



V Bruseli 18. 12. 2012  
COM(2012) 775 final

## **SPRÁVA KOMISIE**

**Výročná správa za roky 2010 – 2011**

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

# **SPRÁVA KOMISIE**

**Výročná správa za roky 2010 – 2011**

**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 lieky.....	5
4.	Krajiny určenia.....	6
5.	Zahrnuté choroby .....	6
6.	Uplatňovanie cenových vzorcov .....	6
7.	Hodnotenie vplyvu nariadenia v priebehu času .....	7
	PRÍLOHA 1: Podrobnosti o množstvách liekov predaných v rokoch 2010 – 2011 .....	9

Táto správa je siedmou výročnou správou podľa článku 11 nariadenia (ES) č. 953/2003<sup>1</sup>, ktorým sa má zabrániť paralelnému obchodu so zlacnenými liekmi určenými pre najmenej rozvinuté krajiny. Správa sa týka obdobia od 1. januára 2010 do 31. decembra 2011.

Objem predaja registrovaných liekov za viazané ceny sa v rokoch 2010 a 2011, rovnako ako v prípade správ týkajúcich sa predchádzajúcich rokov, ďalej znižoval. Túto skutočnosť je opäť možné vysvetliť tým, že žiadateľ doteraz udelil jedenásť dobrovoľných licencií na výrobu a dodávku liekov na liečbu HIV/AIDS (ďalej len „antiretrovirotiká“), pričom v roku 2009 bolo udelených len osem licencií.

Vzhľadom na to, že (iné) farmaceutické spoločnosti od roku 2004 nezaregistrovali žiadne ďalšie lieky, Európska komisia bude uvažovať o uskutočnení verejných konzultácií so zainteresovanými stranami v súvislosti s vykonávaním nariadenia (ES) č. 953/2003. Tieto konzultácie by mohli napomôcť pri hodnotení úlohy nariadenia (ES) č. 953/2003 pri podporovaní dostupnosti cenovo prístupných základných liekov pre najchudobnejšie rozvojové krajiny.

## 1. KONTEXT

V roku 2000 sa na Miléniovom samite OSN prijalo osem miléniových rozvojových cieľov, ktoré sú zamerané na oslobodenie ľudstva od extrémnej chudoby, hladu, negramotnosti a chorôb do roku 2015. Miléniový rozvojový cieľ č. 6 je osobitne zameraný na zastavenie a zvrátenie šírenia HIV/AIDS, malárie a ďalších závažných chorôb do roku 2015.

HIV/AIDS, tuberkulóza a malária sú v mnohých krajinách s nedostatkom zdrojov, ktoré sa nachádzajú najmä v oblasti subsaharskej Afriky, naďalej značne rozšírené. V správe Spoločného programu OSN pre HIV/AIDS (UNAIDS) z roku 2011 o celosvetovej epidémii AIDS<sup>2</sup> sa uvádza, že celosvetový výskyt HIV sa v období rokov 2001 až 2009 postupne znížil o takmer 25 %. Za týmto celosvetovým pokrokom sa však skrývajú značné rozdiely medzi jednotlivými oblasťami. Zatiaľ čo v oblasti subsaharskej Afriky a južnej Ázie sa výskyt HIV značne znížil, vo východnej Ázii, Západnej Európe, Strednej Európe a Severnej Amerike zostal nezmenený. *Subsaharská Afrika zostáva aj napriek výraznému pokroku najviac postihnutou oblasťou*, v ktorej dochádza k 69 % nových prípadov nakazenia HIV, kde žije 68 % všetkých ľudí nakazených HIV a dochádza k 72 % úmrtí na AIDS.

