

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 27.10.2009
COM(2009)574 окончателен

Годишен доклад за 2008 година

**относно изпълнението на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май
2003 година за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския
съюз на някои основни лекарства**

Годишен доклад за 2008 година

**относно изпълнението на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май
2003 година за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския
съюз на някои основни лекарства**

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Исторически преглед	4
2.	Доклад на Комисията в съответствие с Регламент (ЕО) № 953/2003	5
3.	Регистрирани продукти	5
4.	Страни по местоназначение	6
5.	Обхванати болести	7
6.	Прилагане на формулите за ценообразуване	7
7.	Оценка на въздействието на регламента във времето	8
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Данни за обемите лекарства, продадени през 2008 г.....		9
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Обеми на продукти с диференцирани цени, продадени по субрегиони между 1 януари 2008 г. и 31 декември 2008 г.....		18

Това е петият годишен доклад, предвиден в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 953/2003¹, който има за цел да предотврати паралелната търговия с лекарства с намалени цени, предназначени за най-слабо развитите страни. Настоящият доклад обхваща периода от 1 януари до 31 декември 2008 г.

1. ИСТОРИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД

През 2000 г. на Срещата на хилядолетието на ООН бяха формулирани Целите на хилядолетието за развитие (ЦХР), една от които е борбата срещу ХИВ/СПИН, малария и други болести. В отговор на този ангажимент на 20 септември 2000 г. Европейската комисия прие цялостна рамка² за ускорени мерки срещу трите основни болести — ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза (ТБ). Разработена беше Програма за действие (ПД)³, посочваща конкретните мерки, които трябва да се предприемат. Сегашното състояние на изпълнението на тази програма беше описано във Втория доклад за напредъка⁴, публикуван на 26 октомври 2004 г. Впоследствие, на 27 април 2005 г., Комисията прие Европейска програма за действие за борба срещу ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза чрез външни дейности (СОМ(2005)179), отнасяща се за периода от 2007 до 2011 г.

Снабдяването на бедните и развиващите се страни с лекарства на устойчиви ниски цени е една от основните цели на борбата срещу тези значими болести. За да бъде постигната тази цел, Европейската комисия постоянно препоръчва политика на „диференцирано ценообразуване“ за лекарствата, съчетано със сегментация на пазара между богатите и бедните страни. Предимството на такава политика е, че се насърчават производителите да продават въпросните медикаменти в целевите страни на минимално възможната („диференцирана“) цена, възстановявайки същевременно разходите си за научни изследвания и развитие с по-високите цени в развитите (ОИСР) страни. Този подход има за цел да насърчи устойчивото снабдяване и непрекъснатата доставка на животоспасяващите лекарства. Той освен това е по-малко изложен на ограниченията, срещани в „програмите за партньорство“.

¹ В Член 11 от Регламент (ЕО) № 953/2003 се предвижда: „(1) Комисията наблюдава ежегодно обемите на износа на продукти с диференцирани цени, изброени в приложение I и изнасяни в страните, определени в член 1 въз основа на информация, предоставена ѝ от производителите на лекарствени средства и износителите. За тази цел Комисията издава стандартен формуляр. Производителите и износителите трябва да представят на Комисията тези отчети за продажби ежегодно за всеки продукт с диференцирана цена, като се държи сметка за поверителния им характер.

(2) Комисията периодично докладва на Съвета за обемите на продуктите, изнасяни по диференцирани цени, включително за обемите, изнасяни в рамките на споразумението за партньорство между производителя и правителството на страната по местоназначение. В доклада се разглежда обхватът на страните и болестите и общите критерии за прилагане на член 3.“

² Ускорени мерки за борба срещу главните заразни болести в контекста на намаляване на бедността, СОМ(2000)585.

³ Програма за действие: Активизиране на борбата срещу HIV/СПИН, маларията и туберкулозата в контекста на намаляване на бедността СОМ(2001)96. Актуализиране на Програмата за действие на ЕК: Активизиране на борбата срещу HIV/СПИН, маларията и туберкулозата в контекста на намаляване на бедността. Нерешени въпроси по политиката и бъдещи предизвикателства СОМ(2003)93.

⁴ Втори доклад за напредъка по Програмата за действие на ЕК: Активизиране на борбата срещу HIV/СПИН, маларията и туберкулозата в контекста на намаляване на бедността SEC(2004)1326.

В помощ на степенуваното ценообразуване бяха създадени специфични гаранции за предотвратяване на отклоняването на лекарства. През май 2003 г. ЕС прие Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства⁵ (по-нататък наричан „регламента“).

2. ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2003

Настоящият доклад обхваща периода от 1 януари до 31 декември 2008 г. През отчетния период не са регистрирани нови продукти.

Докладът съдържа следната информация:

- обеми, изнесени по диференцирани цени за всеки продукт, регистриран в приложение I към регламента;
- подрегиони, възползващи се от този износ на диференцирани цени;
- болести, лекувани с въпросните продукти;
- оценка на изпълнението на формулите за ценообразуване в член 3 от регламента по отношение на всеки от въпросните продукти.

Настоящият доклад се основава главно на информацията, получена от заявителя в съответствие с член 11, параграф 1 от регламента. Комисията спазва конфиденциалността на данните, предоставени от заявителите, като нито гарантира, нито поставя под въпрос тяхната точност.

За да бъде широката общественост осведомявана за всички продукти, регистрирани в съответствие с Регламента, специфичните характеристики, страните по местоназначение и други важни подробности, Комисията създаде уебсайт, където тази информация постоянно се актуализира:

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

На същия уебсайт се предлага и помощ на производителите, които искат да регистрират нов продукт.

3. РЕГИСТРИРАНИ ПРОДУКТИ

Продуктите, изброени по-долу, бяха регистрирани през 2004 г. от GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Обединеното кралство).

<i>НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА</i>	<i>ЦЕНОВИ ОБХВАТ ОИСП</i>	<i>ПРЕДЛОЖЕНА ЦЕНА</i>
EPIVIR 150 mg x 60	121,81 USD — 395,78 USD	5,70 USD

⁵ ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5—11. Регламент, последно актуализиран с Регламент (ЕО) № 1662/2005 на Комисията от 11 октомври 2005 г. (ОВ L 267, 12.10.2005 г., стр. 19—21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:EN:PDF>

COMBIVIR 300/150 mg x 60	177,49 USD — 767,59 USD	19,50 USD
EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/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
RETROVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml — 200 ml	17,85 USD — 73,83 USD	7,10 USD

Трябва също да се отбележи, че както предложените цени („диференцирани“ цени), така и дадените в горната таблица ценови обхвати за ОИСП са съобщените от производителя в момента на подаване на заявлението. **Актуализация** на тези ценови обхвати и на предложените цени може да се намери в приложение I заедно с обемите на продажба на всеки от продуктите през 2008 г., регистрирани по изискванията на регламента.

Съгласно регламента не може да се прави разлика между купувачите — публични или частни — на продуктите при тези цени в изброените страни. Трябва обаче да се отбележи, че тези цени са индикативни. Действителните продажни цени не са съобщавани, тъй като с член 11, параграф 1 от регламента не се възлага такова задължение на заявителите. Ето защо не може да се изключи, че в някои случаи може да се договарят (и наистина са били договаряни) по-ниски цени за продуктите⁶.

През отчетния период на Комисията не е било докладвано за опити да бъдат нелегално реимпортирани продукти с диференцирани цени, регистрирани в съответствие с изискванията на регламента.

Тъй като ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата са хронични болести, продажбите на лекарства трябва да са устойчиви. Комисията е уведомена, че повечето продажби са част от дългосрочни споразумения с купувачите. В Комисията не са постъпили сведения за износ по специфични „споразумения за партньорство“.

4. СТРАНИ ПО МЕСТОНАЗНАЧЕНИЕ

През отчетния период продукти с диференцирани цени са били доставени на **20** от страните, посочени в приложение II към Регламента. Тези страни са: Армения, Ботсуана, Буркина Фасо, Камбоджа, Демократична република Конго, Гана, Гвинея, Хаити, Кот д'Ивоар, Кения, Мадагаскар, Малави, Мавритания, Намибия, Никарагуа, Нигерия, Южна Африка, Уганда, Замбия и Зимбабве.

⁶ Читателите, интересувани се от информация за действителните продажни цени, могат да я намерят на уебсайта на Глобалния фонд за борба срещу СПИН, туберкулоза и малария. <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

С изключение на Армения, Камбоджа, Хаити и Никарагуа всички въпросни страни са в Африка на юг от Сахара, където има най-много случаи на ХИВ/СПИН.

Подробни данни за обемите на износ за всеки от 7-те подрегиона (Европа и Централна Азия, Източна Азия и Тихоокеанския басейн, Латинска Америка и Карибите, Западна Африка, Централна Африка, Източна Африка и Южна Африка) може да се намерят в приложение 2 към настоящия доклад.

