

Bruxelles, le 16.12.2014  
COM(2014) 737 final

## **RAPPORT DE LA COMMISSION**

### **Rapport annuel (2012-2013)**

**concernant l'application du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003  
visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains  
médicaments essentiels**

## **TABLE DES MATIÈRES**

1.	Contexte .....	3
2.	Rapport de la Commission au titre du règlement (CE) n° 953/2003.....	4
3.	Produits enregistrés .....	4
4.	Pays de destination.....	5
5.	Maladies concernées .....	5
6.	Application des formules de prix .....	5
7.	Évaluation des effets du règlement dans le temps .....	5

ANNEXE 1: Volume des ventes de médicaments en 2012-2013

Le présent rapport est le huitième rapport annuel prévu à l'article 11 du règlement (CE) n° 953/2003, qui vise à éviter le commerce parallèle de médicaments à prix réduit destinés aux pays les moins avancés. Il couvre la période du 1<sup>er</sup> janvier 2012 au 31 décembre 2013.

Comme lors des périodes couvertes par les précédents rapports, le volume des ventes de médicaments enregistrés faisant l'objet de prix différenciés a continué de baisser en 2012 et en 2013, un niveau historiquement bas ayant été atteint en 2012. Cette diminution s'explique par le fait que le demandeur a désormais accordé quatorze licences pour la fabrication et la distribution de médicaments antirétroviraux (ARV) destinés au traitement du VIH/sida, contre neuf en 2011.

Dans le cadre du programme REFIT<sup>1</sup>, la Commission européenne procédera à l'évaluation du règlement d'ici 2015.

## 1. CONTEXTE

En 2000, le Sommet du millénaire des Nations unies a adopté huit objectifs du millénaire pour le développement (OMD) dans le but d'éradiquer, d'ici à 2015, la pauvreté extrême, la faim, l'analphabétisme et la maladie. Le sixième OMD vise spécifiquement à endiguer et à faire reculer la propagation du VIH/sida, du paludisme et d'autres maladies majeures. En 2011, l'Assemblée générale des Nations unies a adopté une déclaration politique en faveur de la réalisation du sixième OMD, qui énonce une série d'objectifs ambitieux et d'engagements d'éradication pour 2015<sup>2</sup>.

Le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme restent d'importants fléaux dans beaucoup de pays à faibles ressources, notamment en Afrique subsaharienne. Le rapport 2013 de l'Onusida sur l'épidémie mondiale de sida<sup>3</sup> donne des informations sur le recul historique des décès liés au sida et des nouvelles infections à VIH dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Selon le rapport, environ 9,7 millions de personnes vivant dans les pays à revenu faible et intermédiaire bénéficiaient d'une thérapie antirétrovirale en décembre 2012, ce qui représente une augmentation historique de 1,6 million de personnes par rapport à 2011. On se rapproche donc de l'objectif fixé dans la déclaration politique des Nations unies de 2011 qui consiste à assurer, d'ici à 2015, un traitement antirétroviral vital à 15 millions de personnes vivant avec le VIH. Toutefois, l'accès au traitement varie considérablement d'un pays à l'autre, voire d'une région à l'autre au sein d'un même pays. Les 9,7 millions de personnes sous thérapie antirétrovirale dans les pays à revenu faible et intermédiaire ne représentent que 34 % des 28,6 millions de personnes éligibles à un traitement selon les directives 2013 de l'OMS.

La fourniture aux pays pauvres et en développement de médicaments à des prix abordables est l'un des principaux objectifs de la lutte contre ces maladies majeures. Pour l'atteindre, la Commission européenne a toujours plaidé en faveur d'un système de «tarification différenciée» pour les médicaments, accompagné d'une segmentation du marché entre pays riches et pays pauvres. Ce système présente l'avantage d'inciter les fabricants à distribuer leurs médicaments dans les pays cibles au plus bas prix possible («prix différencié»), tout en récupérant leurs investissements en recherche et développement grâce aux prix plus élevés

---

<sup>1</sup> Pour de plus amples informations, consulter: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_fr.htm)

<sup>2</sup> Résolution 65/277 de l'Assemblée générale, *Déclaration politique sur le VIH et le sida: intensifier nos efforts pour éliminer le VIH et le sida*, A/RES/65/277 (10 juin 2011), disponible à l'adresse suivante: [undocs.org/A/RES/65/277](http://undocs.org/A/RES/65/277).