Dodávanie liekov do chudobných a rozvojových krajín za udržateľne nízke ceny je jedným z hlavných cieľov boja proti týmto závažným chorobám<sup>3</sup>. S týmto cieľom Európska komisia systematicky podporuje politiku „viazaných cien“ za lieky v kombinácii so segmentáciou trhu

<sup>1</sup> 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 vyvážané 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 dôvernosti. 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.“

<sup>2</sup> [http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG\\_Report\\_2011\\_EN.pdf](http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG_Report_2011_EN.pdf)

<sup>3</sup> Práva duševného vlastníctva k liekom môžu mať za následok vyššie ceny, pretože obmedzujú ponuku lacnejších generických alternatív. Existujú však ešte mnohé ďalšie významné faktory, ktoré môžu ovplyvniť dostupnosť liekov pre pacientov v chudobných rozvojových krajinách. Medzi ne patrí neexistencia verejného zdravotného poistenia, dovozné clá a poplatky na lieky, vysoké distribučné marže a nedostatočné systémy verejného obstarávania.

medzi bohatými a chudobnými krajinami. Výhodou takejto politiky je, 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.

Na podporu tvorby viazaných cien boli vyvinuté osobitné ochranné prostriedky, ktoré majú zabrániť presmerovaniu liekov z chudobných rozvojových krajín do Európskej únie. Európska únia preto v máji 2003 prijala nariadenie Rady (ES) č. 953/2003 o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie<sup>4</sup> (ďalej len „nariadenie“).

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

Táto správa sa vzťahuje na obdobie od 1. januára 2010 do 31. decembra 2011. Počas tohto obdobia Európska komisia nezaregistrovala žiadne nové lieky podľa uvedeného nariadenia.

Správa obsahuje tieto informácie:

- množstvá vyvezené za viazané ceny pre každý liek registrovaný v prílohe I k nariadeniu,
- choroby liečené danými liekmi,
- hodnotenie uplatňovania cenového vzorca podľa článku 3 nariadenia vzhľadom na každý príslušný liek.

Táto správa vychádza najmä z informácií získaných od žiadateľov (alebo žiadajúcich spoločností) podľa článku 11 ods. 1 nariadenia. Komisia rešpektuje dôverný charakter údajov poskytnutých žiadateľmi a nezaručuje ani nespochybňuje ich správnosť.

S cieľom informovať verejnosť o všetkých liekoch registrovaných podľa nariadenia, ich výrobcov, charakteristických vlastnostiach, krajinách určenia a iných relevantných podrobnostiach Komisia zriadila webovú stránku, kde je tieto informácie možné vyhľadať:

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

Táto webová stránka tiež poskytuje pomoc výrobcov, ktorí chcú registrovať nový liek.

## 3. REGISTROVANÉ LIEKY

Počas obdobia vykazovania neboli zaregistrované žiadne nové lieky.

Lieky uvedené nižšie, určené na liečbu HIV/AIDS, boli zaregistrované v roku 2004 spoločnosťou GlaxoSmithKline (GSK), Brentford, (Spojené kráľovstvo):

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**

<sup>4</sup> Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5 – 11. Nariadenie bolo naposledy aktualizované nariadením Komisie (ES) č. 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:SK:PDF>

- **EPIVIR perorálny roztok**  
10 mg/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 perorálny roztok**  
10 mg/ml – 200 ml

Cenové rozpätia a ceny ponúkané za každý liek registrovaný podľa nariadenia sú uvedené v prílohe I spolu množstvami predanými v rokoch 2010 a 2011.

Podľa nariadenia sa v prípade liekov, ktoré sa v krajinách zahrnutých v zozname predávajú za uvedené ceny, nesmú robiť rozdiely medzi nákupcami, bez ohľadu na to, či pochádzajú z verejného alebo súkromného sektora. Je však potrebné poznamenať, že tieto ceny sú orientačné. 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, za tieto lieky dohodnuté nižšie ceny<sup>5</sup>.

Počas obdobia vykazovania nebola Komisia informovaná o žiadnych pokusoch o nelegálny spätný dovoz cenovo viazaných liekov registrovaných v súlade s nariadením do EÚ.

