



Bruxelles, 16.12.2014  
COM(2014) 737 final

## **RELAZIONE DELLA COMMISSIONE**

**Relazione annuale (2012-2013)**

**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.....	3
2.	Relazione della Commissione a norma del regolamento (CE) n. 953/2003 .....	4
3.	Prodotti registrati.....	4
4.	Paesi di destinazione .....	5
5.	Malattie contemplate.....	5
6.	Applicazione delle formule di prezzo .....	5
7.	Valutazione dell'impatto del regolamento nel corso del tempo .....	6

ALLEGATO 1: Dati sul volume delle vendite di medicinali nel 2012 -2013

La presente relazione è l'ottava relazione annuale prevista dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 953/2003, che ha lo scopo di impedire il commercio parallelo di medicinali scontati destinati ai paesi meno sviluppati. La presente relazione riguarda il periodo dal 1° gennaio 2012 al 31 dicembre 2013.

Come nei periodi oggetto delle relazioni precedenti, il volume delle vendite di medicinali registrati a prezzi graduati è calato ulteriormente nel 2012 e 2013, toccando un minimo storico nel 2012. Ciò si spiega con il fatto che le licenze concesse dal richiedente per la fabbricazione e la fornitura di medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS (ARV) attualmente sono quattordici, mentre nel 2011 erano nove.

La Commissione europea valuterà il regolamento entro il 2015 nel quadro del programma REFIT<sup>1</sup>.

## 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. Nel 2011 le Nazioni Unite hanno rilasciato una dichiarazione politica a sostegno dell'obiettivo numero sei, il quale stabilisce per il 2015 una serie di ambiziosi traguardi e impegni per l'eliminazione delle malattie<sup>2</sup>.

L'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria rimangono epidemie assai gravi in molti paesi poveri di risorse, in particolare nell'Africa subsahariana. La relazione dell'UNAIDS del 2013 sull'epidemia globale di AIDS<sup>3</sup>, informa di un calo dei decessi per AIDS e delle nuove infezioni da HIV ai minimi storici nei paesi a basso e medio reddito. La relazione stima che 9.7 milioni di persone nei paesi a basso e medio reddito seguivano una terapia antiretrovirale nel dicembre 2012. Ciò costituisce un aumento straordinario, pari a 1,6 milioni in più rispetto al 2011. Ci si avvicina dunque al compimento dell'obiettivo della dichiarazione politica delle Nazioni Unite del 2011, vale a dire raggiungere, entro il 2015, un totale di 15 milioni di persone affette da HIV per permettere loro di sottoporsi a una terapia antiretrovirale salvavita. L'accesso alle cure varia tuttavia in misura considerevole tra paesi e regioni e al loro interno. Su scala mondiale i 9,7 milioni di persone che ricevono una terapia antiretrovirale in paesi a basso e medio reddito rappresentano solo il 34% dei 2,8 milioni di persone che dovrebbero riceverlo secondo le linee guida 2013 dell'OMS.

La fornitura di medicinali a prezzi bassi e sostenibili ai paesi poveri e in via di sviluppo rappresenta uno dei principali obiettivi della lotta contro queste gravi malattie. A tale scopo la Commissione europea ha sempre sostenuto una politica di "graduazione dei prezzi" per i medicinali, combinata con 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 nel contempo di coprire le spese di ricerca e di sviluppo grazie ai prezzi più elevati praticati nei

---

<sup>1</sup> Per maggiori informazioni si veda: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_it.htm)

<sup>2</sup> Risoluzione 65/277 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite. *Political Declaration on HIV and AIDS: Intensifying our efforts to eliminate HIV and AIDS*, A/RES/65/277 (10 giugno 2011), disponibile all'indirizzo [undocs.org/A/RES/65/277](http://undocs.org/A/RES/65/277).

<sup>3</sup> La relazione globale 2013 dell'UNAIDS, disponibile all'indirizzo <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/globalreport2013/globalreport/>

paesi sviluppati (OCSE). Questo approccio è volto a promuovere forniture sostenibili e distribuzione continua di medicinali 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 adottato il regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali<sup>4</sup> ("il regolamento").

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

La relazione contiene le seguenti informazioni:

- i volumi delle esportazioni a prezzi graduati per ciascun prodotto registrato nell'allegato I del regolamento;
- le malattie trattate con i prodotti 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 dal richiedente a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento.

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

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

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

## **3. PRODOTTI REGISTRATI**

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

I prodotti 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 10 mg/  
ml 240 ml**
- **RETROVIR 100 mg x 100**
- **RETROVIR 300 mg x 60**

---

<sup>4</sup> GU L 135 del 3.6.2003, pagg. 5–11. Il regolamento è stato modificato da ultimo dal regolamento (CE) 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>

- **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 2012 e 2013 per ciascun prodotto registrato a norma del regolamento, eccetto RETROVIR 300 mg x 60. La società ViiV Healthcare ha interrotto la fornitura di questo medicinale.

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**

Nel periodo di riferimento i paesi di destinazione sono stati: Kenia, Laos, Sud Africa e Uganda.

#### **5. MALATTIE CONTEMPLATE**

Il regolamento consente la registrazione di medicinali contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi. Queste malattie sono generalmente considerate il problema più grave 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, che comprende questo regolamento, si concentra in modo più specifico su queste tre malattie. Il richiedente ha registrato solo medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS. 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**

Per sette prodotti sui nove di cui sopra 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. Il prodotto Retrovir soluzione orale non è stato fornito nel periodo di riferimento.

