

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 11.11.2010
COM(2010) 652 definitief

Jaarverslag (2009)

**over de toepassing van Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad van 26 mei 2003 ter
voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke
geneesmiddelen naar de Europese Unie**

Jaarverslag (2009)

**over de toepassing van Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad van 26 mei 2003 ter
voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke
geneesmiddelen naar de Europese Unie**

INHOUDSOPGAVE

1.	Achtergrond.....	4
2.	Verslaglegging door de Commissie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 953/20035	
3.	Geregistreerde producten	6
4.	Landen van bestemming	7
5.	Onder de verordening vallende ziekten.....	7
6.	Toepassing van de prijsformules.....	7
7.	Evaluatie van het effect van de verordening in de tijd.....	8
	BIJLAGE 1: Bijzonderheden over de in 2009 verkochte hoeveelheden geneesmiddelen.....	10
	BIJLAGE 2: Hoeveelheden tussen 1 januari 2009 en 31 december 2009 tegen gedifferentieerde prijzen verkochte producten per subregio.....	19

Dit is het zesde jaarverslag als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 953/2003¹, die tot doel heeft een parallelle handel van in prijs verlaagde geneesmiddelen, bestemd voor de minst ontwikkelde landen, te voorkomen. Dit verslag heeft betrekking op de periode van 1 januari tot en met 31 december 2009.

1. ACHTERGROND

In 2000 heeft de Millenniumtop van de Verenigde Naties de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling (MDG's) goedgekeurd. Een van deze doelstellingen is de bestrijding van hiv/aids, malaria en andere ziekten. In reactie hierop heeft de Commissie een omvattend kader goedgekeurd ter versnelling van de actie ter bestrijding van de drie belangrijkste ziekten – hiv/aids, malaria en tuberculose². In 2001 is een actieprogramma opgesteld³, waarin de te nemen specifieke maatregelen worden omschreven. De Commissie keurde in 2005 een vervolprogramma voor de periode 2007-2011 goed⁴.

Het leveren van geneesmiddelen aan arme en ontwikkelingslanden tegen betaalbare lage prijzen is een van de hoofddoelstellingen bij de bestrijding van deze belangrijke ziekten. Om dit te bereiken heeft de Europese Commissie steeds gepleit voor een beleid van "gedifferentieerde prijsvorming" voor geneesmiddelen, gecombineerd met een marktsegmentatie tussen rijke en arme landen. Het voordeel van een dergelijk beleid is dat het de producenten aanmoedigt om de geneesmiddelen in kwestie in de doellanden tegen de laagst mogelijke ("gedifferentieerde") prijs te distribueren, waarbij zij hun onderzoek- en ontwikkelingsuitgaven terugverdienen met de hogere prijzen die zij in de ontwikkelde (OESO-)landen aanrekenen. Deze aanpak is bedoeld om de betaalbare levering en de ononderbroken distributie van levensreddende geneesmiddelen te bevorderen. Hij is ook minder gevoelig voor de problemen die zich vaak bij "partnerschapsprojecten" voordoen.

Ter ondersteuning van de gedifferentieerde prijsvorming zijn specifieke waarborgen vastgesteld om verlegging van het handelsverkeer in geneesmiddelen te voorkomen. In mei 2003 heeft de EU Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad ter voorkoming van verlegging

¹ Artikel 11 van Verordening (EG) nr. 953/2003 bepaalt het volgende: "*1. De Commissie controleert jaarlijks op basis van door producenten en exporteurs van geneesmiddelen aangeleverde gegevens het volume van de export van de in bijlage I genoemde gedifferentieerd geprijsde producten naar de in artikel 1 bedoelde landen. Daartoe zal de Commissie een standaardformulier opstellen. Producenten en exporteurs dienen de Commissie jaarlijks gegevens te verstrekken over de verkoop van elk gedifferentieerd geprijsd product. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld.*

2. De Commissie brengt regelmatig verslag uit aan de Raad over de uitvoer van geneesmiddelen die in het kader van de prijsdifferentiatie tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht, alsmede over de hoeveelheden die in het kader van een partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming worden verkocht. In dat verslag dienen de betrokken landen en ziekten, alsmede de algemene criteria voor de implementatie van artikel 3 te worden getoetst."

² Versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van armoedebestrijding, COM(2000) 585.

³ Actieprogramma: Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding, COM(2001) 96. Jongste ontwikkelingen rond het EG-actieprogramma: versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding. Onafgehandelde beleidszaken en toekomstige uitdagingen, COM(2003) 93.

⁴ Een Europees actieprogramma voor externe maatregelen tegen hiv/aids, malaria en tuberculose (COM(2005) 179) Zie voor het voortgangsverslag uit 2009 (SEC(2009) 748 definitief): http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_DOCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf

van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie⁵ ("de verordening") vastgesteld.

2. VERSLAGLEGGING DOOR DE COMMISSIE OVEREENKOMSTIG VERORDENING (EG) NR. 953/2003

Dit verslag heeft betrekking op de periode van 1 januari tot en met 31 december 2009. Tijdens de verslagperiode zijn geen nieuwe producten geregistreerd.

Het verslag bevat de volgende informatie:

- de hoeveelheden die tegen gedifferentieerde prijzen zijn uitgevoerd voor elk in bijlage I bij de verordening geregistreerd product;
- de subregio's die van deze uitvoer tegen gedifferentieerde prijzen profiteren;
- de ziekten die met de producten in kwestie zijn behandeld;
- een beoordeling van de toepassing van de prijsformules in artikel 3 van de verordening voor elk van de betrokken producten.

Dit verslag is hoofdzakelijk gebaseerd op de van de aanvrager ontvangen informatie overeenkomstig artikel 11, lid 1, van de verordening. De Commissie respecteert het vertrouwelijke karakter van de door de aanvragers verstrekte gegevens en garandeert noch betwist de juistheid daarvan.

Om het publiek op de hoogte te houden van alle krachtens de verordening geregistreerde producten en de producenten, de kenmerken, de landen van bestemming en andere relevante bijzonderheden daarvan, heeft de Commissie een website opgericht waar deze informatie continu wordt bijgewerkt:

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

Deze website verleent ook bijstand aan producenten die een nieuw product willen registreren.

⁵ PB L 135 van 3.6.2003, blz. 5 – 11. De verordening is bijgewerkt bij Verordening (EG) nr. 1662/2005 van de Commissie van 11 oktober 2005 (PB L 267 van 12.10.2005, blz. 19 – 21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:NL:PDF>

3. GEREgistREERDE PRODUCTEN

Onderstaande producten zijn in 2004 geregistreerd door GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (UK).

<i>PRODUCTNAAM</i>	<i>OESO-PRIJSMARGE</i>	<i>AANGEBODEN PRIJS</i>
EPIVIR 150 mg × 60	US\$ 121,81 – US\$ 395,78	US\$ 5,70
COMBIVIR 300/150 mg × 60	US\$ 177,49 – US\$ 767,59	US\$ 19,50
EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml - 240 ml	US\$ 33,32 – US\$ 71,73	US\$ 6,73
RETROVIR 100 mg × 100	US\$ 104,07 – US\$ 219,42	US\$ 15,77
RETROVIR 300 mg × 60	US\$ 125,15 – US\$ 295,42	US\$ 17,40
RETROVIR 250 mg × 40	US\$ 83,84 – US\$ 205,16	US\$ 13,27
TRIZIVIR 750 mg × 60	US\$ 539,09 – US\$ 887,97	US\$ 102,00
ZIAGEN 300 mg × 60	US\$ 152,64 – US\$ 411,42	US\$ 72,90
RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml	US\$ 17,85 – US\$ 73,83	US\$ 7,10

Er zij op gewezen dat zowel de in bovenstaande tabel vermelde aangeboden prijzen ("gedifferentieerde" prijzen) als de OESO-prijsmarges die zijn welke door de producent bij de indiening van de aanvragen zijn meegedeeld. Een **bijwerking** van deze prijsmarges en de aangeboden prijzen is te vinden in bijlage I, tezamen met de in 2009 verkochte hoeveelheden voor elk krachtens de verordening geregistreerd product.

