

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 27.10.2009
KOM(2009)574 lopullinen

Vuosikertomus (2008)

**tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen
estämisestä 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o
953/2003 soveltamisesta**

Vuosikertomus (2008)

**tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen
estämisestä 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o
953/2003 soveltamisesta**

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Tausta	4
2.	Asetuksen (EY) N:o 953/2003 mukaiset komission kertomukset	5
3.	Rekisteröidyt valmisteet.....	5
4.	Määrämaat.....	6
5.	Tämän kertomuksen kattamat taudit	7
6.	Hinnan määrittämistavan soveltaminen	7
7.	Arviointi asetuksen vaikutuksista pitemmällä aikavälillä.....	8
LIITE 1: Lääkkeiden myyntimäärät vuonna 2008		9
LIITE 2: Porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden myyntimäärät alueittain 1.1.–31.12.2008		18

Tämä kertomus on viides asetuksen (EY) N:o 953/2003¹ 11 artiklassa tarkoitettu vuosikertomus. Asetuksen tarkoituksena on estää sellaisten alennettuun hintaan myytävien lääkkeiden rinnakkaiskauppa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vähiten kehittyneissä maissa. Tämä kertomus kattaa 1. tammikuuta ja 31. joulukuuta 2008 välisen jakson.

1. TAUSTA

Vuonna 2000 pidetyssä YK:n vuosituhanen vaihteen huippukokouksessa vahvistettiin vuosituhanen kehitystavoitteet, joista yksi on hiv-/aids-tartunnan, malarian ja muiden tautien torjunta. Euroopan komissio vahvisti tämän sitoumuksen mukaisesti 20. syyskuuta 2000 kattavan toimintamallin,² jolla pyritään nopeuttamaan toimintaa kolmen keskeisen taudin eli hiv-/aids-tartunnan, malarian ja tuberkuloosin osalta. Toteutettavat erityistoimenpiteet määritettiin erityisessä toimintaohjelmassa.³ Ohjelman edistymistä tarkasteltiin toisessa tilanneselvityksessä,⁴ joka julkaistiin 26. lokakuuta 2004. Komissio antoi 27. huhtikuuta 2005 tiedonannon HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseen tähtäävästä ulkoisena toimena toteutettavasta eurooppalaisesta toimintaohjelmasta (KOM(2005) 179), joka kattaa vuodet 2007–2011.

Kohtuuhintaisten lääkkeiden toimittaminen köyhille maille ja kehitysmailla on yksi näiden merkittävien tautien torjunnan päätavoitteista. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Euroopan komissio on johdonmukaisesti pyrkinyt edistämään lääkkeiden hintojen porrastamista ja markkinoiden jakamista sen mukaan, onko kyse rikkaista vai köyhistä maista. Tästä toimintalinjasta saadaan se hyöty, että se kannustaa lääkevalmistajia jakelemaan kyseisiä lääkkeitä kohdemaissa mahdollisimman alhaiseen (porrastettuun) hintaan ja kattamaan samaan aikaan tutkimus- ja kehitystyöstä aiheutuvat kulut veloittamalla korkeampia hintoja kehittyneissä maissa (OECD-maissa). Näin pyritään turvaamaan ihmishenkiä pelastavien lääkkeiden toimitusvarmuus ja keskeytyksetön jakelu. Kyseinen lähestymistapa ei ole myöskään yhtä altis kumppanuusohjelmissa usein esiintyville rajoituksille.

Porrastetun hinnoittelun tukemiseksi suunniteltiin erityisiä suojatoimia, joilla pyritään estämään lääkkeiden kulkeutuminen EU:n markkinoille. Toukokuussa 2003 EU antoi

¹ Asetuksen (EY) N:o 953/2003 11 artiklassa säädetään seuraavaa: ”1. Komissio tarkkailee liitteessä I lueteltujen, 1 artiklassa määriteltyihin maihin vietyjen porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden vuotuisia vientimääriä lääkkeiden valmistajien ja viejien sille toimittamien tietojen perusteella. Komissio laatii tätä tarkoitusta varten vakiomuotoisen lomakkeen. Valmistajien ja viejien on toimitettava nämä myyntitiedot kustakin porrastetusti hinnoitellusta valmisteesta vuosittain komissiolle, joka käsittelee niitä luottamuksellisin.

