



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 30 ottobre 2009
(OR. en)**

15243/09

**COMER 171
WTO 231
DEVGEN 300
SAN 289
PHARM 19
UD 234**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 27 ottobre 2009

Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

Oggetto: Relazione annuale (2008) sull'applicazione del regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2009)574 definitivo.

All.: COM(2009)574 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.10.2009
COM(2009)574 definitivo

Relazione annuale (2008)

**sull'applicazione del regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003,
inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali**

Relazione annuale (2008)

**sull'applicazione del regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003,
inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali**

INDICE

1.	Contesto.....	3
2.	Relazione della Commissione a norma del regolamento (CE) n. 953/2003	4
3.	Prodotti registrati.....	4
4.	Paesi di destinazione	5
5.	Malattie contemplate.....	6
6.	Applicazione delle formule dei prezzi	6
7.	Valutazione dell'impatto del regolamento nel tempo.....	7
	ALLEGATO 1: Dettaglio del volume di medicinali venduti nel 2008.....	8
	ALLEGATO 2: Volume dei prodotti a prezzi graduati venduti per sottoregione tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2008	17

La presente relazione è la quinta relazione annuale a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 953/2003¹ che ha lo scopo di impedire un mercato parallelo di medicinali scontati destinati ai paesi meno sviluppati. Essa riguarda il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 2008.

1. CONTESTO

Il Vertice del millennio delle Nazioni Unite ha fissato nel 2000 gli obiettivi di sviluppo per il millennio, fra i quali figurano la lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e altre malattie. In risposta a tale impegno, il 20 settembre 2000 la Commissione europea ha adottato un quadro esaustivo² per accelerare la lotta contro le tre principali malattie legate alla povertà: l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi (TB). Specifiche misure da adottare sono state definite all'interno di un programma europeo di azione³. La situazione del programma è stata descritta nella seconda relazione⁴ presentata il 26 ottobre 2004. Successivamente, il 27 aprile 2005 la Commissione ha adottato un programma europeo di azione per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi attraverso azioni esterne (COM(2005)179) per il periodo 2007-2011.

La fornitura ai paesi poveri e in via di sviluppo di medicinali a prezzi sostenibili è uno degli obiettivi fondamentali nella lotta contro tali principali malattie. A questo scopo la Commissione europea ha sostenuto con coerenza, per i medicinali, una politica di "graduazione dei prezzi", congiuntamente a una segmentazione del mercato fra paesi ricchi e paesi poveri. Il vantaggio che tale iniziativa comporta è quello di incoraggiare i fabbricanti a distribuire il farmaco in questione nei paesi destinatari al prezzo più basso possibile ("graduato"), recuperando parallelamente le spese di ricerca e sviluppo mediante i prezzi più elevati applicati nei paesi sviluppati (OCSE). Tale approccio ha lo scopo di promuovere forniture sostenibili e una distribuzione continua di farmaci salvavita. Esso è inoltre meno esposto agli ostacoli che spesso limitano le "iniziative di partenariato".

A sostegno della graduazione dei prezzi sono state previste misure specifiche di salvaguardia per evitare la diversione dei medicinali. Nel maggio 2003 l'UE ha adottato il regolamento

¹ L'articolo 11 del regolamento (CE) n. 953/2003 prevede: "1. La Commissione controlla annualmente i volumi delle esportazioni dei prodotti a prezzi graduati elencati nell'allegato I ed esportati nei paesi definiti all'articolo 1 in base alle informazioni fornite dai fabbricanti e dagli esportatori di prodotti farmaceutici. A tal fine la Commissione emetterà un modulo standard. I fabbricanti e gli esportatori sono tenuti a presentare ogni anno alla Commissione relazioni di carattere riservato sulle vendite di ciascun prodotto a prezzo graduato.

2. La Commissione riferisce periodicamente al Consiglio sui volumi dei prodotti a prezzi graduati esportati. La relazione esamina la gamma dei paesi e le malattie contemplate nonché i criteri generali di applicazione dell'articolo 3."

² Azione accelerata di lotta contro le principali malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà COM(2000)585.

³ Programma di azione: azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà COM(2001)96. Aggiornamento sul programma d'azione della CE: azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà. Questioni politiche in sospenso e sfide future COM(2003)93.

⁴ Seconda relazione sul programma d'azione della CE: azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà SEC(2004)1326.

(CE) n. 953/2003 del Consiglio inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali⁵ ("il regolamento").

2. RELAZIONE DELLA COMMISSIONE A NORMA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 953/2003

Essa riguarda il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 2008. Nel periodo considerato non sono stati registrati nuovi medicinali.

