

SK

SK

SK



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 11.11.2010
KOM(2010) 652 v konečnom znení

Výročná správa za rok 2009

o uplatňovaní nariadenia Rady (ES) č. 953/2003 z 26. mája 2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie

Výročná správa za rok 2009

o uplatňovaní nariadenia Rady (ES) č. 953/2003 z 26. mája 2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie

OBSAH

1.	Kontext.....	4
2.	Správy Komisie podľa nariadenia (ES) č. 953/2003.....	5
3.	Registrované výrobky	5
4.	Krajiny určenia.....	6
5.	Zahrnuté choroby	6
6.	Uplatňovanie cenových vzorcov	7
7.	Hodnotenie vplyvu nariadenia v priebehu času	8
	PRÍLOHA 1: Podrobnosti o množstvách liekov predaných v roku 2009	11
	PRÍLOHA 2: Predané množstvo cenovo viazaných výrobkov podľa podoblastí od 1. januára 2009 do 1. decembra 2009	20

Toto je šiesta výročná správa podľa článku 11 nariadenia (ES) č. 953/2003¹, ktorá je určená na predchádzanie paralelnému obchodu so zlacnenými liekmi určenými pre najmenej rozvinuté krajiny. Táto správa sa týka obdobia od 1. januára do 31. decembra 2009.

1. KONTEXT

V roku 2000 sa na Miléniovom samite OSN prijali miléniové rozvojové ciele (MRC), z ktorých jeden je boj proti HIV/AIDS, malárii a iným chorobám. V nadväznosti na tento záväzok Európska komisia prijala komplexný rámec² na urýchlenie činnosti zameranej na tri hlavné choroby – HIV/AIDS, maláriu a tuberkulózu (TBC). V roku 2001 sa na stanovenie špecifických opatrení vytvoril akčný program (AP)³. V roku 2005 prijala Komisia realizačný plán tohto programu, ktorý sa vzťahuje na obdobie rokov 2007-2011⁴.

Dodávanie liekov do chudobných a rozvojových krajín za udržateľné nízke ceny je jedným z kľúčových cieľov boja proti týmto závažným chorobám. S týmto cieľom Európska komisia systematicky zastávala politiku systému „viazaných cien“ pre lieky v kombinácii so segmentáciou trhu medzi bohatými a chudobnými krajinami. Výhodou takejto politiky je fakt, že podporuje výrobcov, aby distribuovali dané lieky v cieľových krajinách za najnižšie možné („viazané“) ceny a zároveň si kompenzovali výdavky na výskum a vývoj vyššími cenami účtovanými v rozvinutých krajinách (OECD). Tento prístup je zameraný na podporu udržateľných dodávok a systematickej distribúcie život zachraňujúcich liekov. Zároveň je menej náchylný na obmedzenia časté pri „partnerských projektoch“.

Na podporu viazanej tvorby cien boli vyvinuté osobitné ochranné prostriedky, aby sa zabránilo presmerovaniu liekov. V máji 2003 EÚ prijala nariadenie Rady (ES) č. 953/2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie⁵ (ďalej len „nariadenie“).

¹ V článku 11 nariadenia (ES) č. 953/2003 sa stanovuje: „(1) Komisia monitoruje pravidelne každoročne objem vývozu výrobkov za viazané ceny, ktoré sú uvedené v zozname v prílohe I a vyvážené do krajín určených v článku 1 na základe informácií poskytnutých od výrobcov farmaceutických výrobkov a vývozcov. Na tento účel Komisia vydá na to určený formulár. Výrobcovia a vývozcovia musia každoročne Komisii predkladať správy o predaji každého výrobku za viazané ceny na báze dôveryhodnosti.“

(2) Komisia pravidelne oznamuje Rade objemy vyvezených výrobkov za viazané ceny, vrátane objemov vyvezených v rámci partnerskej dohody medzi výrobcom a vládou krajiny určenia. Správa preverí rozsah krajín a chorôb a všeobecné kritériá na zavedenie článku 3.“

² Urýchlená činnosť zameraná na hlavné prenosné choroby v kontexte zmierňovania chudoby, KOM(2000) 585.

