

**BG**

**BG**

**BG**



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 11.11.2010  
COM(2010) 652 окончателен

**Годишен доклад за 2009 година**

**относно прилагането на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 г. за  
предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои  
основни лекарства**

**Годишен доклад за 2009 година**

**относно прилагането на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 г. за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства**

## СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Контекст .....	4
2.	Доклад на Комисията в съответствие с Регламент (ЕО) № 953/2003 .....	5
3.	Регистрирани продукти .....	5
4.	Държави по местоназначение .....	7
5.	Болести, попадащи в обхвата на доклада .....	7
6.	Прилагане на формулите за ценообразуване .....	7
7.	Оценка на въздействието на регламента във времето .....	8
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Данни за количествата лекарства, продадени през 2009 г. ....		11
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Количества продукти на диференцирани цени, продадени по подрегиони между 1 януари 2009 г. и 31 декември 2009 г. ....		20

Това е шестият годишен доклад, предвиден в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 953/2003<sup>1</sup>, който има за цел да предотврати паралелната търговия с лекарства на занижени цени, предназначени за най-слабо развитите страни. Настоящият доклад обхваща периода от 1 януари до 31 декември 2009 г.

## 1. КОНТЕКСТ

През 2000 г. на Срещата на хилядолетието на ООН бяха приети Целите на хилядолетието за развитие (ЦХР), една от които е борбата срещу ХИВ/СПИН, малария и други болести. В отговор на този ангажимент Европейската комисия прие цялостна рамка<sup>2</sup> за ускорени мерки срещу трите социалнозначими заболявания — ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза (ТБ). През 2001 г. беше разработена Програма за действие (ПД)<sup>3</sup>, посочваща конкретните мерки, които трябва да се предприемат. През 2005 г. от Комисията беше прието продължението на тази програма за периода 2007-2011 г.<sup>4</sup>

Снабдяването на бедните и развиващите се страни с лекарства на устойчиви ниски цени е една от основните цели на борбата срещу тези социалнозначими заболявания. За да бъде постигната тази цел, Европейската комисия постоянно препоръчва провеждането на политика на „диференцирано ценообразуване“ за лекарствата, в съчетание със сегментиране на пазара между богатите и бедните държави. Предимството на такава политика е, че производителите се насърчават да предлагат въпросните лекарства в целевите страни на възможно най-ниска („диференцирана“) цена, като същевременно компенсират разходите си за научноизследователска и развойна дейност, продавайки на по-високи цени в развитите страни (ОИСР). Този подход има за цел да насърчи постоянното снабдяване и непрекъснатата доставка на животоспасяващи лекарства. Той освен това е и по-малко зависим от ограниченията, характерни за „програмите за партньорство“.

---

<sup>1</sup> В Член 11 от Регламент (ЕО) № 953/2003 се предвижда: „1. Комисията наблюдава ежегодно обемите на износа на продукти с диференцирани цени, изброени в приложение I и изнасяни в страните, определени в член 1 въз основа на информация, предоставена ѝ от производителите на лекарствени средства и износителите. За тази цел Комисията издава стандартен формуляр. Производителите и износителите трябва да представят на Комисията тези отчети за продажби ежегодно за всеки продукт с диференцирана цена, като се държи сметка за поверителния им характер.

2. Комисията периодично докладва на Съвета за обемите на продуктите, изнасяни по диференцирани цени, включително за обемите, изнасяни в рамките на споразумението за партньорство между производителя и правителството на страната по местоназначение. В доклада се разглежда обхватът на страните и болестите и общите критерии за прилагане на член 3.“

<sup>2</sup> Ускорени мерки срещу социалнозначимите заразни болести в контекста на намаляване на бедността СОМ(2000)585.

<sup>3</sup> Програма за действие: Ускорени мерки срещу ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза в контекста на намаляване на бедността СОМ(2001)96. Актуализиране на Програмата за действие на ЕК: Ускорени мерки срещу ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза в контекста на намаляване на бедността. Нерешени въпроси по политиката и бъдещи предизвикателства СОМ(2003)93.

