

EL

EL

EL



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.11.2010
COM(2010) 652 τελικό

Ετήσια έκθεση (2009)

σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση

Ετήσια έκθεση (2009)

σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Ιστορικό.....	4
2.	Έκθεση της Επιτροπής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2003	5
3.	Καταχωρισμένα προϊόντα	6
4.	Χώρες προορισμού.....	7
5.	Καλυπτόμενες νόσοι	7
6.	Εφαρμογή του τύπου τιμών	7
7.	Αξιολόγηση του αντικτύπου του κανονισμού διαχρονικά.....	9
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Αναλυτικά στοιχεία των όγκων φαρμάκων που πωλήθηκαν το 2009		12
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: Όγκοι προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης που πωλήθηκαν κατά υποπεριφέρεια μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2009 και 31ης Δεκεμβρίου 2009.....		21

Το παρόν έγγραφο είναι η έκτη ετήσια έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003¹, η οποία έχει ως στόχο την πρόληψη παράλληλου εμπορίου φαρμάκων με εκπτώσεις στις τιμές που προορίζονται για τις λιγότερο αναπτυγμένες χώρες. Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2009.

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το 2000 η Σύνοδος Κορυφής της Χιλιετίας των Ηνωμένων Εθνών καθόρισε τους αναπτυξιακούς στόχους της χιλιετίας, ένας από τους οποίους είναι η καταπολέμηση του HIV/AIDS, της ελονοσίας και άλλων νόσων. Σύμφωνα με την εν λόγω δέσμευση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε ενιαίο πλαίσιο² για την επιτάχυνση της δράσης με στόχο την καταπολέμηση των τριών κυριότερων νόσων – του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης. Το 2001 αναπτύχθηκε πρόγραμμα δράσης (ΠΔ)³ στο οποίο περιγράφονται ειδικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το 2005 η Επιτροπή ενέκρινε τη συνέχεια που θα δοθεί στο πρόγραμμα, η οποία κάλυπτε την περίοδο 2007-2011⁴.

Η προμήθεια των φτωχών και αναπτυσσόμενων χωρών με φάρμακα σε σταθερές χαμηλές τιμές είναι ένας από τους θεμελιώδεις στόχους του αγώνα κατά των κυριότερων αυτών νόσων. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριζε επανειλημμένα μια πολιτική «κλιμακωτής τιμολόγησης» των φαρμάκων, σε συνδυασμό με τον διαχωρισμό της αγοράς μεταξύ των πλούσιων και των φτωχών χωρών. Το πλεονέκτημα αυτής της πολιτικής είναι ότι ενθαρρύνει παρασκευαστές να διανέμουν τα εν λόγω φάρμακα στις χώρες προορισμού στη χαμηλότερη δυνατή («κλιμακωτή») τιμή, ισοσταθμίζοντας ταυτόχρονα τις δαπάνες τους για την έρευνα και την ανάπτυξη με τις υψηλότερες τιμές που χρεώνονται στις αναπτυγμένες χώρες (ΟΟΣΑ). Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει την προώθηση

¹ Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 προβλέπει: «1. Η Επιτροπή παρακολουθεί σε ετήσια βάση τις ποσότητες των εξαγωγών προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης του παραρτήματος Ι, τα οποία εξάγονται προς χώρες που ορίζονται στο άρθρο 1, βάσει των πληροφοριών που της κοινοποιούνται από τους παραγωγούς και τους εξαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή καταρτίζει τυποποιημένο έντυπο. Οι παραγωγοί και οι εξαγωγείς υποχρεούνται να υποβάλλουν στην Επιτροπή εμπιστευτικές ετήσιες εκθέσεις πωλήσεων για κάθε προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης.

2. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο περιοδικές εκθέσεις σχετικά με τις ποσότητες των εξαγωγών προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων που πωλούνται στο πλαίσιο σύμπραξης η οποία έχει συμφωνηθεί μεταξύ του παρασκευαστή και της κυβέρνησης της χώρας προορισμού. Στις εν λόγω εκθέσεις εξετάζονται το φάσμα των χωρών και ασθενειών και τα γενικά κριτήρια εφαρμογής του άρθρου 3.»

² Ταχεία δράση με στόχο μείζονες μεταδοτικές νόσους στο πλαίσιο μείωσης της φτώχειας, COM(2000) 585.

