



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 20. Dezember 2012 (21.12)
(OR. en)**

18081/12

**COMER 277
WTO 410
DEVGEN 353
SAN 339
PHARM 94
UD 331**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 18. Dezember 2012

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: COM(2012) 775 final

Betr.: Bericht der Kommission – Jahresbericht (2010-2011) über die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument COM(2012) 775 final.

Anl.: COM(2012) 775 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2012
COM(2012) 775 final

BERICHT DER KOMMISSION

Jahresbericht (2010-2011)

**über die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003
zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden
Arzneimitteln in die Europäische Union**

BERICHT DER KOMMISSION

Jahresbericht (2010-2011)

**über die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003
zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden
Arzneimitteln in die Europäische Union**

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Hintergrund	4
2.	Berichterstattung der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 953/2003	5
3.	Registrierte Arzneimittel.....	5
4.	Bestimmungsländer.....	6
5.	Erfasste Krankheiten	6
6.	Anwendung der Preisberechnungsformeln	7
7.	Bewertung der von der Verordnung bewirkten Entwicklung	7
	ANHANG 1: Arzneimittel – Absatzmengen 2010-2011	10

Dies ist der siebte Jahresbericht gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 953/2003¹, durch die der Parallelhandel mit verbilligten Arzneimitteln vermieden werden soll, die für die am wenigsten entwickelten Länder bestimmt sind. Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2010 bis zum 31. Dezember 2011.

Wie in den früheren Jahren gingen die Verkaufsmengen von Arzneimitteln, die einer Preisstaffelung unterliegen, 2010 und 2011 weiter zurück. Dies erklärt sich erneut aus der Tatsache, dass vom Antragsteller elf freiwillige Lizenzen für die Herstellung und Lieferung von Arzneimitteln zur Behandlung von HIV/Aids (antiretrovirale Arzneimittel) vergeben wurden – im Jahr 2009 waren es acht.

Da seit 2004 keine neuen Arzneimittel (anderer) pharmazeutischer Unternehmen registriert wurden, wird die Europäische Kommission eine öffentliche Konsultation mit den Interessenträgern über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 in Betracht ziehen. Die Konsultation könnte bei der Bewertung der Bedeutung der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 helfen, die sie für die Förderung des Zugangs zu bezahlbaren wichtigen Arzneimitteln für die ärmsten Entwicklungsländer einnimmt.

1. HINTERGRUND

Im Jahr 2000 wurden beim Millenniums-Gipfel der Vereinten Nationen acht Millenniums-Entwicklungsziele beschlossen, die dazu beitragen sollten, die Menschheit bis 2015 von extremer Armut, Hunger, Analphabetismus und Krankheit zu befreien. Mit dem Ziel Nummer sechs sollte insbesondere die Verbreitung von HIV/Aids, Malaria und anderen schweren Krankheiten bis 2015 zum Stillstand gebracht und die Entwicklung umgekehrt werden.

HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria sind in vielen ressourcenarmen Ländern, insbesondere in den afrikanischen Ländern, die südlich der Sahara liegen, nach wie vor verbreitete Seuchen. Der UNAIDS-Bericht 2011 über die weltweite AIDS-Epidemie² informiert über den stetigen Rückgang der HIV-Inzidenzrate, die zwischen 2001 und 2009 weltweit um nahezu 25 % sank. Dabei gibt es jedoch regional massive Unterschiede. Während die Inzidenzrate in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara und in Südasien erheblich zurückging, blieb sie in Ostasien, in West- und Mitteleuropa und in Nordamerika unverändert. Trotz der guten Fortschritte bilden *die afrikanischen Länder südlich der Sahara* mit 69 % der neuen HIV-Infektionen, 68 % aller HIV-Infizierten und 72 % aller Aids-Todesfälle *nach wie vor die am stärksten betroffene Region*.

¹ Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 lautet: „(1) Die Kommission prüft jährlich auf der Grundlage der von den Arzneimittelherstellern und -ausführern bereitgestellten Daten das Volumen der Ausfuhr der in Anhang I aufgeführten preislich gestaffelten Arzneimittel in die Länder gemäß Artikel 1. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission ein Formblatt. Hersteller und Ausführer sind verpflichtet, der Kommission jedes Jahr einen entsprechenden Bericht über den Absatz jedes preislich gestaffelten Arzneimittels vorzulegen, der vertraulich behandelt wird.