³ Akčný program: Urýchlená činnosť zameraná na HIV/AIDS, maláriu a tuberkulózu v súvislosti so znižovaním chudoby KOM(2001)96. Aktualizácia akčného programu ES: Urýchlená činnosť zameraná na HIV/AIDS, maláriu a tuberkulózu v súvislosti so znižovaním chudoby. Nevyriešené politické otázky a budúce výzvy KOM(2003)93.

⁴ Európsky akčný program boja proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostredníctvom externých opatrení (KOM(2005)179). Správu o pokroku za rok 2009 (SEK(2009) 748 v konečnom znení) možno nájsť na tejto internetovej stránke: http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_D_OCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf

⁵ Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5 – 11. Nariadenie bolo naposledy aktualizované nariadením Komisie 1662/2005 z 11. októbra 2005 (Ú. v. EÚ L 267, 12.10.2005, s. 19 – 21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:EN:PDF>

2. SPRÁVY KOMISIE PODĽA NARIADENIA (ES) Č. 953/2003

Táto správa sa týka obdobia od 1. januára do 31. decembra 2009. Počas tohto obdobia neboli registrované žiadne nové výrobky.

Správa obsahuje nasledujúce informácie:

- Množstvá vyvezené pri viazaných cenách pre každý výrobok registrovaný v prílohe I nariadenia;
- Podoblasti, ktoré z vývozu pri viazaných cenách profitovali;
- Choroby liečené danými liekmi;
- Hodnotenie uplatňovania cenového vzorca podľa článku 3 nariadenia vzhľadom na každý daný výrobok.

Táto správa je založená najmä na informáciách získaných od žiadateľa podľa článku 11 ods. 1 nariadenia. Komisia rešpektuje dôvernú povahu údajov poskytnutých žiadateľmi a negarantuje ani nespochybňuje ich správnosť.

S cieľom informovať verejnosť o všetkých výrobkoch registrovaných podľa nariadenia, ich výrobcach, charakteristických vlastnostiach, krajinách určenia a iných relevantných podrobnostiach zriadila Komisia internetovú stránku, kde sa tieto informácie systematicky aktualizujú:

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

Táto internetová stránka tiež poskytuje pomoc výrobcam, ktorí chcú registrovať nový výrobok.

3. REGISTROVANÉ VÝROBKY

Uvedené výrobky boli registrované v roku 2004 spoločnosťou GlaxoSmithKline (GSK), Brentford, (UK).

<i>NÁZOV VÝROBKU</i>	<i>CENOVÉ ROZPÄTIE OECD</i>	<i>PONÚKANÁ CENA</i>
EPIVIR 150 mg x 60	121,81 USD – 395,78 USD	5,70 USD
COMBIVIR 300/150 mg x 60	177,49 USD – 767,59 USD	19,50 USD
EPIVIR roztok na ústne použitie 10 mg/ml - 240 ml	33,32 USD – 71,73 USD	6,73 USD
RETROVIR 100 mg x 100	104,07 USD – 219,42 USD	15,77 USD
RETROVIR 300 mg x 60	125,15 USD – 295,42 USD	17,40 USD
RETROVIR 250 mg x 40	83,84 USD – 205,16 USD	13,27 USD
TRIZIVIR 750 mg x 60	539,09 USD – 887,97 USD	102,00 USD
ZIAGEN 300 mg x 60	152,64 USD – 411,42 USD	72,90 USD

Malo by sa poznamenať, že ponúkané ceny („viazané“ ceny) a cenové rozpätia OECD v uvedenej tabuľke sú rozpätia oznámené výrobcom v čase podania žiadosti. **Aktualizáciu** týchto cenových rozpätí a ponúkaných cien možno nájsť v prílohe I spolu s predanými množstvami v roku 2009 pre každý výrobok registrovaný v súlade s nariadením.

