



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 novembre 2010 (15.11)  
(OR. en)**

**16263/10**

**COMER 202  
WTO 370  
DEVGEN 337  
SAN 246  
PHARM 17  
UD 307**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	11 novembre 2010
Destinatario:	Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

Oggetto:	Relazione annuale (2009) 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(2010) 652 definitivo.

All.: COM(2010) 652 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 11.11.2010  
COM(2010) 652 definitivo

**Relazione annuale (2009)**

**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 (2009)**

**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.....	4
2.	Relazione della Commissione a norma del regolamento (CE) n. 953/2003 .....	5
3.	Prodotti registrati.....	5
4.	Paesi di destinazione .....	6
5.	Malattie contemplate.....	7
6.	Applicazione delle formule dei prezzi .....	7
7.	Valutazione dell'impatto del regolamento nel tempo.....	8
	ALLEGATO 1: Dettaglio del volume di medicinali venduti nel 2009.....	10
	ALLEGATO 2: Volume dei prodotti a prezzi graduati venduti per sottoregione tra il 1° gennaio 2009 e il 31 dicembre 2009 .....	19

La presente relazione è la sesta relazione annuale a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 953/2003<sup>1</sup> 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 2009.

## 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, la Commissione europea ha adottato un quadro esaustivo<sup>2</sup> 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 nel 2001 all'interno di un programma europeo di azione<sup>3</sup>. Nel 2005 la Commissione ha adottato il follow-up di questo programma per il periodo 2007-2011<sup>4</sup>.

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

---

<sup>1</sup> 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."

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Programma europeo di azione per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi attraverso azioni esterne [COM(2005)179]. Per la relazione del 2009 [SEC(2009) 748 definitivo], si consulti: [http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM\\_PDF\\_SEC\\_2009\\_0748\\_F\\_EN\\_AUTRE\\_DOCUMENT\\_TRAVAIL\\_SERVICE.pdf](http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_DOCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf)

(CE) n. 953/2003 del Consiglio inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali<sup>5</sup> ("il regolamento").

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

La presente relazione riguarda il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 2009. Nel periodo considerato non sono stati registrati nuovi medicinali.

La relazione contiene le informazioni seguenti:

- i volumi 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 produttori, 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>
<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 Soluzione orale 10 mg/ml - 240 ml</b>	33,32 USD – 71,73 USD	6,73 USD

---

<sup>5</sup> 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>.

<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 Soluzione orale 10 mg/ml - 200 ml</b>	17,85 USD – 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 produttore 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 2009 per ciascun prodotto registrato a norma del regolamento.

Il regolamento dispone che non sia possibile operare una distinzione fra acquirenti - pubblici o privati - per prodotti a tali prezzi nei paesi inclusi nell'elenco. Va tuttavia notato che i prezzi sono indicativi. Non sono stati comunicati i prezzi di vendita effettivi in quanto l'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento non impone tale obbligo ai richiedenti. Non si può pertanto escludere che per i prodotti possano essere talvolta negoziati prezzi inferiori e che in alcuni casi ciò si sia effettivamente verificato<sup>6</sup>.

Per il periodo considerato non sono stati riferiti alla Commissione tentativi di reimportazione illegale nell'UE 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 in virtù di specifici "accordi di partenariato".

#### **4. PAESI DI DESTINAZIONE**

Nel periodo considerato sono stati forniti prodotti a prezzi graduati a **14** paesi elencati nell'allegato II del regolamento. I paesi in questione sono: Cambogia, Camerun, Repubblica democratica del Congo, Haiti, Costa d'Avorio, Kenya, Mozambico, Namibia, Nigeria, Ruanda, Sudafrica, Togo, Uganda e Zimbabwe.

Ad eccezione della Cambogia e di Haiti, 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,

---

<sup>6</sup> Coloro che desiderino ottenere informazioni sui prezzi di vendita effettivi 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 costituiscono in genere il maggiore problema di salute pubblica nei paesi in via di sviluppo e il principale ostacolo allo sviluppo stesso. Questa è la ragione per cui la politica di sviluppo dell'UE, in cui rientra il regolamento, si concentra specificamente sulle tre malattie citate. Dato che l'elenco dei prodotti registrati nel 2009 è rimasto invariato, le malattie considerate nella presente relazione restano identiche, limitandosi cioè esclusivamente al trattamento dell'HIV/AIDS.

Tuttavia alcuni prodotti farmaceutici per il trattamento della malaria e della tubercolosi trarrebbero certamente 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, anche se 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.