(2) Die Kommission erstattet dem Rat regelmäßig Bericht über das Volumen der Ausfuhr von preislich gestaffelten Arzneimitteln, auch über das Volumen der Ausfuhr im Rahmen eines zwischen dem Hersteller und dem Bestimmungsland geschlossenen Partnerschaftsabkommens. In dem Bericht werden die erfassten Länder und Krankheiten sowie die allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3 geprüft.“

² http://www.undp.org/content/dam/undp/library/MDG/english/MDG_Report_2011_EN.pdf

Bei der Bekämpfung dieser schweren Krankheiten besteht eines der Hauptziele darin, arme Länder und Entwicklungsländer mit Arzneimitteln zu stabilen Niedrigpreisen zu versorgen.³ Um dieses Ziel zu erreichen, setzt sich die Europäische Kommission konsequent für eine Preisstaffelung bei Arzneimitteln ein, die mit einer Segmentierung des Marktes in reiche und arme Länder gekoppelt ist. Der Vorteil einer derartigen Vorgehensweise liegt im Anreiz für die Hersteller, die betreffenden Arzneimittel in den Bestimmungsländern zu einem möglichst niedrigen (gestaffelten) Preis zu verkaufen, während sie gleichzeitig ihre Ausgaben für Forschung und Entwicklung mit den höheren Preisen decken, die sie in Industrieländern (OECD-Ländern) verlangen. So soll eine lückenlose Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln ermöglicht werden.

Zur Stützung des Preisstaffelungssystems wurden Schutzmaßnahmen vorgesehen, mit denen die Umlenkung verbilligter Arzneimittel aus armen Entwicklungsländern in die Europäische Union vermieden werden soll. Daher hat die EU im Mai 2003 die Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union⁴ („Verordnung“) erlassen.

2. BERICHTERSTATTUNG DER KOMMISSION GEMÄß DER VERORDNUNG (EG) NR. 953/2003

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2010 bis zum 31. Dezember 2011. Während des Berichtszeitraums wurden von der Europäischen Kommission keine neuen Arzneimittel nach dieser Verordnung registriert.

Der Bericht enthält folgende Angaben:

- die Mengen der in Anhang I der Verordnung registrierten Arzneimittel, die zu gestaffelten Preisen ausgeführt wurden,
- die Krankheiten, die mit den betreffenden Arzneimitteln behandelt werden, sowie
- eine Bewertung der Anwendung der Preisberechnungsformeln gemäß Artikel 3 der Verordnung die einzelnen Arzneimittel.

Der vorliegende Bericht beruht im Wesentlichen auf den Angaben, die die Antragsteller (oder antragstellenden Unternehmen) nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung übermittelt haben. Die Kommission behandelt die Angaben der Antragsteller vertraulich und garantiert weder deren Richtigkeit noch stellt sie diese in Frage.

Um die Öffentlichkeit über alle Arzneimittel, die gemäß der Verordnung gemeldet werden, über deren Hersteller, spezifische Merkmale und Bestimmungsländer zu informieren sowie andere einschlägige Informationen bereitzustellen, hat die Kommission eine Website eingerichtet, auf der die entsprechenden Angaben abrufbar sind:

³ Rechte des geistigen Eigentums an Arzneimitteln können durch die Begrenzung des Angebots an günstigeren Generika zu höheren Preisen führen. Doch gibt es noch viele andere wichtige Faktoren, die den Zugang zu Arzneimitteln für Patienten in armen Entwicklungsländern beeinflussen können. Dazu gehören eine fehlende nationale Krankenversicherung, umfangreiche Zölle und Steuern auf Arzneimittel, hohe Vertriebsaufschläge sowie ein unzureichendes öffentliches Beschaffungswesen.

⁴ ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5-11. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1662/2005 der Kommission vom 11. Oktober 2005 (ABl. L 267 vom 12.10.2005, S. 19-21): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:267:0019:0021:de:PDF>

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

Außerdem erhalten Hersteller, die ein neues Arzneimittel registrieren lassen wollen, dort Hilfe.

3. REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL

Im Berichtszeitraum wurden keine neuen Arzneimittel registriert.

2004 hat das Unternehmen GlaxoSmithKline (GSK) mit Sitz in Brentford (Vereinigtes Königreich) die unten aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von HIV/Aids registrieren lassen:

- **EPIVIR 150 mg x 60**
- **COMBIVIR 300/150 mg x 60**
- **EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml
– 240 ml**
- **RETROVIR 100 mg x 100**
- **RETROVIR 300 mg x 60**
- **RETROVIR 250 mg x 40**
- **TRIZIVIR 750 mg x 60**
- **ZIAGEN 300 mg x 60**
- **RETROVIR Oral Solution
10 mg/ml – 200 ml**

Für jedes Arzneimittel, das gemäß der Verordnung registriert wurde, sind in Anhang I die Preisspannen, festgesetzten Preise und Absatzmengen für 2010 und 2011 aufgeführt.

Gemäß der Verordnung kann bei Arzneimitteln, die in den aufgeführten Ländern zu diesen Preisen vertrieben werden, nicht zwischen den einzelnen Abnehmern (öffentlichem oder privatem Sektor) unterschieden werden. Allerdings ist zu beachten, dass es sich bei den Preisen um Richtpreise handelt. Die tatsächlichen Verkaufspreise wurden nicht mitgeteilt, da Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung die Antragsteller nicht dazu verpflichtet. Daher ist nicht auszuschließen, dass in manchen Fällen niedrigere Preise für die Arzneimittel ausgehandelt werden können und auch tatsächlich ausgehandelt wurden.⁵

Im Berichtszeitraum wurden der Kommission keine Versuche gemeldet, preislich gestaffelte Arzneimittel, die gemäß der Verordnung registriert waren, rechtswidrig in die EU wiedereinzuführen.

⁵ Interessierte können auf der Website des Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria Angaben zu tatsächlichen Verkaufspreisen finden: http://bi.theglobalfund.org/analytics/saw.dll?Dashboard&nqUser=PQRExternalUser&PQRLANGUAG E=en&PortalPath=/shared/PQR%20External%20Users/_portal/PQR%20Public&Page=Price%20list

4. BESTIMMUNGSLÄNDER

Im Gegensatz zu den früheren Berichten war es nicht möglich, eine detaillierte Aufschlüsselung der während des Berichtszeitraums in die einzelnen Regionen gelieferten Mengen zu erhalten. Allerdings erklärte der Antragsteller, dass alle am wenigsten entwickelten Länder, die Länder, die der Weltbank zufolge ein geringes Einkommen aufweisen, und alle afrikanischen Länder südlich der Sahara mit preislich gestaffelten Arzneimitteln beliefert wurden. In diesen Ländern leben UNITAID zufolge 75 % aller Menschen, die mit HIV/Aids infiziert sind.

5. ERFASSTE KRANKHEITEN

HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose gelten allgemein als größte Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung in Entwicklungsländern und als bedeutendes Entwicklungshindernis. Daher konzentriert sich die Entwicklungspolitik der EU, u. a. mit dieser Verordnung, ganz konkret auf diese drei Krankheiten. Allerdings ließ der Antragsteller nur Arzneimittel für die Behandlung von HIV/Aids registrieren, was durch die im Vergleich zur Behandlung von Malaria und Tuberkulose höheren Kosten antiretroviraler Arzneimittel begründet sein könnte. Dies erklärt sich auch aus der Tatsache, dass die Gefahr illegaler Wiedereinfuhren von Arzneimitteln für die Behandlung von Malaria und Tuberkulose in die EU aufgrund des seltenen Auftretens dieser Krankheiten in der EU recht begrenzt ist. Arzneimittel gegen opportunistische Infektionen, die infolge von HIV/Aids entstehen, fallen ebenfalls in den Geltungsbereich der Verordnung; bislang sind allerdings keine entsprechenden Anträge eingegangen. Da sich die Liste der registrierten Arzneimittel seit 2004 nicht geändert hat, geht es im vorliegenden Bericht auch um dieselben Krankheiten, d. h. nur um HIV/Aids.