<sup>4</sup> Европейска програма за действие за борба срещу ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза чрез външни дейности (СОМ(2005)179). Докладът за напредъка през 2009 година (SEC(2009) 748 окончателен) може да бъде намерен на: [http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM\\_PDF\\_SEC\\_2009\\_0748\\_F\\_EN\\_AUTRE\\_DOCUMENT\\_TRAVAIL\\_SERVICE.pdf](http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_DOCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf)

В подкрепа на диференцираното ценообразуване бяха създадени специфични защитни мерки за предотвратяване на отклоняването на лекарства. През май 2003 г. ЕС прие Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства<sup>5</sup> (наричан по-нататък „регламентът“).

## 2. ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА В СЪОТВЕТСТВИЕ С РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2003

Настоящият доклад обхваща периода от 1 януари до 31 декември 2009 г. През отчетния период не са регистрирани нови продукти.

Докладът съдържа следната информация:

- количества, изнесени на диференцирани цени за всеки продукт, регистриран в приложение I към регламента;
- подрегиони, възползващи се от този износ на диференцирани цени;
- болести, лекувани с въпросните продукти;
- оценка на прилагането на посочените в член 3 от регламента формули за ценообразуване по отношение на всеки от въпросните продукти.

Настоящият доклад се основава главно на информацията, получена от заявителя в съответствие с член 11, параграф 1 от регламента. Комисията спазва изискванията за поверителност на данните, предоставени от заявителите, като нито гарантира, нито поставя под въпрос тяхната точност.

За да бъде широката общественост информирана за всички продукти, регистрирани в съответствие с изискванията на регламента, за техните производители, специфични характеристики, страни по местоназначение и други важни подробности, Комисията създаде уебсайт, където тази информация постоянно се актуализира:

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

На същия уебсайт се предлага и помощ на производителите, които искат да регистрират нов продукт.

## 3. РЕГИСТРИРАНИ ПРОДУКТИ

Продуктите, изброени по-долу, бяха регистрирани през 2004 г. от GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Обединено кралство).

---

<sup>5</sup> ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5—11. Регламентът е последно актуализиран с Регламент (ЕО) № 1662/2005 на Комисията от 11 октомври 2005 г. (ОВ L 267, 12.10.2005 г., стр. 19—21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:EN:PDF>

<b>НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА</b>	<b>ЦЕНОВИ ОБХВАТ ЗА ОИСП</b>	<b>ПРЕДЛОЖЕНА ЦЕНА</b>
<b>EPIVIR 150 mg x 60</b>	121,81 USD — 395,78 USD	5,70 USD
<b>COMBIVIR 300/150 mg x 60</b>	177,49 USD — 767,59 USD	19,50 USD
<b>EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml — 240 ml</b>	33,32 USD — 71,73 USD	6,73 USD
<b>RETROVIR 100 mg x 100</b>	104,07 USD — 219,42 USD	15,77 USD
<b>RETROVIR 300 mg x 60</b>	125,15 USD — 295,42 USD	17,40 USD
<b>RETROVIR 250 mg x 40</b>	83,84 USD — 205,16 USD	13,27 USD
<b>TRIZIVIR 750 mg x 60</b>	539,09 USD — 887,97 USD	102,00 USD
<b>ZIAGEN 300 mg x 60</b>	152,64 USD — 411,42 USD	72,90 USD
<b>RETROVIR разтвор за орално приложение 10 mg/ml—200 ml</b>	17,85 USD — 73,83 USD	7,10 USD

Трябва също да се отбележи, че предложените цени („диференцирани“ цени), както и ценовите обхвати за ОИСП, дадени в горната таблица, съответстват на съобщенията от производителя в момента на подаване на заявлението. В приложение I е посочена актуализация на тези ценови обхвати и на предложените цени, като се предоставя информация и за обема на продажбите през 2009 г. на всеки от продуктите, регистрирани в съответствие с изискванията на регламента.

