



Rat der
Europäischen Union

127102/EU XXV. GP
Eingelangt am 15/12/16

Brüssel, den 15. Dezember 2016
(OR. en)

15613/16

COMER 136
WTO 370
DEVGEN 286
SAN 434
PHARM 67
UD 276

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	9. Dezember 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 785 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT Bericht über die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/793 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2016) 785 final.

Anl.: COM(2016) 785 final



Brüssel, den 9.12.2016
COM(2016) 785 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**Bericht über die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/793 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen
bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union**

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

Bericht über die Anwendung der Verordnung (EU) 2016/793 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

Die im Mai 2016 verabschiedete Verordnung (EU) 2016/793¹ zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union (im Folgenden „Verordnung“) trifft Schutzvorkehrungen zur Vermeidung der Umlenkung von Arzneimitteln aus armen Entwicklungsländern in die Europäische Union. Die Versorgung von armen Ländern und Entwicklungsländern mit Arzneimitteln zu stabilen Niedrigpreisen ist eines der Ziele im Kampf gegen die schweren Krankheiten HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose.

Um dies zu erreichen, setzt sich die Europäische Kommission konsequent für eine Preisstaffelung bei Arzneimitteln ein, die an eine Segmentierung des Marktes in arme und reiche Länder gekoppelt ist. Der Vorteil eines solchen Vorgehens 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 verlangen. Dadurch soll eine lückenlose Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln ermöglicht werden.

Dies ist der neunte Bericht gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung, nach dem die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat zweijährlich über die Ausfuhrmengen der in der Verordnung registrierten, preislich gestaffelten Arzneimittel Bericht erstattet. Gemäß der Verordnung werden in dem Bericht außerdem die erfassten Länder und Krankheiten sowie die allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3 geprüft.

Der vorliegende Bericht bezieht sich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2015.

Informationen zu den in der Verordnung registrierten Produkten, Hinweise für Pharmaunternehmen, die die Registrierung von Produkten beabsichtigen,² sowie vorhergehende Berichte³ sind online verfügbar.

1. REFIT-BEWERTUNG DER VERORDNUNG

Die Verordnung wurde 2016 als Teil des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung der Kommission (REFIT) bewertet, einschließlich bezüglich der erfassten Länder und Krankheiten sowie der allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3. Charles River Associates wurde als externer Auftragnehmer

¹ ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 39 (ersetzt die Ratsverordnung (EG) Nr. 953/2003).

² http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153992.pdf

³ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/access-to-medicines>

beauftragt, Daten zur Unterstützung der Bewertung der Verordnung durch die Kommission zu sammeln.^{4,5}

Die Verordnung wurde anhand von vier Kriterien bewertet: Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz und Relevanz, außerdem erfolgte die Bewertung im Vergleich mit den REFIT-Kriterien der Zweckbestimmung, der Zielerreichung zu minimalen Kosten und des Vereinfachungspotenzials.

Die Bewertung kam zu dem Schluss, dass das Ziel des verbesserten Zugangs der ärmsten Entwicklungsländer zu Arzneimitteln weiterhin relevant ist, dass die Preisstaffelung noch sinnvoll ist und dass die Verordnung angesichts des geringen Verwaltungsaufwandes, der genutzten Vorteile, des Mehrwerts als Signal zur Unterstützung von Preisstaffelungen und ihrer Verortung im allgemeinen Kontext im Kampf gegen schwerwiegende Krankheiten zukünftig immer noch eine Rolle im Zusammenhang mit dem Ziel der Kommission spielt, sich für eine ehrgeizige globale Gesundheitsagenda und einen besseren Zugang zu Arzneimitteln in armen Ländern einzusetzen, wie es aus der Mitteilung *Handel für alle*⁶ hervorgeht.

Die Verordnung ergänzt andere EU-Maßnahmen wie die Unterstützung der Entscheidung der Welthandelsorganisation im November 2015, die am wenigsten entwickelten Länder von ihrer Pflicht zur Patentschutzerbringung für pharmazeutische Produkte bis mindestens 2033 zu befreien, um den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern.

