

001918/EU XXIV.GP
Eingelangt am 24/11/08

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 20.11.2008
KOM(2008) 764 endgültig

Jahresbericht 2007

**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	3
2.	Berichterstattung der Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 953/2003	4
3.	Gemeldete Arzneimittel	4
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 2007	9
	ANHANG 2: Arzneimittel zu gestaffelten Preisen – Absatzmengen (1. Januar bis 31. Dezember 2007, nach Regionen)	18

Dies ist der vierte 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 bis zum 31. Dezember 2007.

1. HINTERGRUND

Beim Millenniums-Gipfel der Vereinten Nationen 2000 wurden die Millenniums-Entwicklungsziele beschlossen, von denen eines in der Bekämpfung von HIV/Aids, Malaria und anderen Krankheiten besteht. Vor diesem Hintergrund verabschiedete die Europäische Kommission am 20. September 2000 einen umfassenden Rahmen² für eine beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der drei wichtigsten Krankheiten (HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose). Ferner wurde ein Aktionsprogramm³ ausgearbeitet, das konkrete Maßnahmen vorsieht. Der Sachstand hinsichtlich dieses Aktionsprogramms wurde im zweiten Fortschrittsbericht vom 26. Oktober 2004⁴ dargestellt. Anschließend nahm die Kommission am 27. April 2005 ein Europäisches Aktionsprogramm zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria and Tuberkulose durch Außenmaßnahmen (KOM(2005) 179) für den Zeitraum von 2007 bis 2011 an.

Bei der Bekämpfung dieser wichtigen Krankheiten besteht eines der Hauptziele darin, arme Länder bzw. Entwicklungsländer mit Arzneimitteln zu stabilen Niedrigpreisen zu versorgen. Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Europäische Kommission konsequent für eine Preisstaffelung bei Arzneimitteln eingetreten, 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 vertreiben, 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. Ferner sind Schwierigkeiten, wie sie bei „Partnerschaften“ oft auftreten, bei einem derartigen System weniger wahrscheinlich.

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 Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung (KOM(2000) 585).

³ AKTIONSPROGRAMM: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung (KOM(2001) 96). Aktualisierung des EG-Aktionsprogramms – Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung – Offene politische Fragen und künftige Herausforderungen (KOM(2003) 93).

⁴ Second Progress report on the EC Programme for Action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction (SEC(2004)1326).

Zur Stützung des Preisstaffelungssystems wurden Schutzmaßnahmen vorgesehen, mit denen die Umlenkung verbilligter Arzneimittel auf höherpreisige Märkte vermieden werden soll. Im Mai 2003 hat die EU die Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union⁵ („Verordnung“) erlassen.

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

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2007. Im Berichtszeitraum wurden keine neuen Arzneimittel gemeldet.

Der Bericht enthält folgende Angaben:

- die Mengen der in Anhang I der Verordnung aufgeführten Arzneimittel, die zu gestaffelten Preisen ausgeführt wurden,
- die Regionen, die mit preislich gestaffelten Arzneimitteln beliefert wurden,
- die Krankheiten, die mit den betreffenden Arzneimitteln behandelt werden sowie
- eine Bewertung der Anwendung der Preisberechnungsformeln gemäß Artikel 3 der Verordnung für jedes der betreffenden Arzneimittel.

Der vorliegende Bericht beruht im Wesentlichen auf den Angaben, die der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung übermittelt hat. Die Kommission behandelt die Angaben der Antragsteller vertraulich; weder garantiert sie 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 regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht werden:

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

Außerdem können Hersteller über diese Website neue Arzneimittel melden.

3. GEMELDETE ARZNEIMITTEL

2004 hat das Unternehmen GlaxoSmithKline mit Sitz in Brentford (Vereinigtes Königreich) die unten aufgeführten Arzneimittel gemeldet.

<i>ARZNEIMITTEL</i>	<i>OECD-PREISSPANNE</i>	<i>FESTGESETZTER PREIS</i>
EPIVIR 150 mg x 60	121,81 bis 395,78 USD	5,70 USD

⁵ ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1662/2005 der Kommission vom 11. Oktober 2005 (ABl. L 267 vom 12.10.2005, S. 19).

