledende. De faktiske salgspriser er ikke blevet rapporteret, da der i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning ikke findes nogen forpligtelse for ansøgerne til at gøre det. Det kan derfor ikke udelukkes, at der i nogle tilfælde har været forhandlet lavere priser for de pågældende produkter, og at handel til disse priser faktisk har fundet sted⁶.

I løbet af rapporteringsperioden blev der ikke indberettet forsøg til Kommissionen på ulovligt at genimportere produkter med differentierede priser, der er registreret i henhold til forordningen, tilbage i EU.

Da hiv/aids, malaria og tuberkulose er kroniske sygdomme, er køb af medicin nødt til at være bæredygtig. Kommissionen har fået oplyst, at de fleste salg er en del af langvarige aftaler med indkøbere. Ingen eksport under særlige "partnerskabsaftaler" er blevet anmeldt til Kommissionen.

4. MODTAGERLANDE

I rapporteringsperioden er prisdifferentierede produkter blevet leveret til **14** af de lande, der er nævnt i bilag II til forordningen. Der er tale om: Cambodja, Cameroun, Den Demokratiske Republik Congo, Haiti, Côte d'Ivoire, Kenya, Mozambique, Namibia, Nigeria, Rwanda, Sydafrika, Togo, Uganda og Zimbabwe.

Med undtagelse af Cambodja og Haiti ligger alle de pågældende lande i Afrika syd for Sahara, den region, hvor forekomsten af hiv/aids er størst.

Detaljerede oplysninger om eksportmængden til hver af de 7 subregioner (Europa og Centralasien, Østasien og Stillehavsområdet, Latinamerika og Caribien, Vestafrika, Centralafrika, Østafrika og det sydlige Afrika) kan findes i bilag 2 til denne rapport.

5. OMFATTEDE SYGDOMME

Hiv/aids, malaria og tuberkulose anses generelt for at være de alvorligste risici for folkesundheden i udviklingslandene og en væsentlig hindring for deres udvikling. Dette er grunden til, at der i EU's udviklingspolitik, herunder denne forordning, lægges særlig

⁶ Læsere, der er interesseret i at få oplysninger om faktiske salgspriser, kan finde dem på hjemmesiden for den globale fond til bekæmpelse af aids, tuberkulose og malaria. <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

vægt på disse tre sygdomme. I betragtning af at listen over registrerede produkter forblev uændret i 2009, er det de samme sygdomme, der er omfattet i denne rapport dvs. udelukkende hiv/aids.

Men der er sikkert nogle lægemidler til behandling af malaria og tuberkulose, der ville nyde godt af registrering i henhold til forordningen. Medicin til behandling af opportunistiske infektioner forbundet med hiv/aids er også berettiget og egnet til dækning i henhold til forordningen, men der har hidtil ikke været nogen ansøgninger.

6. ANVENDELSE AF PRISFORMLEN

Til dato har anvendelsen af den prisformel, der er omhandlet i artikel 3 i forordningen, ikke skabt praktiske problemer. Ansøgeren har ikke fundet det nødvendigt at benytte sig af en uafhængig revisor for at beskytte følsomme data (en mulighed, der tillades i artikel 4, stk. 2, nr. ii), i forordningen). For alle ni produkter har det vist sig tilstrækkeligt til at påvise, at den tilbudte pris (dvs. den "differentierede" pris) var mindre end 25 % af den laveste OECD-listepris. Både den differentierede pris og OECD's listepriser er tilgængelige for offentligheden.

