

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.11.2010
COM(2010) 652 final

Rapport annuel (2009)

**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**

Rapport annuel (2009)

**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 | 4 |
| 2. | Rapport de la Commission au titre du règlement (CE) n° 953/2003 | 5 |
| 3. | Produits enregistrés | 5 |
| 4. | Pays de destination..... | 6 |
| 5. | Maladies concernées | 7 |
| 6. | Application de formules d'établissement des prix | 7 |
| 7. | Évaluation de l'impact du règlement dans le temps..... | 8 |
| | ANNEXE 1: Données sur le volume des ventes de médicaments en 2009 | 10 |
| | ANNEXE 2: Volume des ventes de produits faisant l'objet de prix différenciés, par sous-région, entre le 1 ^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2009 | 19 |

Le présent rapport est le sixième rapport annuel prévu à l'article 11 du règlement (CE) n° 953/2003¹, qui vise à éviter le commerce parallèle de médicaments à prix réduit destinés aux pays les moins avancés. Le présent rapport couvre la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2009.

1. CONTEXTE

La lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres maladies fait partie des objectifs du millénaire pour le développement (OMD), qui ont été adoptés en 2000 lors du sommet du millénaire des Nations unies. Dans le cadre de cet engagement, la Commission européenne a adopté un cadre général² en vue d'accélérer les actions ciblées sur les trois grandes maladies VIH/SIDA, paludisme et tuberculose. Un programme d'action³ présentant les mesures spécifiques à prendre a été élaboré en 2001. En 2005, la Commission a adopté un suivi de ce programme pour la période 2007-2011⁴.

La fourniture de médicaments à des prix abordables aux pays pauvres et en développement est l'un des principaux objectifs de la lutte contre ces maladies majeures. C'est dans cette perspective que la Commission européenne plaide depuis longtemps en faveur d'un système de «tarification échelonnée» pour les médicaments, accompagné d'une différenciation des marchés entre pays riches et pays pauvres. L'avantage d'une telle politique est d'encourager les fabricants à distribuer les médicaments en question dans les pays cibles aux prix les plus bas possible («prix différenciés»), tout en recouvrant leurs dépenses de recherche et développement au moyen des prix plus élevés pratiqués dans les pays développés (OCDE). Cette approche entend promouvoir un approvisionnement durable et la distribution ininterrompue de médicaments vitaux. Elle est également moins susceptible d'être soumise aux contraintes caractéristiques des «systèmes de partenariat».

Afin de soutenir la tarification échelonnée, des sauvegardes spécifiques ont été prévues pour éviter le détournement des médicaments. En mai 2003, l'UE a adopté le

¹ L'article 11 du règlement (CE) n° 953/2003 prévoit ce qui suit: «1) La Commission procède à un contrôle annuel des volumes d'exportation des produits faisant l'objet de prix différenciés, énumérés à l'annexe 1 et exportés vers les pays visés à l'article 1^{er}, en s'appuyant sur les informations qui lui sont communiquées par les fabricants et exportateurs de produits pharmaceutiques. Elle établit à cette fin un formulaire type. Pour chaque produit faisant l'objet de prix différenciés, les fabricants et les exportateurs sont tenus de transmettre de tels rapports de vente à la Commission tous les ans et de manière confidentielle.

2) La Commission rend compte périodiquement au Conseil des volumes d'exportation de produits faisant l'objet de prix différenciés, y compris de produits vendus dans le cadre d'un partenariat convenu entre le fabricant et le gouvernement d'un pays de destination. Dans le rapport qu'elle établit, la Commission examine la liste des pays et des maladies concernés ainsi que les critères généraux d'application de l'article 3.»

² Accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté (COM(2000)585).

³ Programme d'action: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté (COM(2001)96). Actualisation du programme d'action communautaire: Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté. Questions politiques en suspens et défis futurs (COM(2003)93).

⁴ Programme d'action européen pour lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose par les actions extérieures (COM(2005)179). Pour accéder au rapport 2009 sur l'état d'avancement du programme (SEC(2009) 748 final), veuillez consulter: http://ec.europa.eu/development/icenter/repository/COMM_PDF_SEC_2009_0748_F_EN_AUTRE_DOCUMENT_TRAVAIL_SERVICE.pdf

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 essentiels⁵ (ci-après le «règlement»).

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

Le présent rapport couvre la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2009. Aucun nouveau médicament n'a été enregistré au cours de cette période.

Le rapport contient les informations suivantes:

- les volumes d'exportation faisant l'objet de prix différenciés pour chaque produit enregistré à l'annexe 1 du règlement;
- les sous-régions bénéficiant de ces exportations à des prix différenciés;
- les maladies traitées au moyen des produits concernés;
- une évaluation de l'application des formules d'établissement des prix visée à l'article 3 du règlement pour chaque produit concerné.

