



Bruxelles, 18.12.2012
COM(2012) 775 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

Relazione annuale (2010-2011)

**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 DELLA COMMISSIONE

Relazione annuale (2010-2011)

**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	6
6.	Applicazione delle formule di prezzo	7
7.	Valutazione dell'impatto del regolamento nel corso del tempo	7
	ALLEGATO 1: Dati sul volume delle vendite di medicinali nel 2010 -2011	10

La presente relazione è la settima relazione annuale prevista dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 953/2003¹, che ha lo scopo di impedire il commercio parallelo di medicinali scontati destinati ai paesi meno sviluppati. La relazione riguarda il periodo dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2011.

Come nei periodi coperti dalle relazioni precedenti, il volume delle vendite di medicinali registrati a prezzi graduati è calato anche nel 2010 e 2011. Ciò si spiega con il fatto che le licenze volontarie concesse dal richiedente per la fabbricazione e la fornitura di farmaci per il trattamento dell'HIV/AIDS (ARV) attualmente sono undici, mentre nel 2009 erano otto.

Vista l'assenza di nuovi medicinali registrati di (altre) case farmaceutiche dal 2004, la Commissione europea esaminerà la necessità di organizzare una consultazione pubblica con le parti interessate in merito all'attuazione del regolamento 953/2003. La consultazione può facilitare la valutazione del ruolo di tale regolamento nella promozione dell'accessibilità di medicinali essenziali a prezzi abbordabili nei paesi in via di sviluppo più poveri.

1. CONTESTO

Nel 2000 il Vertice del Millennio delle Nazioni Unite ha adottato otto Obiettivi di sviluppo del Millennio (OSM) per liberare l'umanità dalla povertà estrema, dalla fame, dall'analfabetismo e dalle malattie entro il 2015. L'obiettivo numero sei intende in particolare fermare e invertire la diffusione dell'HIV/AIDS, della malaria e di altre malattie gravi entro il 2015.

L'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria sono ancora epidemie assai diffuse in molti paesi poveri di risorse, in particolare nell'Africa subsahariana. Secondo il rapporto dell'UNAIDS sull'epidemia globale di AIDS del 2011², a livello mondiale il tasso d'incidenza dell'HIV si è ridotto costantemente di quasi il 25% tra il 2001 e il 2009. Dietro questo progresso mondiale si celano tuttavia considerevoli differenze regionali. Anche se è calato in modo significativo nell'Africa subsahariana e nell'Asia meridionale, il tasso d'incidenza è rimasto invariato nell'Asia orientale, nell'Europa occidentale e centrale e nell'America del Nord. Nonostante i progressi, *l'Africa subsahariana resta la regione colpita più duramente*, in cui si registrano il 69% dei casi di infezione da HIV, il 68% di tutte le persone affette da HIV e il 72% dei decessi per AIDS.

La fornitura di farmaci a prezzi bassi e sostenibili ai paesi poveri e in via di sviluppo rappresenta uno dei principali obiettivi della lotta contro queste gravi malattie³. A questo

¹ L'articolo 11 del regolamento (CE) n. 953/2003 recita: "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."

² http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG_Report_2011_EN.pdf

³ I diritti di proprietà intellettuale sui medicinali possono determinare prezzi più elevati limitando l'offerta di alternative generiche più convenienti. Esistono tuttavia molti altri fattori importanti che possono influire sull'accessibilità dei medicinali per i pazienti nei paesi poveri in via di sviluppo, come la mancanza di un'assicurazione sanitaria nazionale, tariffe sulle importazioni, tasse sui medicinali, margini elevati di distribuzione e sistemi inadeguati di appalto pubblico.

scopo la Commissione europea ha costantemente sostenuto una politica di "graduazione dei prezzi" per i medicinali, combinata a una segmentazione del mercato fra paesi ricchi e paesi poveri. Questa politica ha il vantaggio di incoraggiare i fabbricanti a distribuire i medicinali in questione nei paesi destinatari al prezzo più basso possibile ("graduato"), consentendo loro di coprire le spese di ricerca e di sviluppo grazie ai prezzi più elevati praticati nei paesi sviluppati (OCSE). Questo approccio è volto a promuovere la fornitura sostenibile e la distribuzione continua di farmaci salvavita.