Podľa nariadenia sa nesmú robiť rozdiely medzi nákupcami – verejnými či súkromnými – pokiaľ ide o výrobky v týchto cenách v krajinách uvedených na zozname. Je však potrebné poznamenať, že tieto ceny sú indikatívne. Skutočné predajné ceny neboli oznámené, keďže článok 11 ods. 1 nariadenia takúto povinnosť žiadateľom neukladá. Preto nemožno vylúčiť, že v niektorých prípadoch môžu byť a v skutočnosti boli dohodnuté nižšie ceny⁶.

Počas oznamovacieho obdobia neboli Komisii oznámené žiadne pokusy nelegálne opätovne importovať cenovo viazané výrobky registrované v súlade s nariadením späť do EÚ.

Keďže HIV/AIDS, malária a TBC sú chronickými chorobami, nákup liekov musí byť udržateľný. Komisia bola informovaná, že väčšina predaja je súčasťou dlhodobých zmlúv s nákupcami. Komisii nebol oznámený žiaden vývoz podľa osobitných „partnerských dohôd“.

4. KRAJINY URČENIA

Počas oznamovacieho obdobia boli cenovo viazané výrobky dodané do **14** krajín uvedených v prílohe II k nariadeniu. Sú nimi: Kambodža, Kamerun, Konžská demokratická republika, Haiti, Pobrežie slonoviny, Keňa, Mozambik, Namíbia, Nigéria, Rwanda, Juhoafrická republika, Togo, Uganda a Zimbabwe.

S výnimkou Kambodže a Haiti sa všetky príslušné krajiny nachádzajú v subsaharskej Afrike, regióne, kde je výskyt HIV/AIDS najvyšší.

Podrobné informácie o objeme vývozu do jednotlivých siedmich podoblastí (Európa a Stredná Ázia, Východná Ázia a Pacifik, Latinská Amerika a Karibik, Západná Afrika, Stredná Afrika, Východná Afrika a Južná Afrika) sú k dispozícii v prílohe 2 k tejto správe.

5. ZAHRNUTÉ CHOROBY

HIV/AIDS, malária a tuberkulóza sú vo všeobecnosti považované za najväčšie problémy verejného zdravia pre rozvojové krajiny a najväčšiu prekážku rozvoja. Preto sa rozvojová politika EÚ vrátane nariadenia osobitne zameriava na tieto tri choroby. Vzhľadom na to, že zoznam registrovaných výrobkov zostal v roku 2009 nezmenený, choroby zahrnuté v tejto správe zostávajú rovnaké, t. j. výlučne liečba HIV/AIDS.

Určite však existujú lieky na liečenie malárie a tuberkulózy, pre ktoré by registrácia podľa nariadenia bola prínosom. Lieky na liečenie oportúnnych infekcií spojených s HIV/AIDS sú

⁶ Čitatelia, ktorí majú záujem získať informácie o skutočných predajných cenách, ich nájdú na internetovej stránke Globálneho fondu na boj proti AIDS, TBC a malárii. <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

tiež oprávnené a vhodné na to, aby spadali do pôsobnosti nariadenia, ale zatiaľ neboli podané žiadne žiadosti.

6. UPLATŇOVANIE CENOVÝCH VZORCOV

Do dnešného dňa nespôsobilo uplatňovanie cenového vzorca stanoveného v článku 3 nariadenia žiadne praktické problémy. Žiadateľ nepovažoval za potrebné využiť služby nezávislého audítora s cieľom chrániť citlivé obchodné údaje (možnosť podľa článku 4 ods. 2 bod. ii) nariadenia). Pri všetkých deviatich výrobkoch sa ukázalo ako dostatočné preukázať, že ponúkaná cena (t. j. „viazaná“ cena) je nižšia ako 25 % najnižšej cenníkovej ceny OECD. Viazaná cena ako aj cenníkové ceny OECD sú k dispozícii verejnosti.

