



Bruxelles, den 16.12.2014
COM(2014) 737 final

Rapport fra Kommissionen

Årsrapport (2012-2013)

**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	3
2.	Kommissionens rapporter i henhold til forordning (EF) nr. 953/2003	4
3.	Registrerede produkter	4
4.	Bestemmelseslande	5
5.	Omfattede sygdomme	5
6.	Anvendelse af prisformlen	5
7.	Evaluering af virkningen af forordningen over en tidsperiode	5

BILAG 1: Oplysninger om mængder af lægemidler solgt i 2012-2013

Dette er den ottende årsrapport i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 953/2003, som har til formål at hindre parallelhandel med lægemidler, der sælges til nedsat pris, og som er bestemt til de mindst udviklede lande. Denne rapport dækker perioden fra 1. januar 2012 til 31. december 2013.

Som i de tidligere rapporteringsperioder er salgsmængden af registrerede lægemidler til differentieret pris faldet yderligere i 2012 og 2013 med en historisk lav salgsmængde i 2012. Det forklares med den omstændighed, at ansøgeren i øjeblikket har udstedt 14 licenser til fremstilling og levering af lægemidler til behandling af hiv/aids (ARV) i modsætning til ni i 2011.

Europa-Kommissionen vil evaluere forordningen som en del af REFIT¹ inden 2015.

1. BAGGRUND

I 2000 fastlagde FN's "Millennium"-topmøde otte prioriteter, dvs. "Millennium Development Goals", der havde til formål at befri menneskeheden fra ekstrem fattigdom, sult, analfabetisme og sygdom inden 2015. Prioritet nummer seks sigter især mod at stoppe udbredelsen af og vende udviklingen i forbindelse med hiv/aids, malaria og andre alvorlige sygdomme inden 2015. I en politisk erklæring fra FN i 2011 støttedes opnåelsen af prioritet nummer seks, som har en række ambitiøse mål og forpligtelser om eliminering inden 2015².

Hiv/aids, tuberkulose og malaria udgør fortsat store plager i mange ressourcetsvage lande, især i Afrika syd for Sahara. UNAIDS-rapporten i 2013 om den globale aids-epidemi³ har oplysninger om de historiske fald i aids-relaterede dødsfald og nye hiv-infektioner i lav- og middelindkomstlande. Ifølge rapporten modtog skønnet 9,7 mio. mennesker i lav- og middelindkomstlande antiretroviral behandling i december 2012. Det betyder en historisk stigning på 1,6 mio. siden 2011. Det vil sige, at vi er kommet tættere på målet fra FN's politiske erklæring i 2011 om at nå op på 15 mio. mennesker, der lever med hiv med livsreddende antiretroviral behandling i 2015. Adgang til behandling varierer dog betydeligt inden for og mellem lande og regioner. De 9,7 mio. mennesker fra lav- og mellemindkomstlande på verdensplan, der modtager antiretroviral behandling, udgør kun 34 % af de 28,6 mio. mennesker, der ifølge WHO's 2013-retningslinjer er berettigede.

Forsyningen af de fattige lande og udviklingslandene med lægemidler 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, der kræves i de udviklede (OECD) lande. Denne fremgangsmåde har til formål at fremme bæredygtig forsyning og kontinuerlig distribution af livsvigtige lægemidler.

For at støtte differentieret prisfastsættelse er der blevet udarbejdet specifikke garantier, der skal hindre omlægning af handelen med lægemidler fra fattige udviklingslande til Den Europæiske Union.

¹ For yderligere oplysninger: http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_da.htm.

² Generalforsamlingsresolution 65/277. *Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our efforts to eliminate HIV and AIDS*, A/RES/65/277 (10. juni 2011), tilgængelig fra undocs.org/A/RES/65/277.

³ UNAIDS Global Report 2013, tilgængelig fra <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/globalreport2013/globalreport/>.

I maj 2003 vedtog EU Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler⁴ ("forordningen").

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

Rapporten indeholder oplysninger om:

- hvor store mængder der eksporteres til differentierede priser for hvert produkt, der er registreret i forordningens bilag I
- hvilke sygdomme der behandles med de pågældende produkter
- hvordan prisformlerne i forordningens artikel 3 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.

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 med disse oplysninger:

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

På samme hjemmeside er der også oplysninger for producenter, der ønsker at registrere et nyt produkt.

3. REGISTREREDE PRODUKTER

I rapporteringsperioden blev der ikke registreret nye produkter.

De produkter, der er nævnt nedenfor, og som er beregnet til behandling af hiv/aids, blev registreret i 2004 af GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK).

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**
- **EPIVIR Oral opløsning
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 Oral opløsning 10
mg/ml – 200 ml**

⁴ 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:DA:PDF>.

Priser og prisintervaller findes i bilag I sammen med den i 2012 og 2013 solgte mængde for hvert produkt, der er registreret i henhold til forordningen, undtagen Retrovir 300 mg x 60. ViiV Healthcare har indstillet leveringen af denne medicin.

I løbet af rapporteringsperioden blev der ikke indberettet forsøg til Kommissionen på ulovlig genimport til Unionen af produkter med differentierede priser, der er registreret i henhold til forordningen.

4. BESTEMMELSESLANDE

Bestemmelseslandene under rapporteringsperioden var: Kenya, Laos, Sydafrika og Uganda.

5. OMFATTEDE SYGDOMME

Forordningen tillader registreringen af medicin for hiv/aids, malaria og tuberkulose. Disse sygdomme anses generelt for at være de alvorligste risici for folkesundheden i udviklingslandene og en væsentlig hindring for udviklingen.