Per sostenere la graduazione dei prezzi sono state previste misure specifiche di salvaguardia al fine di evitare la diversione dei medicinali dai paesi poveri in via di sviluppo verso l'Unione europea. Nel maggio 2003 l'UE ha infatti adottato il regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali⁴ ("il regolamento").

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

La presente relazione riguarda il periodo dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2011. Durante il periodo di riferimento non è stato registrato dalla Commissione nessun nuovo prodotto a norma di detto regolamento.

La relazione contiene le seguenti informazioni:

- i volumi delle esportazioni a prezzi graduati per ciascun medicinale registrato nell'allegato I del regolamento;
- le malattie trattate con i farmaci in questione;
- una valutazione dell'applicazione delle formule di prezzo, di cui all'articolo 3 del regolamento, a ciascun prodotto in questione.

La presente relazione si basa principalmente sulle informazioni ricevute dai richiedenti (o dalle società richiedenti) a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento. La Commissione rispetta la riservatezza dei dati forniti dai richiedenti e non ne garantisce né contesta l'accuratezza.

Per tenere informato il pubblico su tutti i medicinali registrati a norma del regolamento nonché su fabbricanti, caratteristiche specifiche, paesi di destinazione e altri particolari rilevanti, la Commissione ha creato un sito Internet sul quale sono disponibili queste informazioni:

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

Lo stesso sito fornisce anche assistenza ai fabbricanti che intendono registrare un nuovo prodotto.

3. PRODOTTI REGISTRATI

Nel periodo di riferimento non è stato registrato nessun nuovo prodotto.

⁴ 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>

I medicinali sottoelencati, destinati al trattamento dell'HIV/AIDS, sono stati registrati nel 2004 dalla GlaxoSmithKline (GSK) di Brentford (Regno Unito):

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**
- **EPIVIR Soluzione orale
10mg/ml 240 ml**
- **RETROVIR 100 mg x 100**
- **RETROVIR 300 mg x 60**
- **RETROVIR 250 mg x 40**
- **TRIZIVIR 750 mg x 60**
- **ZIAGEN 300 mg x 60**
- **RETROVIR Soluzione orale 10
mg/ml – 200 ml**

L'allegato I contiene le fasce dei prezzi e i prezzi offerti nonché i volumi delle vendite effettuate nel 2010 e 2011 per ciascun medicinale registrato a norma del regolamento.

Il regolamento dispone che nei paesi inclusi nell'elenco non possano essere effettuate distinzioni fra gli acquirenti, pubblici o privati, per quanto riguarda i prezzi dei prodotti. Va tuttavia sottolineato che tali prezzi sono indicativi. I prezzi di vendita effettivi non sono stati comunicati, dato che l'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento non impone ai richiedenti alcun obbligo al riguardo. Non è quindi possibile escludere che in alcuni casi possano essere negoziati, e siano effettivamente stati negoziati, prezzi più bassi⁵.

Nel periodo di riferimento non è stato segnalato alla Commissione alcun tentativo di reimportazione illegale nell'UE di prodotti a prezzi graduati registrati a norma del regolamento.

4. PAESI DI DESTINAZIONE

Per la presente relazione, a differenza di quelle precedenti, non è stato possibile ottenere una ripartizione dettagliata dei volumi forniti per regione nel periodo di riferimento. Tuttavia, il richiedente ha dichiarato che sono stati forniti prodotti a prezzi graduati a tutti i paesi meno sviluppati, ai paesi a basso reddito della Banca mondiale e a tutta l'Africa subsahariana. Secondo l'UNITAID, in questi paesi vive il 75% di tutte le persone attualmente affette da HIV/AIDS.