Krachtens de verordening kan geen onderscheid worden gemaakt tussen - publieke of particuliere - aankopers voor producten tegen deze prijzen in de in de lijst opgenomen landen. Er zij echter op gewezen dat deze prijzen indicatief zijn. De feitelijke verkoopprijzen zijn niet meegedeeld, aangezien artikel 11, lid 1, van de verordening de aanvragers daartoe niet verplicht. Het kan daarom niet worden uitgesloten dat in sommige gevallen lagere prijzen voor de producten worden of zijn afgesproken⁶.

Voor de verslagperiode zijn aan de Commissie geen gevallen gemeld waarbij is getracht om de krachtens de verordening geregistreerde producten met gedifferentieerde prijzen illegaal terug in de EU in te voeren.

Aangezien hiv/aids, malaria en tuberculose chronische ziekten zijn, moet de aankoop van de geneesmiddelen in de tijd gewaarborgd zijn. De Commissie is ervan in kennis gesteld dat de meeste verkopen deel uitmaken van langdurige overeenkomsten met de aankopers. Aan de Commissie zijn geen gevallen van uitvoer in het kader van specifieke "partnerschapsovereenkomsten" gemeld.

⁶ Nadere informatie over de feitelijke verkoopprijzen is te vinden op de website van het Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria.
<http://www.theglobalfund.org/en/procurement/pqr/?lang=en>

4. LANDEN VAN BESTEMMING

Tijdens de verslagperiode zijn producten tegen gedifferentieerde prijzen geleverd aan **14** van de in de lijst van bijlage II bij de verordening opgenomen landen. Dit waren: Cambodja, Democratische Republiek Congo, Haïti, Ivoorkust, Kameroen, Kenia, Mozambique, Namibië, Nigeria, Rwanda, Togo, Uganda, Zimbabwe en Zuid-Afrika.

Met uitzondering van Cambodja en Haïti liggen alle betrokken landen in het gedeelte van Afrika ten zuiden van de Sahara, de regio waar de prevalentie van hiv/aids het hoogst is.

Nadere informatie over de naar elk van de zeven subregio's (Europa en Centraal-Azië, Oost-Azië en Stille-Oceaan gebied, Latijns-Amerika en het Caribische gebied, West-Afrika, Centraal-Afrika, Oost-Afrika en zuidelijk Afrika) uitgevoerde hoeveelheden is te vinden in bijlage 2 bij dit verslag.

5. ONDER DE VERORDENING VALLENDE ZIEKTEN

Hiv/aids, malaria en tuberculose worden over het algemeen beschouwd als het ernstigste volksgezondheidsprobleem voor de ontwikkelingslanden en een belangrijk obstakel voor de ontwikkeling. Daarom is het ontwikkelingsbeleid van de EU, en ook de verordening, specifiek gericht op deze drie ziekten. Aangezien de lijst van de geregistreerde producten in 2009 ongewijzigd is, blijven de ziekten waarop dit verslag betrekking heeft dezelfde, d.w.z. uitsluitend behandeling van hiv/aids.

Sommige farmaceutische producten voor de behandeling van malaria en tuberculose komen echter ook in aanmerking voor registratie in het kader van de verordening. Hetzelfde geldt voor geneesmiddelen voor de behandeling van opportunistische infecties in verband met hiv/aids, maar tot nu toe zijn daarvoor nog geen aanvragen ingediend.