Le rapport se fonde essentiellement sur les informations communiquées par le demandeur en vertu de l'article 11, paragraphe 1, du règlement. La Commission respecte la confidentialité des données transmises par les demandeurs; elle ne garantit ni ne met en question leur exactitude.

Afin de garder le public informé sur tous les produits enregistrés au titre du règlement, sur leurs producteurs, caractéristiques, pays de destination et autres aspects intéressants, la Commission a créé un site web sur lequel ces informations sont mises à jour en continu:

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

Ce même site se propose d'aider les fabricants qui souhaitent enregistrer un nouveau produit.

3. PRODUITS ENREGISTRES

Les produits énumérés ci-dessous ont été enregistrés en 2004 par GlaxoSmithKline (GSK), Brentford (Royaume-Uni).

| <i>NOM DU PRODUIT</i> | <i>FOURCHETTE DE PRIX</i> | <i>PRIX PROPOSE</i> |
|--|---------------------------|---------------------|
| EPIVIR 150 mg x 60 | USD 121,81 – USD 395,78 | USD 5,70 |
| COMBIVIR 300/150 mg x 60 | USD 177,49 – USD 767,59 | USD 19,50 |
| Solution orale EPIVIR 10 mg/ml 240 ml | USD 33,32 – USD 71,73 | USD 6,73 |

⁵ JO L 135 du 3.6.2003, p. 5 à 11. Ce règlement a été modifié en dernier lieu par le règlement n° 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005 (JO L 267 du 12.10.2005, p. 19 à 21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:EN:PDF>

| | | |
|--|-------------------------|------------|
| RETROVIR 100 mg x 100 | USD 104,07 – USD 219,42 | USD 15,77 |
| RETROVIR 300 mg x 60 | USD 125,15 – 295,42 | USD 17,40 |
| RETROVIR 250 mg x 40 | USD 83,84 – USD 205,16 | USD 13,27 |
| TRIZIVIR 750 mg X 60 | USD 539,09 – 887,97 | USD 102,00 |
| ZIAGEN 300 mg x 60 | USD 152,64 – USD 411,42 | USD 72,90 |
| Solution orale RETROVIR 10 mg/ml – 200 ml | USD 17,85 – USD 73,83 | USD 7,10 |

Il convient de noter que tant les prix proposés (prix «différenciés») que les fourchettes de prix dans l'OCDE indiqués dans le tableau ci-dessus correspondent aux données communiquées par le producteur au moment du dépôt de sa demande. Une **mise à jour** de ces fourchettes de prix et des prix proposés figure à l'annexe 1, de même que les volumes de vente, en 2009, de chaque produit enregistré en application du règlement.

Celui-ci n'opère pas de distinction entre acheteurs publics et acheteurs privés pour les produits exportés à ces prix dans les pays de la liste. Il faut toutefois préciser que ces prix n'ont qu'une valeur indicative. Les prix de vente effectifs n'ont pas été communiqués, étant donné que l'article 11, paragraphe 1, du règlement ne l'impose pas aux déposants. Par conséquent, il n'est pas exclu que dans certains cas, des prix inférieurs puissent être, ou ont effectivement été négociés pour ces produits⁶.

Au cours de la période couverte par le rapport, la Commission n'a été informée d'aucune tentative de réimportation illégale dans l'UE de produits à des prix différenciés enregistrés en vertu du règlement.

Étant donné que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose sont des maladies chroniques, les achats de médicaments doivent être assurés de façon durable. La Commission a été informée que la plupart des ventes se font dans le cadre d'accords sur le long terme avec les acheteurs. Aucune exportation dans le cadre «d'accords de partenariat» spécifiques n'a été notifiée à la Commission.

4. PAYS DE DESTINATION

Au cours de la période couverte par le rapport, des produits à des prix différenciés ont été délivrés à **14** des pays visés dans la liste de l'annexe 2 du règlement. Il s'agit des pays suivants: Afrique du Sud, Cambodge, Cameroun, Côte d'Ivoire, Haïti, Kenya, Mozambique, Namibie, Nigeria, Ouganda, République démocratique du Congo, Rwanda, Togo et Zimbabwe.

À l'exception du Cambodge et d'Haïti, tous les pays concernés se situent en Afrique subsaharienne, région où la prévalence du VIH/SIDA est la plus forte.

