



Brussel, 16.12.2014  
COM(2014) 737 final

## **VERSLAG VAN DE COMMISSIE**

**Jaarverslag (2012-2013)**

**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.....	3
2.	Verslaglegging door de Commissie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 953/20034	
3.	Geregistreerde producten .....	4
4.	Landen van bestemming .....	5
5.	Onder de verordening vallende ziekten.....	5
6.	Toepassing van de prijsformules.....	5
7.	Evaluatie van het effect van de verordening in de tijd.....	6

BIJLAGE 1: Bijzonderheden over de in 2012-2013 verkochte hoeveelheden geneesmiddelen

Dit is het achtste jaarverslag als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EG) nr. 953/2003, die tot doel heeft een parallelle handel van in prijs verlaagde geneesmiddelen, bestemd voor de minst ontwikkelde landen, te voorkomen. Dit verslag betreft de periode van 1 januari 2012 tot en met 31 december 2013.

Net als in de vorige verslagperiodes werd geconstateerd, is de verkoop van geregistreerde geneesmiddelen tegen gedifferentieerde prijzen in 2012 en 2013 verder afgenomen. Daarbij was de omvang van de verkoop in 2012 historisch klein. De verklaring is gelegen in de verlening van licenties voor de vervaardiging en levering van geneesmiddelen voor de behandeling van hiv/aids (antiretrovirale geneesmiddelen; ARV's); de aanvrager heeft nu veertien van deze licenties verleend, tegen negen in 2011.

In het kader van het Refit-programma<sup>1</sup> zal de Europese Commissie de verordening uiterlijk in 2015 evalueren.

## 1. ACHTERGROND

In 2000 heeft de Millenniumtop van de Verenigde Naties acht millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling (MDG's) goedgekeurd om de mensheid uiterlijk in 2015 te bevrijden van extreme armoede, honger, ongeletterdheid en ziekten. Doelstelling 6 is er specifiek op gericht de verspreiding van hiv/aids, malaria en andere belangrijke ziekten uiterlijk in 2015 een halt toe te roepen en om te buigen. In 2011 namen de VN een politieke verklaring aan ter ondersteuning van de verwezenlijking van doelstelling 6, waarin voor 2015 een reeks ambitieuze doelstellingen en verplichtingen tot het uitroeien van deze ziekten werden vastgesteld.<sup>2</sup>

In veel arme landen, en met name in de Afrikaanse landen ten zuiden van de Sahara, komen hiv/aids, tuberculose en malaria nog op grote schaal voor. In het UNAIDS-verslag over de wereldwijde aidsepidemie 2013<sup>3</sup> wordt gewezen op de historische afname van het aantal aidsgerelateerde sterfgevallen en nieuwe hiv-infecties in lage- en middeninkomenslanden. Volgens het verslag ondergingen in december 2012 naar schatting 9,7 miljoen mensen in lage- en middeninkomenslanden een antiretrovirale behandeling. Dit betekent een historische toename met 1,6 miljoen mensen ten opzichte van 2011. De doelstelling van de politieke verklaring van de VN van 2011 om uiterlijk in 2015 een levensreddende antiretrovirale behandeling te kunnen bieden voor 15 miljoen mensen met hiv ligt dan ook in het verschiep. De toegang tot de behandeling verschilt evenwel aanzienlijk binnen en tussen landen en regio's. De 9,7 miljoen mensen wereldwijd die een antiretrovirale behandeling ondergaan in lage- en middeninkomenslanden vertegenwoordigen slechts 34 % van de 28,6 miljoen mensen die op grond van de WHO-richtsnoeren van 2013 daarvoor in aanmerking komen.

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

---

<sup>1</sup> Voor meer informatie, zie: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_nl.htm)

<sup>2</sup> Resolutie 65/277 van de Algemene Vergadering. *Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our efforts to eliminate HIV and AIDS*, A/RES/65/277 (10 juni 2011), beschikbaar op: [undocs.org/A/RES/65/277](http://undocs.org/A/RES/65/277).

<sup>3</sup> UNAIDS Global Report 2013, beschikbaar op: <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/globalreport2013/globalreport/>

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.

Ter ondersteuning van de gedifferentieerde prijsvorming zijn specifieke waarborgen vastgesteld om verlegging van het handelsverkeer in geneesmiddelen van de ontwikkelingslanden naar de Europese Unie te voorkomen.

