

ET

ET

ET



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 11.11.2010
KOM(2010) 652 lõplik

Aastaruanne (2009)

nõukogu 26. mai 2003. aasta määruse (EÜ) nr 953/2003 (teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta) rakendamise kohta

Aastaruanne (2009)

nõukogu 26. mai 2003. aasta määruse (EÜ) nr 953/2003 (teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta) rakendamise kohta

SISUKORD

1.	Üldine taust	4
2.	Komisjoni aruanne vastavalt määrusele (EÜ) nr 953/2003	5
3.	Registreeritud tooted	5
4.	Sihtriigid.....	6
5.	Hõlmatud haigused.....	6
6.	Hinna kujundamise korra kohaldamine	7
7.	Määruse pikemaajalise mõju hindamine	8
1.	LISA Ravimite müüginahud 2009. aastal	10
2.	LISA Alampiirkondades mitmetasandiliste hindadega müüdud toodete kogused. 1. jaanuar 2009 kuni 31. detsember 2009	19

Käesolev on kuues aastaaruanne, mis on ette nähtud vähim arenenud riikidele mõeldud vähendatud hinnaga ravimite paralleelse müügi takistamist käsitleva määruse (EÜ) nr 953/2003¹ artikliga 11. Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2009.

1. ÜLDINE TAUST

2000. aastal toimunud ÜRO millenniumi tippkohtumisel kiideti heaks aastatuhande arengueesmärgid, millest üks on võidelda HIV/AIDSi, malaaria ja muude haiguste vastu. Selle eesmärgi saavutamiseks võttis Euroopa Komisjon vastu tervikliku raamistiku,² et kiirendada kolme peamise haiguse – HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi – vastast võitlust. 2001. aastal töötati välja tegevusprogramm,³ kus esitati konkreetseid meetmed. 2005. aastal kiitis komisjon heaks kõnealuse programmi järelemeetmed, mis hõlmasid ajavahemikku 2007-2011⁴.

Nimetatud oluliste haiguste vastase võitluse üks põhieesmärk on varustada vaeseid riike ja arengumaid madalate hindadega ravimitega. Selle eesmärgi saavutamiseks on Euroopa Komisjon korduvalt soovitanud ravimite puhul rakendada mitmetasandilise hinnasüsteemi poliitikat koos turu segmenteerimisega rikaste ja vaeste riikide vahel. Selline poliitika julgustab tootjaid tarnima kõnealuseid ravimeid sihtriikidesse madalaima võimaliku (mitmetasandilise) hinnaga, korvates samal ajal uurimis- ja arendustegevuse kulud arenenud (OECD) riikides küsitava kõrgema hinnaga. Sellise lähenemisviisi eesmärk on tagada pidev varustus elupäästvate ravimitega. Kõnealusele lähenemisviisile on ka raskem piiranguid kehtestada kui partnerlussuhete puhul.

Selleks et takistada ravimite levikut teistele turgudele, töötati välja mitmetasandilist hinnasüsteemi toetavad kaitsemeetmed. 2003. aasta mais võttis Euroopa Liit vastu nõukogu määruse (EÜ) nr 953/2003 teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta⁵ (edaspidi „määrus“).

¹ Määruse (EÜ) nr 953/2003 artiklis 11 on sätestatud: „1. Komisjon jälgib I lisas loetletud ning artiklis 1 määratletud riikidesse eksporditavate mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete ekspordimahte aastate lõikes, lähtudes talle ravimite tootjate ja eksportijate esitatud andmetest. Selleks annab komisjon välja standardvormi. Tootjad ja eksportijad peavad kõnealused müügiaruanded komisjonile esitama igal aastal iga mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote kohta ning need on konfidentsiaalsed.

2. Komisjon annab nõukogule korrapäraselt aru mitmetasandiliste hindadega eksporditud kogustest, sealhulgas tootja ning sihtriigi valitsuse vahel sõlmitud partnerluslepingu raames eksporditud mahtudest. Aruandes käsitletakse riikide ja haiguste loetelu ning artikli 3 rakendamise üldisi kriteeriume.”

