



Rat der
Europäischen Union

051565/EU XXV. GP
Eingelangt am 19/12/14

Brüssel, den 18. Dezember 2014
(OR. en)

17047/14

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 16. Dezember 2014

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

Nr. Komm.dok.: COM(2014) 737 final

Betr.: BERICHT DER KOMMISSION
Jahresbericht (2012-2013) 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 Dokument COM(2014) 737 final.

Anl.: COM(2014) 737 final

17047/14

DGC 1 A

DE



Brüssel, den 16.12.2014
COM(2014) 737 final

BERICHT DER KOMMISSION

Jahresbericht (2012-2013)

**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.	Registrierte Arzneimittel	4
4.	Bestimmungsländer	5
5.	Erfasste Krankheiten	5
6.	Anwendung der Preisberechnungsformeln	5
7.	Bewertung der von der Verordnung bewirkten Entwicklung	6

ANHANG 1: Arzneimittel – Absatzmengen 2012-2013

Dies ist der achte Jahresbericht gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 953/2003, 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 2012 bis zum 31. Dezember 2013.

Wie in den früheren Berichtszeiträumen gingen die Absatzmengen von Arzneimitteln, die einer Preisstaffelung unterliegen, 2012 und 2013 weiter zurück. Dabei wurde im Jahr 2012 ein historischer Tiefstand erreicht. Dies erklärt sich aus der Tatsache, dass vom Antragsteller derzeit vierzehn Lizenzen für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln zur Behandlung von HIV/Aids (antiretrovirale Arzneimittel) vergeben wurden – im Jahr 2011 waren es neun.

Im Rahmen des Programms REFIT¹ wird die Europäische Kommission die Verordnung bis 2015 bewerten.

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. Im Jahr 2011 gaben die Vereinten Nationen eine politische Erklärung zur Unterstützung der Erreichung des Ziels Nummer 6 ab, in der für 2015 eine Reihe ehrgeiziger Ziele und Verpflichtungen zur Beseitigung von Missständen festgelegt wird.²

HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria gehören weiterhin zu den schlimmsten Geißeln vieler ressourcenarmer Länder insbesondere in Afrika südlich der Sahara. Der UNAIDS-Bericht 2013 über die weltweite Aids-Epidemie³ weist einen historischen Rückgang der Todesfälle durch Aids und der Neuinfektionen mit HIV in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen aus. Dem Bericht zufolge erhielten im Dezember 2012 geschätzte 9,7 Millionen Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen eine antiretrovirale Therapie. Dies bedeutet gegenüber 2011 eine historische Zunahme um 1,6 Millionen. Das Ziel der politischen Erklärung der Vereinten Nationen von 2011, bis 2015 15 Millionen Menschen, die mit HIV leben, mit der lebensrettenden antiretroviralen Behandlung zu versorgen, rückt näher. Allerdings bestehen beim Zugang zur Behandlung beträchtliche Unterschiede sowohl innerhalb der einzelnen Länder und Regionen als auch zwischen ihnen. Die weltweit 9,7 Millionen Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, die eine antiretrovirale Behandlung erhalten, machen nur 34 % der 28,6 Millionen Menschen aus, die nach den Leitlinien der WHO von 2013 dafür in Frage kämen.

¹ Weitere Informationen finden Sie auf folgender Website: http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_de.htm.

² Resolution 65/277 der Generalversammlung der VN *Politische Erklärung zu HIV und AIDS: Intensifying our efforts to eliminate HIV and AIDS* (Verstärkung unserer Bemühungen zur Ausrottung von HIV und Aids), A/RES/65/277 (10. Juni 2011), einsehbar unter undocs.org/A/RES/65/277.

³ UNAIDS Global Report 2013, einsehbar unter <http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/globalreport2013/globalreport/>.

Bei der Bekämpfung dieser schweren Krankheiten besteht eines der Hauptziele darin, arme Länder und Entwicklungsländer mit Arzneimitteln zu stabilen Niedrigpreisen zu versorgen. 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 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 (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.

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 Union⁴ („Verordnung“) erlassen.

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

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 für die einzelnen Arzneimittel.

Der vorliegende Bericht beruht im Wesentlichen auf den Angaben, die der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung übermittelt hat.

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:

<http://trade.ec.europa.eu/cgi-bin/antitradediversion/index.pl>

Außerdem können Hersteller, die ein neues Arzneimittel registrieren lassen wollen, sich dort informieren.

⁴ ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5-11. Die letzte Aktualisierung der Verordnung erfolgte 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>.

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 10mg/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 2012 und 2013 aufgeführt, ausgenommen ist RETROVIR 300 mg x 60. Der Vertrieb dieses Arzneimittels wurde von ViiV Healthcare eingestellt.

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

4. BESTIMMUNGSLÄNDER

Bestimmungsländer im Berichtszeitraum waren: Kenia, Laos, Südafrika und Uganda.

5. ERFASSTE 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 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. 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

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 – Eпивir oral solution und Retrovir oral solution – lag der gestaffelte Preis jedoch über 25 % des niedrigsten OECD-Listenpreises. Retrovir oral solution wurde im Berichtszeitraum nicht geliefert.

Der Antragsteller begründete die höheren Prozentsätze mit den sinkenden Absatzmengen der Arzneimittel aufgrund ihrer Genehmigungspolitik der letzten Jahre. Der kommerzielle Preis ist auch in dem betreffenden OECD-Land niedrig und der Preis zum verbilligten Zugang beruht auf den Produktionskosten. Lösungen zum Einnehmen sind auch teurer in der Herstellung. Dies hat dazu geführt, dass der kommerzielle Verkaufspreis nahe an den tatsächlichen Kosten der Ware liegt, welche der Preis zum verbilligten Zugang wiedergibt.