2. Komissio raportoi neuvostolle määräajoin porrastetuin hinnoin vietyjen valmisteiden määristä, mukaan lukien valmistajan sekä määräämään hallituksen välisen sopimuksen perusteella viedyistä määristä. Komission kertomuksessa tarkastellaan soveltamisalaan kuuluvien maiden ja tautien luetteloa sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisiä perusteita.”

² *Merkittäviä tartuntatauteja koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä*, KOM(2000) 585.

³ Toimintaohjelma: *HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä*, KOM(2001) 96. *Ajantasainen katsaus EY:n toimintaohjelmaan – HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä – Toimintaperiaatteisiin liittyvät ratkaisemattomat kysymykset ja tulevaisuuden haasteet*, KOM(2003) 93.

⁴ *Toinen tilanneselvitys EY:n toimintaohjelmasta HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä*, SEC(2004) 1326.

neuvoston asetuksen (EY) N:o 953/2003⁵ tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä, (jäljempänä ”asetus”).

2. ASETUKSEN (EY) N:o 953/2003 MUKAISET KOMISSIION KERTOMUKSET

Tämä kertomus kattaa 1. tammikuuta ja 31. joulukuuta 2008 välisen jakson. Kyseisen jakson aikana ei rekisteröity uusia valmisteita.

Kertomus sisältää seuraavat tiedot:

- asetuksen liitteessä I lueteltujen, porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden vientimäärät
- alueet, jotka hyötyvät porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden viennistä
- taudit, joita kyseisillä valmisteilla hoidetaan
- arviointi asetuksen 3 artiklan mukaisten hinnanmäärittäytapojen soveltamisesta kuhunkin kyseessä olevaan valmisteeseen.

Tämä kertomus perustuu valtaosin tietoihin, jotka hakijat ovat toimittaneet asetuksen 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komissio käsittelee hakijoiden toimittamia tietoja luottamuksellisina takaamatta tai kyseenalaistamatta niiden paikkansapitävyyttä.

Tiedottaakseen yleisölle kaikista asetuksen nojalla rekisteröidyistä valmisteista, niiden valmistajista, erityisominaisuuksista, määrämaista ja muista yksityiskohdista komissio on perustanut verkkosivuston, jolla olevia tietoja päivitetään jatkuvasti. Verkkosivuston osoite on

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

Sivustolla on lisäksi ohjeita lääkevalmistajille, jotka haluavat rekisteröidä uuden valmisteeseen.

3. REKISTERÖIDYT VALMISTEET

GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Yhdistynyt kuningaskunta), rekisteröi seuraavassa luetellut valmisteet vuonna 2004:

⁵ EUVL L 135, 3.6.2003, s. 5–11. Asetus on saatettu viimeksi ajan tasalle 11. lokakuuta 2005 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 1662/2005 (EUVL L 267, 12.10.2005, s. 19–21). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2005:267:0019:0021:FI:PDF>.

<i>VALMISTEEN NIMI</i>	<i>HINNAN VAIHTELUVÄLI OECD:ssä</i>	<i>EHDOTETTU HINTA</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
EPIVIR Oral Solution 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
RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml	17,85–73,83 USD	7,10 USD

On otettava huomioon, että edellä olevassa taulukossa ilmoitetut ehdotetut (porrastetut) hinnat ja OECD:ssä veloitettujen hintojen vaihteluvälit perustuvat tietoihin, jotka valmistaja antoi jättäessään hakemuksensa. Hintojen vaihteluväleistä ja ehdotetuista hinnoista on saatavilla **ajantasaistettua** tietoa liitteessä I, jossa ilmoitetaan myös kaikkien asetuksen mukaisesti rekisteröityjen valmisteiden myyntimäärät vuonna 2008.

Asetuksen mukaisesti ei voida erotella ostajia – julkisia tai yksityisiä –, kun kyse on valmisteiden myynnistä näillä hinnoilla luettelossa mainituissa maissa. On kuitenkin huomattava, että kyseiset hinnat ovat ohjeellisia. Todellisia myyntihintoja ei ole ilmoitettu, sillä asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa hakijoita ei velvoiteta ilmoittamaan niitä. Sen vuoksi ei ole poissuljettua, että valmisteille voidaan joissakin tapauksissa neuvotella ja käytännössä onkin neuvoteltu alhaisempia hintoja.⁶

Komissiolle ei ole ilmoitettu raportointijaksolla tapauksista, joissa asetuksen mukaisesti rekisteröityjä, porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita olisi yritetty jälleentuoda EU:hun.

