



Consiglio  
dell'Unione europea

**Bruxelles, 18 dicembre 2014**  
**(OR. en)**

**17047/14**  
**ADD 1**

**COMER 248**  
**WTO 330**  
**DEVGEN 289**  
**SAN 492**  
**PHARM 103**  
**UD 288**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

|                |   |
|----------------|---|
| Origine:       | Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea  |
| Data:          | 16 dicembre 2014  |
| Destinatario:  | Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea  |
| n. doc. Comm.: | COM(2014) 737 final - ANNEX 1   |
| Oggetto:       | ALLEGATO della 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 |

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 737 final - ANNEX 1.

---

All.: COM(2014) 737 final - ANNEX 1

Bruxelles, 16.12.2014  
COM(2014) 737 final

ANNEX 1

**ALLEGATO**

*della*

**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**

## ALLEGATO 1: DATI SUL VOLUME DELLE VENDITE DI MEDICINALI NEL 2012 -2013

**EPIVIR Soluzione orale 10 mg/ml – 240 ml**

**Data di autorizzazione: 19 aprile 2004**

**Volume delle vendite  
(unità)<sup>1</sup> - dal  
1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: lamivudina

|   |                   |                    |           |
|---|-------------------|--------------------|-----------|
|   | <b>Numero</b>     | <b>totale di</b>   | <b>72</b> |
|   | <b>confezioni</b> | <b>vendute nel</b> |           |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 8,74 USD</b>                 |                   | <b>2012</b>        |           |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 7,03 USD</b>                 | <b>Numero</b>     | <b>totale di</b>   | <b>0</b>  |
|   | <b>confezioni</b> | <b>vendute nel</b> |           |
|   |                   | <b>2013</b>        |           |
| Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 13,95 USD               |                   |                    |           |
| Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 18,29 USD               |                   |                    |           |
| Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:<br>62,63% |                   |                    |           |
| Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:<br>38,44% |                   |                    |           |

<sup>1</sup> In questa tabella e in quelle successive per "unità" si intendono le confezioni in cui sono presentati i prodotti in questione. Ad esempio, una "unità" di EPIVIR Soluzione orale 10 mg/ml – 240 ml è un flacone da 240 ml; un'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 2012 al  
31 dicembre 2013**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: lamivudina

|   |   |          |
|---|---|----------|
|   | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2012</b> | <b>0</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 3,60 USD</b> | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2013</b> | <b>0</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 3,85 USD</b> |   |          |

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 40,45 USD

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 40,45 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:  
8,90%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:  
9,52%

**COMBIVIR 300/150 mg x 60**

**Data di autorizzazione: 19 aprile 2004**

---

**Volume delle vendite  
(unità)  
- dal 1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: lamivudina + zidovudina

**Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 10,20 USD**

**Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 7,80 USD**

**Numero totale di  
confezioni vendute nel  
2012 3 000**

**Numero totale di  
confezioni vendute nel  
2013 0**

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 158,70 USD

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 130,20 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:  
6,43%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:  
5,99%

**RETROVIR 100 mg x 100**

**Data di autorizzazione: 19 aprile 2004**

**Volume delle vendite  
(unità) - dal  
1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

---

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

|   |   |            |
|---|---|------------|
|   | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2012</b> | <b>323</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 7,00 USD</b> | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2013</b> | <b>390</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 6,37 USD</b> |   |            |

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 99,11 USD

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 99,11 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:  
7,06%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:  
6,43%

**RETROVIR 250 mg x 40**

**Data di autorizzazione: 19 aprile 2004**

**Volume delle vendite  
(unità) - dal  
1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

---

|   |   |          |
|---|---|----------|
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 7,20 USD</b>                 | <b>Numero totale di confezioni vendute nel 2012</b> | <b>0</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 3,96 USD</b>                 | <b>Numero totale di confezioni vendute nel 2013</b> | <b>0</b> |
| Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 51,99 USD               |   |          |
| Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 51,99 USD               |   |          |
| Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:<br>13,85% |   |          |
| Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:<br>7,62%  |   |          |

**TRIZIVIR 750 mg x 60**

**Data di autorizzazione: 19 aprile 2004**

**Volume delle vendite  
(unità) - dal  
1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

Malattia da trattare: infezione da HIV

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

|  |   |            |
|--|---|------------|
|  | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2012</b> | <b>296</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 22,80 USD</b> |   |            |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 19,20 USD</b> | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2013</b> | <b>0</b>   |

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 442,50 USD

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 470,14 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:  
5,15%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:  
4,08%

**ZIAGEN 300 mg x 60**

**Data di autorizzazione: 20 settembre 2004**

**Volume delle vendite  
(unità) - dal  
1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: abacavir solfato

|  |   |               |
|--|---|---------------|
|  | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2012</b> | <b>432</b>    |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 12,60 USD</b> | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2013</b> | <b>90 748</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 11,40 USD</b> |   |               |

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 95,86 USD

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 95,86 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:  
13,14%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:  
11,89%

**RETROVIR Soluzione orale 10 mg/ml – 200 ml**

**Data di autorizzazione: 20 settembre 2004**

**Volume delle vendite  
(unità) - dal  
1° gennaio 2012 al  
31 dicembre 2013**

---

Malattia da trattare: infezione da HIV

Principio attivo: zidovudina

|   |   |          |
|---|---|----------|
|   | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2012</b> | <b>0</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2012: 8,37 USD</b> | <b>Numero totale di<br/>confezioni vendute nel<br/>2013</b> | <b>0</b> |
| <b>Prezzo offerto (unitario) nel 2013: 6,83 USD</b> |   |          |

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2012: 10,40 USD

Prezzo più basso dell'elenco OCSE nel 2013: 10,40 USD

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2012:  
80,50%

Prezzo preferenziale/più basso dell'elenco OCSE nel 2013:  
65,69%