Dette er grunden til, at der i EU's udviklingspolitik, herunder denne forordning, i højere grad lægges særlig vægt på disse tre sygdomme. Ansøgeren har kun registreret medicin til behandling af hiv/aids. I betragtning af at listen over registrerede produkter har været uændret siden 2004, er det de samme sygdomme, der er omfattet i denne rapport dvs. udelukkende hiv/aids.

6. ANVENDELSE AF PRISFORMLEN

For syv ud af ni produkter har det vist sig tilstrækkeligt at påvise, at den tilbudte pris (dvs. den "differentierede" pris) var 25 % under den laveste OECD-listepris. Både den differentierede pris og OECD's listepriser er tilgængelige for offentligheden.

Imidlertid var den differentierede pris for to produkter — Epivir Oral opløsning og Retrovir Oral opløsning — mere end 25 % over den laveste OECD-pris. Retrovir Oral opløsning er ikke blevet leveret i rapporteringsperioden.

Ansøgeren begrundede de højere procentsatser med den faldende salgsmængde af produkterne, som en konsekvens af deres licenspolitik i de seneste år. Den kommercielle pris er også lav i OECD-landet og adgangsprisen er baseret på omkostningerne ved produktionen af produktet. Orale opløsninger er også dyrere at fremstille. Det har ført til en situation, hvor den kommercielle salgspris er tæt på varens faktiske omkostninger, hvilket er afspejlet i adgangsprisen.

7. EVALUERING AF VIRKNINGEN AF FORORDNINGEN OVER EN TIDSPERIODE

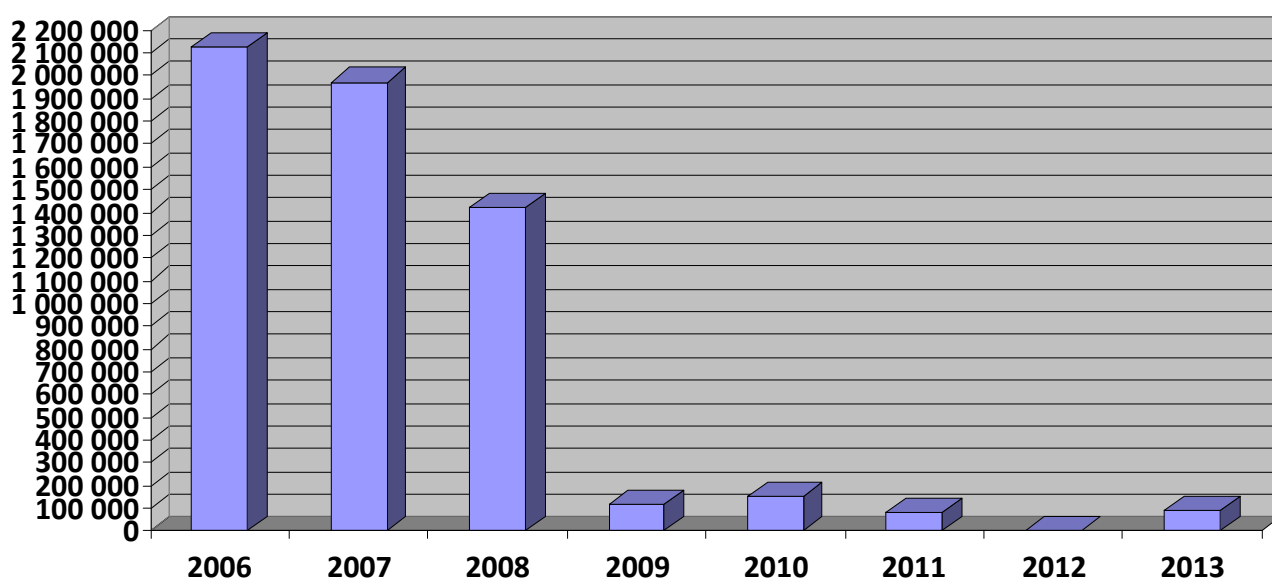
Nedenstående tabel viser salgstendenserne pr. produkt, der er blevet registreret i henhold til forordningen, i løbet af de sidste otte år:

Figur 1:

Produkt/enhed	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Combivir 300/150 mg x 60	397 45 0	153 79 3	178 21 6	66 34 4	478	8 459	3 000	0
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	17 24 0	0	0	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 17 6	92 467	136 57 1	10 18 5	322	385	323	390

Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	9 895	1 333	140	296	0
Retrovir Oral opløsning 10 mg	119 807	272 063	13 502	7 305	9 932	1 944	0	0
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	5 058	113 591	13 697	432	90 748
Epivir Oral opløsning 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571	72	0
Epivir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	0	2 605	42 701	0	0
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	0	2 335	6 035	642	Ikke relevant
I alt	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	155 327	84 932	4 765	91 138

Figur 2:



Som det fremgår af figur 2 er det samlede salg af registrerede lægemidler til differentierede priser faldet betydeligt og konstant inden for de seneste otte år. Dette konstante fald, som forstærkedes i 2009, kan hovedsageligt forklares ved, at flere kunder køber antiretrovirale lægemidler fra andre producenter, især fra producenter af generiske lægemidler, herunder producenter, der har fået licens af GlaxoSmithKline gennem dets licenser. ViiV Healthcare, der er en virksomhed oprettet af GlaxoSmithKline og Pfizer, har nu udstedt 14 licenser til fremstilling og levering af antiretrovirale lægemidler.

Over toårsperioden (2012-2013) blev omkring 95 000 pakker med antiretrovirale lægemidler eksporteret til mindst udviklede lande under forordningen. Der var et større fald i 2012 med en salgsmængde på højst 4 765 pakker, der faldt ind under forordningen. Det vedrørte primært eksporten af Combivir 300/150 mg x 60 til Uganda. Salgsmængden steg i 2013 på grund af salget af Ziagentabletter til Sydafrika (omkring 90 000 pakker).