7. HODNOTENIE VPLYVU NARIADENIA V PRIEBEHU ČASU

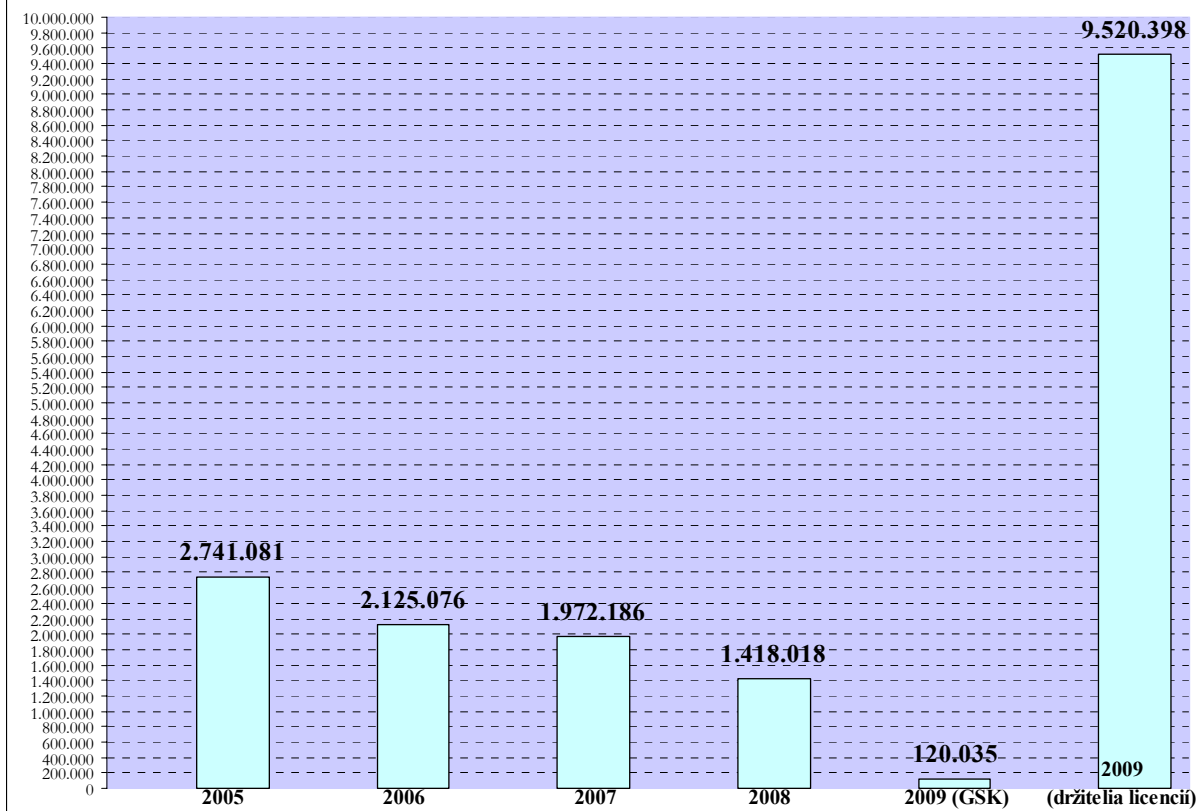
Z nasledujúcej tabuľky vyplývajú predajné trendy jednotlivých výrobkov registrovaných podľa nariadenia za posledných päť rokov:

Obrázok 1:

Výrobok/jednotka	2006	2007	2008	2009 (GSK)	2009 (držitelia licencií)
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 roztok na ústne použitie 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 roztok na ústne použitie 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
Spolu	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	9 520 398

Obrázok 2:

Celkový ročný predaj cenovo viazaných výrobkov registrovaných podľa
nariadenia Rady (ES) č. 953/2003



Zo všetkých registrovaných výrobkov iba *Retrovir 250 mg x 40* a *Trizivir 750 mg x 60* vykázali zvýšenie objemu predaného za viazané ceny v porovnaní s predchádzajúcim rokom. Celkový predaj sa znížil o 92 %.