² Komisjoni teatis seoses peamiste nakkushaiguste vastase tegevuse kiirendamise ja vaesuse vähendamise kohta, KOM(2000)585.

³ Tegevusprogramm HIV/AIDSi, malaaria- ja tuberkuloosivastase tegevuse kiirendamiseks ja vaesuse vähendamiseks, KOM(2001)96. Euroopa Ühenduse uuendatud tegevusprogramm HIV/AIDSi, malaaria-, ja tuberkuloosivastase tegevuse kiirendamiseks ja vaesuse vähendamiseks. Silmatorkavad poliitilised probleemid ja tulevikuväljakutsed KOM(2003)93.

⁴ Välistegevuse kaudu HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosiga võitlemise Euroopa tegevusprogramm, KOM(2005) 179. 2009. aasta aruanne (SEK(2009) 748 lõplik) on kättesaadav aadressil: http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_DOCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf

⁵ ELT L 135, 3.6.2003, lk 5–11. Määrust on viimati muudetud komisjoni 11. oktoobri 2005. aasta määrusega (EÜ) nr 1662/2005 (ELT L 267, 12.10.2005, lk 19–21). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:ET:PDF>

2. KOMISJONI ARUANNE VASTAVALT MÄÄRUSELE (EÜ) NR 953/2003

Käesolev aruanne hõlmab ajavahemikku 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2009. Aruandlusperioodil uusi tooteid ei registreeritud.

Aruanne sisaldab järgmist teavet:

- kõigi määruse I lisas loetletud toodete mitmetasandiliste hindadega eksporditud kogused;
- mitmetasandiliste hindadega ekspordist kasu saavad alampiirkonnad;
- kõnealuste toodetega ravitavad haigused;
- hinnang määruse artiklis 3 esitatud hinna kujundamise korra rakendamise kohta kõigi asjaomaste toodete puhul.

Käesolevas aruandes tuginetakse peamiselt taotlejalt määruse artikli 11 lõike 1 kohaselt saadud teabele. Komisjon austab taotlejate esitatud andmete konfidentsiaalsust; ta ei taga andmete õigsust ega kahtle selles.

Selleks et teavitada avalikkust kõigist määruse alusel registreeritud toodetest, nende tootjatest, eriomadustest, sihtriikidest ja muudest olulistest üksikasjadest, on komisjon loonud veebisaidi, mida täiendatakse pidevalt uute andmetega:

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

Samalt veebisaidilt saavad abi ka tootjad, kes soovivad registreerida uut toodet.

3. REGISTREERITUD TOOTED

Allpool loetletud tooted registreeris 2004. aastal GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK).

<i>TOODE</i>	<i>OECD HINNAVAHEMIK</i>	<i>PAKUTUD HIND</i>
EPIVIR 150 mg x 60	121,81–395,78 USD	5,70 USD
COMBIVIR 300/150 mg x 60	177,49–767,59 USD	19,50 USD
EPIVIRi suukaudne lahus 10mg/ml–240 ml	33,32–71,73 USD	6,73 USD
RETROVIR 100 mg x 100	104,07–219,42 USD	15,77 USD
RETROVIR 300 mg x 60	125,15–295,42 USD	17,40 USD
RETROVIR 250 mg x 40	83,84–205,16 USD	13,27 USD
TRIZIVIR 750 mg x 60	539,09–887,97 USD	102,00 USD
ZIAGEN 300 mg x 60	152,64–411,42 USD	72,90 USD
RETROVIRi suukaudne lahus 10 mg/ml–200 ml	17,85–73,83 USD	7,10 USD

Tuleks märkida, et tabelis esitatud pakutud hinnad (mitmetasandilised hinnad) ja OECD hinnavaheemik kajastavad tootja teatatud hindu ajal, mil tootja taotluse esitas. I lisas on esitatud nii **ajakohastatud** hinnavaheemikud ja pakutud hinnad kui ka kõigi määruse kohaselt registreeritud toodete müügiimahud 2009. aastal.