5. MALATTIE CONTEMPLATE

L'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi sono generalmente considerate il maggior problema di salute pubblica nei paesi in via di sviluppo e un forte ostacolo allo sviluppo stesso. Per questo motivo la politica di sviluppo dell'UE, di cui fa parte il regolamento, si concentra in modo più specifico su queste tre malattie. Il richiedente ha però registrato unicamente

⁵ Per ottenere informazioni sui prezzi di vendita effettivi si consulti il sito Internet del Fondo globale per la lotta contro AIDS, tubercolosi e malaria. http://bi.theglobalfund.org/analytics/saw.dll?Dashboard&nqUser=PORExternalUser&PQRLANGUAG E=en&PortalPath=/shared/PQR%20External%20Users/_portal/PQR%20Public&Page=Price%20list

medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS, il che potrebbe essere giustificato dai costi molto più elevati degli antiretrovirali rispetto ai farmaci per il trattamento della malaria e della tubercolosi. Un altro motivo può essere il fatto che i rischi di reimportazione illegale nell'UE di medicinali per il trattamento della malaria e della tubercolosi sono piuttosto limitati a causa della scarsa diffusione di queste malattie nell'UE. Anche i medicinali per il trattamento delle infezioni opportunistiche associate all'HIV/AIDS possono beneficiare delle disposizioni del regolamento, ma finora non sono state presentate domande al riguardo. Visto che l'elenco dei prodotti registrati è rimasto invariato dal 2004, le malattie prese in considerazione nella presente relazione restano le stesse, vale a dire unicamente il trattamento dell'HIV/AIDS.

6. APPLICAZIONE DELLE FORMULE DI PREZZO

L'applicazione delle formule di prezzo di cui all'articolo 3 del regolamento non ha finora causato problemi pratici. Il richiedente non ha ritenuto necessario avvalersi dei servizi di un revisore contabile esterno allo scopo di proteggere i dati commerciali sensibili (una possibilità prevista dall'articolo 4, paragrafo 2, punto ii), del regolamento⁶). Per sette prodotti su nove è stato sufficiente dimostrare che il prezzo offerto (il prezzo "graduato") era inferiore al 25% del prezzo più basso dell'elenco dell'OCSE. Sia il prezzo graduato che i prezzi dell'elenco OCSE sono disponibili al pubblico.

Per due prodotti (Epivir soluzione orale e Retrovir soluzione orale) il prezzo graduato era invece superiore al 25% del prezzo più basso dell'OCSE (v. allegato 1, pagg. 9 e 17). Il richiedente ha giustificato le percentuali più elevate con il calo del volume delle vendite dei prodotti ed ha spiegato che, dato che la produzione a prezzi graduati è diminuita a causa del successo della strategia delle licenze volontarie, il costo unitario di queste specifiche confezioni è aumentato. Egli ha inoltre fatto riferimento alla sua politica dei prezzi graduati, che consiste nel vendere i medicinali a prezzi stabiliti in funzione del PIL del paese e dell'incidenza dell'epidemia, il che ha per conseguenza che tra il prezzo graduato indicato nell'allegato I della presente relazione e il prezzo OCSE più basso la differenza non può essere grande se il paese dell'OCSE ha un PIL basso e un'alta incidenza di HIV.

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

La tabella seguente fornisce indicazioni sull'andamento delle vendite dei medicinali registrati a norma del regolamento negli ultimi sei anni.