La relazione contiene le informazioni seguenti:

- il volume delle esportazioni a prezzi graduati per ogni prodotto di cui all'allegato I del regolamento;
- le sottoregioni beneficiarie di tali esportazioni a prezzi graduati;
- le malattie trattate con i prodotti in questione;
- una valutazione dell'applicazione delle formule dei prezzi di cui all'articolo 3 del regolamento in relazione a ogni prodotto interessato.

La presente relazione si basa principalmente sulle informazioni ricevute dal richiedente a norma dell'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento. La Commissione rispetta la riservatezza dei dati forniti dai richiedenti e non garantisce né contesta la loro accuratezza.

Allo scopo di tenere il pubblico informato relativamente a tutti i prodotti registrati a norma del regolamento, ai fabbricanti, alle caratteristiche peculiari, ai paesi destinatari e ad altri particolari rilevanti, la Commissione ha creato un sito Internet sul quale tali informazioni vengono costantemente aggiornate:

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

Lo stesso sito Internet fornisce assistenza ai fabbricanti che desiderino registrare un nuovo medicinale.

3. PRODOTTI REGISTRATI

I prodotti dell'elenco che segue sono stati registrati nel 2004 dalla GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK).

<i>DENOMINAZIONE</i>	<i>FORCELLA DI PREZZI OCSE</i>	<i>PREZZO OFFERTO</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 Soluzione orale 10 mg/ml - 240 ml	33,32 – 71,73 USD	6,73 USD

⁵ GU L 135 del 3.6.2003, pagg. 5-11. Il regolamento è stato modificato da ultimo dal regolamento n. 1662/2005 della Commissione, dell'11 ottobre 2005 (GU L 267 del 12.10.2005, pagg. 19-21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:IT:PDF>.

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 Soluzione orale 10 mg/ml - 200 ml	17,85 – 73,83 USD	7,10 USD

Va notato che i prezzi offerti (prezzi "graduati") e le fasce di prezzi OCSE riportate nella tabella precedente sono quelle comunicate dal fabbricante al momento della presentazione della domanda. L'allegato I riporta un **aggiornamento** di tali fasce di prezzi, il prezzo offerto nonché il volume delle vendite effettuate nel 2008 per ciascun prodotto registrato a norma del regolamento.

A norma del regolamento non è possibile operare una distinzione fra acquirenti - pubblici o privati- per prodotti a tali prezzi nei paesi inclusi nell'elenco. Va tuttavia notato che tali prezzi sono indicativi. Non sono stati comunicati gli effettivi prezzi di vendita in quanto l'articolo 11, paragrafo 1 del regolamento non impone tale obbligo ai richiedenti. Non si può pertanto escludere che in alcuni casi per i prodotti possano essere, e siano effettivamente stati, negoziati prezzi inferiori⁶.

Per il periodo considerato non sono stati riferiti alla Commissione tentativi di reimportazione illegale nella Comunità di prodotti a prezzi graduati registrati a norma del regolamento.

Essendo l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi malattie croniche, è indispensabile che l'acquisto dei medicinali sia sostenibile. La Commissione è stata informata che la maggior parte delle vendite rientrano in accordi di vecchia data con gli acquirenti. Non sono state notificate alla Commissione esportazioni a norma di specifici "accordi di partenariato".

4. PAESI DI DESTINAZIONE

Nel periodo in questione sono stati forniti prodotti a prezzi graduati a **venti** paesi fra quelli elencati nell'allegato II del regolamento: Armenia, Botswana, Burkina Faso, Cambogia, Repubblica democratica del Congo, Ghana, Guinea, Haiti, Costa d'Avorio, Kenya, Madagascar, Malawi, Mauritania, Namibia, Nicaragua, Nigeria, Sudafrica, Uganda, Zambia e Zimbabwe.

Ad eccezione dell'Armenia, della Cambogia, di Haiti e del Nicaragua, tutti i paesi interessati si trovano nell'Africa subsahariana, la regione con la più elevata prevalenza di HIV/AIDS.

Nell'allegato 2 della presente relazione sono riportate informazioni dettagliate sui volumi esportati in ciascuna delle sette sottoregioni (Europa e Asia centrale, Asia orientale e Pacifico,

⁶ Coloro che desiderino ottenere informazioni sugli effettivi prezzi di vendita possono consultare il sito del Fondo mondiale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

America Latina e Caraibi, Africa occidentale, Africa centrale, Africa orientale e Africa australe).

5. MALATTIE CONTEMPLATE

L'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi sono malattie che rappresentano la maggiore preoccupazione per la sanità pubblica nei paesi in via di sviluppo e il principale ostacolo allo sviluppo stesso.