6. ANWENDUNG DER PREISBERECHNUNGSFORMELN

Bisher haben sich bei der Anwendung der Preisberechnungsformeln gemäß Artikel 3 der Verordnung in der Praxis keine Schwierigkeiten ergeben. Der Antragsteller hielt es nicht für erforderlich, die Dienste eines unabhängigen Rechnungsprüfers in Anspruch zu nehmen, um vertrauliche Geschäftsdaten zu schützen (eine Möglichkeit, die in Artikel 4 Absatz 2 Ziffer ii der Verordnung vorgesehen ist).⁶ Bei sieben der neun Arzneimittel genügte der Nachweis, dass der festgesetzte (d. h. gestaffelte) Preis weniger als 25 % des niedrigsten OECD-Listenpreises betrug. Sowohl der gestaffelte Preis als auch die OECD-Listenpreise sind der Öffentlichkeit zugänglich.

Bei zwei Arzneimitteln – Epivir Oral Solution und Retrovir Oral Solution – lag der gestaffelte Preis jedoch über 25 % des niedrigsten OECD-Listenpreises (Anhang 1, S. 9 und 17). Der Antragsteller rechtfertigte die höheren Prozentsätze mit den sinkenden Absatzmengen der Arzneimittel. Außerdem erklärte er, dass die Produktion von preislich gestaffelten Arzneimitteln aufgrund des Erfolgs der Strategie freiwilliger Lizenzen zurückgegangen sei, während die Kosten für diese spezifischen Packungen pro Stück gestiegen seien. Ferner verwies der Antragsteller auf seine Politik der Preisstaffelung, wobei die Arzneimittel nach BIP und Belastung durch die Epidemie verkauft werden, was bedeutet, dass sein in Anhang I dieses Berichts aufgeführter Staffelpreis und der niedrigste OECD-Listenpreis nicht weit

⁶ Statt eine solche Aufschlüsselung einzureichen, kann der Antragsteller die Bescheinigung eines unabhängigen Rechnungsprüfers vorlegen, aus der hervorgeht, dass der Preis überprüft wurde und einem der Kriterien gemäß Anhang III entspricht.

auseinander liegen dürften, wenn das OECD-Land ein niedriges BIP aufweist und stark unter HIV leidet.