⁶ Des informations plus précises sur les prix de vente effectifs sont disponibles sur le site web du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. <http://www.theglobalfund.org/fr/procurement/pqr/?lang=fr>

Des informations détaillées sur les volumes d'exportation vers les sept sous-régions (Europe et Asie centrale, Asie orientale et Pacifique, Amérique latine et Caraïbes, Afrique occidentale, Afrique centrale, Afrique orientale et Afrique australe) sont indiquées à l'annexe 2 du présent rapport.

5. MALADIES CONCERNÉES

Le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose sont généralement considérés comme les principaux problèmes de santé publique dans les pays en développement et comme un obstacle majeur au développement. C'est la raison pour laquelle la politique de développement de l'UE, et notamment le règlement, sont axés spécifiquement sur ces trois maladies. Étant donné que la liste des produits enregistrés n'a pas été modifiée en 2009, les maladies concernées dans le présent rapport sont les mêmes, à savoir exclusivement le traitement du VIH/SIDA.

Certains médicaments destinés au traitement du paludisme et de la tuberculose pourraient toutefois bénéficier d'un enregistrement en vertu du règlement. Les médicaments destinés au traitement des maladies opportunistes associées au VIH/SIDA sont également éligibles et entrent dans le champ d'application du règlement, mais pour l'heure aucune demande n'a été déposée.

6. APPLICATION DE FORMULES D'ETABLISSEMENT DES PRIX

À ce jour, l'application de formules d'établissement des prix visée à l'article 3 du règlement n'a pas posé de problèmes pratiques. Le demandeur n'a pas jugé nécessaire de faire appel aux services d'un contrôleur indépendant pour protéger la confidentialité de données commerciales sensibles (possibilité prévue à l'article 4, paragraphe 2, point ii), du règlement). Pour l'ensemble des neuf produits, il a suffi de prouver que le prix proposé (c'est-à-dire le «prix différencié») était inférieur à 25 % du prix de liste le plus bas pratiqué dans l'OCDE. Les prix différenciés ainsi que les prix de liste dans l'OCDE sont accessibles au public.

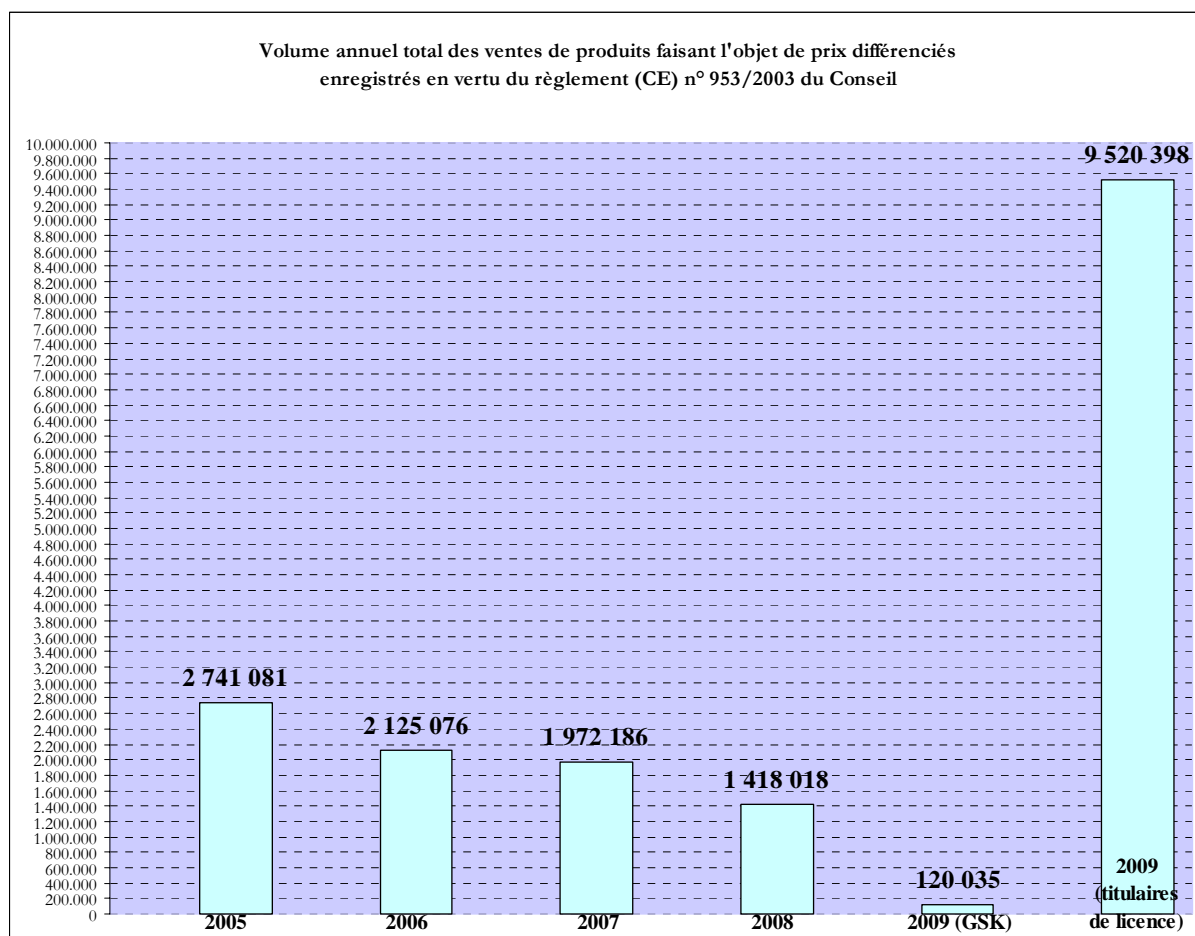
7. ÉVALUATION DE L'IMPACT DU REGLEMENT DANS LE TEMPS