COMBIVIR 300/150 mg x 60	177,49 bis 767,59 USD	19,50 USD
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml – 240 ml	33,32 bis 71,73 USD	6,73 USD
RETROVIR 100 mg x 100	104,07 bis 219,42 USD	15,77 USD
RETROVIR 300 mg x 60	125,15 bis 295,42 USD	17,40 USD
RETROVIR 250 mg x 40	83,84 bis 205,16 USD	13,27 USD
TRIZIVIR 750 mg x 60	539,09 bis 887,97 USD	102,00 USD ⁶
ZIAGEN 300 mg x 60	152,64 bis 411,42 USD	72,90 USD ⁷
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml – 200 ml	17,85 bis 73,83 USD	7,10 USD

Die gestaffelten Preise in der rechten Spalte wurden im Antrag angeführt. Arzneimittel können in jeder Menge zu diesen Preisen vom Antragsteller bezogen werden, sofern sie für eines der Bestimmungsländer in Anhang II der Verordnung bestimmt sind. Gemäß der Verordnung kann bei Arzneimitteln, die in den aufgeführten Ländern zu diesen Preisen vertrieben werden, nicht zwischen den einzelnen Abnehmern (öffentlichem bzw. privatem Sektor) unterschieden werden. Allerdings ist zu beachten, dass es sich bei den Preisen um Richtwerte handelt. Die tatsächlichen Verkaufspreise wurden nicht mitgeteilt, da Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung die Antragsteller nicht dazu verpflichtet. Daher ist es nicht auszuschließen, dass in manchen Fällen niedrigere Preise für die Arzneimittel ausgehandelt werden können und auch tatsächlich ausgehandelt wurden⁸.

Auch ist zu beachten, dass die in der Tabelle angegebenen OECD-Preisspannen vom Hersteller im Zuge der Antragstellung mitgeteilt wurden. Für jedes Arzneimittel, das gemäß der Verordnung gemeldet wurde, sind in Anhang I aktualisierte Preisspannen und Absatzmengen aufgeführt.

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

⁶ In einer Pressemitteilung vom 30. Mai 2006 kündigte GlaxoSmithKline an, den nichtkommerziellen Preis für TRIZIVIR 750 mg x 60 um 31 % herabzusetzen, also von 102 USD auf 70 USD zu senken. In der Tabelle ist derjenige Preis aufgeführt, den der Antragsteller bei der Vorlage seines Antrags angegeben hat.

⁷ In einer Pressemitteilung vom 30. Mai 2006 kündigte GlaxoSmithKline an, den nichtkommerziellen Preis für ZIAGEN 300 mg x 60 um 28 % herabzusetzen, also von 72,90 USD auf 52,29 USD zu senken. In der Tabelle ist derjenige Preis aufgeführt, den der Antragsteller bei der Vorlage seines Antrags angegeben hat.

⁸ Interessierte können Angaben zu tatsächlichen Verkaufspreisen auf der Website des Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria finden: http://www.theglobalfund.org/en/funds_raised/price_reporting/default.asp.

Da HIV/Aids, Malaria und Tuberkulose chronische Krankheiten sind, muss der regelmäßige Bezug entsprechender Arzneimittel möglich sein. Der Kommission wurde mitgeteilt, dass der Großteil des Absatzes aufgrund langfristiger Vereinbarungen mit Abnehmern erfolgt. Über die Ausfuhr im Rahmen besonderer Partnerschaftsabkommen ist der Kommission nichts bekannt.

4. BESTIMMUNGSLÄNDER

Im Berichtszeitraum wurden **18** der in Anhang II der Verordnung aufgeführten Länder mit preislich gestaffelten Arzneimitteln beliefert. Es handelte sich um Armenien, Botswana, Burkina Faso, Ghana, Guinea, Haiti, Kambodscha, Kenia, die Demokratische Republik Kongo, Malawi, Nicaragua, Nigeria, Ruanda, Sambia, die Republik Südafrika, Sudan, Uganda und Simbabwe. Die geringere Anzahl der Bestimmungsländer (2006 waren es noch 34) lässt sich dadurch erklären, dass der Hersteller nunmehr immer häufiger freiwillige Lizenzen an Generikahersteller in Afrika vergibt. Im Rahmen dieser Lizenzen liefern die betreffenden Unternehmen derzeit fast doppelt so viele ihrer antiretroviralen Arzneimittel wie der Hersteller des ursprünglichen Arzneimittels. Dadurch hat sich die Anzahl der ursprünglich belieferten Länder verringert, weil diese die Arzneimittel nun von Generikaherstellern in Afrika beziehen.