Määruse kohaselt ei tohi loetelus esitatud riikides nende hindadega toodete puhul teha vahet sellel, kas ostja on riigi- või eraettevõtte. Tuleb siiski märkida, et kõnealused hinnad on soovituslikud. Tegelikke müügihindu ei ole avaldatud, kuna määruse artikli 11 lõige 1 ei kohusta taotlejaid seda tegema. Seepärast ei saa välistada, et mõnel juhul lepitakse kokku või on juba kokku lepitud toodete madalamas hinnas⁶.

Komisjonile esitatud teabe põhjal ei ole määruse kohaselt registreeritud mitmetasandilise hinnaga tooteid püütud aruandeperioodil ebaseaduslikult ELi tagasi importida.

Kuna HIV/AIDS, malaaria ja tuberkuloos on kroonilised haigused, tuleb ravimeid osta pidevalt. Komisjoni on teavitatud, et valdav osa müügist toimub ostjatega sõlmitud pikaajaliste lepingute alusel. Komisjoni ei ole teavitatud konkreetsete partnerluslepingute alusel toimuvast ekspordist.

4. SIHTRIIGID

Aruandeperioodil tarniti mitmetasandilise hinnaga tooteid **14**-sse määruse II lisas loetletud riiki. Need riigid olid Elevandiluurannik, Haiti, Kambodža, Kamerun, Keenia, Kongo Demokraatlik Vabariik, Lõuna-Aafrika Vabariik, Mosambiik, Namiibia, Nigeeria, Rwanda, Togo, Uganda ja Zimbabwe.

Kõik asjaomased riigid, välja arvatud Haiti ja Kambodža, asuvad Sahara-taguses Aafrikas, mis on HIV/AIDSi suurima esinemissagedusega piirkond.

Käesoleva aruande 2. lisas on esitatud üksikasjalik teave kõigisse 7 alampiirkonda (Euroopa ja Kesk-Aasia, Ida-Aasia ja Vaikse ookeani piirkond, Ladina-Ameerika ja Kariibi mere piirkond, Lääne-Aafrika, Kesk-Aafrika, Ida-Aafrika ja Lõuna-Aafrika) eksporditud koguste kohta.

5. HÕLMATUD HAIGUSED

HIV/AIDSi, malaariat ja tuberkuloosi peetakse üldiselt kõige tõsisemateks arengumaade elanike terviseprobleemideks ning majandusarengu peamisteks takistajateks. Seepärast on ELi arengupoliitika, sealhulgas kõnealune määrus, keskendunud konkreetselt kolmele nimetatud haigusele. Võttes arvesse, et registreeritud toodete loetelu 2009. aastal ei muudetud, jäävad käesoleva aruandega hõlmatud haigused samaks, s.t käsitletakse ainult HIV/AIDSi ravimeid.

Kuid kindlasti leidub ka malaaria- ja tuberkuloosiravimeid, mida oleks kasulik määruse kohaselt registreerida. Määruse alusel võib ja on sobilik hõlmata ka HIV/AIDSiga seotud oportunistlike nakkuste ravimeid, kuid siiani ei ole sellekohaseid taotlusi esitatud.

⁶ Tegelikest müügihindadest huvituvad lugejad leiavad need ülemaailmse AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastu võitlemise fondi veebisaidilt <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

6. HINNA KUJUNDAMISE KORRA KOHALDAMINE

Siiani ei ole määruse artiklis 3 sätestatud hinna kujundamise korra kohaldamine tekitanud probleeme. Taotleja ei ole pidanud vajalikuks kasutada sõltumatu audiitori teenuseid, et kaitsta salajasi andmeid ettevõtte kohta (mida võimaldab määruse artikli 4 lõike 2 punkt ii). Kõigi üheksa toote puhul piisas tõestuseks, et pakutud hind (s.t mitmetasandiline hind) moodustas madalaimast OECD hinnast vähem kui 25 %. Nii mitmetasandiline hind kui ka OECD hinnad on avalikustatud.