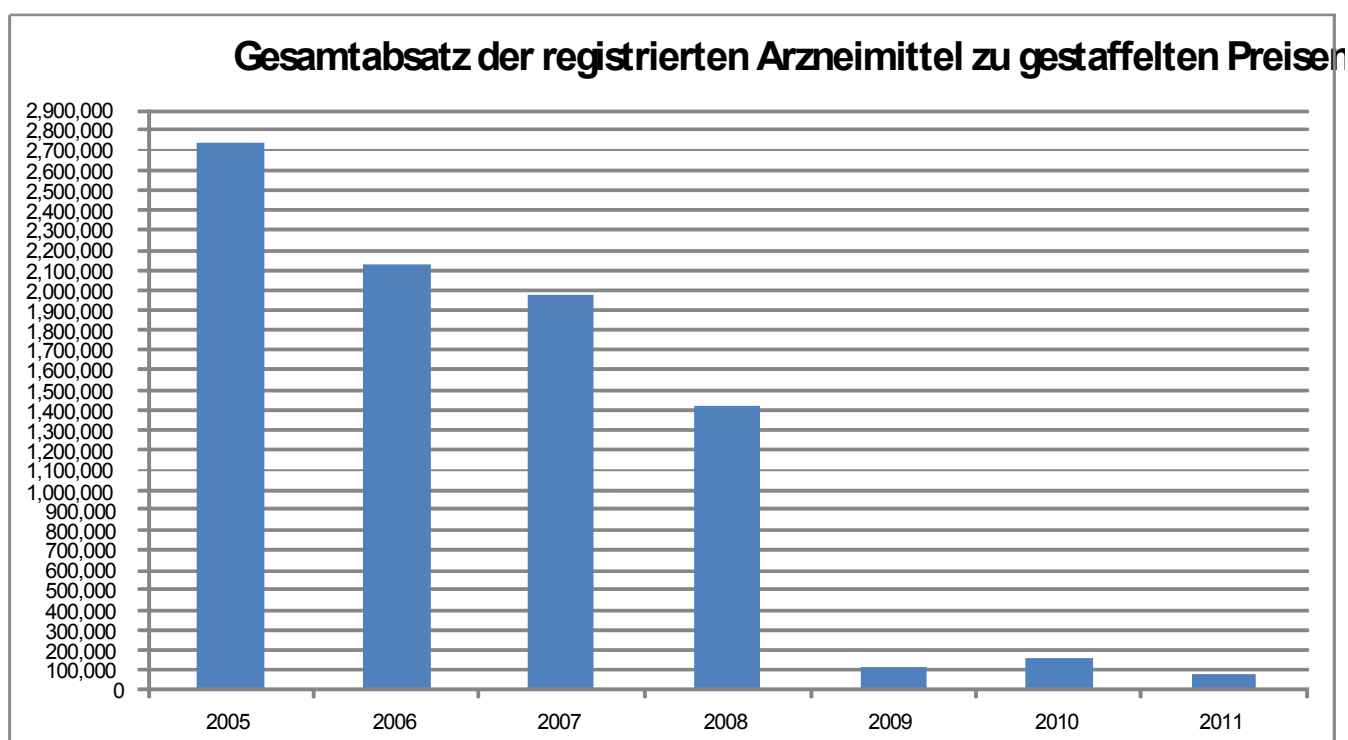
7. BEWERTUNG DER VON DER VERORDNUNG BEWIRKTEN ENTWICKLUNG

Die unten stehende Tabelle gibt Aufschluss über die Absatzentwicklung bei den gemäß der Verordnung gemeldeten Arzneimitteln in den letzten sechs Jahren:

Abbildung 1:

Arzneimittel/Einheit	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	66 344	478	8 459
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	17 240	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	10 185	322	385
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	9 895	1 333	140
Retrovir Oral Solution 10 mg	119 807	272 063	13 502	7 305	9 932	1 944
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	5 058	113 591	13 697
Epivir Oral Solution 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571
Epivir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	0	2 605	42 701
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	0	2 335	6 035
Insgesamt	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	155 327	84 932

Abbildung 2:



Wie aus Abbildung 2 hervorgeht, ist der Gesamtabsatz der registrierten Arzneimittel zu gestaffelten Preisen in den letzten sechs Jahren stetig stark zurückgegangen. Der Gesamtumsatz lag 2011 nur noch bei 3 % des Gesamtumsatzes des Jahres 2005. Dieser konstante Rückgang, der 2009 besonders ausgeprägt war, konnte vornehmlich darauf

zurückgeführt werden, dass mehr Kunden antiretrovirale Arzneimittel von anderen Herstellern, insbesondere von Generikaherstellern, einschließlich der von GlaxoSmithKline im Rahmen ihrer gebührenfreien freiwilligen Lizenzen lizenzierten, *bezogen*. ViiV Healthcare, ein Unternehmen, das von GlaxoSmithKline und Pfizer gegründet wurde, um HIV-Patienten moderne Behandlungs- und Pflegekonzepte bereitzustellen, hat nun elf freiwillige Lizenzen für die Herstellung und den Vertrieb antiretroviraler Arzneimittel erteilt.

Im Jahr 2011 lieferten ViiV Healthcare und seine Lizenznehmer geschätzte 717 Millionen Tabletten seiner Epivir- und Combivir-Präparate in afrikanische Länder. Damit können mehr als eine Million HIV-infizierte Personen rund 12 Monate mit den entsprechenden Arzneimitteln versorgt werden. Diese Entwicklung ist zu begrüßen, da sie die Verfügbarkeit erschwinglicher antiretroviraler Arzneimittel für Kunden in Entwicklungsländern verbessert und zur Aufrechterhaltung einer lückenlosen Versorgung beiträgt.