Mit Ausnahme von Armenien, Haiti, Kambodscha und Nicaragua handelt es sich bei allen betreffenden Ländern um afrikanische Länder, die südlich der Sahara liegen, also in dem Gebiet, in dem HIV/Aids am häufigsten vorkommt.

Wie im Jahresbericht 2006 angegeben, werden die Absatzmengen nach folgenden acht Regionen aufgeschlüsselt: Europa und Zentralasien, Ostasien und pazifischer Raum, Südasiens, Lateinamerika und Karibik, Westafrika, Zentralafrika, Ostafrika und Südliches Afrika.

Anhang 2 enthält ausführliche Angaben zu den Mengen der in jede dieser Regionen ausgeführten Arzneimittel.

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 der Verordnung, insbesondere auf diese drei Krankheiten. Da sich die Liste der gemeldeten Arzneimittel 2007 nicht geändert hat, geht es im vorliegenden Bericht auch um dieselben Krankheiten, d. h. nur um HIV/Aids.

Allerdings gibt es sicherlich einige Arzneimittel gegen Malaria und Tuberkulose, die gemäß der Verordnung gemeldet werden könnten. Arzneimittel gegen opportunistische Infektionen, die infolge von HIV/Aids entstehen, fallen ebenfalls in den Geltungsbereich der Verordnung; bis dato sind allerdings keine entsprechenden Anträge eingegangen.

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). Bei allen neun Arzneimitteln 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.

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 drei Jahren:

Arzneimittel/Einheit	2005	2006	2007	Differenz in % (2006/2007)
TRIZIVIR 750 mg x 60	3 119	4 903	17 102	249 %
RETROVIR 300 mg x 60	102 236	48 410	118 725	145 %
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg	365 938	119 807	272 063	127 %
EPIVIR 150 mg x 60	1 274 711	975 250	1 125 986	15 %
RETROVIR 250 mg x 40	905	585	643	10 %
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml – 240 ml	173 673	406 287	155 523	-62 %
COMBIVIR 300/150 mg x 60	691 466	397 450	153 793	-61 %
RETROVIR 100 mg x 100	95 109	132 176	92 467	-30 %
ZIAGEN 300 mg x 60	33 924	40 208	35 884	-11 %
Insgesamt	2 741 081	2 125 076	1 972 186	-7 %

Von allen gemeldeten Arzneimitteln, die zu gestaffelten Preisen vertrieben wurden, ist bei *TRIZIVIR 750 mg x 60*, *RETROVIR 300 mg x 60* und *RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg* mit 249 %, 145 % bzw. 127 % die stärkste Zunahme zu verzeichnen. Bei zwei Arzneimitteln – *EPIVIR 150 mg x 60* und *RETROVIR 250 mg x 40* – hat sich die Menge nur geringfügig erhöht; bei den übrigen vier in der Tabelle (*EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml – 240 ml*, *COMBIVIR 300/150 mg x 60*, *RETROVIR 100 mg x 100* und *ZIAGEN 300 mg x 60*) ist die Menge vergleichsweise stark zurückgegangen. Insgesamt hat sich die Absatzmenge um 7 % verringert.

Dieser weitere Rückgang im Jahr 2007⁹ war erwartet worden; er ist ebenfalls im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass mehr Kunden antiretrovirale Arzneimittel von anderen Herstellern, insbesondere von Generikaherstellern, beziehen. Wie aus dem Jahresbericht 2006 hervorgeht, hat GlaxoSmithKline an acht Generikahersteller freiwillige Lizenzen für die Herstellung antiretroviraler Arzneimittel (*RETROVIR*, *EPIVIR* und *COMBIVIR*, die alle hauptsächlich für die Erstbehandlung eingesetzt werden) sowie für die Belieferung des öffentlichen und privaten Sektors in afrikanischen Ländern südlich der Sahara vergeben.