Съгласно регламента не може да се прави разлика между купувачите — публични или частни — на продуктите при тези цени в изброените страни. Трябва обаче да се отбележи, че тези цени са ориентировъчни. Действителните продажни цени не са съобщавани, тъй като с член 11, параграф 1 от регламента не се възлага такова задължение на заявителите. Ето защо не може да се изключи, че в някои случаи може да се договарят (и наистина са били договаряни) по-ниски цени за продуктите<sup>6</sup>.

През отчетния период на Комисията не е било докладвано за опити за незаконен повторен внос в ЕС на продукти на диференцирани цени, регистрирани в съответствие с изискванията на регламента.

Тъй като ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата са хронични болести, закупуването на лекарства трябва да е подсигурано. Комисията е уведомена, че повечето продажби са част от дългосрочни споразумения с купувачите. В Комисията не са постъпили сведения за износ съгласно специфични „споразумения за партньорство“.

<sup>6</sup> Читателите, интересувани се от информация за действителните продажни цени, могат да я намерят на уебсайта на Глобалния фонд за борба срещу СПИН, туберкулоза и малария. <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

#### **4. ДЪРЖАВИ ПО МЕСТОНАЗНАЧЕНИЕ**

През отчетния период продукти на диференцирани цени са били доставени на **14** от страните, посочени в приложение II към регламента. Тези страни са: Демократична република, Конго, Зимбабве, Камбоджа, Камерун, Кения, Кот д'Ивоар, Мозамбик, Намибия, Нигерия, Руанда, Того, Уганда, Хаити и Южна Африка.

С изключение на Камбоджа и Хаити всички въпросни страни се намират в Африка на юг от Сахара, районът, където има най-много случаи на ХИВ/СПИН.

Подробни данни за обема на износ за всеки от 7-те подрегиона (Европа и Централна Азия, Източна Азия и Тихоокеанския басейн, Латинска Америка и Карибския басейн, Западна Африка, Централна Африка, Източна Африка и Южна Африка) може да се намерят в приложение 2 към настоящия доклад.

#### **5. БОЛЕСТИ, ПОПАДАЩИ В ОБХВАТА НА ДОКЛАДА**

ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата обикновено предизвикват най-сериозна загриженост за общественото здраве в развиващите се страни и са основна пречка за развитието им. Ето защо политиката за развитие на ЕС, включително регламентът, поставя специално ударение върху тези три болести. Като се има предвид, че списъкът на регистрираните продукти остана непроменен през 2009 г., разглежданите в настоящия доклад болести остават същите, т.е. лечение най-вече на ХИВ/СПИН.

Има обаче със сигурност някои медикаменти за лечение на малария и туберкулоза, за които било от полза да бъдат регистрирани в съответствие с изискванията на регламента. Лекарства за лечение на опортюнистични инфекции, свързани с ХИВ/СПИН, са също допустими и подходящи за включване в приложното поле на регламента, но досега не са постъпвали заявления за тях.

#### **6. ПРИЛАГАНЕ НА ФОРМУЛИТЕ ЗА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ**

До този момент прилагането на формулите за ценообразуване, посочени в член 3 от регламента, не е създавало никакви практически проблеми. Заявителят не е сметнал за необходимо да прибегне до услугите на независим одитор, за да защити поверителни бизнес данни (възможност, предоставена с член 4, параграф 2, подточка ii) от регламента). За всичките девет продукта се е оказало достатъчно да се докаже, че предложената цена (т.е. „диференцираната“ цена) е по-ниска от 25 % от най-ниската каталожна цена за ОИСР. Както диференцираната цена, така и каталожните цени за ОИСР са достъпни за широката общественост.