In einigen Fällen gibt es bei den in Anhang I angegebenen Mengen zwischen 2010 und 2011 große Schwankungen. In seinen Erläuterungen begründet der Antragsteller dies mit dem Zuschlagsverfahren für die Lieferung. Der Antragsteller muss zunehmend auf Bestellungen von Regierungen oder Nichtregierungsorganisationen reagieren, die innerhalb sehr kurzer Zeit Arzneimittel benötigen. Dabei handelt es sich in der Regel um nicht vorrätige Arzneimittel, die Generikahersteller nicht liefern können.

Außerdem sollte hervorgehoben werden, dass die verfügbaren Daten darauf hindeuten, dass der Kommission seit der Einführung dieser Verordnung keine Fälle von rechtswidrig reimportierten preislich gestaffelten Arzneimitteln gemeldet wurden.

Angesichts der oben vorgelegten Daten und da seit 2004 keine neuen Arzneimittel (anderer) pharmazeutischer Unternehmen registriert wurden, wird die Europäische Kommission eine öffentliche Konsultation mit den Interessenträgern über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 953/2003 in Betracht ziehen, um ihre Bedeutung für die Förderung des Zugangs zu bezahlbaren wichtigen Arzneimitteln für die ärmsten Entwicklungsländer besser bewerten zu können.

ANHANG 1: ARZNEIMITTEL – ABSATZMENGEN 2010-2011

EPIVIR Oral Solution 10mg/ml – 240 ml

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**Absatzmenge
(Einheiten)⁷:
1. Januar 2010 bis
31. Dezember 2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Lamivudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 5,42 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2010**

24 731

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 12 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2011**

11 571

Niedrigster OECD-Listenpreis: 29,38 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
18,5 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
40,8 %

⁷

In dieser und den folgenden Tabellen bezeichnet der Ausdruck „Einheit“ eine Packungsgröße, in der die betreffenden Arzneimittel vertrieben werden. Zum Beispiel umfasst eine Einheit EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml – 240 ml ein Fläschchen mit 240 ml. Eine Einheit EPIVIR 150 mg x 60 (siehe folgende Tabelle) besteht aus einer Packung mit 60 Tabletten.

EPIVIR 150 mg x 60

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis
31. Dezember 2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Lamivudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 5,23 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2010**

2 605

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 6,56 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2011**

42 701

Niedrigster OECD-Listenpreis: 181,42 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
2,9 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
3,6 %

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

Absatzmenge

(Einheiten):

1. Januar 2010 bis

31. Dezember 2011

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Lamivudin + Zidovudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 16,19 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2010	478
Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 18,98 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2011	8 459

Niedrigster OECD-Listenpreis: 264,34 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
6,1 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
7,2 %

RETROVIR 100 mg x 100

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis 31. Dezember
2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 12,17 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2010**

322

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 18,48 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2011**

385

Niedrigster OECD-Listenpreis: 88,75 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
13,7 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
20,8 %

RETROVIR 300 mg x 60

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis 31 Dezember
2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 13,24 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2010	2 335
Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 24,70 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2011	6 035

Niedrigster OECD-Listenpreis: 133,20 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
9,9 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
18,5 %

RETROVIR 250 mg x 40

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis
31. Dezember 2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 11,03 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2010**

0

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 12,03 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2011**

0

Niedrigster OECD-Listenpreis: 81,15 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
13,6 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
14,8 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis 31. Dezember
2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Abacavir (als Sulfat, 300 mg), Lamivudin (150 mg),
Zidovudin (300 mg)

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 53,71 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2010	1 333
Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 53,01 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2011	140

Niedrigster OECD-Listenpreis: 450,31 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
11,9 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
11,8 %

ZIAGEN 300 mg x 60

Tag der Genehmigung: 20. September 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis 31. Dezember
2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Abacavir (als Sulfat)

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 35,91 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2010	113 591
Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 31,36 USD	Gesamtzahl (Einheiten) 2011	13 697

Niedrigster OECD-Listenpreis: 223,37 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
16,1 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
14 %

RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml

Tag der Genehmigung: 20. September 2004

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
2010 bis 31. Dezember
2011**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2010: 6,35 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2010**

9 932

Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2011: 10,38 USD

**Gesamtzahl (Einheiten)
2011**

1 944

Niedrigster OECD-Listenpreis: 16,22 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2010:
39,2 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2011:
64 %