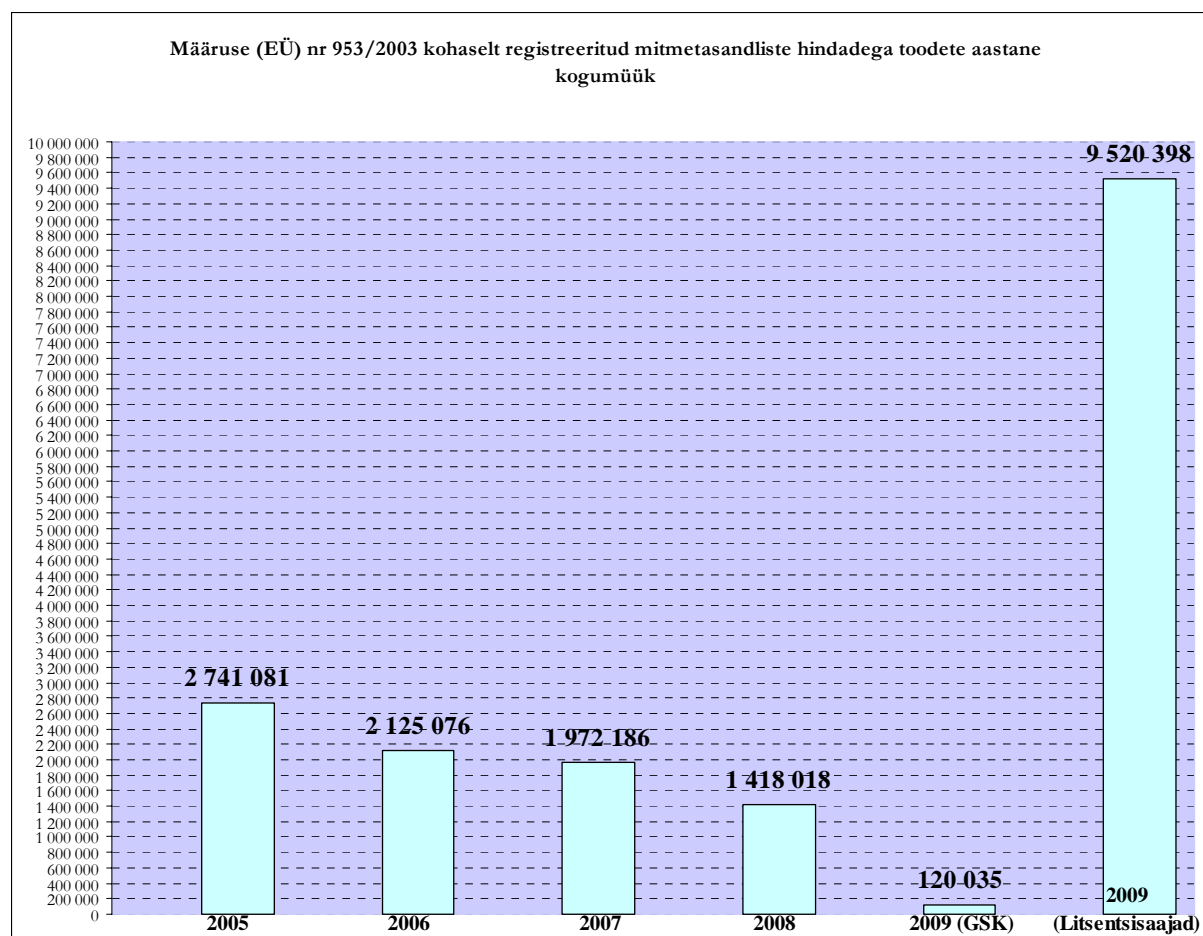
7. MÄÄRUSE PIKEMAAJALISE MÕJU HINDAMINE

Allpool esitatud tabel annab ülevaate suundumustest määruse kohaselt registreeritud toodete müügis viie viimase aasta jooksul:

Joonis 1:

Toode/ühik	2006	2007	2008	2009 (GSK)	2009 (litsentsisaajad)
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
Retroviri suukaudne lahus 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
Epiviri suukaudne lahus 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
Kokku	2.125.076	1.972.186	1.418.018	120.035	9.520.398

Joonis 2:



Kõigist registreeritud toodetest suurenesid mitmetasandilise hinnaga müüdü kogused võrreldes eelmise aastaga üksnes *Retrovir 250 mg x 40* ja *Trizivir 750 mg x 60* puhul. Kokku vähenes müük 92 %.