5. ОБХВАНАТИ БОЛЕСТИ

ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата се смятат обикновено за най-тежките здравословни проблеми на развиващите се страни и основна пречка за развитието им. Ето защо политиката по развитието на ЕК, включително регламентът, поставя специално ударение върху тези три болести. Като се има предвид, че списъкът на регистрираните продукти остана непроменен през 2008 г., обхванатите в настоящия доклад болести остават същите, т.е. лечение само на ХИВ/СПИН.

Има обаче със сигурност някои медикаменти за лечение на малария и туберкулоза, които биха се възползвали от регистрацията по изискванията на регламента. Лекарствата за лечение на опортюнистични инфекции, свързани с ХИВ/СПИН, са също допустими и подходящи за обхващане по изискванията на регламента, но досега не са постъпвали заявления за тях.

6. ПРИЛАГАНЕ НА ФОРМУЛИТЕ ЗА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ

До този момент прилагането на формулите за ценообразуване, посочени в член 3 от Регламента, не е създадо практически проблем. Заявителят не е сметнал за необходимо да прибегне до услугите на независим одитор, за да защити конфиденциални бизнес данни (възможност, разрешена с член 4, параграф 2, подточка ii) от регламента). За всичките девет продукта се е оказало достатъчно да се докаже, че предложената цена (т.е. „диференцираната“ цена) е по-ниска от 25 % от най-ниската каталожна цена за ОИСР. Както диференцираната цена, така и каталожните цени за ОИСР, се обявяват публично.

7. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА РЕГЛАМЕНТА ВЪВ ВРЕМЕТО

Посочената по-долу таблица дава известна информация за тенденциите в продажбите по регистриран продукт в съответствие с регламента през последните три години:

Продукт/единица	2006 г.	2007 г.	2008 г.	% разлика (2007/2008 г.)
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 %
Eпивир 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 разтвор за орално приложение 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	-79 %
Retrovir разтвор за орално приложение 10 mg	119 807	272 063	13 502	-95 %
Общо	2 125 076	1 972 186	1 418 018	-28 %

От всички регистрирани продукти единствено *Retrovir 250 mg x 40*, *Retrovir 100 mg x 100* и *Combivir 300/150 mg x 60* са отбелязали увеличение в обемите, продадени на диференцирани цени, съответно с 320 %, 48 % и 16 %. Обемите на продажбите на останалите 6 продукта са намалели, бележейки спад между 14 и 95 %. Общо продажбите са намалели със 28 %.

Този допълнителен спад през 2008 г. се дължи преди всичко на това, че повече потребители *купуват* антиретровирусни медикаменти от други производители, и по-специално от производители на генерични лекарствени продукти, включително лицензираните от GSK. Както беше посочено в миналогодишния доклад, GlaxoSmithKline (GSK) е дал доброволни лицензии на осем производители на генерични лекарствени продукти за производството и доставката на антиретровирусни медикаменти (Retrovir, Eпивир и Combivir — всички използвани главно за начално лечение) както от публичния, така и от частния сектор в страните на юг от Сахара. Тази тенденция се приветства, тъй като тя увеличава наличието на антиретровирусни медикаменти на приемлива цена за потребителите в развиващите се страни и помага да се поддържат устойчиви доставките. През 2008 г. притежателите на лицензии са доставили 279 милиона таблетки на своите версии на Eпивир и Combivir, а GSK е доставил 70 милиона таблетки, или общо 349 милиона таблетки през 2008 г., в сравнение с общо 268 милиона през 2007 г. Трябва следователно още веднъж да се подчертае, че като цяло достъпът до лекарства на преференциални цени се е увеличил значително.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ДАННИ ЗА ОБЕМИТЕ ЛЕКАРСТВА, ПРОДАДЕНИ ПРЕЗ 2008 Г.

EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml—240 ml	Подрегион	Продадени обеми (единици)⁷ от 1 януари 2008 г. до 31 декември 2008 г.
<hr/>		
Дата на одобряване: 19 април 2004 г.		
Против заболяване: ХИВ инфекция	Латинска Америка и Карибите	2 844
Активна съставка: ламивудин	Източна Африка	7 457
	Южна Африка	23 010
Предложена цена (за единица): 5,42 USD	Общ брой продадени опаковки	33 311
	<i>месечно</i>	2 776
Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 39,58 USD		
Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП: 13,69 %		

⁷ В тази и в следващите таблици „единици“ са опаковки, в които е опакован съответният продукт. Например „единица“ EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml — 240 ml е една бутилка от 240 ml. Една единица EPIVIR 150 mg x 60 (вж. следващата таблица) е една опаковка, съдържаща 60 таблетки.

