



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.10.2009  
KOM(2009)574 endelig

**Årsrapport (2008)**

**om anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler**

## Årsrapport (2008)

**om anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler**

## INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Baggrund .....	4
2.	Kommissionens rapporter i henhold til forordning (EF) nr. 953/2003 .....	5
3.	Registrerede produkter .....	5
4.	Bestemmelseslande .....	6
5.	Omfattede sygdomme .....	7
6.	Anvendelse af prisformlen .....	7
7.	Evaluering af virkningen af forordningen over en treårs periode .....	8
	BILAG 1: Oplysninger om mængder af lægemidler solgt i 2008.....	9
	BILAG 2: Mængder af prisdifferentierede produkter solgt, opdelt på subregion, mellem den 1. januar 2008 og 31. december 2008 .....	18

Dette er den femte årlige rapport i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 953/2003<sup>1</sup>, som skal forhindre parallelhandel med lægemidler, der sælges til nedsat pris bestemt for de mindst udviklede lande. Denne rapport dækker perioden fra 1. januar til 31. december 2008.

## 1. BAGGRUND

I 2000 fastlagde FN's "Millennium"-topmøde prioriteterne "Millennium Development Goals" (MDG), hvoraf en er at bekæmpe hiv/aids, malaria og andre sygdomme. Som opfølgning på dette tilsagn vedtog Europa-Kommissionen den 20. september 2000 en samlet ramme<sup>2</sup> for at fremskynde indsatsen rettet mod de tre store sygdomme - hiv/aids, malaria og tuberkulose (TB). Et handlingsprogram<sup>3</sup> blev udviklet som beskriver de særlige foranstaltninger, der skal træffes. Status for dette program blev beskrevet i den anden statusrapport<sup>4</sup>, der blev offentliggjort den 26. oktober 2004. Efterfølgende vedtog Kommissionen den 27. april 2005 et europæisk handlingsprogram til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose gennem eksterne foranstaltninger (2007-2011) (KOM(2005) 179).

Forsyningen af de fattige lande og udviklingslandene med medicin til bæredygtigt lave priser er et af de vigtigste mål i kampen mod disse alvorlige sygdomme. For at opnå dette har Europa-Kommissionen konsekvent været fortalere for en politik om "differentieret prisfastsættelse" for lægemidler, kombineret med markedssegmentering mellem rige og fattige lande. Fordelen ved en sådan politik er, at det tilskynder producenterne til at distribuere de pågældende lægemidler i de berørte lande til den lavest mulige ("differentierede") pris, samtidig med at de dækker deres forsknings- og udviklingsudgifter med de højere priser i de udviklede (OECD) lande. Denne fremgangsmåde har til formål at fremme bæredygtig forsyning og kontinuerlig distribution af livsvigtig medicin. Den er også mindre udsat for de begrænsninger, man ofte er stødt på i "partnerskabsordninger".

For at støtte differentieret prisfastsættelse er der blevet udarbejdet specifikke garantier til at forhindre ulovlig anvendelse af lægemidler. I maj 2003 vedtog EU Rådets forordning (EF) nr.

---

<sup>1</sup> I artikel 11 i forordning (EF) nr. 953/2003 bestemmes: "1. Kommissionen fører årligt tilsyn med mængderne af udførte produkter til differentieret pris, der er anført i bilag I, og som udføres til de lande, der er defineret efter artikel 1, på basis af oplysninger fra lægemiddelfabrikanter og -eksportører. Kommissionen vil hertil udarbejde en standardformular. Fabrikanter og eksportører har pligt til årligt at indgive sådanne salgsrapporter om produkter til differentieret pris til Kommissionen, som vil behandle dem fortroligt.

2. Kommissionen aflægger jævnlige rapporter til Rådet om, hvilke mængder der udføres til differentierede priser herunder de mængder, der udføres inden for rammerne af en partnerskabsaftale mellem fabrikanten og regeringen for et bestemmelsesland. I rapporten gennemgås med henblik på artikel 3 anvendelsesområdet for lande- og sygdomskriterierne og degenerelle kriterier."

<sup>2</sup> Hurtigt indgreb mod overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomslempelse (KOM(2000) 585).

<sup>3</sup> Handlingsprogram: hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse (KOM(2001) 96). Ajourføring af EF-handlingsprogrammet - Hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse - Udestående spørgsmål og fremtidige udfordringer (KOM(2003) 93).

