



Βρυξέλλες, 18.12.2012
COM(2012) 775 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ετήσια έκθεση (2010-2011)

**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**

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ετήσια έκθεση (2010-2011)

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.....	8
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: Αναλυτικά στοιχεία των όγκων φαρμάκων που πωλήθηκαν το 2010-2011		
	11

Το παρόν έγγραφο είναι η έβδομη 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 2010 έως την 31η Δεκεμβρίου 2011.

Όπως και στις προηγούμενες εκθέσεις, ο όγκος των πωλήσεων των καταχωρισμένων φαρμάκων κλιμακωτής τιμολόγησης σημείωσε περαιτέρω πτώση κατά τα έτη 2010 και 2011. Αυτό επεξηγείται επίσης από το γεγονός ότι χορηγήθηκαν έντεκα εθελοντικές άδειες από τον αιτούντα όσον αφορά την παραγωγή και προμήθεια φαρμάκων για τη θεραπεία του HIV/AIDS (ARV), σε αντίθεση με οκτώ που χορηγήθηκαν το 2009.

Λόγω της απουσίας νεοκαταχωρισθέντων φαρμάκων (άλλων) φαρμακευτικών εταιρειών από το 2004 και μετά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εξετάσει το ενδεχόμενο να διοργανώσει δημόσια διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003. Η διαβούλευση θα μπορούσε να βοηθήσει στην αξιολόγηση του ρόλου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 στην προώθηση της προσβασιμότητας των φτωχότερων αναπτυσσόμενων χωρών σε βασικά φάρμακα σε προσιτές τιμές.

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το 2000 η Σύνοδος Κορυφής της Χιλιετίας των Ηνωμένων Εθνών ενέκρινε οκτώ αναπτυξιακούς στόχους της χιλιετίας (ΑΣΧ), οι οποίοι απέβλεπαν στην ελευθέρωση της ανθρωπότητας από την ακραία φτώχεια, την πείνα, τον αναλφαβητισμό και τις νόσους έως το 2015. Ο ΑΣΧ υπ' αριθμ. έξι αποσκοπεί ειδικά στην ανάσχεση και αντιστροφή της εξάπλωσης του HIV/AIDS, της ελονοσίας και άλλων σοβαρών νόσων έως το 2015.

Το HIV/AIDS, η φυματίωση και η ελονοσία παραμένουν μείζονες νόσοι σε πολλές φτωχές χώρες, ιδίως στη νοτίως της Σαχάρας Αφρική. Η έκθεση του UNAIDS του 2011 με τίτλο «Έκθεση σχετικά με την παγκόσμια επιδημία AIDS»² ενημερώνει σχετικά με τη σταθερή μείωση του δείκτη επίπτωσης του HIV κατά σχεδόν 25% σε παγκόσμιο επίπεδο μεταξύ του 2001 και του 2009. Ωστόσο, πίσω από αυτή τη συνολική πρόοδο κρύβονται σημαντικές περιφερειακές διαφορές. Μολονότι ο δείκτης επίπτωσης μειώθηκε σημαντικά στη νοτίως της Σαχάρας Αφρική και στη Νότια Ασία, παρέμεινε σταθερός στην Ανατολική Ασία, στη Δυτική Ευρώπη, στην Κεντρική Ευρώπη και στη Βόρεια Αμερική. Παρά την ικανοποιητική πρόοδο, η νοτίως της Σαχάρας Αφρική παραμένει η περιοχή που έχει πληγεί περισσότερο, αντιπροσωπεύοντας το 69% των νέων μολύνσεων από τον ιό HIV, το 68% του συνόλου των ατόμων που ζουν με τον ιό HIV και το 72% των θανάτων ατόμων με AIDS.

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 I, 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 http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG_Report_2011_EN.pdf

Η προμήθεια των φτωχών και αναπτυσσόμενων χωρών με φάρμακα σε σταθερές χαμηλές τιμές είναι ένας από τους θεμελιώδεις στόχους του αγώνα κατά των σοβαρών αυτών νόσων³. 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 τους 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 σταθερής προμήθειας και συνεχούς διανομής φαρμάκων που σώζουν ζωές.

Για την υποστήριξη της κλιμακωτής τιμολόγησης, καταρτίστηκαν ειδικές εγγυήσεις για την πρόληψη της εκτροπής φαρμάκων από φτωχές αναπτυσσόμενες χώρες προς την Ευρωπαϊκή Ένωση. 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 Ένωση⁴ («ο κανονισμός»).