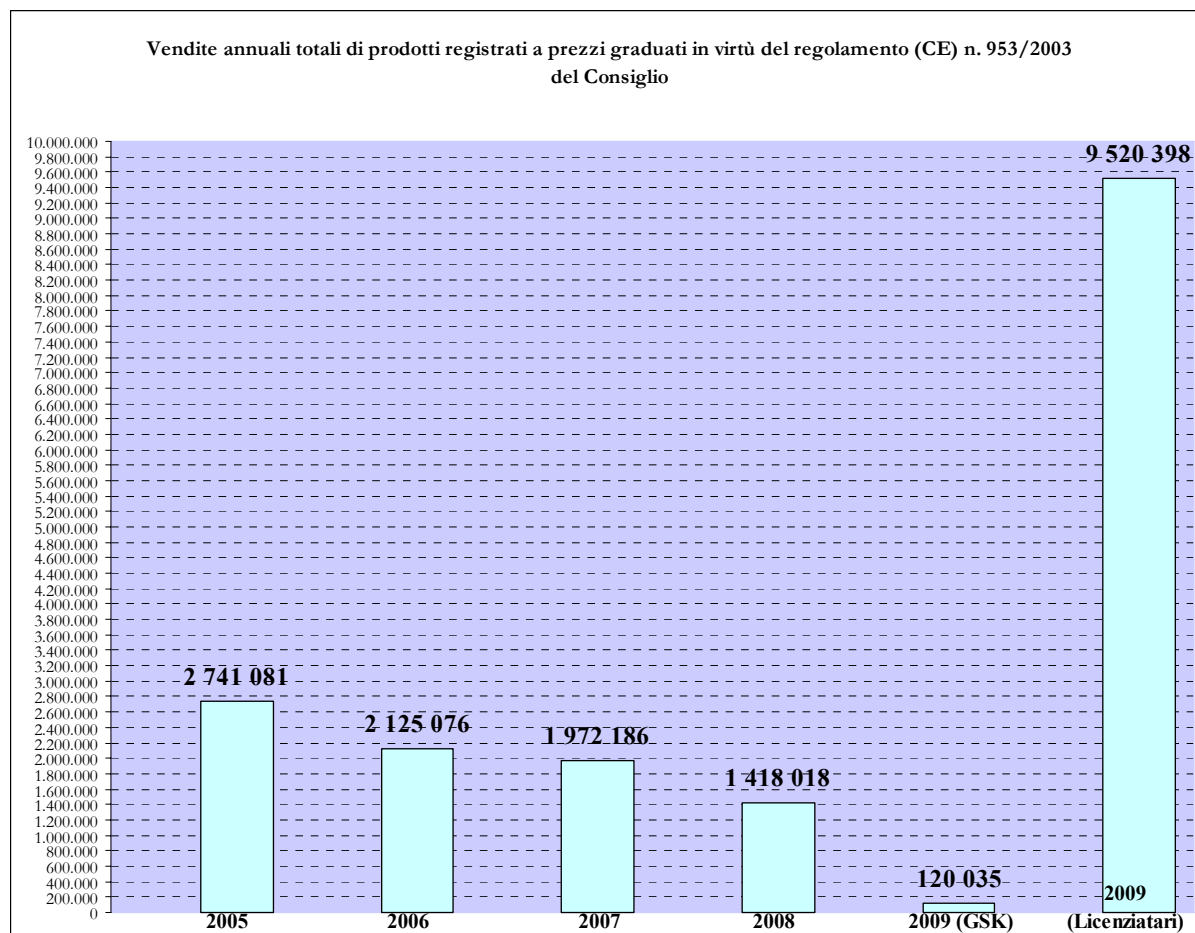
## 7. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL REGOLAMENTO NEL TEMPO

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

Figura 1:

Prodotto/unità	2006	2007	2008	2009 (GSK)	2009 (licenziatari)
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 Soluzione orale 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 Soluzione orale 10 mg/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
<b>Totale</b>	<b>2 125 076</b>	<b>1 972 186</b>	<b>1 418 018</b>	<b>120 035</b>	<b>9 520 398</b>

Figura 2:



Fra tutti i prodotti registrati, soltanto il *Retrovir 250 mg x 40* e il *Trizivir 750 mg x 60* hanno registrato un aumento dei volumi di vendita a prezzo graduato rispetto all'anno precedente. Il volume complessivo delle vendite ha registrato un calo del 92 %.

L'ulteriore diminuzione constatata nel 2009 è da attribuirsi nuovamente al maggior numero di *acquirenti* di antiretrovirali da altri produttori, in particolare da fabbricanti di prodotti generici, compresi quelli autorizzati dalla GSK. Le figure 1 e 2 a pagina 8 mostrano le vendite totali dei fabbricanti di prodotti generici relative ai 9 prodotti registrati a norma del regolamento nel 2009. 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 2009 i licenziatari hanno fornito ai paesi africani 439 milioni di compresse della loro versione dell'*Epivir* e del *Combivir*, mentre la GSK ha fornito 32,7 milioni di compresse, per un totale di 471,7 milioni di compresse in confronto ai 349 milioni forniti globalmente nel 2008. 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 2009