<sup>4</sup> Anden statusrapport om EF-handlingsprogrammet: hurtigt indgreb mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse (SEK(2004) 1326).

953/2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler<sup>5</sup> ("forordningen").

## 2. KOMMISSIONENS RAPPORTER I HENHOLD TIL FORORDNING (EF) NR. 953/2003

Denne rapport dækker perioden fra 1. januar til 31. december 2008. I rapporteringsperioden er ingen nye produkter blev registreret.

Rapporten indeholder oplysninger om:

- hvor store mængder der eksporteres til differentierede priser for hvert produkt, der er registreret i forordningens bilag I
- hvilke subregioner der nyder godt af denne eksport til differentierede priser
- hvilke sygdomme der behandles med de pågældende produkter
- hvordan prisformlerne i artikel 3 i forordningen er blevet anvendt for hvert af de pågældende produkter.

Denne rapport er hovedsagelig baseret på oplysninger fra ansøgeren i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordningen. Kommissionen respekterer fortroligheden af de oplysninger, som ansøgerne fremsender og hverken garanterer eller betvivler deres nøjagtighed.

For at holde offentligheden informeret om alle produkter, der er registreret i henhold til forordningen, deres producenter, særlige kendetegn, modtagerlande og andre relevante oplysninger har Kommissionen oprettet en hjemmeside, hvor disse oplysninger løbende bliver opdateret:

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

På samme hjemmeside er der også hjælp at hente for fabrikanter, der ønsker at registrere et nyt produkt.

## 3. REGISTREREDE PRODUKTER

De produkter, der er nævnt nedenfor, blev registreret i 2004 af GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK).

<i>PRODUKTNAVN</i>	<i>OECD-PRISINTERVAL</i>	<i>DIFFERENTIERET PRIS</i>
<b>EPIVIR 150 mg x 60</b>	121,81 USD – 395,78 USD	5,70 USD
<b>COMBIVIR 300/150 mg x 60</b>	177,49 USD – 767,59 USD	19,50 USD
<b>EPIVIR Oral opløsning 10mg/ml - 240 ml</b>	33,32 USD – 71,73 USD	6,73 USD

<sup>5</sup> EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2005 af 11. oktober 2005 ([EUT L 267 af 12.10.2005, s. 19-21](#)).

<b>RETROVIR 100 mg x 100</b>	104,07 USD – 219,42 USD	15,77 USD
<b>RETROVIR 300 mg x 60</b>	125,15 USD – 295,42 USD	17,40 USD
<b>RETROVIR 250 mg x 40</b>	83,84 USD – 205,16 USD	13,27 USD
<b>TRIZIVIR 750 mg x 60</b>	539,09 USD – 887,97 USD	102,00 USD
<b>ZIAGEN 300 mg x 60</b>	152,64 USD – 411,42 USD	72,90 USD
<b>RETROVIR Oral opløsning 10 mg/ml – 200 ml</b>	17,85 USD – 73,83 USD	7,10 USD

Det skal bemærkes, at både de "differentierede" priser og OECD-prisintervallerne, der fremgår af ovenstående tabel, er dem, der er rapporteret af producenten på det tidspunkt, hvor ansøgningen er indgivet. En **opdatering** af disse priser og prisintervaller kan findes i bilag I, sammen med den i 2008 solgte mængde for hvert produkt, der er registreret i henhold til forordningen.

I henhold til forordningen kan der for produkter, der afsættes til disse priser i de lande, der er opført i bilaget, ikke skelnes mellem offentlige eller private købere. Det skal dog bemærkes, at disse priser er vejledende. De faktiske salgspriser er ikke blevet rapporteret, da der i henhold til artikel 11, stk. 1, i forordning ikke findes nogen forpligtelse for ansøgerne til at gøre det. Det kan derfor ikke udelukkes, at der i nogle tilfælde har været forhandlet lavere priser for de pågældende produkter, og at handel til disse priser faktisk har fundet sted<sup>6</sup>.

I løbet af rapporteringsperioden blev ingen forsøg på ulovligt at genimportere produkter med differentierede priser, der er registreret i henhold til forordningen, tilbage i EU indberettet til Kommissionen.

Da hiv/aids, malaria og tuberkulose er kroniske sygdomme, er køb af medicin nødt til at være bæredygtig. Kommissionen har fået oplyst, at de fleste salg er en del af langvarige aftaler med indkøbere. Ingen eksport under særlige "partnerskabsaftaler" er blevet anmeldt til Kommissionen.