Il richiedente ha giustificato le percentuali più elevate con il calo del volume delle vendite dei prodotti commercializzati, dovuto alla politica di concessione delle licenze che il richiedente ha applicato negli ultimi anni. Il prezzo commerciale è basso anche nel paese OCSE e il prezzo di accesso si basa sul costo di produzione del medicinale. Le soluzioni orali comportano inoltre costi di produzione più elevati. Di conseguenza il prezzo di vendita commerciale si avvicina al costo effettivo del prodotto, situazione che si riflette nel prezzo di accesso.

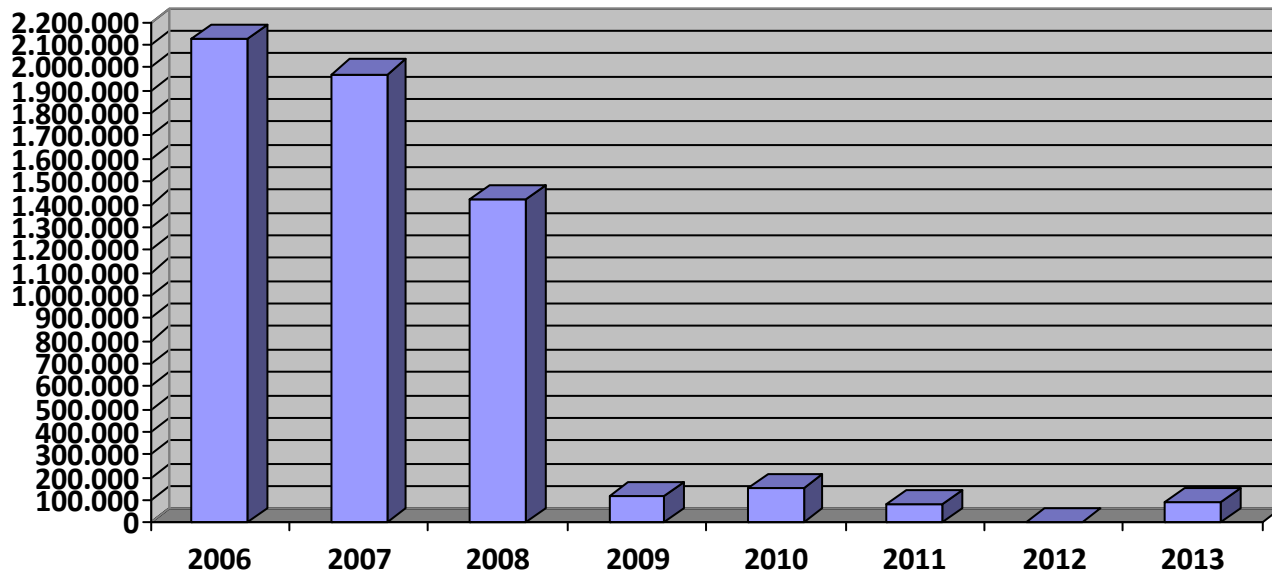
## 7. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DEL REGOLAMENTO NEL CORSO DEL TEMPO

La tabella seguente fornisce l'andamento delle vendite dei prodotti registrati a norma del regolamento negli ultimi otto anni.

Figura 1:

Prodotto/unità	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Combivir 300/150 mg x 60	397 45 0	153 79 3	178 21 6	66 34 4	478	8 459	3 000	0
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	17 24 0	0	0	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 17 6	92 467	136 57 1	10 18 5	322	385	323	390
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	9 895	1 333	140	296	0
Retrovir Soluzione orale 10 mg	119 80 7	272 06 3	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
Epivir Soluzione orale 10 mg/ml 240 ml	406 28 7	155 52 3	33 311	4 008	24 731	11 571	72	0
Epivir 150 mg x 60	975 25 0	1 125 9 86	971 68 9	0	2 605	42 701	0	0
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 72 5	47 682	0	2 335	6 035	642	NA
<b>Totale</b>	<b>2 125 0 76</b>	<b>1 972 1 86</b>	<b>1 418 0 18</b>	<b>120 0 35</b>	<b>155 327</b>	<b>84 932</b>	<b>4 765</b>	<b>91 138</b>

Figura 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 otto anni. Questo calo continuo, che si è accentuato nel 2009, è dovuto principalmente al numero crescente di persone che acquistano medicinali antiretrovirali da altri produttori e in particolare dai fabbricanti generici, tra cui quelli che hanno ottenuto una licenza da GlaxoSmithKline. ViiV

Healthcare, una società creata dalla GlaxoSmithKline e Pfizer, ha ora concesso quattordici licenze per la produzione e la fornitura di medicinali antiretrovirali.

Nel periodo di due anni (2012-2013) si sono esportate ai paesi meno sviluppati (PMS) circa 95 000 confezioni di medicinali antiretrovirali a norma del regolamento. Nel 2012 si è verificato un calo importante, con un volume di vendite non superiore alle 4 765 confezioni rientranti nell'ambito del regolamento. Ciò riguardava principalmente le esportazioni di Combivir 300/150 mg x 60 all'Uganda. Nel 2013 il volume delle vendite è aumentato grazie alle vendite di compresse Ziagen in Sud Africa (circa 90 000 confezioni).