6. TOEPASSING VAN DE PRIJSFORMULES

Tot nu toe heeft de toepassing van de prijsformules, als bedoeld in artikel 3 van de verordening, geen praktische problemen opgeleverd. De aanvrager heeft het niet nodig gevonden om een beroep te doen op de diensten van een onafhankelijke auditor om gevoelige bedrijfsgegevens te beschermen (een door artikel 4, lid 2, onder ii), van de verordening geboden mogelijkheid). Voor alle negen producten bleek het voldoende te zijn dat de aanvrager aantoonde dat de geboden prijs (d.w.z. de "gedifferentieerde" prijs) minder bedroeg dan 25% van de laagste prijs van de OESO-lijst. Zowel de gedifferentieerde prijs als de prijzen van de OESO-lijst zijn beschikbaar voor het publiek.

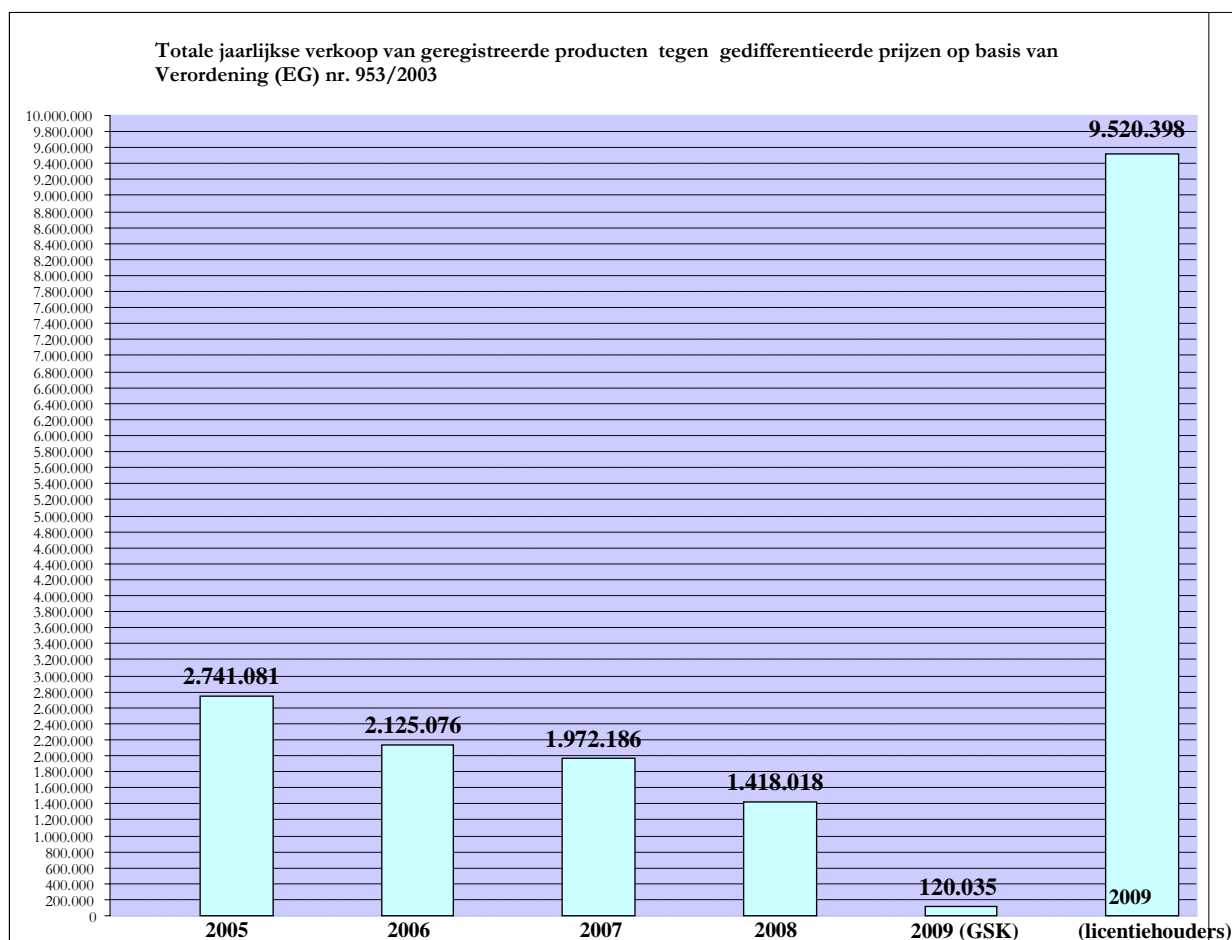
7. EVALUATIE VAN HET EFFECT VAN DE VERORDENING IN DE TIJD

De onderstaande tabel verstrekt enige informatie over de verkooptrends voor elk in het kader van de verordening geregistreerd product over de laatste vijf jaren:

Figuur 1:

Product/eenheid	2006	2007	2008	2009 (GSK)	(licentiehouders)
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 Oral Solution 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 Oral Solution 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
Totaal	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	9 520 398

Figuur 2:



Van alle geregistreerde producten werd alleen van *Retrovir 250 mg x 40* en van *Trizivir 750 mg x 60* een grotere hoeveelheid tegen gedifferentieerde prijzen verkocht dan het voorgaande jaar. De totale verkoop daalde met 92%.

Deze verdere daling in 2009 is opnieuw in hoofdzaak te wijten aan het feit dat meer consumenten anti-retrovirale geneesmiddelen (ARV's) kopen bij andere producenten, met name fabrikanten van generieke producten, waaronder bedrijven met een licentie van GSK. De figuren 1 en 2 op bladzijde 8 tonen de totale verkoop van de 9 geregistreerde producten door fabrikanten van