Ďalšie zníženie v roku 2009 je opäť spôsobené najmä tým, že viac zákazníkov kupovalo lieky proti retrovírusom od iných výrobcov a najmä od výrobcov generických liekov vrátane výrobcov licencovaných spoločnosťou GSK. Na obrázkoch 1 a 2 na strane 8 sa uvádza celkový predaj výrobkov registrovaných podľa nariadenia od výrobcov generických liekov v roku 2009. Spoločnosť GSK udelila ôsmim výrobcom generických liekov dobrovoľné licencie na výrobu a dodávku liekov proti retrovírusom (*Retrovir*, *Epivir* a *Combivir*, všetky používané najmä ako prvoradá liečba) pre verejný a súkromný sektor v subsaharskej Afrike. Tento trend je vítaný, keďže zlepšuje dostupnosť cenovo dostupných liekov proti retrovírusom pre zákazníkov v rozvojových krajinách a pomáha zachovať udržateľnú dodávku. V roku 2009 držitelia licencií od GSK dodali do afrických krajín 439 miliónov tabliet svojich verzií *Epiviru* a *Combiviru* a spoločnosť GSK dodala 32,7 miliónov tabliet, čo spolu predstavuje 471,7 miliónov tabliet v roku 2009 v porovnaní s 349 miliónmi v roku 2008. Malo by sa preto opäť zdôrazniť, že celkovo sa prístup k preferenčne oceneným liekom značne zvýšil.

PRÍLOHA 1: PODROBNOSTI O MNOŽSTVÁCH LIEKOV PREDANÝCH V ROKU 2009

EPIVIR roztok na ústne použitie 10mg/ml - 240 ml

Podoblast'

Predané množstvo
(jednotky)⁷ –
1. január 2009 až
31. december 2009

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Liečená choroba: HIV infekcia

Južná Afrika

4 008

Účinná látka: lamivudín

**Počet predaných balení
spolu**

4 008

za mesiac

334

Ponúkaná cena (za jednotku): 5,42 USD

Najnižšia cenniková cena OECD: 39,58 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 13,69 %

⁷

V tejto tabuľke a nasledujúcich tabuľkách predstavujú „jednotky“ balenia, v ktorých sú príslušné výrobky zabalené. Napríklad jedna „jednotka“ roztoku na ústne použitie EPIVIR 10mg/ml - 240 ml predstavuje jednu fľašku s objemom 240 ml. Jedna „jednotka“ EPIVIR 150 mg x 60 (pozri nasledujúcu tabuľku) predstavuje jedno balenie s obsahom 60 tabliet.

EPIVIR 150 mg x 60

Podoblast'

**Predané množstvo
(jednotky) – 1. január
2009 až 31. december
2009**

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Liečená choroba: HIV infekcia

**Počet predaných balení
spolu**

0

Účinná látka: lamivudín

za mesiac

0

Ponúkaná cena (za jednotku): 5,23 USD

Najnižšia cenniková cena OECD: 147,49 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Podoblast'

**Predané množstvo
(jednotky)
– 1. január 2009 až
31. december 2009**

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Liečená choroba: HIV infekcia

Latinská Amerika
a Karibik

50

Účinná látka: lamivudín + zidovudín

Stredná Afrika

2 520

Východná Afrika

13 766

Južná Afrika

50 008

**Počet predaných balení
spolu**

66 344

Ponúkaná cena (za jednotku): 16,19 USD

za mesiac

5 529

Najnižšia cenniková cena OECD: 302,85 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 5,35 %