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

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2010 έως την 31η Δεκεμβρίου 2011. Κατά τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από την έκθεση δεν καταχωρίστηκαν νέα προϊόντα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

Η έκθεση περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τους όγκους εξαγωγής σε κλιμακωτές τιμές για κάθε προϊόν που καταχωρίστηκε στο παράρτημα Ι του κανονισμού·
- 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 απέστειλαν οι αιτούντες (ή οι αιτούσες εταιρείες) 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.

Για 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 δικτυακό τόπο στον οποίο είναι διαθέσιμες οι πληροφορίες αυτές:

³ Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για τα φάρμακα μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερες τιμές, περιορίζοντας την προσφορά φθηνότερων γενόσημων εναλλακτικών φαρμάκων. Ωστόσο, υπάρχουν επίσης πολλοί άλλοι σημαντικοί παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν την προσβασιμότητα των ασθενών των φτωχών αναπτυσσόμενων χωρών στα φάρμακα. Οι παράγοντες αυτοί είναι η έλλειψη εθνικής ασφαλιστικής κάλυψης υγείας, οι εισαγωγικοί δασμοί και οι φόροι επί των φαρμάκων, οι υψηλές προσαυξήσεις διανομής και τα ανεπαρκή συστήματα δημόσιων συμβάσεων.

⁴ 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>

– <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.

3. ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Δεν υπήρξαν καταχωρίσεις νέων προϊόντων κατά τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από την έκθεση.

Τα προϊόντα που απαριθμούνται παρακάτω, τα οποία προορίζονται για τη θεραπεία του HIV/AIDS, καταχωρίστηκαν το 2004 από την εταιρεία GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (HB):

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**
- **EPIVIR πόσιμο διάλυμα 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 πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml – 200 ml**

Οι κλίμακες τιμών και οι προσφερόμενες τιμές περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, μαζί με τους όγκους που πωλήθηκαν το 2010 και το 2011 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 προϊόντα⁵.

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.

⁵ 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://bi.theglobalfund.org/analytics/saw.dll?Dashboard&nqUser=PQRExternalUser&PQRLANGUAG E=en&PortalPath=/shared/PQR%20External%20Users/_portal/PQR%20Public&Page=Price%20list

4. ΧΩΡΕΣ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

Σε αντίθεση με τις προηγούμενες εκθέσεις, δεν κατέστη δυνατόν να ληφθεί λεπτομερής κατανομή των όγκων που διατέθηκαν ανά περιφέρεια κατά την περίοδο που καλύπτεται από την έκθεση. Ωστόσο, ο αιτών δήλωσε ότι προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης είχαν διατεθεί σε όλες τις ΛΑΧ, στις χώρες με χαμηλά εισοδήματα της Παγκόσμιας Τράπεζας και σε όλες τις χώρες όλων των χωρών της νοτίως της Σαχάρας Αφρικής. Οι εν λόγω χώρες, σύμφωνα με το UNITAID, καλύπτουν το 75% του συνόλου των ατόμων που ζουν σήμερα με HIV/AIDS.

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 ειδικότερα σ' αυτές τις τρεις νόσους. Ωστόσο, μόνο φάρμακα για τη θεραπεία του HIV/AIDS έχουν καταχωριστεί από τον αιτούντα, πράγμα που θα μπορούσε να δικαιολογηθεί από το πολύ υψηλότερο κόστος των αντιρετροϊκών φαρμάκων σε σύγκριση με εκείνα για τη θεραπεία για την ελονοσία και τη φυματίωση. Αυτό εξηγείται επίσης από το γεγονός ότι οι κίνδυνοι παράνομης επανεισαγωγής στην ΕΕ φαρμάκων για τη θεραπεία της ελονοσίας και της φυματίωσης είναι αρκετά περιορισμένοι, λόγω της περιορισμένης παρουσίας των εν λόγω νόσων στην ΕΕ. 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 υπήρξαν μέχρι σήμερα σχετικές αιτήσεις. Δεδομένου ότι ο κατάλογος των καταχωρισμένων προϊόντων έχει παραμείνει αμετάβλητος από το 2004, οι νόσοι που καλύπτονται στην παρούσα έκθεση παραμένουν οι ίδιες, δηλαδή αποκλειστικά η θεραπεία του HIV/AIDS.

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 κανονισμού⁶]. Για επτά από τα εννέα προϊόντα, αποδείχθηκε επαρκής η υπόδειξη ότι η προσφερόμενη τιμή (π.χ. η «κλιμακωτή» τιμή) ήταν χαμηλότερη από το 25% της χαμηλότερης τιμής του καταλόγου του ΟΟΣΑ. Τόσο η κλιμακωτή τιμή όσο και ο κατάλογος τιμών του ΟΟΣΑ διατίθενται στο κοινό.