Jätkuv langus 2009. aastal tulenes eelkõige sellest, et üha rohkem kliente *ostab* antiretroviiruse ravimeid muudelt tootjatelt, eriti geneeriliste ravimite tootjatelt, sealhulgas ka GSK litsentseeritud tootjatelt. Joonistel 1 ja 2 (lk 8) on esitatud andmed geneeriliste ravimite tootjate valmistatud ja määruse kohaselt registreeritud 9 toote kogu müügi kohta 2009. aastal. GSK on andnud kaheksale geneeriliste ravimite tootjale vabatahtlikud litsentsid Sahara-taguse Aafrika avalikule ja erasektorile antiretroviiruse ravimite (*Retrovir*, *Epivir* ja *Combivir*, mida kõiki kasutatakse peamiselt esmaravimitena) tootmiseks ja tarnimiseks. Selline suundumus on tervitatav, kuna see parandab taskukohaste antiretroviiruse ravimite kättesaadavust arengumaade tarbijatele ning aitab tagada pideva varustatuse. 2009. aastal tarnisid GSK litsentsiomanikud Aafrika riikidele 439 miljonit nende toodetud *Epiviri* ja *Combiviri* tabletti ning GSK 32,7 miljonit tabletti, seega tarniti 2009. aastal kokku 471,7 miljonit tabletti (2008. aastal 349 miljonit tabletti). Seepärast tuleks veel kord rõhutada, et üldiselt on soodushinnaga ravimite kättesaadavus märkimisväärselt paranenud.

EPIVIR 150 mg x 60

Tunnustamise kuupäev: 19. aprill 2004

Alampiirkond

**Müügimaht
(ühikutes) 1. jaanuar
2009–31. detsember
2009**

Ravitav haigus: HIV-nakkus

**Müüdud
kokku**

ühikuid

0

Toimeaine: lamivudiin

Ühes kuus

0

Pakutav hind (ühiku kohta): 5,23 USD

Madalaim OECD hind: 147,49 USD

Soodushind/madalaim OECD hind: 3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Alampiirkond

**Müügimaht (ühikutes)
1. jaanuar 2009–31.
detsember 2009**

Tunnustamise kuupäev: 19. aprill 2004

Ravitav haigus: HIV-nakkus

Ladina-Ameerika ja
Kariibi mere piirkond

50

Toimeaine: lamivudiin + zidovudiin

Kesk-Aafrika

2,520

Ida-Aafrika

13,766

Lõuna-Aafrika

50,008

**Müüdnud
kokku**

ühikuid

66,344

Pakutav hind (ühiku kohta): 16,19 USD

Ühes kuus

5,529

Madalaim OECD hind: 302,85 USD

Soodushind/madalaim OECD hind: 5,35 %

RETROVIR 100 mg x 100

Tunnustamise kuupäev: 19. aprill 2004

Alampiirkond**Müügimaht (ühikutes)
1. jaanuar 2009–
31. detsember 2009**

Ravitav haigus: HIV-nakkus

Lääne-Aafrika

5,278

Toimeaine: zidovudiin

Ida-Aafrika

1,996

Lõuna-Aafrika

2,911

Pakutav hind (ühiku kohta): 12,17 USD**Müüdud
kokku****ühikuid****10,185**

Madalaim OECD hind: 101,69 USD

Ühes kuus

849

Soodushind/madalaim OECD hind: 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Alampiirkond