³ Πρόγραμμα δράσης: Ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας [COM(2001) 96]. Ενημέρωση του κοινοτικού προγράμματος δράσης - Ταχεία δράση για τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας - Εκκρεμή ζητήματα πολιτικής και μελλοντικές προκλήσεις [COM(2003) 93].

⁴ Ευρωπαϊκό πρόγραμμα δράσης για την αντιμετώπιση του ιού HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης μέσω εξωτερικής δράσης [COM(2005) 179]. Για την έκθεση προόδου 2009 [SEC(2009) 748 τελικό], βλ.:

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

σταθερής προμήθειας και συνεχούς διανομής φαρμάκων που σώζουν ζωές. Είναι επίσης λιγότερο ευάλωτη στους περιορισμούς που ανακύπτουν συχνά σε «προγράμματα συμπράξεων».

Για την υποστήριξη της κλιμακωτής τιμολόγησης, καταρτίστηκαν ειδικές εγγυήσεις για την πρόληψη της εκτροπής φαρμάκων. Τον Μάιο του 2003 η ΕΕ εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2003 του Συμβουλίου, για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση⁵ («ο κανονισμός»).

2. ΈΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 953/2003

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου 2009. Κατά τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από την έκθεση δεν καταχωρίστηκαν νέα προϊόντα.

Η έκθεση περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τους όγκους εξαγωγής σε κλιμακωτές τιμές για κάθε προϊόν που καταχωρίστηκε στο παράρτημα Ι του κανονισμού·
- τις υποπεριφέρειες που επωφελούνται από τις εξαγωγές αυτές σε κλιμακωτές τιμές·
- τις νόσους που θεραπεύονται με τα εν λόγω προϊόντα·
- την αξιολόγηση της εφαρμογής του τύπου τιμών στο άρθρο 3 του κανονισμού, σχετικά με το εκάστοτε οικείο προϊόν.

Η παρούσα έκθεση βασίζεται κυρίως στις πληροφορίες που απέστειλε ο αιτών σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού. Η Επιτροπή σέβεται την εμπιστευτικότητα των στοιχείων που παρείχαν οι αιτούντες και δεν εγγυάται ούτε αμφισβητεί την ακρίβειά τους.

Προκειμένου να ενημερώνεται το κοινό σχετικά με όλα τα προϊόντα που καταχωρίστηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό, τους παραγωγούς τους, τα διακριτικά τους χαρακτηριστικά, τις χώρες προορισμού και άλλα σχετικά αναλυτικά στοιχεία, η Επιτροπή δημιούργησε διαδικτυακό τόπο στον οποίο οι πληροφορίες αυτές επικαιροποιούνται συνεχώς:

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

Η ίδια ιστοσελίδα παρέχει επίσης βοήθεια στους παρασκευαστές που επιθυμούν την καταχώριση νέου προϊόντος.

⁵ ΕΕ L 135 της 3.6.2003, σ. 5 – 11. Ο κανονισμός επικαιροποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό 1662/2005 της Επιτροπής της 11ης Οκτωβρίου 2005 (ΕΕ L 267 της 12.10.2005, σ. 19 – 21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:EN:PDF>

3. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τα προϊόντα που απαριθμούνται παρακάτω καταχωρίστηκαν το 2004 από την εταιρεία GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (HB).

<i>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</i>	<i>ΚΛΙΜΑΚΑ ΤΙΜΩΝ ΤΟΥ ΟΟΣΑ</i>	<i>ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</i>
EPIVIR 150 mg x 60	US\$ 121,81 – US\$ 395,78	US\$ 5,70
COMBIVIR 300/150 mg x 60	US\$ 177,49 – US\$ 767,59	US\$ 19,50
EPIVIR πόσιμο διάλυμα 10mg/ml - 240 ml	US\$ 33,32– US\$ 71,73	US\$ 6,73
RETROVIR 100 mg x 100	US\$ 104,07 – US\$ 219,42	US\$ 15,77
RETROVIR 300 mg x 60	US\$ 125,15 – 295,42	US\$ 17,40
RETROVIR 250 mg x 40	US\$ 83,84 – US\$ 205,16	US\$ 13,27
TRIZIVIR 750 mg x 60	US\$ 539,09 – 887,97	US\$ 102,00
ZIAGEN 300 mg x 60	US\$ 152,64 – US\$ 411,42	US\$ 72,90
RETROVIR πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml - 200 ml	US\$ 17,85 – US\$ 73,83	US\$ 7,10