RETROVIR 100 mg x 100

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Podoblasť

**Predané množstvo
(jednotky) – 1. január
2009 až 31. december
2009**

Liečená choroba: HIV infekcia

Západná Afrika

5 278

Účinná látka: zidovudín

Východná Afrika

1 996

Južná Afrika

2 911

Ponúkaná cena (za jednotku): 12,17 USD

**Počet predaných balení
spolu**

10 185

Najnižšia cenniková cena OECD: 101,69 USD

za mesiac

849

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Podoblast'

**Predané množstvo
(jednotky) – 1. január
2009 až 31. december
2009**

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Liečená choroba: HIV infekcia

**Počet predaných balení
spolu**

0

Účinná látka: zidovudín

za mesiac

0

Ponúkaná cena (za jednotku): 13,24 USD

Najnižšia cenniková cena OECD: 211,09 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Podoblast'

**Predané množstvo
(jednotky) – 1. január
2009 až 31. december
2009**

Liečená choroba: HIV infekcia

Východná Ázia a Pacifik

10 892

Účinná látka: zidovudín

Južná Afrika

6 348

Ponúkaná cena (za jednotku): 11,03 USD

**Počet predaných balení
spolu**

17 240

Najnižšia cenniková cena OECD: 109,16 USD

za mesiac

1 437

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 10,10 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Dátum schválenia: 19. apríl 2004

Podoblast'

**Predané množstvo
(jednotky) – 1. január
2009 až 31. december
2009**

Liečená choroba: HIV infekcia

Západná Afrika

6 688

Účinná látka: abakavir sulfát (300 mg) + lamivudín (150 mg) +
zidovudín (300 mg)

Východná Afrika

507

Južná Afrika

2 700

Ponúkaná cena (za jednotku): 53,71 USD

**Počet predaných balení
spolu**

9 895

Najnižšia cenníková cena OECD: 545,81 USD

za mesiac

825

Preferenčná/najnižšia cenníková cena OECD 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Dátum schválenia: 20. september 2004

Podoblast'

**Predané množstvo
(jednotky) – 1. január
2009 až 31. december
2009**

Liečená choroba: HIV infekcia

Účinná látka: abakavir sulfát

Východná Afrika 900

Južná Afrika 4 158

**Počet predaných balení
spolu 5 058**

za mesiac 421

Ponúkaná cena (za jednotku): 35,91 USD

Najnižšia cenniková cena OECD: 255,92 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 14,03 %

RETROVIR roztok na ústne použitie 10 mg/ml - 200 ml	Podoblast'	Predané množstvo (jednotky) – 1. január 2009 až 31. december 2009
Dátum schválenia: 20. september 2004		

Liečená choroba: HIV infekcia	Západná Afrika	4 043
Účinná látka: zidovudín	Východná Afrika	3 262

Ponúkaná cena (za jednotku): 6,35 USD	Počet predaných balení spolu	7 305
--	-------------------------------------	--------------

Najnižšia cenniková cena OECD: 25,72 USD	<i>za mesiac</i>	609
--	------------------	-----

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD 24,69 %

**PRÍLOHA 2: PREDANÉ MNOŽSTVO CENOVO VIAZANÝCH VÝROBKOV PODĽA PODOBLASTÍ
OD
1. JANUÁRA 2009 DO 1. DECEMBRA 2009**

Podoblasti	Výrobky	Jednotky
Východná Ázia a Pacifik	RETROVIR 250 mg x 40	10 892
Latinská Amerika a Karibik	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50
Západná Afrika	RETROVIR 100mg x 100	5 278
	RETROVIR roztok na ústne použitie	4 043
	TRIZIVIR 750 mg x 60	6 688
Stredná Afrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	2 520
Východná Afrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	13 766
	RETROVIR 100mg x 100	1 996
	RETROVIR roztok na ústne použitie	3 262
	TRIZIVIR 750 mg x 60	507
	ZIAGEN 300 mg x 60	900
Južná Afrika	EPIVIR roztok na ústne použitie	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