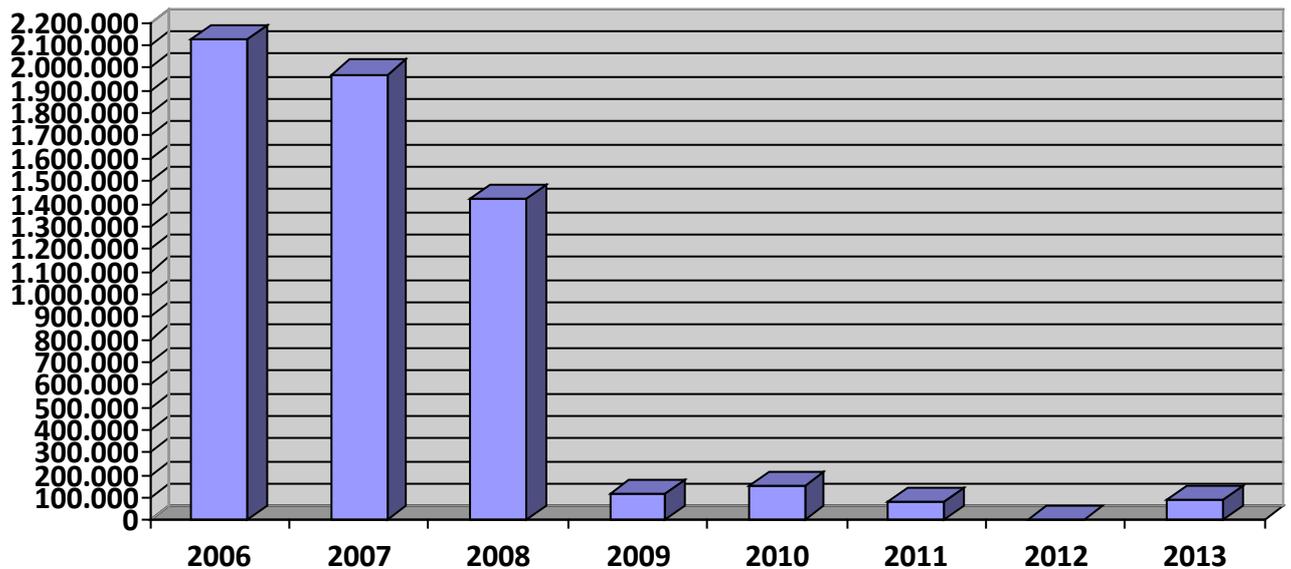
7. BEWERTUNG DER VON DER VERORDNUNG BEWIRKTEN ENTWICKLUNG

Aus der nachfolgenden Tabelle geht die Absatzentwicklung bei den gemäß der Verordnung registrierten Arzneimitteln in den letzten acht Jahren hervor:

Abbildung 1:

Arzneimittel/ Einheit	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Combivir 300/150 mg x 60	397 450	153 793	178 216	66 344	478	8 459	3,000	0
Retrovir 250 mg x 40	585	643	2 700	17 240	0	0	0	0
Retrovir 100 mg x 100	132 176	92 467	136 571	10 185	322	385	323	390
Trizivir 750 mg x 60	4 903	17 102	7 475	9 895	1 333	140	296	0
Retrovir Oral Solution 10 mg	119 807	272 063	13 502	7 305	9 932	1 944	0	0
Ziagen 300 mg x 60	40 208	35 884	26 872	5 058	113 591	13 697	432	90 748
Eпивir Oral Solution 10mg/ml 240 ml	406 287	155 523	33 311	4 008	24 731	11 571	72	0
Eпивir 150 mg x 60	975 250	1 125 986	971 689	0	2 605	42 701	0	0
Retrovir 300 mg x 60	48 410	118 725	47 682	0	2 335	6 035	642	Entfällt
Insgesamt	2 125 076	1 972 186	1 418 018	120 035	155 327	84 932	4 765	91 138

Abbildung 2:



Wie aus Abbildung 2 hervorgeht, ist der Gesamtumsatz der registrierten Arzneimittel zu gestaffelten Preisen in den letzten acht Jahren stetig und stark zurückgegangen. Diese konstante Abnahme, die 2009 besonders ausgeprägt war, konnte vornehmlich darauf zurückgeführt werden, dass mehr Kunden antiretrovirale Arzneimittel von anderen Herstellern, insbesondere von Generikaherstellern, einschließlich der von GlaxoSmithKline lizenzierten, bezogen. ViiV Healthcare, ein Unternehmen, das von GlaxoSmithKline und Pfizer gegründet wurde, gewährte 14 Lizenzen für die Herstellung und den Vertrieb antiretroviraler Arzneimittel.

In dem Zweijahreszeitraum (2012-2013) wurden etwa 95 000 Packungen antiretroviraler Arzneimittel im Rahmen der Verordnung in die am wenigsten entwickelten Länder ausgeführt. 2012 kam es mit einer Absatzmenge von nur 4765 unter die Verordnung fallenden Packungen zu einem starken Rückgang. Dies betraf vor allem die Ausfuhren von Combivir 300/150 mg x 60 nach Uganda. Im Jahr 2013 stiegen die Absatzmengen aufgrund der Ausfuhren von Ziagen-Tabletten nach Südafrika (etwa 90 000 Packungen).