#### **4. KRAJINY URČENIA**

Na rozdiel od predchádzajúcich správ nebolo v období vykazovania možné získať podrobné informácie o dodaných množstvách v členení podľa jednotlivých oblastí. Žiadateľ však uviedol, že cenovo viazané lieky sa dodávali do všetkých najmenej rozvinutých krajín, do krajín, ktoré podľa Svetovej banky patria medzi krajiny s nízkymi príjmami, a do celej subsaharskej Afriky. Podľa medzinárodného nástroja na nákup liekov (UNITAID) v týchto krajinách žije 75 % všetkých ľudí, ktorí sú v súčasnosti nakazení HIV/AIDS.

#### **5. ZAHRNUTÉ CHOROBY**

HIV/AIDS, malária a tuberkulóza sa vo všeobecnosti považujú za najzávažnejšie problémy v oblasti verejného zdravia pre rozvojové krajiny a za vážnu prekážku rozvoja. Preto sa rozvojová politika EÚ vrátane uvedeného nariadenia konkrétnejšie zameriava na tieto tri choroby. Žiadateľ však zaregistroval iba lieky na liečbu HIV/AIDS, čo možno zdôvodniť tým, že náklady na antiretrovirotiká sú oveľa vyššie ako náklady na liečbu malárie a tuberkulózy. Ďalším dôvodom je skutočnosť, že riziká nelegálneho spätného dovozu liekov na liečbu malárie a tuberkulózy do EÚ sú, vzhľadom na obmedzený výskyt týchto chorôb v EÚ, pomerne obmedzené. Lieky na liečenie oportúnnych infekcií spojených s HIV/AIDS sú tiež oprávnené a vhodné na to, aby boli zahrnuté do rozsahu pôsobnosti nariadenia, v tejto

<sup>5</sup> Čitatelia, ktorí majú záujem získať informácie o skutočných predajných cenách, ich nájdu na webovej stránke Globálneho fondu na boj proti AIDS, TBC a malárii. <http://bi.theglobalfund.org/analytics/saw.dll?Dashboard&nqUser=PORExternalUser&PQRLANGUAG E=en&PortalPath=/shared/PQR%20External%20Users/portal/PQR%20Public&Page=Price%20list>

súvislosti však neboli zatiaľ podané žiadne žiadosti. Vzhľadom na to, že zoznam registrovaných liekov sa od roku 2004 nezmenil, zostávajú choroby zahrnuté v tejto správe rovnaké, t. j. výlučne liečba HIV/AIDS.

## 6. UPLATŇOVANIE CENOVÝCH VZORCOV

Uplatňovanie cenového vzorca stanoveného v článku 3 nariadenia do dnešného dňa nespôsobilo žiadne praktické problémy. Žiadateľ nepovažoval za potrebné využiť služby nezávislého audítora s cieľom chrániť citlivé obchodné údaje (možnosť podľa článku 4 ods. 2 bodu ii) nariadenia<sup>6</sup>). V prípade siedmich z deviatich výrobkov sa ukázalo ako dostatočné preukázať, že ponúkaná cena (t. j. „viazaná“ cena) bola nižšia ako 25 % najnižšej cenníkovej ceny OECD. Viazaná cena, ako aj cennikové ceny OECD sú k dispozícii verejnosti.

V prípade dvoch liekov – Epivir perorálny roztok a Retrovir perorálny roztok – však bola viazaná cena vyššia ako 25 % najnižšej ceny OECD (príloha I, s. 9 a 17). Žiadateľ uviedol, že dôvodom vyššieho percentuálneho podielu bol klesajúci objem predávaných liekov. Žiadateľ ďalej vysvetlil, že objem výroby cenovo viazaných liekov sa v dôsledku úspechu stratégie dobrovoľných licencií znížil, a preto sa jednotkové náklady na tieto špecifické balenia zvýšili. Žiadateľ okrem toho poukázal na svoju politiku tvorby viazaných cien, podľa ktorej svoje lieky predáva v závislosti od HDP a závažnosti epidémie, čo znamená, že pokiaľ má daná krajina OECD nízky HDP a vysoký výskyt epidémie HIV, viazaná cena uplatňovaná žiadateľom uvedená v prílohe I tejto správy a najnižšia cena OECD sa nemusia značne líšiť.