In mei 2003 heeft de EU Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie<sup>4</sup> ("de verordening") vastgesteld.

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

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 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.

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 ervan, heeft de Commissie een website opgericht waar deze informatie beschikbaar is:

<http://trade.ec.europa.eu/cgi-bin/antitradediversion/index.pl>

Deze website verschaft ook informatie aan producenten die een nieuw product willen registreren.

## **3. GEREgistREERDE PRODUCTEN**

Tijdens de verslagperiode zijn geen nieuwe producten geregistreerd.

Onderstaande producten voor de behandeling van hiv/aids zijn in 2004 geregistreerd door GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Verenigd Koninkrijk):

- **EPIVIR 150 mg × 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg × 60**
- **EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml  
240 ml**

---

<sup>4</sup> PB L 135 van 3.6.2003, blz. 5. De verordening is laatstelijk bijgewerkt bij Verordening (EG) nr. 1662/2005 van de Commissie van 11 oktober 2005 (PB L 267 van 12.10.2005, blz. 19): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:NL:PDF>

- **RETROVIR 100 mg × 100**
- **RETROVIR 300 mg × 60**
- **RETROVIR 250 mg × 40**
- **TRIZIVIR 750 mg × 60**
- **ZIAGEN 300 mg × 60**
- **RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml**

In bijlage 1 zijn de prijsmarges en de aangeboden prijzen vermeld, alsook de in 2012 en 2013 verkochte hoeveelheden voor elk krachtens de verordening geregistreerd product, met uitzondering van RETROVIR 300 mg × 60. ViiV Healthcare heeft de levering van dat geneesmiddel gestaakt.

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.

#### **4. LANDEN VAN BESTEMMING**

Tijdens de verslagperiode waren landen van bestemming: Kenia, Laos, Oeganda en Zuid-Afrika.

#### **5. ONDER DE VERORDENING VALLENDE ZIEKTEN**

De verordening voorziet in de registratie van geneesmiddelen voor de behandeling van hiv/aids, malaria en tuberculose. Deze ziekten worden over het algemeen beschouwd als de grootste volksgezondheidsproblemen van de ontwikkelingslanden en gezien als een belangrijk obstakel voor hun ontwikkeling.

Daarom is het ontwikkelingsbeleid van de EU, en ook de verordening, met name op deze drie ziekten toegespitst. Door de aanvrager zijn alleen geneesmiddelen voor de behandeling van hiv/aids geregistreerd. Aangezien de lijst van geregistreerde producten sinds 2004 niet is gewijzigd, heeft ook dit verslag uitsluitend betrekking op de behandeling van hiv/aids.

#### **6. TOEPASSING VAN DE PRIJSFORMULES**

Voor zeven van de negen producten bleek het voldoende te zijn dat de aanvrager aantoonde dat de aangeboden 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.

Voor twee producten, namelijk Epivir oral solution en Retrovir oral solution, bedroeg de gedifferentieerde prijs echter meer dan 25 % van de laagste OESO-prijs. Retrovir oral solution is tijdens de verslagperiode niet geleverd.

Als reden voor de hogere percentages voerde de aanvrager aan dat de verkoop van deze producten was gedaald als gevolg van zijn licentiebeleid van de laatste jaren. De commerciële prijs is ook laag in het desbetreffende OESO-land en de gedifferentieerde prijs is gebaseerd

op de kosten van de vervaardiging van het product. Ook zijn oplossingen voor orale toediening duurder om te vervaardigen. Dit heeft geleid tot een situatie waarin de commerciële verkoopprijs de werkelijke kosten van het geneesmiddel dicht benadert, wat tot uiting komt in de gedifferentieerde prijs.