**Müügimaht (ühikutes)
1. jaanuar 2009–
31. detsember 2009**

Tunnustamise kuupäev: 19. aprill 2004

Ravitav haigus: HIV-nakkus

**Müüdud
kokku**

ühikuid

0

Toimeaine: zidovudiin

Ühes kuus

0

Pakutav hind (ühiku kohta): 13,24 USD

Madalaim OECD hind: 211,09 USD

Soodushind/madalaim OECD hind: 6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Tunnustamise kuupäev: 19. aprill 2004

Alampiirkond

**Müügimaht
(ühikutes) 1. jaanuar
2009–31. detsember
2009**

Ravitav haigus: HIV-nakkus

Ida-Aasia ja Vaikse
ookeani piirkond

10,892

Toimeaine: zidovudiin

Lõuna-Aafrika

6,348

Pakutav hind (ühiku kohta): 11,03 USD

**Müüdud ühikuid
kokku**

17,240

Madalaim OECD hind: 109,16 USD

Ühes kuus

1,437

Soodushind/madalaim OECD hind: 10,10 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Alampiirkond

**Müügimaht (ühikutes)
1. jaanuar 2009–
31. detsember 2009**

Tunnustamise kuupäev: 19. aprill 2004

Ravitav haigus: HIV-nakkus

Lääne-Aafrika

6,688

Toimeaine: abakaviirsulfaat (300 mg) + lamivudiin (150 mg) + zidovudiin (300 mg)

Ida-Aafrika

507

Lõuna-Aafrika

2,700

Pakutav hind (ühiku kohta): 53,71 USD

**Müüdnud
kokku**

ühikuid

9,895

Madalaim OECD hind: 545,81 USD

Ühes kuus

825

Soodushind/madalaim OECD hind: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Alampiirkond

**Müügimaht (ühikutes)
1. jaanuar 2009–
31. detsember 2009**

Tunnustamise kuupäev: 20. september 2004

Ravitav haigus: HIV-nakkus

Toimeaine: abakaviirsulfaat

Ida-Aafrika

900

Lõuna-Aafrika

4,158

**Müüdnud
kokku**

ühikuid

5,058

Ühes kuus

421

Pakutav hind (ühiku kohta): 35,91 USD

Madalaim OECD hind: 255,92 USD

Soodushind/madalaim OECD hind: 14,03 %

RETROVIRi suukaudne lahus 10 mg/ml–200 ml

Alampiirkond

**Müügimaht (ühikutes)
1. jaanuar 2009–
31. detsember 2009**

Tunnustamise kuupäev: 20. september 2004

Ravitav haigus: HIV-nakkus

Lääne-Aafrika

4,043

Toimeaine: zidovudiin

Ida-Aafrika

3,262

Pakutav hind (ühiku kohta): 6,35 USD

**Müüdnud
kokku**

ühikuid

7,305

Madalaim OECD hind: 25,72 USD

Ühes kuus

609

Soodushind/madalaim OECD hind: 24,69 %

**2. LISA ALAMPIIRKONDADES MITMETASANDILISTE HINDADEGA MÜÜDUD TOODETE
KOGUSED.**

1. JAANUAR 2009 KUNI 31. DETSEMBER 2009

Alampiirkond	Toode	Ühikud
Ida-Aasia ja Vaikse ookeani piirkond	RETROVIR 250 mg x40	10,892
Ladina-Ameerika ja Kariibi mere piirkond	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50
Lääne-Aafrika	RETROVIR 100mgx100	5,278
	RETROVIRi suukaudne lahus	4,043
	TRIZIVIR 750 mg x 60	6,688
Kesk-Aafrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	2,520
Ida-Aafrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	13,766
	RETROVIR 100mgx100	1,996
	RETROVIRi suukaudne lahus	3,262
	TRIZIVIR 750 mg x 60	507
	ZIAGEN 300 mg x 60	900
Lõuna-Aafrika	EPIVIRi suukaudne lahus	4,008
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50,008
	RETROVIR 100 mg x 100	2,911
	RETROVIR 250mgx40	6,348
	TRIZIVIR 750 mg x 60	2,700
	ZIAGEN 300 mg x 60	4,158