Hiv/aids, malaria ja tuberkuloosi ovat kroonisia sairauksia, joten niiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä on voitava ostaa keskeytyksettä. Komissiolle onkin ilmoitettu, että suurin osa myynnistä perustuu ostajien kanssa tehtyihin pitkäaikaisiin sopimuksiin. Komissiolle ei ole ilmoitettu viennistä, jota olisi harjoitettu erityisten kumppanuussopimusten puitteissa.

4. MÄÄRÄMAAT

Porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita toimitettiin raportointijaksolla **20** maahan asetuksen liitteessä II lueteltujen maiden joukosta. Nämä maat olivat Armenia, Botswana, Burkina Faso, Etelä-Afrikka, Ghana, Guinea, Haiti, Kambodža, Kenia, Kongon demokraattinen tasavalta,

⁶ Todellisista myyntihinnoista on saatavilla tietoja rahaston Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria verkkosivustolla osoitteessa <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=en>.

Madagaskar, Malawi, Mauritania, Namibia, Nicaragua, Nigeria, Norsunluurannikko, Sambia, Uganda ja Zimbabwe.

Armeniaa, Haitia, Kambodžaa ja Nicaraguaa lukuun ottamatta kaikki kyseiset maat sijaitsevat Saharan eteläpuolisessa Afrikassa, jossa hiv-/aids-tartuntoja esiintyy suhteessa eniten koko maailmassa.

Kertomuksen liitteessä 2 annetaan tarkempia tietoja kullekin seitsemälle alueelle suunnatun viennin määristä (Eurooppa ja Keski-Aasia, Itä-Aasia ja Tyynenmeren alue, Latinalainen Amerikka ja Karibia, Länsi-Afrikka, Keski-Afrikka, Itä-Afrikka sekä Eteläinen Afrikka).

5. TÄMÄN KERTOMUKSEN KATTAMAT TAUDIT

Hiv-/aids-tartunta, malaria ja tuberkuloosi katsotaan yleensä kansanterveyden kannalta vakavimmiksi ongelmiksi kehitysmaissa ja suurimmaksi esteeksi niiden kehityksen tiellä. Tämän vuoksi EY:n kehityspolitiikassa ja myös asetuksessa (EY) N:o 953/2003 keskitytään erityisesti näihin kolmeen tautiin. Koska rekisteröityjen valmisteiden luettelo pysyi muuttumattomana vuonna 2008, tässä kertomuksessa käsitellään samoja tauteja kuin aiemmin, eli tarkastelun kohteena on ainoastaan hiv-/aids-tartuntojen hoito.

Saatavilla on kuitenkin varmasti joitakin malarian ja tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joille olisi hyötyä asetuksen mukaisesta rekisteröinnistä. Myös hiv-/aids-tartuntoihin yhteydessä olevien opportunististen infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet voidaan hyväksyä ja soveltuvat rekisteröitäviksi asetuksen mukaisesti, mutta niitä koskevia hakemuksia ei ole tähän mennessä jätetty.

6. HINNAN MÄÄRITYSTAVAN SOVELTAMINEN

Asetuksen 3 artiklassa säädetyn hinnan määrittämistavan soveltamisessa ei ole toistaiseksi esiintynyt käytännön ongelmia. Hakija ei ole katsonut tarpeelliseksi käyttää riippumattoman tarkastajan palveluita luottamuksellisten tietojen suojaamiseksi (asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ii alakohdassa tarjottu mahdollisuus). Kaikkien yhdeksän valmisteen osalta riitti, kun osoitettiin, että ehdotettu hinta (ts. porrastettu hinta) oli alle 25 prosenttia OECD:n alhaisimmasta listahinnasta. Sekä porrastettu hinta että OECD:n listahinnat on julkistettu.

7. ARVIOINTI ASETUKSEN VAIKUTUKSISTA PITEMMÄLLÄ AIKAVÄLILLÄ

Seuraavasta taulukosta saadaan viitteitä asetuksen mukaisesti kolmen viime vuoden aikana rekisteröityjen valmisteiden myynnin kehittymisestä:

Valmistelyksikkö	2006	2007	2008	Ero prosentteina (2007–2008)
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	320 %
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	48 %
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	16 %
Epivir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	-14 %
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	-25 %
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	-56 %
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	-60 %
Epivir Oral Solution 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	-79 %
Retrovir Oral Solution 10 mg	119 807	272 063	13 502	-95 %
Yhteensä	2 125 076	1 972 186	1 418 018	-28 %

Porrastetuilla hinnoilla tapahtuvan myynnin määrää kasvattivat kaikista rekisteröidyistä valmisteista vain *Retrovir 250 mg x 40* (320 %), *Retrovir 100 mg x 100* (48 %) ja *Combivir 300/150 mg x 60* (16 %). Muiden kuuden valmisteen myyntimäärät putosivat 14–95 prosenttia. Kokonaismyynti supistui 28 prosenttia.