Questa è la ragione per cui la politica di sviluppo comunitaria, in cui rientra il regolamento, si concentra specificamente su queste tre malattie. Dato che l'elenco dei prodotti registrati nel 2008 è rimasto invariato, le malattie considerate nella presente relazione restano identiche, vale a dire esclusivamente il trattamento dell'HIV/AIDS.

Tuttavia, vi sono di certo alcuni prodotti farmaceutici per il trattamento della malaria e della tubercolosi che trarrebbero beneficio dalla registrazione a norma del regolamento. Allo stesso modo i medicinali per il trattamento di infezioni opportunistiche associate all'HIV/AIDS possono beneficiare di quanto disposto dal regolamento, tuttavia fino ad ora non sono state presentate domande in questo senso.

6. APPLICAZIONE DELLE FORMULE DEI PREZZI

L'applicazione delle formule dei prezzi di cui all'articolo 3 del regolamento non ha causato fino ad ora problemi pratici. Il richiedente non ha ritenuto necessario avvalersi dei servizi di un revisore indipendente al fine di proteggere i dati economici delicati (possibilità prevista dall'articolo 4, paragrafo 2, punto ii) del regolamento). Per tutti i nove prodotti è stato sufficiente mostrare che il prezzo offerto (vale a dire il prezzo "graduato") era inferiore al 25% del prezzo più basso dell'elenco OCSE. Il prezzo graduato e l'elenco dei prezzi OCSE sono disponibili al pubblico.

7. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL REGOLAMENTO NEL TEMPO

La tabella che segue fornisce indicazioni circa l'andamento delle vendite per prodotto registrato a norma del regolamento negli ultimi tre anni.

Prodotto/unità	2006	2007	2008	Differenza % (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 Soluzione orale 10 mg/ml - 240 ml	406 287	155 523	33 311	-79%
Retrovir Soluzione orale 10 mg	119 807	272 063	13 502	-95%
Totale	2 125 076	1 972 186	1 418 018	-28%

Fra tutti i prodotti registrati, soltanto il *Retrovir 250 mg x 40*, il *Retrovir 100 mg x 100* e il *Combivir 300/150 mg x 60* hanno registrato un aumento dei volumi di vendita a prezzo graduato pari rispettivamente al 320%, al 48% e al 16%. I volumi di vendita per gli altri sei prodotti hanno subito una diminuzione compresa fra il 14 e il 95%. Il volume complessivo delle vendite ha registrato un calo del 28%.

L'ulteriore diminuzione constatata nel 2008 è da attribuirsi nuovamente al maggior numero di *acquirenti* di antiretrovirali da altri fabbricanti, in particolare da fabbricanti di prodotti generici, compresi quelli autorizzati dalla GSK. Come indicato nella relazione dell'anno scorso, la GSK ha rilasciato licenze volontarie a otto società di prodotti generici per la fabbricazione e la fornitura di antiretrovirali (*Retrovir*, *Epivir* e *Combivir*, tutti utilizzati come primo approccio terapeutico) al settore pubblico e a quello privato nell'Africa subsahariana. Questa tendenza è positiva in quanto aumenta la disponibilità di antiretrovirali a prezzi abbordabili nei paesi in via di sviluppo e contribuisce al mantenimento di una fornitura sostenibile. Nel 2008 i licenziatari della GSK hanno fornito 279 milioni di compresse della loro versione dell'*Epivir* e del *Combivir*, mentre la GSK ha fornito 70 milioni di compresse, per un totale di 349 milioni di compresse in confronto ai 268 milioni forniti globalmente nel 2007. Va pertanto sottolineato ancora una volta che l'accesso a medicinali a prezzo preferenziale ha registrato globalmente un incremento considerevole.

ALLEGATO 1: DETTAGLIO DEL VOLUME DI MEDICINALI VENDUTI NEL 2008

EPIVIR Soluzione orale 10 mg/ml - 240 ml	Sottoregione	Volume delle vendite (unità)⁷ - 1° gennaio/31 dicembre 2008
Data di approvazione: 19 aprile 2004		
<hr/>		
Malattia: Infezione da HIV	America Latina e Caraibi	2 844
Principio attivo: lamivudina	Africa orientale	7 457
	Africa australe	23 010
	Totale confezioni vendute	33 311
Prezzo offerto (unitario): 5,42 USD	<i>al mese</i>	2 776
Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 39,58 USD		
Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 13,69%		

⁷ Nella presente tabella e in quelle successive per "unità" si intendono le confezioni in cui viene presentato il prodotto in questione. Per esempio una "unità" di EPIVIR Soluzione orale 10 mg/ml - 240 ml è un flacone da 240 ml. Una unità di EPIVIR 150 mg x 60 (cfr. tabella successiva) è una confezione contenente 60 compresse.