<sup>3</sup> Rapport mondial 2013 de l'Onusida, disponible à l'adresse suivante: [http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2013\\_fr.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_fr.pdf)

pratiqués dans les pays développés (pays de l'OCDE). Le but de cette démarche est de promouvoir la pérennité de l'approvisionnement en médicaments vitaux ainsi que la continuité de leur distribution.

Afin de soutenir la tarification différenciée, des garanties spécifiques ont été élaborées pour éviter le détournement vers l'Union européenne de médicaments destinés aux pays pauvres en développement.

En mai 2003, l'Union européenne a adopté le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels<sup>4</sup> (ci-après le «règlement»).

## **2. RAPPORT DE LA COMMISSION AU TITRE DU REGLEMENT (CE) N° 953/2003**

Le rapport contient les informations suivantes:

- le volume des exportations faisant l'objet de prix différenciés pour chaque produit enregistré à l'annexe I du règlement;
- les maladies traitées au moyen des produits concernés;
- une évaluation de l'application des formules de prix établies à l'article 3 du règlement pour chaque produit concerné.

Le rapport se fonde essentiellement sur les informations communiquées par le demandeur en application de l'article 11, paragraphe 1, du règlement.

Afin de permettre au public de connaître l'ensemble des produits enregistrés en vertu du règlement ainsi que leurs fabricants, leurs caractéristiques, leurs pays de destination et d'autres éléments utiles, la Commission a créé un site *web* sur lequel ces informations peuvent être consultées:

[http://trade.ec.europa.eu/cgi-bin/antitradediversion/index\\_fr.pl](http://trade.ec.europa.eu/cgi-bin/antitradediversion/index_fr.pl)

Ce site contient également des informations à l'attention des fabricants souhaitant enregistrer un nouveau produit.

## **3. PRODUITS ENREGISTRES**

Aucun nouveau produit n'a été enregistré au cours de la période concernée.

Les produits énumérés ci-après, servant à traiter le VIH/sida, ont été enregistrés en 2004 par GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Royaume-Uni):

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**
- **Solution orale EPIVIR  
10 mg/ml – 240 ml**
- **RETROVIR 100 mg x 100**

---

<sup>4</sup> JO L 135 du 3.6.2003, p. 5. Ce règlement a été modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005 (JO L 267 du 12.10.2005, p. 19): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:FR:PDF>

- **RETROVIR 300 mg x 60**
- **RETROVIR 250 mg x 40**
- **TRIZIVIR 750 mg x 60**
- **ZIAGEN 300 mg x 60**
- **Solution orale RETROVIR  
10 mg/ml – 200 ml**

Les fourchettes de prix et les prix proposés sont mentionnés à l'annexe 1, de même que le volume des ventes en 2012 et en 2013 pour chaque produit enregistré en vertu du règlement, sauf pour le RETROVIR 300 mg x 60, ViiV Healthcare ayant cessé de fournir ce médicament.

Durant la période concernée par le présent rapport, la Commission n'a été informée d'aucune tentative de réimportation illégale dans l'Union de produits faisant l'objet de prix différenciés enregistrés en vertu du règlement.

#### **4. PAYS DE DESTINATION**

Les pays de destination au cours de la période de référence étaient le Kenya, le Laos, l'Afrique du Sud et l'Ouganda.

#### **5. MALADIES CONCERNEES**

Le règlement permet d'enregistrer des médicaments destinés à traiter le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ces maladies sont généralement considérées comme les problèmes de santé publique les plus graves dans les pays en développement et comme un obstacle majeur au développement.

C'est pourquoi la politique de développement de l'UE, et notamment le règlement, est plus particulièrement axée sur ces trois maladies. Seuls les médicaments destinés à traiter le VIH/sida ont été enregistrés par le demandeur. La liste des produits enregistrés n'ayant pas changé depuis 2004, le présent rapport porte sur les mêmes maladies, et donc uniquement sur le traitement du VIH/sida.

#### **6. APPLICATION DES FORMULES DE PRIX**

Pour sept des neuf produits, il s'est révélé suffisant d'établir que le prix proposé (à savoir, le prix différencié) était inférieur à 25 % du prix de liste le plus bas pratiqué dans l'OCDE. Tant les prix différenciés que les prix de liste dans l'OCDE peuvent être consultés par le public.

En revanche, pour deux produits (les solutions orales Epivir et Retrovir), le prix différencié était supérieur à 25 % du prix le plus bas pratiqué dans l'OCDE. La solution orale Retrovir n'a pas été fournie au cours de la période de référence.