Ωστόσο, για δύο προϊόντα –το Eprinivir πόσιμο διάλυμα και το Retrovir πόσιμο διάλυμα–, η κλιμακωτή τιμή ήταν υψηλότερη από το 25% της χαμηλότερης τιμής του καταλόγου του ΟΟΣΑ (παράρτημα 1, σ. 10 και 18). Ο αιτών δικαιολόγησε τα υψηλότερα επιτόκια με τους μειούμενους όγκους των πωλούμενων προϊόντων. Ο αιτών εξήγησε περαιτέρω ότι, όπως η παραγωγή με κλιμακωτή τιμολόγηση μειώθηκε –λόγω της επιτυχίας της στρατηγικής σχετικά με την εθελοντική άδεια–, το κόστος των εν λόγω ειδικών συσκευασιών ανά μονάδα αυξήθηκε. Επιπλέον, ο αιτών αναφέρθηκε στην πολιτική κλιμακωτής τιμολόγησης, στο πλαίσιο της οποίας τα φάρμακά του πωλούνται σύμφωνα με το ΑΕγγΠ και την επιβάρυνση της επιδημίας, πράγμα που σημαίνει ότι η κλιμακωτή τιμή που αναφέρεται στο παράρτημα I

⁶ Αντί να υποβάλει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την προσφερόμενη τιμή, ο αιτών μπορεί να υποβάλει πιστοποιητικό από ανεξάρτητο ελεγκτή, στο οποίο να αναφέρεται ότι η τιμή έχει επαληθευθεί και αντιστοιχεί σε ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III.

της παρούσας έκθεσης και η χαμηλότερη τιμή του καταλόγου του ΟΟΣΑ δεν μπορεί να έχουν πολύ μεγάλη διαφορά αν η χώρα του ΟΟΣΑ έχει χαμηλό ΑΕγχΠ και μεγάλη επιβάρυνση ΗΙΥ.

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 έξι ετών:

Σχήμα 1:

Προϊόν/μονάδα	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Combivir 300/150 mg x 60	397.450	153.793	178.216	66.344	478	8.459
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2.700	17.240	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132.176	92.467	136.571	10.185	322	385
Trizivir 750 mg x 60	4.903	17.102	7.475	9.895	1.333	140
Retrovir πόσιμο διάλυμα 10 mg	119.807	272.063	13.502	7.305	9.932	1.944
Ziagen 300 mg x 60	40.208	35.884	26.872	5.058	113.591	13.697
Epivir πόσιμο διάλυμα 10mg/ml 240 ml	406.287	155.523	33.311	4.008	24.731	11.571
Epivir 150 mg x 60	975.250	1.125.986	971.689	0	2.605	42.701
Retrovir 300 mg x 60	48.410	118.725	47.682	0	2.335	6.035
Σύνολο	2.125.076	1.972.186	1.418.018	120.035	155.327	84.932

Σχήμα 2:



Όπως φαίνεται στο σχήμα 2, οι συνολικές πωλήσεις των καταχωρισμένων φαρμάκων κλιμακωτής τιμολόγησης έχουν μειωθεί σημαντικά και σταθερά κατά τα τελευταία έξι έτη. Οι συνολικές πωλήσεις του 2011 αντιπροσωπεύουν μόλις το 3% των συνολικών πωλήσεων του

2005. Η συνεχής αυτή μείωση, η οποία εντάθηκε το 2009, θα μπορούσε να εξηγηθεί κυρίως από το γεγονός ότι περισσότεροι πελάτες αγοράζουν αντιρετροϊκά φάρμακα από άλλους παραγωγούς και ιδίως από παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν αδειοδοτηθεί από την εταιρεία GlaxoSmithKline στο πλαίσιο των δωρεάν εθελοντικών αδειών της. Η εταιρεία ViiV Healthcare, η οποία έχει συσταθεί από την GlaxoSmithKline και την Pfizer με σκοπό την παροχή προηγμένης θεραπείας και φροντίδας στα άτομα που ζουν με τον ιό HIV έχει ήδη χορηγήσει έντεκα εθελοντικές άδειες για την παρασκευή και τη διάθεση αντιρετροϊκών φαρμάκων.