Le tableau ci-dessous donne des indications sur la tendance des ventes pour chaque produit enregistré en vertu du règlement au cours des cinq dernières années:

Graphique 1:

| Produit/unité | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 (GSK) | 2009 (titulaires de licences) |
|---------------------------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|-------------------------------|
| 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 |
| Solution orale Retrovir 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 |
| Solution orale Epivir 10 mg/ml 240 ml | 406 287 | 155 523 | 33 311 | 4 008 | 720 863 |
| Epivir 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 |
| Total | 2 125 076 | 1 972 186 | 1 418 018 | 120 035 | 9 520 398 |

Graphique 2:



Parmi tous les produits enregistrés, seuls le *Retrovir 250 mg x 40* et le *Trizivir 750 mg x 60* affichent une augmentation du volume des ventes à prix différencié par rapport à l'année précédente. Globalement, les ventes ont diminué de 92 %.

Cette nouvelle baisse en 2009 était attendue et s'explique à nouveau par le fait que davantage de clients *achètent* des médicaments antirétroviraux (ARV) auprès d'autres producteurs et en particulier auprès de fabricants de médicaments génériques, y compris ceux ayant obtenu une licence de GSK. Les graphiques 1 et 2 de la page 8 montrent le volume des ventes total des fabricants de médicaments génériques pour les 9 produits enregistrés en vertu du règlement en 2009. GSK a accordé des licences volontaires pour la fabrication et la distribution de médicaments antirétroviraux (Retrovir, Epivir et Combivir, tous utilisés principalement en tant que traitement de première intention) à huit fabricants de médicaments génériques en Afrique subsaharienne, appartenant indifféremment au secteur public ou au secteur privé. Cette tendance est la bienvenue, car elle améliore la disponibilité de médicaments antirétroviraux à des prix abordables pour les clients des pays en développement et contribue à pérenniser l'approvisionnement. En 2009, les titulaires d'une licence GSK ont délivré 439 millions de comprimés dans leurs versions d'Epivir et de Combivir à des pays africains et GSK a fourni 32,7 millions de comprimés, ce qui représente un total de 471,7 millions de comprimés en 2009 contre 349 millions en 2008. Il convient donc de souligner une fois encore que, dans l'ensemble, l'accès à des médicaments faisant l'objet de prix différenciés a fortement augmenté.

ANNEXE 1: DONNEES SUR LE VOLUME DES VENTES DE MEDICAMENTS EN 2009

| Solution orale EPIVIR 10 mg/ml – 240 ml | Sous-région: | Volumes des ventes (unités)⁷ entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2009 |
|--|--------------------------------------|--|
| Date de l'agrément: 19 avril 2004 | | |
| <hr/> | | |
| Maladie concernée: infection par le VIH | Afrique australe | 4 008 |
| Principe actif: lamivudine | | |
| | Nombre total d'unités vendues | 4 008 |
| | <i>par mois</i> | 334 |
| Prix proposé (par unité): USD 5,42 | | |
| Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 39,58 | | |
| Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 13,69 % | | |

⁷ Dans ce tableau et les tableaux suivants, le terme «unités» désigne les emballages contenant les produits concernés. Par exemple, une «unité» de solution orale EPIVIR 10 mg/ml – 240 ml correspond à un flacon de 240 ml. Une unité d'EPIVIR 150 mg x 60 (voir tableau suivant) correspond à un emballage contenant 60 comprimés.