EPIVIR 150 mg x 60

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

Подрегион

**Продадени обеми
(единици) от
1 януари 2008 г. до
31 декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Латинска Америка и
Карибите

6 000

Активна съставка: ламивудин

Източна Африка

8 233

Южна Африка

957 456

Предложена цена (за единица): 5,23 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

971 689

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 147,49 USD

Месечно

80 974

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

Подрегион

**Продадени обеми
(единици)
от 1 януари 2008 г. до
31 декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Латинска Америка и
Карибите

3 912

Активна съставка: ламивудин + зидовудин

Западна Африка

31

Централна Африка

120

Източна Африка

41 000

Южна Африка

133 153

Предложена цена (за единица): 16,19 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

178 216

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 302,85 USD

Месечно

14 851

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
5,35 %

RETROVIR 100 mg x 100

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

Подрегион**Продадени обеми
(единици) от
1 януари 2008 г. до 31
декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Западна Африка

2 104

Активна съставка: зидовудин

Източна Африка

7 242

Южна Африка

127 225

Предложена цена (за единица): 12,17 USD**Общ брой продадени
опаковки****136 571**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 101,69 USD

Месечно

11 381

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

Подрегион

**Продадени обеми
(единици) от
1 януари 2008 г. до 31
декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Източна Африка

1 166

Активна съставка: зидовудин

Южна Африка

46 516

Предложена цена (за единица): 13.24 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

47 682

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 211,09 USD

Месечно

3 974

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

Подрегион

**Продадени обеми
(единици) от 1
януари 2008 г. до 31
декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Източна Африка и
Тихоокеански басейн

2 400

Активна съставка: зидовудин

Западна Африка

250

Южна Африка

50

Предложена цена (за единица): 11,03 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

2 700

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 109,16 USD

месечно

225

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
10,10 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

Подрегион

**Продадени обеми
(единици) от 1
януари 2008 г. до 31
декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Западна Африка

5 884

Активна съставка: абакавир сулфат (300 mg) + ламивудин
(150 mg) + зидовудин (300 mg)

Източна Африка

130

Южна Африка

1 461

Предложена цена (за единица): 53,71 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

7 475

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 545,81 USD

Месечно

623

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Дата на одобряване: 20 септември 2004 г.

Подрегион

**Продадени обеми
(единици) от 1
януари 2008 г. до 31
декември 2008 г.**

Против заболяване: ХИВ инфекция

Активна съставка: абакавир сулфат

Латинска Америка и
Карибите

533

Западна Африка

4 168

Източна Африка

3 865

Южна Африка

18 306

Предложена цена (за единица): 35,91 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

26 872

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 255,92 USD

месечно

2 239

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
14,03 %

RETROVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml — 200 ml

Подрегион

Продадени обем
(единици) от 1
януари 2008 г. до 31
декември 2008 г.

Дата на одобряване: 20 септември 2004 г.

Против заболяване: ХИВ инфекция

Европа и Централна
Азия

24

Активна съставка: зидовудин

Западна Африка

516

Източна Африка

5 919

Южна Африка

7 043

Предложена цена (за единица): 6,35 USD

**Общ брой продадени
опаковки**

13 502

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 25,72 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:
24,69 %

Месечно

1 125

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ОБЕМИ НА ПРОДУКТИ С ДИФЕРЕНЦИРАНИ ЦЕНИ, ПРОДАДЕНИ ПО
СУБРЕГИОНИ МЕЖДУ
1 ЯНУАРИ 2008 Г. И 31 ДЕКЕМВРИ 2008 Г.**

Подрегиони	Продукти	Единици
Европа и Централна Азия	RETROVIR разтвор за орално приложение	24
Източна Африка и Тихоокеански басейн	RETROVIR 250 mg x40	2 400
Латинска Америка и Карибите	EPIVIR разтвор за орално приложение	2 844
	EPIVIR 150 mg x 60	6 000
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	3 912
	ZIAGEN 300 mg x 60	533
Западна Африка	COMBIVIR 300/150 mg x 60	31
	RETROVIR 100 mg x 100	2 104
	RETROVIR 250mg x 40	250
	RETROVIR разтвор за орално приложение	516
	TRIZIVIR 750 mg x 60	5 884
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 168
Централна Африка	COMBIVIR 300/150 mg x 60	120
Източна Африка	EPIVIR разтвор за орално приложение	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 разтвор за орално приложение	5 919
	TRIZIVIR 750 mg x 60	130
	ZIAGEN 300 mg x 60	3 865
Южна Африка	EPIVIR разтвор за орално приложение	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 250mg x 40	50
RETROVIR 300 mg x 60	46 516
RETROVIR разтвор за орално приложение	7 043
TRIZIVIR 750 mg x 60	1 461
ZIAGEN 300 mg x 60	18 306