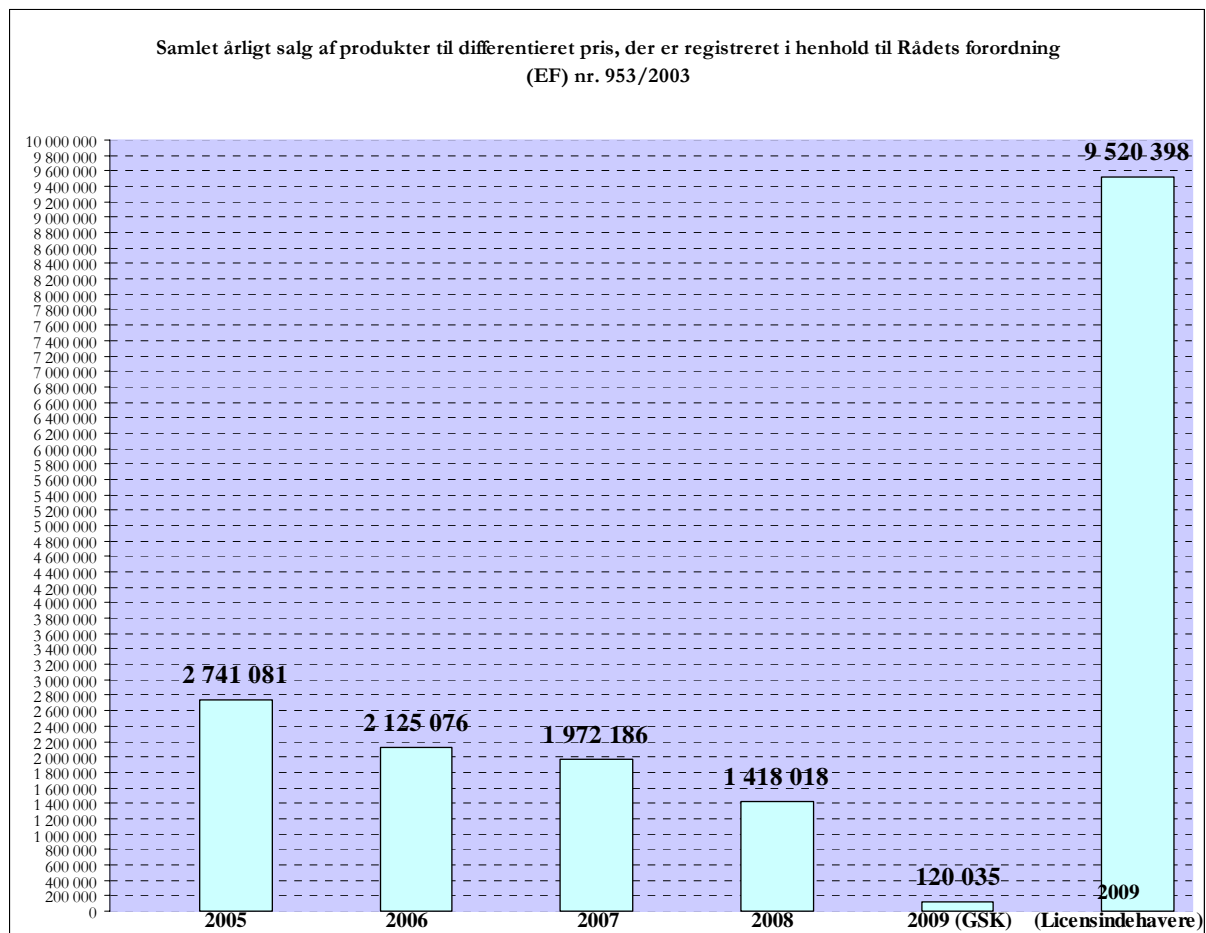
7. EVALUERING AF VIRKNINGEN AF FORORDNINGEN OVER EN TREÅRS PERIODE

Nedenstående tabel giver et fingerpeg om salgstendenser pr. produkt, der er registreret i henhold til forordningen, i løbet af de sidste fem år:

Figur 1:

| Produkt/enhed | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 (GSK) | 2009 (licensindehavere) |
|--|------------------|------------------|------------------|----------------|-------------------------|
| Combivir 300/150 mg x 60 | 397 450 | 153 793 | 178 216 | 66 344 | 905 655 |
| Retrovir 250 mg x 40 | 585 | 643 | 2 700 | 17 240 | 0 |
| Retrovir 100 mg x 100 | 132 176 | 92 467 | 136 571 | 10 185 | 43 728 |
| Trizivir 750 mg x 60 | 4 903 | 17 102 | 7 475 | 9 895 | 0 |
| Retrovir Oral opløsning 10 mg | 119 807 | 272 063 | 13 502 | 7 305 | 137 779 |
| Ziagen 300 mg x 60 | 40 208 | 35 884 | 26 872 | 5 058 | 0 |
| Epivir Oral opløsning 10mg/ml 240 ml Retrovir Oral opløsning | 406 287 | 155 523 | 33 311 | 4 008 | 720 863 |
| Epivir 150 mg x 60 | 975 250 | 1 125 986 | 971 689 | 0 | 6 406 552 |
| Retrovir 300 mg x 60 | 48 410 | 118 725 | 47 682 | 0 | 1 305 821 |
| Total | 2 125 076 | 1 972 186 | 1 418 018 | 120 035 | 9 520 398 |