⁹ Im Februar 2008 kündigte GlaxoSmithKline an, die Preise für seine antiretroviralen Arzneimittel, die es auf nichtkommerzieller Grundlage vertreibt, erneut erheblich zu senken; es ist daher davon auszugehen, dass die Absatzmenge 2008 steigt.

Diese Entwicklung ist zu begrüßen, da sie die Verfügbarkeit erschwinglicher antiretroviraler Arzneimittel für Kunden in Entwicklungsländern verbessert und zur Aufrechterhaltung einer lückenlosen Versorgung beiträgt. 2007 haben die Lizenzinhaber 183 Millionen EPIVIR- und COMBIVIR-Tabletten geliefert, GlaxoSmithKline hat 85 Millionen Tabletten vertrieben; dies ergibt für 2007 insgesamt 268 Millionen Tabletten (2006 waren es 206 Millionen). Es sollte daher nochmals betont werden, dass sich die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu Vorzugspreisen insgesamt deutlich verbessert hat.

ANHANG 1: ARZNEIMITTEL – ABSATZMENGEN 2007

EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml – 240 ml

Region

**Absatzmenge
(Einheiten)¹⁰:**

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

**1. Januar bis
31. Dezember 2007**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Europa und Zentralasien

72

Wirkstoff: Lamivudin

Lateinamerika und
Karibik

2 016

Ostafrika

137 968

Südliches Afrika

15 467

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 6,73 USD

Gesamtzahl (Einheiten)

155 523

Je Monat

12 960

Höchster OECD-Listenpreis: 86,11 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis: 41,16 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 7,82 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
16,35 %

¹⁰ 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

	Region	Absatzmenge (Einheiten): 1. Januar bis 31. Dezember 2007
Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion	Europa und Zentralasien	23
Wirkstoff: Lamivudin	Lateinamerika und Karibik	180
	Ostafrika	93 649
	Südliches Afrika	1 032 134
Festgesetzter Preis (pro Einheit): 5,70 USD	Gesamtzahl (Einheiten)	1 125 986
	<i>Je Monat</i>	93 832
Höchster OECD-Listenpreis: 427,09 USD		
Niedrigster OECD-Listenpreis: 153,38 USD		
Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 1,33 %		
Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises): 3,72 %		

COMBIVIR 300/150 mg x 60

Region

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember 2007**

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Europa und Zentralasien

519

Wirkstoff: Lamivudin, Zidovudin

Lateinamerika und
Karibik

7 100

Westafrika

11 516

Zentralafrika

850

Ostafrika

16 370

Südliches Afrika

117 438

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 19,50 USD

Gesamtzahl (Einheiten)

153 793

Je Monat

12 816

Höchster OECD-Listenpreis: 834,82 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis: 315,73 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 2,34 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
6,18 %

RETROVIR 100 mg x 100

Tag der Genehmigung: 19. September 2004

Region**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember 2007**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Ostafrika

11 354

Wirkstoff: Zidovudin

Südliches Afrika

81 113

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 15,77 USD**Gesamtzahl (Einheiten)****92 467***Je Monat*

7 706

Höchster OECD-Listenpreis: 257,15 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis: 106,01 USD

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

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
14,88 %

RETROVIR 300 mg x 60

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

Region**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember 2007**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Europa und Zentralasien

7

Wirkstoff: Zidovudin

Lateinamerika und
Karibik

50

Ostafrika

8 548

Südliches Afrika

110 120

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 17,40 USD**Gesamtzahl (Einheiten)****118 725***Je Monat*

9 894

Höchster OECD-Listenpreis: 395,54 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis: 221,56 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 4,40 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
7,85 %

RETROVIR 250 mg x 40

Region

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember
2007**

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Ostasien und pazifischer
Raum

450

Wirkstoff: Zidovudin

Südliches Afrika

193

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 13,27 USD

Gesamtzahl (Einheiten)