## 7. HODNOTENIE VPLYVU NARIADENIA V PRIEBEHU ČASU

Z nasledujúcej tabuľky vyplývajú trendy predaja jednotlivých liekov registrovaných podľa nariadenia za posledných šesť rokov:

Obrázok 1:

Výrobok/jednotka	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 perorálny roztok 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 perorálny roztok 10mg/ml – 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571

<sup>6</sup> Namiesto predloženia podrobných informácií o ponúkanej cene môže žiadateľ predložiť osvedčenie vydané nezávislým audítorm, ktoré dokladuje, že cena bola overená a zodpovedá jednému z kritérií stanovených v prílohe III.

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
<b>Spolu</b>	<b>2 125 076</b>	<b>1 972 186</b>	<b>1 418 018</b>	<b>120 035</b>	<b>155 327</b>	<b>84 932</b>

Obrázok 2:



Ako vyplýva z obrázku 2, celkový predaj registrovaných cenovo viazaných liekov za posledných šesť rokov neustále výrazne klesal. Celkový objem predaja v roku 2011 predstavuje iba 3 % celkového objemu predaja v roku 2005. Tento neustály pokles, ktorý sa zvýraznil v roku 2009, je možné vysvetliť najmä tým, že viac zákazníkov *kupuje* antiretrovirotiká od iných výrobcov, najmä od výrobcov generických liekov vrátane výrobcov, ktorým spoločnosť GlaxoSmithKline zdarma udelila dobrovoľnú licenciu. Spoločnosť ViiV Healthcare, ktorú založili spoločnosti GlaxoSmithKline a Pfiizer s cieľom zabezpečiť pokrok v liečbe a starostlivosti o ľudí nakazených HIV, doteraz udelila jedenásť dobrovoľných licencií na výrobu a dodávku antiretrovirotik.

V roku 2011 spoločnosť ViiV Healthcare a držiteľia jej licencií dodali africkým krajinám odhadom 717 miliónov svojich verzií liekov Epivir a Combivir. Toto množstvo zodpovedá približne 12-mesačnej dodávke liekov pre viac ako milión ľudí nakazených HIV. Tento trend je vítaný, pretože zlepšuje dostupnosť cenovo prístupných antiretrovirotik pre zákazníkov v rozvojových krajinách a pomáha zachovať udržateľné dodávky.

Množstvá uvedené v prílohe I za roky 2010 a 2011 sa v niektorých prípadoch výrazne líšia. Žiadateľ vo svojom vysvetlení uviedol, že dôvodom je postup zadávania zákaziek na dodávky. Žiadateľ musí čoraz častejšie reagovať na žiadosti vlád a mimovládnych organizácií o dodávku liekov vo veľmi krátkom čase. Zvyčajne ide o lieky, ktorých zásoby sa vyčerpali a ktoré výrobcovia generík nie sú schopní dodať.

Je tiež potrebné zdôrazniť, že podľa dostupných údajov neboli Komisii od vypracovania uvedeného nariadenia hlásené žiadne prípady nelegálneho spätného dovozu cenovo viazaných liekov.

Vzhľadom na vyššie uvedené údaje a na skutočnosť, že (iné) farmaceutické spoločnosti od roku 2004 nezaregistrovali žiadne ďalšie lieky, Európska komisia zväži potrebu uskutočnenia verejných konzultácií so zainteresovanými stranami v súvislosti s vykonávaním nariadenia (ES) č. 953/2003, aby mohla lepšie zhodnotiť jeho úlohu pri podporovaní dostupnosti cenovo prístupných základných liekov pre najchudobnejšie rozvojové krajiny.