Πρέπει να σημειωθεί ότι τόσο οι τιμές προσφοράς («κλιμακωτές» τιμές) όσο και οι κλίμακες τιμών του ΟΟΣΑ που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα είναι αυτές που δηλώνονται από τον παραγωγό τη στιγμή που υποβάλλονται οι αιτήσεις. **Επικαιροποιημένες** κλίμακες τιμών και τιμές προσφοράς περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι, μαζί με τους όγκους που πωλήθηκαν το 2009 για κάθε καταχωρισμένο προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό.

Σύμφωνα με τον κανονισμό, δεν μπορεί να γίνει διάκριση ανάμεσα στους αγοραστές – δημόσιους ή ιδιωτικούς – για προϊόντα σε αυτές τις τιμές στις χώρες που αναφέρονται στον κατάλογο. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι οι τιμές αυτές είναι ενδεικτικές. Οι πραγματικές τιμές πώλησης δεν έχουν αναφερθεί, εφόσον το άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού δεν επιβάλλει τέτοιου είδους υποχρέωση στους αιτούντες. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να γίνουν και, πράγματι έγιναν, διαπραγματεύσεις για χαμηλότερες τιμές στα προϊόντα⁶.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς δεν αναφέρθηκε στην Επιτροπή καμία προσπάθεια για παράνομη επανεισαγωγή στην ΕΕ κλιμακωτά τιμολογημένων προϊόντων που καταχωρίστηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό.

⁶ Οι αναγνώστες που επιθυμούν να λάβουν πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές τιμές πώλησης μπορούν να τις βρουν στον δικτυακό τόπο του παγκόσμιου ταμείου για την καταπολέμηση του AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας.
<http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

Επειδή το AIDS, η ελονοσία και η φυματίωση είναι χρόνιες νόσοι, οι αγορές φαρμάκων πρέπει να είναι βιώσιμες. Η Επιτροπή πληροφορήθηκε ότι οι περισσότερες πωλήσεις είναι μέρος μακροχρόνιων συμφωνιών με αγοραστές. Δεν έχουν κοινοποιηθεί στην Επιτροπή εξαγωγές με βάση ειδικές «συμφωνίες σύμπραξης».

4. ΧΩΡΕΣ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

Κατά την περίοδο αναφοράς, **14** από τις χώρες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού προμηθεύτηκαν προϊόντα σε κλιμακωτές τιμές. Αυτές ήταν οι ακόλουθες: Καμπότζη, Καμερούν, Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό, Αϊτή, Ακτή του ελεφαντοστού, Κένυα, Μοζαμβίκη, Ναμίμπια, Νιγηρία, Ρουάντα, Νότια Αφρική, Τόγκο, Ουγκάντα και Ζιμπάμπουε.

Εκτός της Καμπότζης και της Αϊτής, όλες οι ενδιαφερόμενες χώρες βρίσκονται στην υποσαχάρια Αφρική, στην περιοχή στην οποία ο επιπολασμός του HIV/AIDS είναι ο υψηλότερος.

Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τους όγκους των εξαγωγών σε καθεμία από τις 7 υποπεριφέρειες (Ευρώπη και Κεντρική Ασία, Ανατολική Ασία και Ειρηνικός, Λατινική Αμερική και Καραϊβική, Δυτική Αφρική, Κεντρική Αφρική, Ανατολική Αφρική και Μεσημβρινή Αφρική) περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2 της παρούσας έκθεσης.

5. ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΕΣ ΝΟΣΟΙ

Οι νόσοι του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης θεωρούνται γενικά οι σοβαρότεροι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία στις αναπτυσσόμενες χώρες και μείζον εμπόδιο για την ανάπτυξη. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η πολιτική ανάπτυξης της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού, επικεντρώνεται ειδικά σ' αυτές τις τρεις νόσους. Δεδομένου ότι ο κατάλογος των καταχωρισμένων προϊόντων παρέμεινε ο ίδιος το 2009, οι νόσοι που καλύπτονται στην εν λόγω έκθεση παραμένουν οι ίδιες, π.χ. αποκλειστικά η θεραπεία του HIV/AIDS.