Weitere Maßnahmen beinhalten die von der Kommission finanzierten Entwicklungsprogramme zur Unterstützung der öffentlichen Gesundheitssysteme in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen sowie Forschungs- und Entwicklungsprogramme für Arzneimittel, die von diesen Ländern benötigt werden. So beteiligt sich die EU z. B. am Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria mit jährlichen Ausgaben von 3,5 Milliarden USD in Entwicklungsländern. Die Gesamt-EU leistet hier eine Unterstützung in Höhe von ca. 50 % der Kosten, und die Kommission wendete 2014-2016 370 Millionen EUR aus dem Finanzierungsinstrument für Entwicklungszusammenarbeit und dem Europäischen Entwicklungsfonds auf.

2. AUSGEFÜHRTE PRODUKTE, BEI DENEN DIE PREISSTAFFELUNG ZUM TRAGEN KAM

Das Unternehmen GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷ hat Arzneimittel gemäß der Verordnung registriert. Diese Produkte wurden 2004 registriert und dienen alle zur Behandlung von HIV/AIDS.

Bei der Ausfuhr der nachfolgend aufgeführten Produkte kam die Preisstaffelung zum Tragen:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. EPIVIR Oral Solution 10 mg/ml – 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100

⁴ <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/154439.htm>

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154442.pdf

⁵ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154437.pdf

⁶ COM(2015) 497 vom 14. Oktober 2015.

⁷ GSK hat mit Pfizer im November 2009 das Gemeinschaftsunternehmen ViiV Healthcare gegründet. Beide Unternehmen übertrugen ihre HIV-Vermögenswerte auf das neue Unternehmen.

5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml

Bestimmungsländer im Berichtszeitraum waren: China, Honduras, Indonesien, Kenia, Moldau, Nigeria, Südafrika und Uganda.

GlaxoSmithKline registrierte 2004 auch Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 und Trizivir 750 mg x 60 gemäß der Verordnung, aber es gab im Berichtszeitraum keine preislich gestaffelten Verkäufe dieser Produkte.

Im Berichtszeitraum wurden keine neuen Produkte registriert.

3. BEWERTUNG DER LISTE DER BESTIMMUNGSLÄNDER

Bei der Analyse der Meinung von Interessenträgern und Experten durch den externen Auftragnehmer ergaben sich keine Hinweise darauf, dass die Wirksamkeit der Verordnung durch eine Änderung der Liste der Bestimmungsländer verbessert werden könnte.

4. BEWERTUNG DER LISTE DER ERFASSTEN KRANKHEITEN

Die Verordnung ermöglicht die Registrierung von Arzneimitteln zur Behandlung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose. Diese Krankheiten gelten allgemein als größte Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung in Entwicklungsländern und als bedeutendes Entwicklungshindernis.

Daher konzentriert sich diese Verordnung ganz konkret auf diese drei Krankheiten. Der Hersteller ließ allerdings nur Arzneimittel für die Behandlung von HIV/AIDS registrieren.

In der externen Studie wurde der Schluss gezogen, dass es wenig Spielraum für eine Verbesserung der Wirksamkeit der Verordnung durch eine Änderung der Liste „übertragbarer“ Krankheiten gebe.

5. ALLGEMEINE KRITERIEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON ARTIKEL 3

Die Produkte wurden an die aufgeführten Länder zum Herstellungspreis, also ohne Aufschlag, und daher in Übereinstimmung mit den Kriterien von Artikel 3 verkauft.

Die geringen Absatzmengen der Produkte sind eine Folge der Verfügbarkeit von Generika auf dem Markt als Ergebnis der Genehmigungspolitik des Herstellers einerseits und dem Ablauf des Patentschutzes andererseits.

Der Antragsteller wies darauf hin, dass die Herstellungskosten aufgrund der geringen Absatzmengen einiger Produkte in einigen Ländern anstiegen und dies auch höhere Vertriebskosten für die Bestellung(en) pro Packung nach sich ziehe. Der Preis zum verbilligten Zugang beruht auf den Produktionskosten.

6. MITTEILUNGEN UNTER ARTIKEL 10

Besteht der begründete Verdacht, dass unter Verstoß gegen Artikel 2 preislich gestaffelte Arzneimittel in die Union eingeführt werden, setzen die Zollbehörden die Freigabe der betreffenden Arzneimittel aus bzw. halten die betreffenden Arzneimittel so lange zurück, bis die zuständigen nationalen Behörden eine endgültige Entscheidung über die Beschaffenheit

der Ware getroffen haben. Die zuständige nationale Behörde informiert die Kommission über alle als Folge der Verordnung getroffenen Entscheidungen.

Die Kommission erhielt keine Mitteilung gemäß Artikel 10 der Verordnung.