643

Je Monat

54

Höchster OECD-Listenpreis: 305,78 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis: 113,80 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 4,34 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
11,66 %

TRIZIVIR 750 mg x 60

Region

**Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember 2007**

Tag der Genehmigung: 19. April 2004

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Westafrika

7 337

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

Ostafrika

5 211

Südliches Afrika

4 554

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 70,00 USD

Gesamtzahl (Einheiten)

17 102

Je Monat

1 425

Höchster OECD-Listenpreis: 1 274,89 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis: 569,03 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 5,49 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
12,30 %

ZIAGEN 300 mg x 60**Region****Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember 2007****Tag der Genehmigung: 20. September 2004**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion	Europa und Zentralasien	8
Wirkstoff: Abacavir (als Sulfat)	Ostasien und pazifischer Raum	651
	Lateinamerika und Karibik	1 200
	Westafrika	1 223
	Zentralafrika	33
	Ostafrika	25 792
	Südliches Afrika	6 977

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 52,29 USD**Gesamtzahl (Einheiten) 35 884**

Höchster OECD-Listenpreis: 499,30 USD

Je Monat 2 990

Niedrigster OECD-Listenpreis: 266,80 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises):
10,47 %Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises):
19,60 %

RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml – 200 ml**Region****Absatzmenge
(Einheiten): 1. Januar
bis 31. Dezember 2007****Tag der Genehmigung: 20. September 2004**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Europa und Zentralasien

108

Wirkstoff: Zidovudin

Ostafrika

202 873

Südliches Afrika

69 082

Festgesetzter Preis (pro Einheit): 7,10 USD**Gesamtzahl (Einheiten)****272 063***Je Monat*

22 672

Höchster OECD-Listenpreis: 88,39 USD

Gewichteter OECD-Durchschnittspreis: 41,76 USD

Vorzugspreis (in % des höchsten OECD-Listenpreises): 8,03 %

Vorzugspreis (in % des gewichteten OECD-
Durchschnittspreises): 17 %

**ANHANG 2: ARZNEIMITTEL ZU GESTAFFELTEN PREISEN – ABSATZMENGEN (1. JANUAR
BIS 31. DEZEMBER 2007, NACH REGIONEN)**

Region	Arzneimittel	Einheiten
Europa Zentralasien	und EPIVIR ORAL SOLUTION	72
	EPIVIR 150 mg x 60	23
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	519
	RETROVIR 300 mg x 60	7
	RETROVIR ORAL SOLUTION	108
	ZIAGEN 300 mg x 60	8
Ostasien und pazifischer Raum	RETROVIR 250 mg x 40	450
	ZIAGEN 300 mg x 60	651
Lateinamerika und Karibik	EPIVIR ORAL SOLUTION	2 016
	EPIVIR 150 mg x 60	180
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	7 100
	RETROVIR 300 mg x 60	50
	ZIAGEN 300 mg x 60	1 200
Westafrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	11 516
	TRIZIVIR 750 mg x 60	7 337
	ZIAGEN 300 mg x 60	1 223
Zentralafrika	COMBIVIR 300/150 mg x 60	850
	ZIAGEN 300 mg x 60	33
Ostafrika	EPIVIR ORAL SOLUTION	137 968
	EPIVIR 150 mg x 60	93 649
	COMBIVIR 300/150 mg x 60	16 370
	RETROVIR 100 mg x 100	11 354
	RETROVIR 300 mg x 60	8 548
	RETROVIR ORAL SOLUTION	202 873
	TRIZIVIR 750 mg x 60	5 211
	ZIAGEN 300 mg x 60	25 792
Südliches Afrika	EPIVIR ORAL SOLUTION	15 467

EPIVIR 150 mg x 60	1 032 134
COMBIVIR 300/150 mg x 60	117 438
RETROVIR 100 mg x 100	81 113
RETROVIR 250 mg x 40	193
RETROVIR 300 mg x 60	110 120
RETROVIR ORAL SOLUTION	69 082
TRIZIVIR 750 mg x 60	4 554
ZIAGEN 300 mg x 60	6 977