Figur 2:



Af alle de registrerede produkter viste kun *Retrovir 250 mg x 40*, og *Trizivir 750 mg x 60* en stigning i den mængde, der blev solgt til differentierede priser sammenlignet med foregående år. Det samlede salg faldt med 92 %.

Dette yderligere fald i 2009 skyldes igen primært, at flere kunder *køber* ARV-lægemidler fra andre producenter og især fra generiske producenter, herunder de, der har fået licenser fra GSK. Figur 1 og 2 på side 8 viser det samlede salg fra generiske producenter for de 9 produkter, der er registreret i henhold til forordningen i 2009. GSK har givet frivillige licenser til otte generiske virksomheder til fremstilling og levering af ARV-lægemidler (Retrovir, Epivir og Combivir, som alle hovedsagelig anvendes til primærbehandling) til både den offentlige og den private sektor i Afrika syd for Sahara. Denne tendens er velkommen, da den forbedrer tilgængeligheden af overkommelige ARV-lægemidler for kunder i udviklingslandene og bidrager til at opretholde en bæredygtig forsyning. I 2009 leverede licensindehavere 439 mio. tabletter af deres versioner af Epivir og Combivir til afrikanske lande, og GSK leverede 32,7 mio. tabletter, i alt 471,7 mio. tabletter i 2009 sammenlignet med i alt 349 millioner i 2008. Det skal derfor endnu engang understreges, at adgangen til differentieret prissatte lægemidler overordnet set er steget markant.

BILAG 1: OPLYSNINGER OM MÆNGDER AF LÆGEMIDLER SOLGT I 2009

| EPIVIR Oral opløsning 10mg/ml – 240 ml | Subregion | Solgte mængder (enheder)⁷ – 1. januar 2009 til 31. december 2009 |
|--|--|--|
| Dato for godkendelse: 19. april 2004 | | |
| <hr/> | | |
| Behandlet sygdom: hiv-infektion | Det sydlige Afrika | 4 008 |
| Aktiv ingrediens: lamivudin | | |
| | Samlet antal solgte pakninger | 4 008 |
| | <i>pr. måned</i> | 334 |
| Tilbudt pris (pr. enhed): 5,42 USD | | |
| Laveste OECD-listepris: 39,58 USD | | |
| Differentieret/laveste OECD-listepris: 13,69 % | | |

⁷ I denne og de følgende tabeller er "enheder" de pakker, hvori de pågældende varer er pakket. For eksempel er en "enhed" af Epivir Oral opløsning 10mg/ml - 240 ml en flaske med 240 ml. En "enhed" af Epivir 150 mg x 60 (se nedenstående tabel) er en pakke indeholdende 60 tabletter.

EPIVIR 150 mg x 60

Dato for godkendelse: 19. april 2004

Subregion

**Solgte mængder
(enheder) – 1. januar
2009 til 31. december
2009-**

Behandlet sygdom: hiv-infektion

**Samlet antal solgte
pakninger**

0

Aktiv ingrediens: lamivudin

Pr. måned

0

Tilbudt pris (pr. enhed): 5,23 USD

Laveste OECD-listepris: 147,49 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Subregion

**Subregion
- 1. januar 2009 til 31.
december 2009**

Dato for godkendelse: 19. april 2004

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Latinamerika
Caribien

og

50

Aktiv ingrediens: lamivudin + zidovudin

Centralafrika

2 520

Østafrika

13 766

Det sydlige Afrika

50 008

**Samlet antal solgte
pakninger**

66 344

Tilbudt pris (pr. enhed): 16,19 USD

Pr. måned

5 529

Laveste OECD-listepris: 302,85 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 5,35 %

RETROVIR 100 mg x 100**Dato for godkendelse: 19. april 2004****Subregion****Solgte mængder
(enheder) – 1. januar
2009 til 31. december
2009-**