Ωστόσο, υπάρχουν σίγουρα ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της ελονοσίας και της φυματίωσης τα οποία θα μπορούσαν να επωφεληθούν από την καταχώριση σύμφωνα με τον κανονισμό. Τα φάρμακα για τη θεραπεία δευτερογενών λοιμώξεων που συνδέονται με το HIV/AIDS είναι επίσης επιλέξιμα και κατάλληλα να καλύπτονται από τον κανονισμό, αλλά δεν υπάρχουν αιτήσεις μέχρι τώρα.

6. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΤΙΜΩΝ

Μέχρι σήμερα η εφαρμογή του τύπου τιμής που προβλέπεται στο άρθρο 3 του κανονισμού δεν έχει προκαλέσει κανένα πρακτικό πρόβλημα. Ο αιτών δεν έχει θεωρήσει αναγκαίο να προσφύγει στις υπηρεσίες ανεξάρτητου ελεγκτή για να προστατέψει ευαίσθητα επιχειρησιακά στοιχεία [δυνατότητα που επιτρέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 εδάφιο ii) του κανονισμού]. Για όλα τα εννέα προϊόντα, αποδείχθηκε επαρκής η υπόδειξη ότι η προτεινόμενη τιμή (π.χ. η «κλιμακωτή» τιμή) ήταν χαμηλότερη από 25% της χαμηλότερης

τιμής του καταλόγου του ΟΟΣΑ. Τόσο η κλιμακωτή τιμή όσο και ο κατάλογος τιμών του ΟΟΣΑ διατίθενται στο κοινό.

7. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΔΙΑΧΡΟΝΙΚΑ

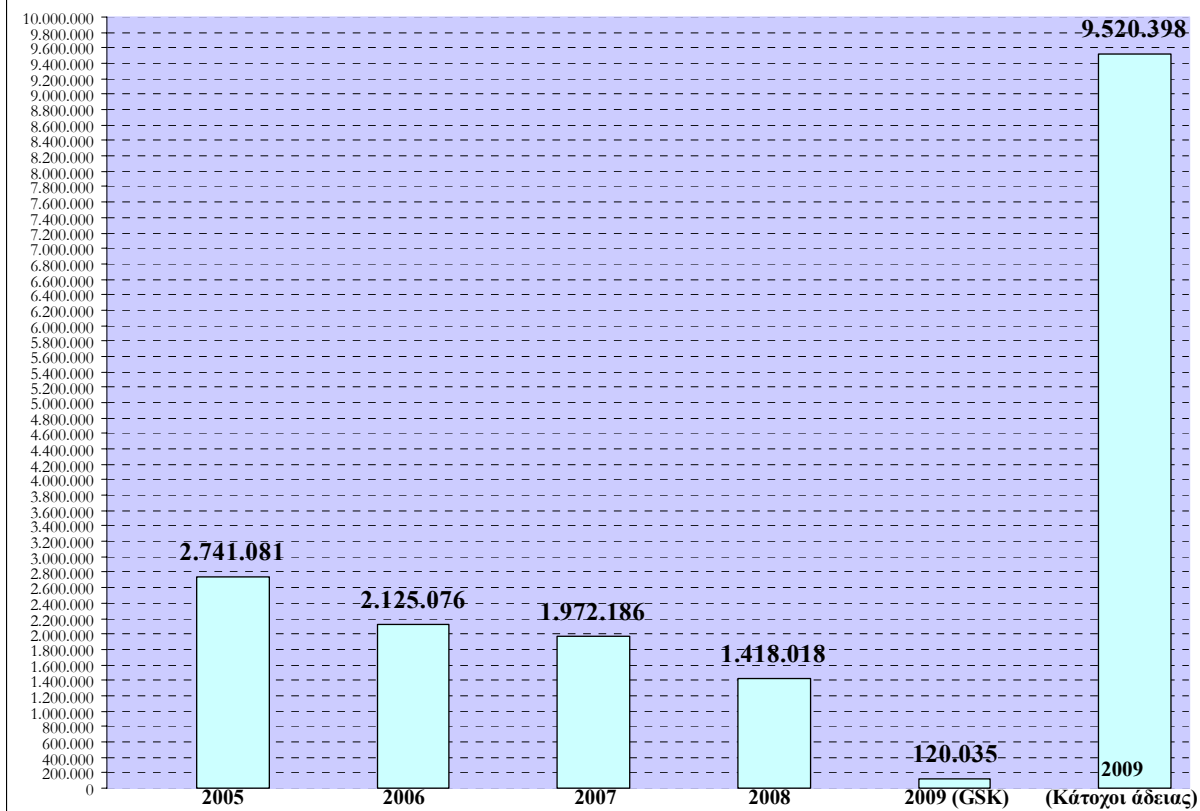
Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει κάποιες ενδείξεις των τάσεων των πωλήσεων ανά προϊόν που καταχωρίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό κατά τη διάρκεια των τελευταίων πέντε ετών:

Σχήμα 1:

Προϊόν/Μονάδα	2006	2007	2008	2009 (GSK)	2009 (Κάτοχοι άδειας)
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 πόσιμο διάλυμα 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 πόσιμο διάλυμα 10mg/ml 240 ml	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
Σύνολο	2.125.076	1.972.186	1.418.018	120.035	9.520.398

Σχήμα 2:

Συνολικές ετήσιες πωλήσεις καταχωρισμένων προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης βάσει του κανονισμού (ΕΚ)
αριθ. 953/2003



Απ' όλα τα καταχωρισμένα προϊόντα, μόνο το *Retrovir 250 mg x 40*, και το *Trizivir 750 mg x 60* σημείωσαν αύξηση των πωληθέντων όγκων σε κλιμακωτές τιμές σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος. Οι συνολικές πωλήσεις μειώθηκαν κατά 92%.

Αυτή η επιπλέον μείωση το 2009 οφείλεται και πάλι κυρίως στους περισσότερους πελάτες που αγοράζουν αντιρετροϊκά φάρμακα από άλλους παραγωγούς, και ιδίως από παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν λάβει άδεια από τη GSK. Τα παραπάνω σχήματα 1 και 2 παρουσιάζουν τις συνολικές πωλήσεις των παρασκευαστών γενόσημων φαρμάκων για τα 9 καταχωρισμένα προϊόντα βάσει του κανονισμού το 2009. Η GSK έχει χορηγήσει προαιρετικές άδειες σε οκτώ εταιρείες γενόσημων φαρμάκων για την παρασκευή και προμήθεια με αντιρετροϊκά φάρμακα (*Retrovir*, *Eprivir* και *Combivir*, όλα χρησιμοποιούνται κυρίως ως θεραπεία πρώτης γραμμής) τόσο των δημόσιων όσο και των ιδιωτικών τομέων στην υποσαχάρια Αφρική. Η τάση αυτή είναι ευπρόσδεκτη, επειδή βελτιώνει τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών αντιρετροϊκών φαρμάκων για πελάτες σε αναπτυσσόμενες χώρες και βοηθά στο να παραμείνει σταθερή η προσφορά. Το 2009 οι εταιρείες που πήραν άδεια από τη GSK διέθεσαν 439 εκατομμύρια δισκία της δικής τους μορφής *Eprivir* και *Combivir* σε αφρικανικές χώρες και η GSK διέθεσε 32,7 εκατομμύρια δισκία που αντιστοιχούν συνολικά σε 471,7 εκατομμύρια δισκία το 2009 σε σύγκριση με συνολικά 349 εκατομμύρια το 2008. Συνεπώς, θα πρέπει ακόμη μία φορά να υπογραμμιστεί ότι, γενικά, η πρόσβαση σε φάρμακα με προτιμησιακή τιμή έχει αυξηθεί σημαντικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΟΓΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΠΩΛΗΘΗΚΑΝ ΤΟ 2009

EPIVIR πόσιμο διάλυμα 10mg/ml - 240 ml

Υποπεριοχή:

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες)⁷ – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009**

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Μεσημβρινή Αφρική

4.008

Δραστική ουσία: λαμβουδίνη

**Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν**

4.008

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 5,42

Μηνιαίως

334

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 39,58

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
13,69%

⁷

Στον παρόντα και στους επόμενους πίνακες, «μονάδες» είναι οι συσκευασίες στις οποίες συσκευάζεται το αντίστοιχο προϊόν. Για παράδειγμα, μια «μονάδα» πόσιμου διαλύματος EPIVIR 10mg/ml - 240 ml είναι μια φιάλη 240 ml. Μία μονάδα EPIVIR 150 mg x 60 (βλ. παρακάτω πίνακα) είναι μια συσκευασία που περιέχει 60 δισκία.