generieke producten op basis van de verordening in 2009. GSK heeft aan acht fabrikanten van generieke producten vrijwillige licenties toegekend voor de productie en levering van ARV's (Retrovir, Efavirenz en Combivir, alle in hoofdzaak gebruikt als eerstelijnsbehandeling) aan zowel de publieke als de particuliere sector in Afrika ten zuiden van de Sahara. Deze trend is gunstig, aangezien hij de beschikbaarheid van betaalbare ARV's voor consumenten in de ontwikkelingslanden verbetert en een duurzame levering helpt waarborgen. In 2009 leverden de licentiehouders van GSK 439 miljoen tabletten van hun versies van Efavirenz en Combivir aan Afrikaanse landen en leverde GSK 32,7 miljoen tabletten, wat neerkomt op een totaal van 471,7 miljoen tabletten in 2009 in vergelijking met een totaal van 349 miljoen in 2008. Daarom moet nogmaals worden onderstreept dat in het algemeen de toegang tot preferentieel geprijste geneesmiddelen aanzienlijk is toegenomen.

**BIJLAGE 1: BIJZONDERHEDEN OVER DE IN 2009 VERKOCHTE HOEVEELHEDEN
GENEESMIDDELEN**

EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml – 240 ml	Subregio	Verkochte hoeveelheden (eenheden)⁷ - 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009
Datum van goedkeuring: 19 april 2004		
<hr/>		
Doelziekte: hiv-infectie	Zuidelijk Afrika	4 008
Werkzaam ingrediënt: lamivudine		
	Totaal aantal verkochte verpakkingen	4 008
	<i>per maand</i>	334
Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 5,42		

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 39,58

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 13,69%

⁷ In deze en de volgende tabellen zijn "eenheden" de verpakkingen waarin de betrokken producten zijn verpakt. Een "eenheid" EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml – 240 ml is bijvoorbeeld een fles van 240 ml. Een eenheid EPIVIR 150 mg x 60 (zie volgende tabel) is een verpakking die 60 tabletten bevat.