## PRÍLOHA 1: PODROBNOSTI O MNOŽSTVÁCH LIEKOV PREDANÝCH V ROKOCH 2010 – 2011

**EPIVIR perorálny roztok 10mg/ml – 240 ml**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky)<sup>7</sup> – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

---

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: lamivudín

<b>Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 5,42 USD</b>	<b>Počet balení predaných v roku 2010 spolu</b>	<b>24 731</b>
<b>Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 12 USD</b>	<b>Počet balení predaných v roku 2011 spolu</b>	<b>11 571</b>

Najnižšia cenniková cena OECD: 29,38 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
18,5 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
40,8 %

---

<sup>7</sup>

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

**EPIVIR 150 mg x 60**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: lamivudín

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 5,23 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2010 spolu**

**2 605**

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 6,56 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2011 spolu**

**42 701**

Najnižšia cenniková cena OECD: 181,42 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
2,9 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
3,6 %

**COMBIVIR 300/150 mg x 60**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

---

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: lamivudín + zidovudín

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 16,19 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2010 spolu**

**478**

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 18,98 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2011 spolu**

**8 459**

Najnižšia cenníková cena OECD: 264,34 USD

Preferenčná/najnižšia cenníková cena OECD v roku 2010:  
6,1 %

Preferenčná/najnižšia cenníková cena OECD v roku 2011:  
7,2 %

**RETROVIR 100 mg x 100**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: zidovudín

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 12,17 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2010 spolu**

**322**

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 18,48 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2011 spolu**

**385**

Najnižšia cenniková cena OECD: 88,75 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
13,7 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
20,8 %

**RETROVIR 300 mg x 60**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: zidovudín

<b>Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 13,24 USD</b>	<b>Počet balení predaných v roku 2010 spolu</b>	<b>2 335</b>
<b>Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 24,70 USD</b>	<b>Počet balení predaných v roku 2011 spolu</b>	<b>6 035</b>

Najnižšia cenniková cena OECD: 133,20 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
9,9 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
18,5 %

**RETROVIR 250 mg x 40**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

---

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: zidovudín

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 11,03 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2010 spolu**

**0**

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 12,03 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2011 spolu**

**0**

Najnižšia cenniková cena OECD: 81,15 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
13,6 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
14,8 %

**TRIZIVIR 750 mg x 60**

**Dátum schválenia: 19. apríl 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

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

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 53,71 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2010 spolu**

**1 333**

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 53,01 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2011 spolu**

**140**

Najnižšia cenniková cena OECD: 450,31 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
11,9 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
11,8 %

**ZIAGEN 300 mg x 60**

**Dátum schválenia: 20. september 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: abakavir sulfát

<b>Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 35,91 USD</b>	<b>Počet balení predaných v roku 2010 spolu</b>	<b>113 591</b>
<b>Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 31,36 USD</b>	<b>Počet balení predaných v roku 2011 spolu</b>	<b>13 697</b>

Najnižšia cenniková cena OECD: 223,37 USD

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2010:  
16,1 %

Preferenčná/najnižšia cenniková cena OECD v roku 2011:  
14 %

**RETROVIR perorálny roztok 10 mg/ml – 200 ml**

**Dátum schválenia: 20. september 2004**

**Predané množstvo  
(jednotky) – od  
1. januára 2010 do  
31. decembra 2011**

Liečená choroba: infekcia HIV

Účinná látka: zidovudín

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2010: 6,35 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2010 spolu**

**9 932**

**Ponúkaná cena (za jednotku) v roku 2011: 10,38 USD**

**Počet balení predaných  
v roku 2011 spolu**

**1 944**

Najnižšia cenníková cena OECD: 16,22 USD

Preferenčná/najnižšia cenníková cena OECD v roku 2010:  
39,2 %

Preferenčná/najnižšia cenníková cena OECD v roku 2011:  
64 %