EPIVIR 150 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Υποπεριοχή:

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: λαμβουδίνη

**Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν**

0

Μηνιαίως

0

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 5,23

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$
147,49

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
3,55%

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Υποπεριοχή:

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες)
- 1η Ιανουαρίου 2009
έως 31η Δεκεμβρίου
2009**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Λατινική Αμερική και
Καραϊβική

50

Δραστική ουσία: λαμβουδίνη + ζιδοβουδίνη

Κεντρική Αφρική

2.520

Ανατολική Αφρική

13.766

Μεσημβρινή Αφρική

50.008

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 16,19

**Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν**

66.344

Μηνιαίως

5.529

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$
302,85

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
5,35%

RETROVIR 100 mg x 100

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Υποπεριοχή:

Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δυτική Αφρική

5.278

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Ανατολική Αφρική

1.996

Μεσημβρινή Αφρική

2.911

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 12,17

Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν

10.185

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$
101,69

Μηνιαίως

849

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
11,97%

RETROVIR 300 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Υποπεριοχή:

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

**Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν**

0

Μηνιαίως

0

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 13,24

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$
211,09

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
6,27%

RETROVIR 250 mg x 40

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Υποπεριοχή:

Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Ανατολική Ασία και
Ειρηνικός

10.892

Μεσημβρινή Αφρική

6.348

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 11,03

Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν

17.240

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 109,16

Μηνιαίως

1.437

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
10,10%

TRIZIVIR 750 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

Υποπεριοχή:

Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δυτική Αφρική

6.688

Δραστική ουσία: θειική αβακαβίρη (300 mg) + λαμβουδίνη
(150 mg) + ζιδοβουδίνη (300 mg)

Ανατολική Αφρική

507

Μεσημβρινή Αφρική

2.700

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 53,71

Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν

9.895

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$
545,81

Μηνιαίως

825

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
9,84%

ZIAGEN 300 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 20 Σεπτεμβρίου 2004

Υποπεριοχή:

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: θειική αβακαβίρη

Ανατολική Αφρική

900

Μεσημβρινή Αφρική

4.158

**Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν**

5.058

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 35,91

Μηνιαίως

421

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 255,92

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
14,03%

RETROVIR πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml - 200 ml

Ημερομηνία έγκρισης: 20 Σεπτεμβρίου 2004

Υποπεριοχή:

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2009 έως
31η Δεκεμβρίου 2009**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δυτική Αφρική

4.043

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Ανατολική Αφρική

3.262

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα): US\$ 6,35

**Συνολικός αριθμός των
συσκευασιών που
πωλήθηκαν**

7.305

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 25,72

Μηνιαίως

609

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ:
24,69%

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΌΓΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙΜΑΚΩΤΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΩΛΗΘΗΚΑΝ
ΚΑΤΑ ΥΠΟΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΕΤΑΞΥ 1ΗΣ ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2009 ΚΑΙ 31ΗΣ ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ
2009**

Υποπεριοχές	Προϊόντα	Μονάδες
Ανατολική Ασία και Ειρηνικός	RETROVIR 250 mg x 40	10.892
Λατινική Αμερική και Καραϊβική	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50
Δυτική Αφρική	RETROVIR 100mg x 100	5.278
	RETROVIR πόσιμο διάλυμα	4.043
	TRIZIVIR 750 mg x 60	6.688
Κεντρική Αφρική	COMBIVIR 300/150 mg x 60	2.520
Ανατολική Αφρική	COMBIVIR 300/150 mg x 60	13.766
	RETROVIR 100mg x 100	1.996
	RETROVIR πόσιμο διάλυμα	3.262
	TRIZIVIR 750 mg x 60	507
	ZIAGEN 300 mg x 60	900
Μεσημβρινή Αφρική	EPIVIR πόσιμο διάλυμα	4.008
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50.008
	RETROVIR 100 mg x 100	2.911
	RETROVIR 250mg x 40	6.348
	TRIZIVIR 750 mg x 60	2.700
	ZIAGEN 300 mg x 60	4.158