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Vestafrika

5 278

Aktiv ingrediens: zidovudin

Østafrika

1 996

Det sydlige Afrika

2 911

Tilbudt pris (pr. enhed): 12,17 USD**Samlet antal solgte
pakninger****10 185**

Laveste OECD-listepris: 101,69 USD

Pr. måned

849

Differentieret/laveste OECD-listepris: 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Subregion

**Solgte mængder
(enheder) - 1. januar
2009 til 31. december
2009**

Dato for godkendelse: 19. april 2004

Behandlet sygdom: hiv-infektion

**Samlet antal solgte
pakninger**

0

Aktiv ingrediens: zidovudin

Pr. måned

0

Tilbudt pris (pr. enhed): 13,24 USD

Laveste OECD-listepris: 211,09 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Dato for godkendelse: 19. april 2004

Subregion

**Solgte mængder
(enheder) - 1. januar
2009 til 31. december
2009**

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Østasien og
Stillehavsområdet

10 892

Aktiv ingrediens: zidovudin

Det sydlige Afrika

6 348

Tilbudt pris (pr. enhed): 11,03 USD

**Samlet antal solgte
pakninger**

17 240

Laveste OECD-listepris: 109,16 USD

Pr. måned

1 437

Differentieret/laveste OECD-listepris: 10,10 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Dato for godkendelse: 19. april 2004

Subregion

**Solgte mængder
(enheder) – 1. januar
2009 til 31. december
2009-**

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Vestafrika

6 688

Aktiv ingrediens: abacavir sulfat (300 mg) + lamivudin (150 mg) + zidovudin (300 mg)

Østafrika

507

Det sydlige Afrika

2 700

Tilbudt pris (pr. enhed): 53,71 USD

**Samlet antal solgte
pakninger**

9 895

Laveste OECD-listepris: 545,81 USD

Pr. måned

825

Differentieret/laveste OECD-listepris: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Subregion

**Solgte mængder
(enheder) - 1. januar
2009 til 31. december
2009**

Dato for godkendelse: 20. september 2004

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Aktiv ingrediens: abacavir sulfat

Østafrika

900

Det sydlige Afrika

4 158

**Samlet antal solgte
pakninger**

5 058

Pr. måned

421

Tilbudt pris (pr. enhed): 35,91 USD

Laveste OECD-listepris: 255,92 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 14,03 %

RETROVIR Oral opløsning 10 mg/ml – 200 ml

Subregion

**Solgte mængder
(enheder) – 1. januar
2009 til 31. december
2009**

Dato for godkendelse: 20. september 2004

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Vestafrika

4 043

Aktiv ingrediens: zidovudin

Østafrika

3 262

Tilbudt pris (pr. enhed): 6,35 USD

**Samlet antal solgte
pakninger**

7 305

Laveste OECD-listepris: 25,72 USD

Pr. måned

609

Differentieret/laveste OECD-listepris: 24,69 %

**BILAG 2: MÆNGDER AF PRISDIFFERENTIEREDE PRODUKTER SOLGT, OPDELT PÅ
SUBREGION, MELLEM
1. JANUAR 2009 OG 31. DECEMBER 2009**

| Subregioner | Produkter | Enheder |
|-------------------------------|--------------------------|----------------|
| Østasien og Stillehavsområdet | RETROVIR 250 mg x 40 | 10 892 |
| Latinamerika og Caribien | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 50 |
| Vestafrika | RETROVIR 100 mg x 100 | 5 278 |
| | RETROVIR Oral opløsning | 4 043 |
| | TRIZIVIR 750 mg x 60 | 6 688 |
| Centralafrika | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 2 520 |
| Østafrika | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 13 766 |
| | RETROVIR 100 mg x 100 | 1 996 |
| | RETROVIR Oral opløsning | 3 262 |
| | TRIZIVIR 750 mg x 60 | 507 |
| | ZIAGEN 300 mg x 60 | 900 |
| Det sydlige Afrika | EPIVIR Oral opløsning | 4 008 |
| | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 50 008 |
| | RETROVIR 100 mg x 100 | 2 911 |
| | RETROVIR 250 mg x 40 | 6 348 |
| | TRIZIVIR 750 mg x 60 | 2 700 |
| | ZIAGEN 300 mg x 60 | 4 158 |