#### **4. BESTEMMELSESLANDE**

I rapporteringsperioden er prisdifferentierede produkter blevet leveret til **20** af de lande, der er nævnt i bilag II til forordningen. Disse var: Armenien, Botswana, Burkina Faso, Cambodja, Den Demokratiske Republik Congo, Ghana, Guinea, Haiti, Côte d'Ivoire, Kenya, Madagaskar, Malawi, Mauretania, Namibia, Nicaragua, Nigeria, Sydafrika, Uganda, Zambia og Zimbabwe.

Med undtagelse af Armenien, Cambodja, Haiti og Nicaragua ligger alle de pågældende lande i Afrika syd for Sahara, den region, hvor forekomsten af hiv/aids er størst.

---

<sup>6</sup> Læsere, der er interesseret i at få oplysninger om faktiske salgspriser, kan finde dem på hjemmesiden for [den globale fond til bekæmpelse af aids, tuberkulose og malaria](#).

Detaljerede oplysninger om eksportmængden til hver af de 7 subregioner (Europa og Centralasien, Østasien og Stillehavsområdet, Latinamerika og Caribien, Vestafrika, Centralafrika, Østafrika og det sydlige Afrika) kan findes i bilag 2 til denne rapport.

## **5. OMFATTEDE SYGDOMME**

Hiv/aids, malaria og tuberkulose anses generelt for at være de alvorligste risici for folkesundheden i udviklingslandene og en væsentlig hindring for deres udvikling. Dette er grunden til, at der i EU's udviklingspolitik, herunder denne forordning, lægges særlig vægt på disse tre sygdomme. I betragtning af at listen over registrerede produkter forblev uændret i 2008, er det de samme sygdomme, der er omfattet i denne rapport dvs. udelukkende hiv/aids.

Men der er sikkert nogle lægemidler til behandling af malaria og tuberkulose, der ville nyde godt af registrering i henhold til forordningen. Medicin til behandling af opportunistiske infektioner forbundet med hiv/aids er også berettiget og egnet til dækning i henhold til forordningen, men der har ikke været nogen ansøgninger hidtil.

## **6. ANVENDELSE AF PRISFORMLEN**

Til dato har anvendelsen af den prisformel, der er omhandlet i artikel 3 i forordningen, ikke skabt noget praktisk problem. Ansøgeren har ikke fundet det nødvendigt at benytte sig af en uafhængig revisor for at beskytte følsomme data (en mulighed, der tillades i artikel 4, stk. 2, nr. ii), i forordningen). For alle ni produkter har det vist sig tilstrækkelig at påvise, at den tilbudte pris (dvs. den "differentierede" pris) var mindre end 25 % af den laveste OECD-listepris. Både den differentierede pris og OECD's listepriser er tilgængelige for offentligheden.

## 7. EVALUERING AF VIRKNINGEN AF FORORDNINGEN OVER EN TREÅRS PERIODE

Nedenstående tabel giver et fingerpeg om salgstendenser pr. produkt, der er registreret i henhold til forordningen, i løbet af de sidste tre år:

Produkt/enhed	2006	2007	2008	% forskel (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 opløsning 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	-79 %
Retrovir Oral opløsning 10 mg	119 807	272 063	13 502	-95 %
<b>Total</b>	<b>2 125 076</b>	<b>1 972 186</b>	<b>1 418 018</b>	<b>-28 %</b>

Af alle de produkter, der er registreret, viste kun *Retrovir 250 mg x 40*, *Retrovir 100 mg x 100* og *Combivir 300/150 mg x 60* en stigning i solgte mængder til differentierede priser, med hhv. 320 %, 48 % og 16 %. Salgsmængderne for de øvrige produkter faldt med mellem 14 og 95 %. Det samlede salg faldt med 28 %.