Το 2011 η ViiV Healthcare και όσοι έχουν λάβει άδεια από αυτήν διέθεσαν περίπου 717 εκατομμύρια των δικών τους φαρμάκων Etrivir και Combivir σε αφρικανικές χώρες. Αυτό είναι το ισοδύναμο προμήθειας περίπου 12 μηνών για περισσότερα από ένα εκατομμύριο άτομα που ζουν με τον ιό HIV. Η τάση αυτή είναι ευπρόσδεκτη επειδή βελτιώνει τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών αντιρετροϊκών φαρμάκων για πελάτες σε αναπτυσσόμενες χώρες και βοηθά στο να παραμείνει βιώσιμη η προσφορά.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι όγκοι που παρατίθενται στο παράρτημα I παρουσιάζουν σημαντικές διαφορές μεταξύ του 2010 και του 2011. Η εξήγηση που δόθηκε από τον αιτούντα αναφέρεται στη διαδικασία ανάθεσης για την προμήθεια. Ο αιτών καλείται ολοένα και περισσότερο να ανταποκριθεί σε αιτήματα κυβερνήσεων ή μη κυβερνητικών οργανώσεων να παράσχει φάρμακα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Πρόκειται συνήθως για αιτήματα κάλυψης περιπτώσεων φαρμακευτικής αγωγής για τις οποίες δεν υπάρχει σχετικό απόθεμα και τις οποίες δεν μπορούν να καλύψουν οι εταιρείες παραγωγής γενόσημων φαρμάκων.

Θα πρέπει επίσης να υπογραμμιστεί ότι, μετά την έκδοση του κανονισμού, τα διαθέσιμα στοιχεία φαίνεται να καταδεικνύουν ότι δεν αναφέρθηκε στην Επιτροπή καμία παράνομη επανεισαγωγή κλιμακωτά τιμολογημένων προϊόντων.

Με βάση τα στοιχεία που παρουσιάζονται παραπάνω και την απουσία νεοκαταχωρισθέντων φαρμάκων (άλλων) φαρμακευτικών εταιρειών από το 2004 και μετά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εξετάσει την ανάγκη να διοργανώσει δημόσια διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2003 προκειμένου να αξιολογήσει καλύτερα τον ρόλο της στην προώθηση της προσβασιμότητας των φτωχότερων αναπτυσσόμενων χωρών σε βασικά φάρμακα σε προσιτές τιμές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΟΓΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΠΩΛΗΘΗΚΑΝ ΤΟ 2010-2011

EPIVIR πόσιμο διάλυμα 10mg/ml - 240 ml

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες)⁷ – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: λαμβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 5,42

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010**

24.731

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 12

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011**

11.571

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 29,38

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 18,5%

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 40,8%

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

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: λαμβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 5,23

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010**

2.605

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 6,56

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011**

42.701

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 181,42

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 2,9%

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 3,6%

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: λαμιβουδίνη + ζιδοβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 16,19

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010 478**

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 18,98

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011 8.459**

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 264,34

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 6,1%

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 7,2%

RETROVIR 100 mg x 100

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 12,17

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010 322**

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 18,48

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011 385**

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 88,75

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 13,7 %

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 20,8 %

RETROVIR 300 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 13,24

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010 2.335**

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 24,70

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011 6.035**

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 133,20

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 9,9%

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 18,5%

RETROVIR 250 mg x 40

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 11,03

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 12,03

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010** **0**

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011** **0**

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 81,15

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 13,6%

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 14,8%

TRIZIVIR 750 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 19 Απριλίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

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

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 53,71

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010** **1.333**

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 53,01

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011** **140**

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 450,31

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 11,9 %

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 11,8%

ZIAGEN 300 mg x 60

Ημερομηνία έγκρισης: 20 Σεπτεμβρίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: θειική αβακαβίρη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 35,91

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010**

113.591

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 31,36

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011**

13.697

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 223,37

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 16,1%

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 14%

RETROVIR πόσιμο διάλυμα 10 mg/ml – 200 ml

Ημερομηνία έγκρισης: 20 Σεπτεμβρίου 2004

**Πωληθέντες όγκοι
(μονάδες) – 1η
Ιανουαρίου 2010 έως
31η Δεκεμβρίου 2011**

Νόσος-στόχος: λοίμωξη από τον ιό HIV

Δραστική ουσία: ζιδοβουδίνη

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2010: US\$ 6,35

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2010**

9.932

Προσφερόμενη τιμή (ανά μονάδα) 2011: US\$ 10,38

**Συνολικός αριθμός
των συσκευασιών
που πωλήθηκαν το
2011**

1.944

Χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ: US\$ 16,22

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2010: 39,2 %

Προτιμησιακή/χαμηλότερη τιμή στον κατάλογο του ΟΟΣΑ 2011: 64%