EPIVIR 150 mg x 60

Data di approvazione: 19 aprile 2004

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Malattia: Infezione da HIV

America Latina e Caraibi

6 000

Principio attivo: lamivudina

Africa orientale

8 233

Africa australe

957 456

Prezzo offerto (unitario): 5,23 USD

**Totale confezioni
vendute**

971 689

al mese

80 974

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 147,49 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 3,55%

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Data di approvazione: 19 aprile 2004

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Malattia: Infezione da HIV

America Latina e Caraibi

3 912

Principio attivo: lamivudina + zidovudina

Africa occidentale

31

Africa centrale

120

Africa orientale

41 000

Africa australe

133 153

Prezzo offerto (unitario): 16,19 USD

**Totale confezioni
vendute**

178 216

al mese

14 851

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 302,85 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 5,35%

RETROVIR 100 mg x 100

Data di approvazione: 19 aprile 2004

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Malattia: Infezione da HIV

Africa occidentale

2 104

Principio attivo: zidovudina

Africa orientale

7 242

Africa australe

127 225

Prezzo offerto (unitario): 12,17 USD

**Totale confezioni
vendute**

136 571

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 101,69 USD

al mese

11 381

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Data di approvazione: 19 aprile 2004

Malattia: Infezione da HIV

Africa orientale

1 166

Principio attivo: zidovudina

Africa australe

46 516

Prezzo offerto (unitario): 13,24 USD

**Totale confezioni
vendute**

47 682

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 211,09 USD

al mese

3 974

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 6,27%

RETROVIR 250 mg x 40

Data di approvazione: 19 aprile 2004

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Malattia: Infezione da HIV

Asia orientale e Pacifico

2 400

Principio attivo: zidovudina

Africa occidentale

250

Africa australe

50

Prezzo offerto (unitario): 11,03 USD

**Totale confezioni
vendute**

2 700

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 109,16 USD

al mese

225

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 10,10%

TRIZIVIR 750 mg x 60

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Data di approvazione: 19 aprile 2004

Malattia: Infezione da HIV

Africa occidentale

5 884

Principio attivo: abacavir solfato (300 mg) + lamivudina (150 mg) + zidovudina (300 mg)

Africa orientale

130

Africa australe

1 461

Prezzo offerto (unitario): 53,71 USD

**Totale confezioni
vendute**

7 475

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 545,81 USD

al mese

623

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Data di approvazione: 20 settembre 2004

Malattia: Infezione da HIV

Principio attivo: abacavir solfato

America Latina e Caraibi 533

Africa occidentale 4 168

Africa orientale 3 865

Africa australe 18 306

Prezzo offerto (unitario): 35,91 USD

**Totale confezioni
vendute 26 872**

al mese 2 239

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 255,92 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 14,03%

RETROVIR Soluzione orale 10 mg/ml - 200 ml

Sottoregione

**Volume delle vendite
(unità) - 1° gennaio/31
dicembre 2008**

Data di approvazione: 20 settembre 2004

Malattia: Infezione da HIV

Europa e Asia centrale

24

Principio attivo: zidovudina

Africa occidentale

516

Africa orientale

5 919

Africa australe

7 043

Prezzo offerto (unitario): 6,35 USD

**Totale confezioni
vendute**

13 502

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 25,72 USD

al mese

1 125

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 24,69%

**ALLEGATO 2: VOLUME DEI PRODOTTI A PREZZI GRADUATI VENDUTI PER SOTTOREGIONE
TRA IL 1° GENNAIO E IL 31 DICEMBRE 2008**

Sottoregioni	Prodotti	Unità
Europa centrale e Asia	RETROVIR Soluzione orale	24
Asia orientale e Pacifico	RETROVIR 250 mg x40	2 400
America Latina e Caraibi	EPIVIR Soluzione orale	2 844
	EPIVIR 150 mg x 60	6 000
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	3 912
	ZIAGEN 300 mg x 60	533
Africa occidentale	COMBIVIR 300/150 mg x 60	31
	RETROVIR 100mgx100	2 104
	RETROVIR 250mgx40	250
	RETROVIR Soluzione orale	516
	TRIZIVIR 750 mg x 60	5 884
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 168
Africa centrale	COMBIVIR 300/150 mg x 60	120
Africa orientale	EPIVIR Soluzione orale	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 Soluzione orale	5 919
	TRIZIVIR 750 mg x 60	130
	ZIAGEN 300 mg x 60	3 865
Africa australe	EPIVIR Soluzione orale	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 Soluzione orale	7 043
TRIZIVIR 750 mg x 60	1 461
ZIAGEN 300 mg x 60	18 306