Myyntimäärän supistumisen jatkuminen vuonna 2008 johtuu tälläkin kertaa pääasiassa siitä, että yhä useammat asiakkaat ostavat retroviruslääkkeitä muilta valmistajilta ja erityisesti geneeristen lääkevalmisteiden tuottajilta, joiden joukossa on myös GSK:n lisensoimia tuottajia. Kuten viime vuotta koskeneessa kertomuksessa todettiin, GSK on myöntänyt vapaaehtoisia lisenssejä kahdeksalle geneerisiä lääkevalmisteita tuottavalle yritykselle retroviruslääkkeiden (Retrovirin, Epivirin ja Combivirin, joita kaikkia käytetään pääasiassa ensimmäisen vaiheen hoidossa) valmistamista ja toimittamista varten. Kyseisiä lääkkeitä on tarkoitus valmistaa ja toimittaa lisenssin turvin sekä julkiselle että yksityiselle sektorille Saharan eteläpuolisessa Afrikassa. Tämä kehityssuuntaus on myönteinen, sillä se parantaa kehitysmaissa sijaitsevien asiakkaiden mahdollisuuksia saada kohtuuhintaisia retroviruslääkkeitä ja kohentaa lisäksi kyseisten lääkkeiden toimitusvarmuutta. Vuonna 2008 GSK:n lisenssinsaajat toimittivat 279 miljoonaa tablettia omia versioitaan Epivir- ja Combivir-lääkkeistä ja GSK puolestaan 70 miljoonaa tablettia eli yhteensä 349 miljoonaa tablettia, kun kokonaismäärä oli 206 miljoonaa tablettia vuonna 2006. Onkin jälleen syytä korostaa, että hintaetuuskohtelun piiriin kuuluvien lääkkeiden saatavuus on parantunut kaiken kaikkiaan tuntuvasti.

LIITE 1: LÄÄKKEIDEN MYYNTIMÄÄRÄT VUONNA 2008

EPIVIR Oral Solution 10mg/ml – 240 ml		Alue	Myyntimäärät (yksikköinä) ⁷ 1.1.– 31.12.2008
Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004			
Hoidettava tauti: hiv-tartunta		Latinalainen Amerikka ja Karibia	2 844
Vaikuttava aine: lamivudiini		Itä-Afrikka	7 457
		Eteläinen Afrikka	23 010
Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 5,42 USD		Myytyjen pakkausten kokonaismäärä	33 311
		kuukaudessa	2 776
OECD:n alhaisin listahinta:	39,58 USD		
Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 13,69 %			

⁷

Tässä taulukossa ja jäljempänä olevissa taulukoissa yksiköillä tarkoitetaan pakkauksia, joihin kyseiset valmisteet on pakattu. Esimerkiksi yksi yksikkö valmistetta EPIVIR Oral Solution 10mg/ml – 240 ml on yksi 240 millilitran pullo. Yksi yksikkö valmistetta EPIVIR 150 mg x 60 (ks. seuraava taulukko) on yksi 60 tabletin pakkaus.

EPIVIR 150 mg x 60

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä) 1.1.–
31.12.2008**

Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Latinalainen Amerikka ja
Karibia

6 000

Vaikuttava aine: lamivudiini

Itä-Afrikka

8 233

Eteläinen Afrikka

957 456

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 5,23 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä**

971 689

OECD:n alhaisin listahinta: 147,49 USD

kuukaudessa

80 974

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä)
1.1.2008–31.12.2008**

Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Latinalainen Amerikka
ja Karibia

3 912

Vaikuttava aine: lamivudiini ja tsidovudiini

Länsi-Afrikka

31

Keski-Afrikka

120

Itä-Afrikka

41 000

Eteläinen Afrikka

133 153

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 16,19 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä**

178 216

OECD:n alhaisin listahinta: 302,85 USD

kuukaudessa

14 851

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 5,35 %

RETROVIR 100 mg x 100**Alue****Myyntimäärät
(yksikköinä) 1.1.–
31.12.2008****Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004**