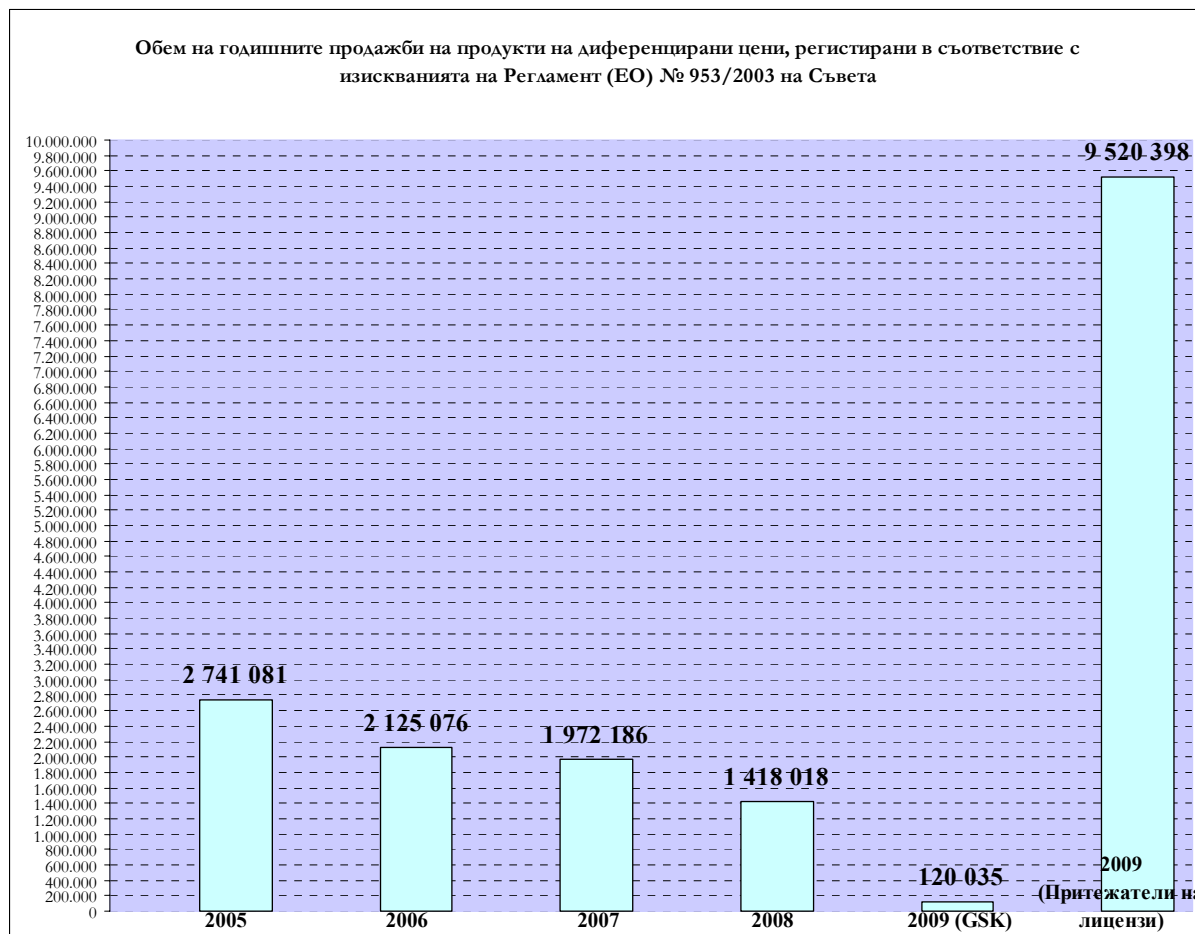
## 7. ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА РЕГЛАМЕНТА ВЪВ ВРЕМЕТО

Посочената по-долу таблица дава известна представа за тенденциите в продажбите на всеки продукт, регистриран в съответствие с изискванията на регламента през последните пет години:

Фигура 1

Продукт/единица	2006 г.	2007 г.	2008 г.	2009 г. (GSK)	2009 г. (притежатели на лицензи)
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 разтвор за орално приложение 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 разтвор за орално приложение 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	720 863
Epiriv 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
<b>Общо</b>	<b>2 125 076</b>	<b>1 972 186</b>	<b>1 418 018</b>	<b>120 035</b>	<b>9 520 398</b>

Фигура 2



От всички регистрирани продукти, единствено за *Retrovir 250 mg x 40* и за *Trizivir 750 mg x 60* се наблюдава повишаване на количествата, продадени на диференцирани цени, в сравнение с предходната година. Общо продажбите са намалели със 92 %.