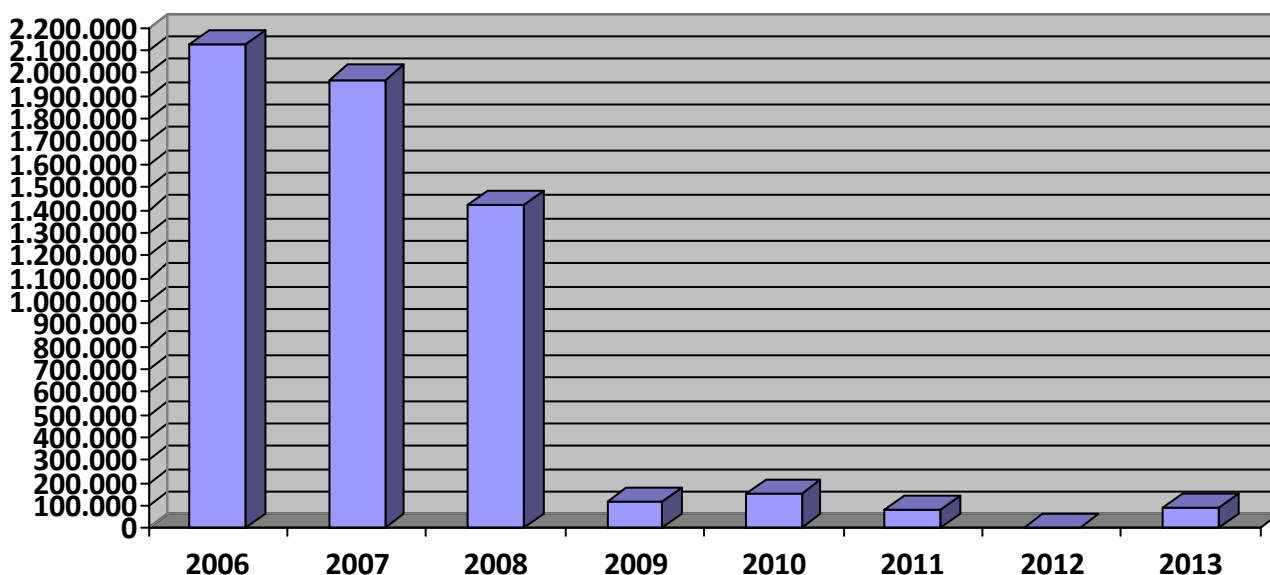
## 7. EVALUATIE VAN HET EFFECT VAN DE VERORDENING IN DE TIJD

Onderstaande tabel bevat de verkooptrends voor elk in het kader van de verordening geregistreerd product over de laatste acht jaren:

Figuur 1:

Product/eenheid	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	66 344	478	8 459	3 000	0
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	17 240	0	0	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	10 185	322	385	323	390
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	9 895	1 333	140	296	0
Retrovir Oral Solution 10 mg	119 807	272 063	13 502	7 305	9 932	1 944	0	0
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	5 058	113 591	13 697	432	90 748
Eпивir Oral Solution 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571	72	0
Eпивir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	0	2 605	42 701	0	0
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	0	2 335	6 035	642	N.v.t.
<b>Totaal</b>	<b>2 125 076</b>	<b>1 972 186</b>	<b>1 418 018</b>	<b>120 035</b>	<b>155 327</b>	<b>84 932</b>	<b>4 765</b>	<b>91 138</b>

Figuur 2:



Uit figuur 2 blijkt dat de totale verkoop van geregistreerde geneesmiddelen tegen

gedifferentieerde prijzen de afgelopen acht jaar sterk en gestaag is afgenomen. Deze voortdurende afname, die in 2009 in een stroomversnelling kwam, kan in de eerste plaats worden verklaard door het feit dat meer klanten ARV's kopen van andere producenten, en met name van fabrikanten van generieke middelen, waaronder die waaraan GlaxoSmithKline een licentie heeft verleend. ViiV Healthcare, een door GlaxoSmithKline en Pfizer opgerichte onderneming, heeft nu 14 licenties toegekend voor de vervaardiging en levering van ARV's.

Over de periode van twee jaar (2012-2013) werden op grond van de verordening zo'n 95 000 verpakkingen ARV's uitgevoerd naar de minst ontwikkelde landen. In 2012 was sprake van een aanzienlijke daling en bedroeg de omvang van de verkoop niet meer dan 4 765 onder de verordening vallende verpakkingen. Dit betrof met name de uitvoer van Combivir 300/150 mg × 60 naar Oeganda. De omvang van de verkoop steeg in 2013 als gevolg van de verkoop van Ziagen-tabletten aan Zuid-Afrika (ongeveer 90 000 verpakkingen).