EPIVIR 150 mg x 60

Date de l'agrément: 19 avril 2004

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Maladie concernée: infection par le VIH

**Nombre total d'unités
vendues**

0

Principe actif: lamivudine

par mois

0

Prix proposé (par unité): USD 5,23

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 147,49

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 3,55 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Date de l'agrément: 19 avril 2004

Sous-région:

**Volumes des ventes
(unités)
entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Maladie concernée: infection par le VIH

Principe actif: lamivudine + zidovudine

Amérique latine et
Caraïbes

50

Afrique centrale

2 520

Afrique orientale

13 766

Afrique australe

50 008

**Nombre total d'unités
vendues**

66 344

Prix proposé (par unité): USD 16,19

par mois

5 529

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 302,85

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 5,35 %

RETROVIR 100 mg x 100
Date de l'agrément: 19 avril 2004

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Maladie concernée: infection par le VIH

Afrique occidentale

5 278

Principe actif: zidovudine

Afrique orientale

1 996

Afrique australe

2 911

Prix proposé (par unité): USD 12,17

**Nombre total d'unités
vendues**

10 185

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 101,69

par mois

849

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 11,97 %

RETROVIR 300 mg x 60

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Date de l'agrément: 19 avril 2004

Maladie concernée: infection par le VIH

**Nombre total d'unités
vendues**

0

Principe actif: zidovudine

par mois

0

Prix proposé (par unité): USD 13,24

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 211,09

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 6,27 %

RETROVIR 250 mg x 40

Date de l'agrément: 19 avril 2004

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Maladie concernée: infection par le VIH

Asie orientale et
Pacifique

10 892

Principe actif: zidovudine

Afrique australe

6 348

Prix proposé (par unité): USD 11,03

**Nombre total d'unités
vendues**

17 240

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 109,16

par mois

1 437

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 10,10 %

TRIZIVIR 750 mg X 60

Date de l'agrément: 19 avril 2004

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Maladie concernée: infection par le VIH

Afrique occidentale

6 688

Principe actif: sulfate d'abacavir (300 mg) + lamivudine
(150 mg) + zidovudine (300 mg)

Afrique orientale

507

Afrique australe

2 700

Prix proposé (par unité): USD 53,71

**Nombre total d'unités
vendues**

9 895

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 545,81

par mois

825

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 9,84 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Date de l'agrément: 20 septembre 2004

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Maladie concernée: infection par le VIH

Principe actif: sulfate d'abacavir

Afrique orientale 900

Afrique australe 4 158

**Nombre total d'unités
vendues 5 058**

par mois 421

Prix proposé (par unité): USD 35,91

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 255,92

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 14,03 %

Solution orale RETROVIR 10 mg/ml – 200 ml

Sous-région:

**Volume des ventes
(unités) entre le
1^{er} janvier 2009 et le
31 décembre 2009**

Date de l'agrément: 20 septembre 2004

Maladie concernée: infection par le VIH

Afrique occidentale

4 043

Principe actif: zidovudine

Afrique orientale

3 262

Prix proposé (par unité): USD 6,35

**Nombre total d'unités
vendues**

7 305

Prix de liste le plus bas dans l'OCDE: USD 25,72

par mois

609

Prix préférentiel/prix de liste le plus bas dans l'OCDE: 24,69 %

**ANNEXE 2: VOLUME DES VENTES DE PRODUITS FAISANT L'OBJET DE PRIX DIFFERENCIÉS,
PAR SOUS-REGION, ENTRE
LE 1^{ER} JANVIER 2009 ET LE 31 DECEMBRE 2009**

| Sous-régions | Produits | Unités |
|-----------------------------|--------------------------|---------------|
| Asie orientale et Pacifique | RETROVIR 250 mg x 40 | 10 892 |
| Amérique latine et Caraïbes | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 50 |
| Afrique occidentale | RETROVIR 100 mg x 100 | 5 278 |
| | Solution orale RETROVIR | 4 043 |
| | TRIZIVIR 750 mg X 60 | 6 688 |
| Afrique centrale | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 2 520 |
| Afrique orientale | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 13 766 |
| | RETROVIR 100 mg x 100 | 1 996 |
| | Solution orale RETROVIR | 3 262 |
| | TRIZIVIR 750 mg X 60 | 507 |
| | ZIAGEN 300 mg x 60 | 900 |
| Afrique australe | Solution orale EPIVIR | 4 008 |
| | COMBIVIR 300/150 mg x 60 | 50 008 |
| | RETROVIR 100 mg x 100 | 2 911 |
| | RETROVIR 250 mg x 40 | 6 348 |
| | TRIZIVIR 750 mg X 60 | 2 700 |
| | ZIAGEN 300 mg x 60 | 4 158 |