Този допълнителен спад през 2009 г. се дължи преди всичко на това, че повече потребители купуват антиретровирусни медикаменти от други производители, и по-специално от производители на генерични лекарствени продукти, включително лицензираните от GSK. Фигури 1 и 2 на страница 8 показват общото количество на продажбите през 2009 г. на деветте продукта, регистрирани в съответствие с изискванията на регламента, от производители на генерични лекарствени продукти. GSK е дал доброволни лицензи на осем производители на генерични лекарствени продукти за производството и доставката на антиретровирусни медикаменти (*Retrovir*, *EpiVir* и *Combivir* — всички използвани главно за начално лечение) както от публичния, така и от частния сектор в Африка на юг от Сахара. Тази тенденция се приветства, тъй като тя увеличава наличието на антиретровирусни медикаменти на приемлива цена за потребителите в развиващите се страни и помага да се поддържат непрекъснати доставките. През 2009 г. притежателите на GSK лицензи са доставили в страните от Африка 439 милиона таблетки на своите версии на *EpiVir* и *Combivir*, а GSK е доставил 32,7 милиона таблетки, или общо 471,7 милиона таблетки през 2009 г., в сравнение с общо 349 милиона през 2008 г. Трябва следователно още веднъж да се подчертае, че като цяло достъпът до лекарства на преференциални цени значително е нараснал.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ДАННИ ЗА КОЛИЧЕСТВАТА ЛЕКАРСТВА, ПРОДАДЕНИ ПРЕЗ 2009 Г.**

**EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml—240 ml**      Подрегион      **Продадени количества (единици)<sup>7</sup> — от 1 януари 2009 г. до 31 декември 2009 г.**

**Дата на одобряване: 19 април 2004 г.**

---

Заболяване: ХИВ инфекция	Южна Африка	4 008
Активна съставка: ламивудин		
	<b>Общ брой продадени опаковки</b>	<b>4 008</b>
	<i>за месец</i>	334

**Предложена цена (за единица): 5,42 USD**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 39,58 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
13,69 %

---

<sup>7</sup> В тази и в следващите таблици „единици“ са опаковките, в които е опакован съответният продукт. Например една „единица“ EPIVIR разтвор за орално приложение 10mg/ml — 240 ml е една бутилка от 240 ml. Една единица EPIVIR 150 mg x 60 (вж. следващата таблица) е една опаковка, съдържаща 60 таблетки.

**EPIVIR 150 mg x 60**

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

**Подрегион**

**Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.**

Заболяване: ХИВ инфекция

Активна съставка: ламивудин

**Общ брой продадени  
опаковки**

**0**

*За месец*

**0**

**Предложена цена (за единица): 5,23 USD**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 147,49 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
3,55 %

**COMBIVIR 300/150 mg x 60**

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

**Подрегион**

**Продадени  
количества  
(единици)  
— от 1 януари 2009 г.  
до 31 декември  
2009 г.**

Заболяване: ХИВ инфекция

Латинска Америка и  
Карибския басейн

50

Активна съставка: ламивудин + зидовудин

Централна Африка

2 520

Източна Африка

13 766

Южна Африка

50 008

**Общ брой продадени  
опаковки**

**66 344**

**Предложена цена (за единица): 16,19 USD**

*За месец*

5 529

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 302,85 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
5,35 %

**RETROVIR 100 mg x 100**

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

**Подрегион****Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.**

Заболяване: ХИВ инфекция

Западна Африка

5 278

Активна съставка: зидовудин

Източна Африка

1 996

Южна Африка

2 911

**Предложена цена (за единица): 12,17 USD****Общ брой продадени  
опаковки****10 185**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 101,69 USD

*За месец*

849

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
11,97 %

**RETROVIR 300 mg x 60**

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

**Подрегион**

**Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.**

---

Заболяване: ХИВ инфекция

**Общ брой продадени  
опаковки**

**0**

Активна съставка: зидовудин

*За месец*

**0**

**Предложена цена (за единица): 13,24 USD**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 211,09 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
6,27 %



**RETROVIR 250 mg x 40**

Дата на одобряване: 19 април 2004 г.