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Länsi-Afrikka

2 104

Vaikuttava aine: tsidovudiini

Itä-Afrikka

7 242

Eteläinen Afrikka

127 225

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 12,17 USD**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä****136 571**

OECD:n alhaisin listahinta: 101,69 USD

kuukaudessa

11 381

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä) 1.1.–
31.12.2008**

Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Itä-Afrikka

1 166

Vaikuttava aine: tsidovudiini

Eteläinen Afrikka

46 516

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 13,24 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä**

47 682

OECD:n alhaisin listahinta: 211,09 USD

kuukaudessa

3 974

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä)
31.12.2008**

1.1.–

Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Itä-Aasia ja
Tyynenmeren alue

2 400

Vaikuttava aine: tsidovudiini

Länsi-Afrikka

250

Eteläinen Afrikka

50

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 11,03 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä**

2 700

OECD:n alhaisin listahinta: 109,16 USD

kuukaudessa

225

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 10,10 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä) 1.1.–
31.12.2008**

Hyväksymispäivä: 19. huhtikuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Länsi-Afrikka

5 884

Vaikuttava aine: abakaviirisulfaatti (300 mg), lamivudiini (150 mg) ja tsidovudiini (300 mg)

Itä-Afrikka

130

Eteläinen Afrikka

1 461

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 53,71 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä**

7 475

OECD:n alhaisin listahinta: 545,81 USD

kuukaudessa

623

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä) 1.1.–
31.12.2008**

Hyväksymispäivä: 20. syyskuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Vaikuttava aine: abakaviirisulfaatti

Latinalainen Amerikka
ja Karibia 533

Länsi-Afrikka 4 168

Itä-Afrikka 3 865

Eteläinen Afrikka 18 306

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 35,91 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä 26 872**

kuukaudessa 2 239

OECD:n alhaisin listahinta: 255,92 USD

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 14,03 %

RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml

Alue

**Myyntimäärät
(yksikköinä)
31.12.2008**

1.1.–

Hyväksymispäivä: 20. syyskuuta 2004

Hoidettava tauti: hiv-tartunta

Eurooppa ja Keski-Aasia

24

Vaikuttava aine: tsidovudiini

Länsi-Afrikka

516

Itä-Afrikka

5 919

Eteläinen Afrikka

7 043

Ehdotettu hinta (yksikköä kohden): 6,35 USD

**Myytyjen pakkausten
kokonaismäärä**

13 502

OECD:n alhaisin listahinta: 25,72 USD

kuukaudessa

1 125

Etuushinta / OECD:n alhaisin listahinta: 24,69 %

**LIITE 2: PORRASTETUSTI HINNOITELTUIJEN VALMISTEIDEN MYYNTIMÄÄRÄT ALUEITTAIN
1.1.–31.12.2008**

Alueet	Valmisteet	Yksiköt
Eurooppa ja Keski-Aasia	RETROVIR Oral Solution	24
Itä-Aasia ja Tyynenmeren alue	RETROVIR 250 mg x 40	2 400
Latinalainen Amerikka ja Karibia	EPIVIR Oral Solution	2 844
	EPIVIR 150 mg x 60	6 000
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	3 912
	ZIAGEN 300 mg x 60	533
Länsi-Afrikka	COMBIVIR 300/150 mg x 60	31
	RETROVIR 100mgx100	2 104
	RETROVIR 250mgx40	250
	RETROVIR Oral Solution	516
	TRIZIVIR 750 mg x 60	5 884
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 168
Keski-Afrikka	COMBIVIR 300/150 mg x 60	120
Itä-Afrikka	EPIVIR Oral Solution	7 457
	EPIVIR 150 mg x 60	8 233
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	41 000
	RETROVIR 100mgx100	7 242
	RETROVIR 300 mg x 60	1 166
	RETROVIR Oral Solution	5 919
	TRIZIVIR 750 mg x 60	130
	ZIAGEN 300 mg x 60	3 865
Eteläinen Afrikka	EPIVIR Oral Solution	23 010
	EPIVIR 150 mg x 60	957 456
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	133 153
	RETROVIR 100 mg x 100	127 225
	RETROVIR 250mgx40	50

RETROVIR 300 mg x 60	46 516
RETROVIR Oral Solution	7 043
TRIZIVIR 750 mg x 60	1 461
ZIAGEN 300 mg x 60	18 306