Dette yderligere fald i 2008 var forventet og skyldes igen primært, at flere kunder *køber* ARV-lægemidler fra andre producenter og især fra generiske producenter, herunder de, der har fået licenser fra GSK. Som nævnt i sidste års rapport har GSK givet frivillige licenser til otte generiske selskaber til fremstilling og levering af ARV-lægemidler (Retrovir, Epivir og Combivir, som alle hovedsagelig anvendes til primærbehandling) til både den offentlige og den private sektor i Afrika syd for Sahara. Denne tendens er velkommen, da den forbedrer tilgængeligheden af overkommelige ARV-lægemidler for kunder i udviklingslandene og bidrager til at opretholde en bæredygtig forsyning. I 2008 leverede licenstagere 279 mio. tabletter af deres versioner af Epivir og Combivir, og GSK leverede 70 mio. tabletter, i alt 349 mio. tabletter i 2008 sammenlignet med i alt 268 millioner i 2007. Det skal derfor endnu engang understreges, at adgangen til differentieret prissatte lægemidler overordnet set er steget markant.

## BILAG 1: OPLYSNINGER OM MÆNGDER AF LÆGEMIDLER SOLGT I 2008

<b>EPIVIR Oral opløsning 10mg/ml – 240 ml</b>	<b>Subregion</b>	<b>Solgte mængder (enheder)<sup>7</sup> - 1. januar 2008 til 31. december 2008</b>
<b>Dato for godkendelse: 19. april 2004</b>		
<hr/>		
	Latinamerika og Caribien	2 844
Behandlet sygdom: hiv-infektion	Østafrika	7 457
Aktiv ingrediens: lamivudin	Det sydlige Afrika	23 010
	<b>Samlet antal solgte pakninger</b>	<b>33 311</b>
<b>Tilbudt pris (pr. enhed): 5,42 USD</b>	<i>pr. måned</i>	2 776

Laveste OECD-listepris: 39,58 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 13,69 %

---

<sup>7</sup> I denne og de følgende tabeller er "enheder" de pakker, hvori de pågældende varer er pakket. For eksempel er en "enhed" af Eпивir Oral opløsning 10mg/ml - 240 ml en flaske med 240 ml. En "enhed" af Eпивir 150 mg x 60 (se nedenstående tabel) er en pakke indeholdende 60 tabletter.

**EPIVIR 150 mg x 60**

Dato for godkendelse: 19. april 2004

	<b>Subregion</b>	<b>Solgte mængder (enheder) - 1. januar 2008 til 31. december 2008</b>
Behandlet sygdom: hiv-infektion	Latinamerika og Caribien	6 000
Aktiv ingrediens: lamivudin	Østafrika	8 233
	Det sydlige Afrika	957 456
	<b>Samlet antal solgte pakninger</b>	<b>971 689</b>
<b>Tilbudt pris (pr. enhed): 5,23 USD</b>	<i>Pr. måned</i>	80 974
Laveste OECD-listepris: 147,49 USD		
Differentieret/laveste OECD-listepris: 3,55 %		

**COMBIVIR 300/150 mg x 60****Dato for godkendelse: 19. april 2004****Subregion****Solgte mængder  
(enheder) - 1. januar  
2008 til 31. december  
2008**

---

Behandlet sygdom: hiv-infektion	Latinamerika og Caribien	3 912
Aktiv ingrediens: lamivudin + zidovudin	Vestafrika	31
	Centralafrika	120
	Østafrika	41 000
	Det sydlige Afrika	133 153
	<b>Samlet antal solgte pakninger</b>	<b>178 216</b>
<b>Tilbudt pris (pr. enhed): 16,19 USD</b>	<i>Pr. måned</i>	14 851

Laveste OECD-listepris: 302,85 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 5,35 %

**RETROVIR 100 mg x 100**

Dato for godkendelse: 19. april 2004

**Subregion****Solgte mængder  
(enheder) - 1. januar  
2008 til 31. december  
2008**

---

	Vestafrika	2 104
Behandlet sygdom: hiv-infektion	Østafrika	7 242
Aktiv ingrediens: zidovudin	Det sydlige Afrika	127 225
<b>Tilbudt pris (pr. enhed): 12,17 USD</b>	<b>Samlet antal solgte pakninger</b>	<b>136 571</b>
Laveste OECD-listepris: 101,69 USD	<i>Pr. måned</i>	11 381
Differentieret/laveste OECD-listepris: 11,97 %		

**RETROVIR 300 mg x 60**

Dato for godkendelse: 19. april 2004

	<b>Subregion</b>	<b>Solgte mængder (enheder) - 1. januar 2008 til 31. december 2008</b>
	Østafrika	1 166
Behandlet sygdom: hiv-infektion	Det sydlige Afrika	46 516
Aktiv ingrediens: zidovudin		
	<b>Samlet antal solgte pakninger</b>	<b>47 682</b>
	<i>Pr. måned</i>	3 974