**Подрегион**

**Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.**

---

Заболяване: ХИВ инфекция

Източна Африка и  
Тихоокеанския басейн

10 892

Активна съставка: зидовудин

Южна Африка

6 348

**Предложена цена (за единица): 11,03 USD**

**Общ брой продадени  
опаковки**

**17 240**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 109,16 USD

*за месец*

1 437

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
10,10 %

**TRIZIVIR 750 mg x 60**

**Дата на одобряване: 19 април 2004 г.**

**Подрегион**

**Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.**

---

Заболяване: ХИВ инфекция

Западна Африка

6 688

Активна съставка: абакавир сулфат (300 mg) + ламивудин  
(150 mg) + зидовудин (300 mg)

Източна Африка

507

Южна Африка

2 700

**Предложена цена (за единица): 53,71 USD**

**Общ брой продадени  
опаковки**

**9 895**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 545,81 USD

*За месец*

825

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
9,84 %

**ZIAGEN 300 mg x 60**

Дата на одобряване: 20 септември 2004 г.

**Подрегион**

**Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.**

Заболяване: ХИВ инфекция

Активна съставка: абакавир сулфат

Източна Африка

900

Южна Африка

4 158

**Общ брой продадени  
опаковки**

**5 058**

*за месец*

421

**Предложена цена (за единица): 35,91 USD**

Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 255,92 USD

Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП:  
14,03 %

**RETROVIR** разтвор за орално приложение 10 Подрегион  
mg/ml—200 ml

Дата на одобряване: 20 септември 2004 г.

Продадени  
количества  
(единици) — от 1  
януари 2009 г. до 31  
декември 2009 г.

---

Заболяване: ХИВ инфекция	Западна Африка	4 043
Активна съставка: зидовудин	Източна Африка	3 262
<b>Предложена цена (за единица): 6,35 USD</b>	<b>Общ брой продадени опаковки</b>	<b>7 305</b>
Най-ниска каталожна цена за ОИСП: 25,72 USD	<i>За месец</i>	609
Преференциална/най-ниска каталожна цена за ОИСП: 24,69 %		

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2: КОЛИЧЕСТВА ПРОДУКТИ НА ДИФЕРЕНЦИРАНИ ЦЕНИ, ПРОДАДЕНИ  
ПО ПОДРЕГИОНИ МЕЖДУ  
1 ЯНУАРИ 2009 Г. И 31 ДЕКЕМВРИ 2009 Г.**

<b>Подрегиони</b>	<b>Продукти</b>	<b>Единици</b>
Източна Африка и Тихоокеанския басейн	RETROVIR 250 mg x40	10 892
Латинска Америка и Карибския басейн	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50
Западна Африка	RETROVIR 100 mg x 100	5 278
	RETROVIR разтвор за орално приложение	4 043
	TRIZIVIR 750 mg x 60	6 688
Централна Африка	COMBIVIR 300/150 mg x 60	2 520
Източна Африка	COMBIVIR 300/150 mg x 60	13 766
	RETROVIR 100 mg x 100	1 996
	RETROVIR разтвор за орално приложение	3 262
	TRIZIVIR 750 mg x 60	507
	ZIAGEN 300 mg x 60	900
Южна Африка	EPIVIR разтвор за орално приложение	4 008
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	50 008
	RETROVIR 100 mg x 100	2 911
	RETROVIR 250mg x 40	6 348
	TRIZIVIR 750 mg x 60	2 700
	ZIAGEN 300 mg x 60	4 158