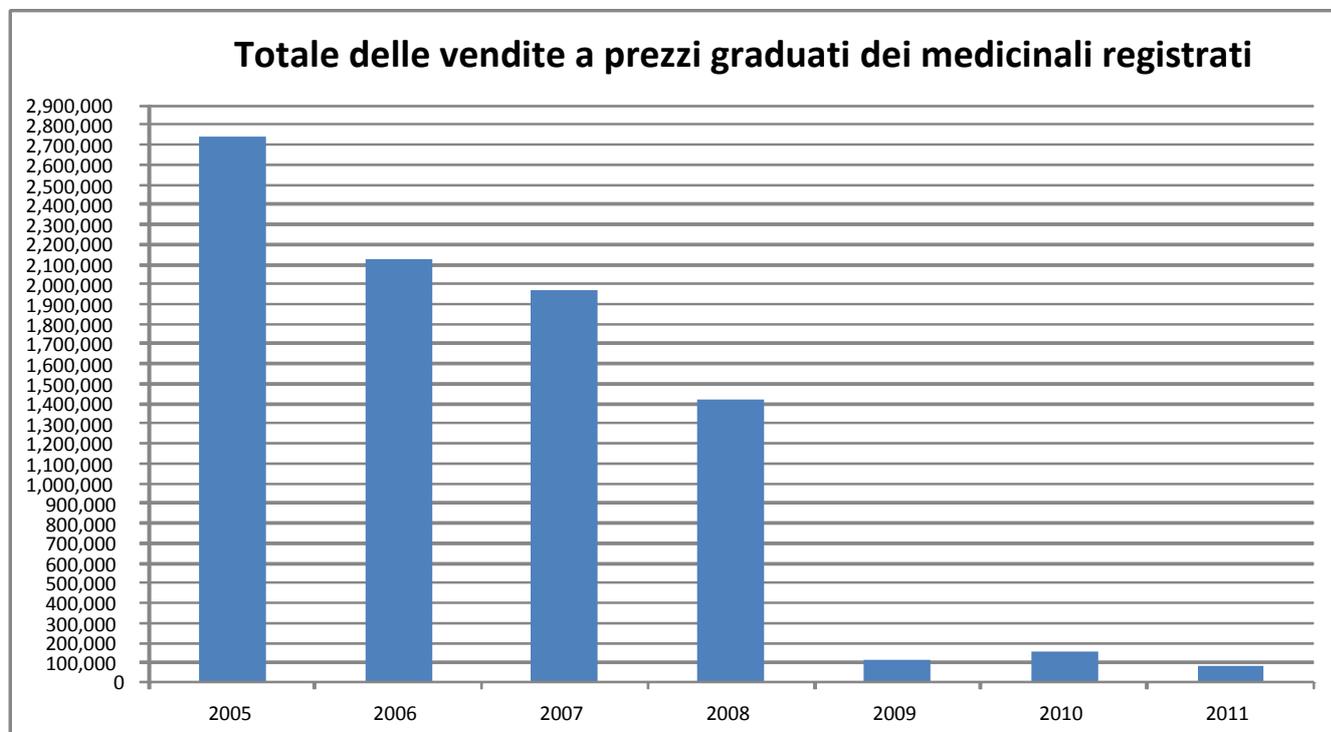
Tabella 1:

Prodotto/unità	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Combivir 300/150 mg x 60	397.450	153.793	178.216	66.344	478	8.459
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2.700	17.240	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132.176	92.467	136.571	10.185	322	385
Trizivir 750 mg x 60	4.903	17.102	7.475	9.895	1.333	140
Retrovir Soluzione orale 10 mg	119.807	272.063	13.502	7.305	9.932	1.944
Ziagen 300 mg x 60	40.208	35.884	26.872	5.058	113.591	13.697
Epivir Soluzione orale 10mg/ml 240 ml	406.287	155.523	33.311	4.008	24.731	11.571

⁶ Anziché fornire informazioni dettagliate sul prezzo offerto, il richiedente può presentare un certificato rilasciato da un revisore contabile esterno, nel quale si dichiara che il prezzo è stato verificato e ottempera a uno dei criteri di cui all'allegato III.

Epivir 150 mg x 60	975.250	1.125.986	971.689	0	2.605	42.701
Retrovir 300 mg x 60	48.410	118.725	47.682	0	2.335	6.035
Totale	2.125.076	1.972.186	1.418.018	120.035	155.327	84.932

Tabella 2:



Come illustrato nella tabella 2, il totale delle vendite a prezzo graduato dei medicinali registrati è diminuito in modo notevole e costante nel corso degli ultimi sei anni. Le vendite totali del 2011 costituiscono solo il 3% delle vendite totali del 2005. Questo calo continuo, che si è accentuato nel 2009, è dovuto principalmente al numero crescente di persone che acquistano antiretrovirali da altri produttori e in particolare dai fabbricanti generici, tra cui quelli che hanno ottenuto una licenza da GlaxoSmithKline grazie al suo sistema volontario di licenze a titolo gratuito (Royalty Free Voluntary Licenses). ViiV Healthcare, una società creata dalla GlaxoSmithKline e Pfizer per far progredire il trattamento e la cura delle persone affette da HIV, ha ora concesso undici licenze volontarie per la produzione e la fornitura di farmaci antiretrovirali.