**Tilbudt pris (pr. enhed): 13,24 USD**

Laveste OECD-listepris: 221,09 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 6,27 %

**RETROVIR 250 mg x 40**

**Dato for godkendelse: 19. april 2004**

**Subregion**

**Solgte mængder  
(enheder) - 1. januar  
2008 til 31. december  
2008**

---

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Østasien og  
Stillehavsområdet

2 400

Aktiv ingrediens: zidovudin

Vestafrika

250

Det sydlige Afrika

50

**Tilbudt pris (pr. enhed): 11,03 USD**

**Samlet antal solgte  
pakninger**

**2 700**

Laveste OECD-listepris: 109,16 USD

*pr. måned*

225

Differentieret/laveste OECD-listepris: 10,10 %

**TRIZIVIR 750 mg x 60**

**Dato for godkendelse: 19. april 2004**

**Subregion**

**Solgte mængder  
(enheder) - 1. januar  
2008 til 31. december  
2008-**

---

Behandlet sygdom: HIV-infektion

Vestafrika

5 884

Aktiv ingrediens: abacavir sulfat (300 mg) + lamivudin (150 mg) + zidovudin (300 mg)

Østafrika

130

Det sydlige Afrika

1 461

**Tilbudt pris (pr. enhed): 53,71 USD**

**Samlet antal solgte  
pakninger**

**7 475**

Laveste OECD-listepris: 545,81 USD

*Pr. måned*

623

Differentieret/laveste OECD-listepris: 9,84 %

**ZIAGEN 300 mg x 60**

**Dato for godkendelse: 20. september 2004**

**Subregion**

**Solgte mængder  
(enheder) - 1. januar  
2008 til 31. december  
2008**

---

Behandlet sygdom: hiv-infektion	Latinamerika og Caribien	533
Aktiv ingrediens: abacavir sulfat	Vestafrika	4 168
	Østafrika	3 865
	Det sydlige Afrika	18 306
	<b>Samlet antal solgte pakninger</b>	<b>26 872</b>
	<i>pr. måned</i>	2 239

**Tilbudt pris (pr. enhed): 35,91 USD**

Laveste OECD-listepris: 255,92 USD

Differentieret/laveste OECD-listepris: 14,03 %

**RETROVIR Oral opløsning 10 mg/ml – 200 ml****Dato for godkendelse: 20. september 2004****Subregion****Solgte mængder  
(enheder) – 1. januar  
2008 til 31. december  
2008**

Behandlet sygdom: hiv-infektion

Europa og Centralasien

24

Aktiv ingrediens: zidovudin

Vestafrika

516

Østafrika

5 919

Det sydlige Afrika

7 043

**Tilbudt pris (pr. enhed): 6,35 USD****Samlet antal solgte  
pakninger****13 502**

Laveste OECD-listepris: 25,72 USD

*Pr. måned*

1 125

Differentieret/laveste OECD-listepris: 24,69 %

**BILAG 2: MÆNGDER AF PRISDIFFERENTIEREDE PRODUKTER SOLGT, OPDELT PÅ  
SUBREGION, MELLEM DEN 1. JANUAR 2008 OG 31. DECEMBER 2008**

<b>Subregioner</b>	<b>Produkter</b>	<b>Enheder</b>
Europa og Centralasien	EPIVIR Oral opløsning	24
Østasien og Stillehavsområdet	RETROVIR 250 mg x 40	2 400
Latinamerika og Caribien	EPIVIR Oral opløsning	2 844
	EPIVIR 150 mg x 60	6 000
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	3 912
	ZIAGEN 300 mg x 60	533
Vestafrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	31
	RETROVIR 100 mg x 100	2 104
	RETROVIR 250 mg x 40	250
	RETROVIR Oral opløsning	516
	TRIZIVIR 750 mg x 60	5 884
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 168
Centralafrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	120
Østafrika	EPIVIR Oral opløsning	7 457
	EPIVIR 150 mg x 60	8 233
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	41 000
	RETROVIR 100 mg x 100	7 242
	RETROVIR 300 mg x 60	1 166
	RETROVIR Oral opløsning	5 919
	TRIZIVIR 750 mg x 60	130
	ZIAGEN 300 mg x 60	3 865
Det sydlige Afrika	EPIVIR Oral opløsning	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 250 mg x 40	50

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