EPIVIR 150 mg × 60

Datum van goedkeuring: 19 april 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

0

Werkzaam ingrediënt: lamivudine

per maand

0

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 5,23

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 147,49

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 3,55%

COMBIVIR 300/150 mg × 60

Datum van goedkeuring: 19 april 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden)
- 1 januari 2009 tot en
met 31 december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

Latijns-Amerika en het
Caribische gebied

50

Werkzaam ingrediënt: lamivudine + zidovudine

Centraal-Afrika

2 520

Oost-Afrika

13 766

Zuidelijk Afrika

50 008

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

66 344

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 16,19

per maand

5 529

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 302,85

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 5,35%

RETROVIR 100 mg × 100

Datum van goedkeuring: 19 april 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

West-Afrika

5 278

Werkzaam ingrediënt: zidovudine

Oost-Afrika

1 996

Zuidelijk Afrika

2 911

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 12,17

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

10 185

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 101,69

per maand

849

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 11,97 %

RETROVIR 300 mg × 60

Datum van goedkeuring: 19 april 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

0

Werkzaam ingrediënt: zidovudine

per maand

0

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 13,24

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 211,09

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 6,27%

RETROVIR 250 mg × 40

Datum van goedkeuring: 19 april 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

Oost-Azië en Stille-
Oceaangebied

10 892

Werkzaam ingrediënt: zidovudine

Zuidelijk Afrika

6 348

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 11,03

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

17 240

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 109,16

per maand

1 437

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 10,10%

TRIZIVIR 750 mg × 60

Datum van goedkeuring: 19 april 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

West-Afrika

6 688

Werkzaam ingrediënt: abacavirsulfaat (300 mg) + lamivudine
(150 mg) + zidovudine (300 mg)

Oost-Afrika

507

Zuidelijk Afrika

2 700

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 53,71

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

9 895

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 545,81

per maand

825

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg × 60

Datum van goedkeuring: 20 september 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

Werkzaam ingrediënt: abacavirsulfaat

Oost-Afrika

900

Zuidelijk Afrika

4 158

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

5 058

per maand

421

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 35,91

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 255,92

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 14,03%

RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml

Datum van goedkeuring: 20 september 2004

Subregio

**Verkochte
hoeveelheden
(eenheden) - 1 januari
2009 tot en met 31
december 2009**

Doelziekte: hiv-infectie

West-Afrika

4 043

Werkzaam ingrediënt: zidovudine

Oost-Afrika

3 262

Aangeboden prijs (per eenheid): US\$ 6,35

**Totaal aantal verkochte
verpakkingen**

7 305

Laagste prijs OESO-lijst: US\$ 25,72

per maand

609

Preferentiële/laagste prijs OESO-lijst: 24,69%

**BIJLAGE 2: HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 JANUARI 2009 EN 31 DECEMBER 2009 TEGEN
GEDIFFERENTIEERDE PRIJZEN VERKOCHTE PRODUCTEN PER SUBREGIO**

Subregio's	Producten	Eenheden
Oost-Azië en Stille-Oceaangebied	RETROVIR 250 mg x 40	10 892
Latijns-Amerika en het Caribische gebied	COMBIVIR 300/150 mg × 60	50
West-Afrika	RETROVIR 100 mg x100	5 278
	RETROVIR Oral Solution	4 043
	TRIZIVIR 750 mg × 60	6 688
Centraal-Afrika	COMBIVIR 300/150 mg × 60	2 520
Oost-Afrika	COMBIVIR 300/150 mg × 60	13 766
	RETROVIR 100 mg x100	1 996
	RETROVIR Oral Solution	3 262
	TRIZIVIR 750 mg × 60	507
	ZIAGEN 300 mg × 60	900
Zuidelijk Afrika	EPIVIR Oral Solution	4 008
	COMBIVIR 300/150 mg × 60	50 008
	RETROVIR 100 mg × 100	2 911
	RETROVIR 250 mg x 40	6 348
	TRIZIVIR 750 mg × 60	2 700
	ZIAGEN 300 mg × 60	4 158