Si stima che nel 2011 la ViiV Healthcare e i suoi licenziatari abbiano fornito ai paesi africani 717 milioni delle sue versioni di Epivir e Combivir, il che equivale a un rifornimento per circa 12 mesi per oltre un milione di persone affette da HIV. Questa tendenza è positiva perché aumenta la disponibilità di farmaci antiretrovirali a prezzi accessibili nei paesi in via di sviluppo e contribuisce a mantenere una fornitura sostenibile.

In alcuni casi i volumi indicati nell'allegato I variano fortemente tra il 2010 e il 2011. Secondo il richiedente, ciò dipende dal modo in cui sono aggiudicate le forniture. Al richiedente viene chiesto sempre più spesso di rispondere alle richieste di governi o di organizzazioni non governative per la fornitura di medicinali in brevissimo tempo. Normalmente si tratta di richieste di un medicinale di cui sono esaurite le scorte e che non può essere fornito da società generiche.

Va inoltre sottolineato che da quando è stato adottato il regolamento, dai dati disponibili risulta che non sono stati segnalati alla Commissione casi di reimportazione illegale di prodotti a prezzi graduati.

Tenendo conto dei dati di cui sopra e dell'assenza di nuovi medicinali registrati da (altre) case farmaceutiche dal 2004, la Commissione europea esaminerà la necessità di organizzare una consultazione pubblica con le parti interessate in merito all'attuazione del regolamento 953/2003, allo scopo di valutare meglio il suo ruolo nella promozione dell'accessibilità ai medicinali essenziali a prezzi abbordabili nei paesi in via di sviluppo più poveri.

ALLEGATO 1: DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE DI MEDICINALI NEL 2010 -2011

EPIVIR Soluzione orale 10mg/ml - 240 ml

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità)⁷ dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: lamivudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 5.42	Numero totale di confezioni vendute nel 2010	24 731
Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 12	Numero totale di confezioni vendute nel 2011	11 571

Prezzo più basso dell'elenco OCSE:US\$ 29.38

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
18,5%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
40,8%

⁷ In questa tabella e in quelle successive per "unità" si intendono le confezioni in cui è 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 (v. tabella successiva) è una confezione contenente 60 compresse.

EPIVIR 150 mg x 60

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: lamivudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 5.23

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010**

2 605

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 6.56

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011**

42 701

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 181.42

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
2,9%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
3,6%

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità)
dal 1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: lamivudina + zidovudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 16.19	Numero totale di confezioni vendute nel 2010	478
Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 18.98	Numero totale di confezioni vendute nel 2011	8 459

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 264.34

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
6,1%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
7,2%

RETROVIR 100 mg x 100

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 12.17

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010**

322

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 18.48

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011**

385

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 88.75

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
13,7%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
20,8%

RETROVIR 300 mg x 60

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 13.24

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010**

2 335

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 24.70

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011**

6 035

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 133.20

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
9,9%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
18.5%

RETROVIR 250 mg x 40

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 11.03

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010** **0**

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 12.03

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011** **0**

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 81.15

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
13,6%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
14,8%

TRIZIVIR 750 mg x 60

Data di autorizzazione: 19 aprile 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

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

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 53.71

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010**

1 333

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 53.01

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011**

140

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 450.31

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
11,9%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011:
11,8%

ZIAGEN 300 mg x 60

Data di autorizzazione: 20 settembre 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: abacavir solfato

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 35.91

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010**

113 591

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 31.36

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011**

13 697

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 223.37

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
16,1%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011: 14%

RETROVIR Soluzione orale 10 mg/ml - 200 ml

Data di autorizzazione: 20 settembre 2004

**Volume delle vendite
(unità) dal
1° gennaio 2010 al
31 dicembre 2011**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

Prezzo offerto (unitario) nel 2010: US\$ 6.35

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2010**

9 932

Prezzo offerto (unitario) nel 2011: US\$ 10.38

**Numero totale di
confezioni vendute nel
2011**

1 944

Prezzo più basso dell'elenco OCSE: US\$ 16.22

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2010:
39,2%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2011: 64%