Pour justifier ces pourcentages plus élevés, le demandeur a invoqué la diminution du volume des ventes des produits concernés due à la politique d'autorisation desdits produits en vigueur ces dernières années. Le prix commercial est également faible dans le pays de l'OCDE concerné et le prix d'accès se fonde sur le coût de production du produit. Les solutions orales

sont aussi plus onéreuses à fabriquer. Tous ces facteurs ont fait que le prix de vente commercial est proche du coût réel du produit, ce qui se reflète dans le prix d'accès.

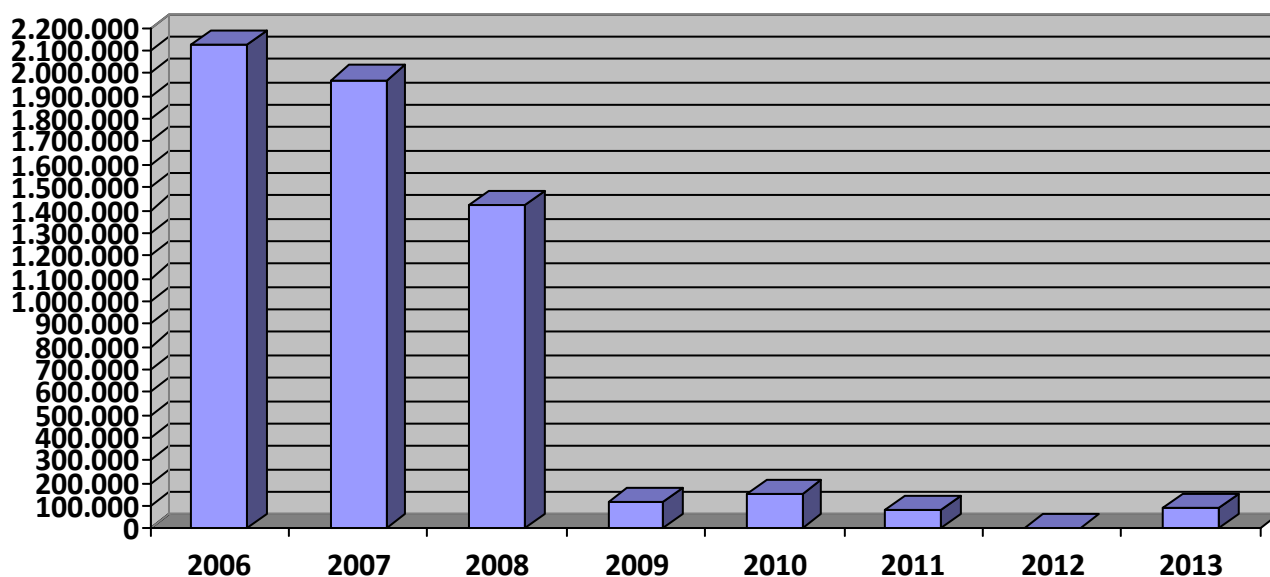
## 7. ÉVALUATION DES EFFETS DU REGLEMENT DANS LE TEMPS

Le tableau ci-dessous illustre la tendance des ventes pour chaque produit enregistré en vertu du règlement au cours des huit dernières années:

Graphique n° 1:

Produit/unité	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
Solution orale Retrovir 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
Solution orale Epivir 10 mg/ml – 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571	72	0
Epivir 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.d.
<b>Total</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>

Graphique n° 2:



Ainsi que le montre le graphique n° 2, les ventes totales de médicaments enregistrés faisant l'objet de prix différenciés ont considérablement et régulièrement chuté au cours des huit dernières années. Ce recul constant, qui s'est accentué en 2009, pourrait s'expliquer avant tout

par le fait que davantage de clients achètent des ARV à d'autres fabricants, et notamment à des fabricants de médicaments génériques, y compris ceux auxquels GlaxoSmithKline a cédé une licence dans le cadre de son dispositif de licences. ViiV Healthcare, une société créée par GlaxoSmithKline et Pfizer, a accordé quatorze licences pour la fabrication et la distribution d'ARV.

Au cours des deux années considérées (2012-2013), environ 95 000 boîtes d'ARV ont été exportées vers les pays les moins développés dans le cadre du règlement. 2012 a été marquée par un recul très net, avec un volume de ventes relevant du règlement de seulement 4 765 boîtes. Cela concernait principalement les exportations de Combivir 300/150 mg x 60 vers l'Ouganda. En 2013, le volume des ventes a augmenté du fait des ventes de comprimés de Ziagen à l'Afrique du Sud (environ 90 000 boîtes).