<b>EPIVIR Soluzione orale 10mg/ml - 240 ml</b>	<b>Sottoregione</b>	<b>Volume delle vendite (unità)<sup>7</sup> - 1° gennaio/31 dicembre 2009</b>
<b>Data di approvazione: 19 aprile 2004</b>		
<hr/>		
Malattia: Infezione da HIV	Africa australe	4 008
Principio attivo: lamivudina		
	<b>Totale vendute</b>	<b>4 008</b>
	<i>al mese</i>	334
<b>Prezzo offerto (unitario): 5,42 USD</b>		
Prezzo più basso dell'elenco OCSE: 39,58 USD		
Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE: 13,69%		

---

<sup>7</sup> Nella presente tabella e in quelle successive per "unità" si intendono le confezioni in cui viene presentato il prodotto in questione. Ad 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**

**Sottoregione**

**Volume delle vendite  
(unità) - 1° gennaio/31  
dicembre 2009**

**Data di approvazione: 19 aprile 2004**

---

Malattia: Infezione da HIV

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**0**

Principio attivo: lamivudina

*al mese*

**0**

**Prezzo offerto (unitario): 5,23 USD**

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 2009**

Malattia: Infezione da HIV

America Latina e Caraibi

50

Principio attivo: lamivudina + zidovudina

Africa centrale

2 520

Africa orientale

13 766

Africa australe

50 008

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**66 344**

**Prezzo offerto (unitario): 16,19 USD**

*al mese*

5 529

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 2009**

Malattia: Infezione da HIV

Africa occidentale

5 278

Principio attivo: zidovudina

Africa orientale

1 996

Africa australe

2 911

**Prezzo offerto (unitario): 12,17 USD****Totale  
vendute****confezioni****10 185**

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

*al mese*

849

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

**RETROVIR 300 mg x 60**

**Sottoregione**

**Volume delle vendite  
(unità) - 1° gennaio/31  
dicembre 2009**

**Data di approvazione: 19 aprile 2004**

---

Malattia: Infezione da HIV

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**0**

Principio attivo: zidovudina

*al mese*

0

**Prezzo offerto (unitario): 13,24 USD**

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

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  
2009**

---

Malattia: Infezione da HIV

Asia orientale e Pacifico

10 892

Principio attivo: zidovudina

Africa australe

6 348

**Prezzo offerto (unitario): 11,03 USD**

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**17 240**

*al mese*

1 437

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

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



**TRIZIVIR 750 mg x 60**

**Sottoregione**

**Volume delle vendite  
(unità) - 1° gennaio/31  
dicembre 2009**

**Data di approvazione: 19 aprile 2004**

---

Malattia: Infezione da HIV

Africa occidentale

6 688

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

Africa orientale

507

Africa australe

2 700

**Prezzo offerto (unitario): 53,71 USD**

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**9 895**

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

*al mese*

825

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

**ZIAGEN 300 mg x 60**

**Sottoregione**

**Volume delle vendite  
(unità) - 1° gennaio/31  
dicembre 2009**

**Data di approvazione: 20 settembre 2004**

---

Malattia: Infezione da HIV

Principio attivo: abacavir solfato

Africa orientale

900

Africa australe

4158

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**5 058**

*al mese*

421

**Prezzo offerto (unitario): 35,91 USD**

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 2009**

**Data di approvazione: 20 settembre 2004**

---

Malattia: Infezione da HIV

Africa occidentale

4 043

Principio attivo: zidovudina

Africa orientale

3 262

**Prezzo offerto (unitario): 6,35 USD**

**Totale  
vendute**

**confezioni**

**7 305**

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

*al mese*

609

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

**ALLEGATO 2: VOLUME DEI PRODOTTI A PREZZI GRADUATI VENDUTI PER SOTTOREGIONE  
TRA  
IL 1° GENNAIO 2009 E IL 31 DICEMBRE 2009**

<b>Sottoregioni</b>	<b>Prodotti</b>	<b>Unità</b>
Asia orientale e Pacifico	RETROVIR 250 mg x40	10 892
America Latina e Caraibi	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50
Africa occidentale	RETROVIR 100 mg x 100	5 278
	RETROVIR Soluzione orale	4 043
	TRIZIVIR 750 mg x 60	6 688
Africa centrale	COMBIVIR 300/150 mg x 60	2 520
Africa orientale	COMBIVIR 300/150 mg x 60	13 766
	RETROVIR 100 mg x 100	1 996
	RETROVIR Soluzione orale	3 262
	TRIZIVIR 750 mg x 60	507
	ZIAGEN 300 mg x 60	900
Africa australe	EPIVIR Soluzione orale	4 008
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50 008
	RETROVIR 100 mg x 100	2 911
	RETROVIR 250 mg x 40	6 348
	TRIZIVIR 750 mg x 60	2 700
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 158