



Rat der  
Europäischen Union

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

17047/14  
ADD 1

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 ANNEX 1
Betr.:	ANHANG des BERICHTS 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 ANNEX 1**.

---

Anl.: **COM(2014) 737 final ANNEX 1**



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 16.12.2014  
COM(2014) 737 final

ANNEX 1

**ANHANG**

*des*

**BERICHTS 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**

## ANHANG 1: ARZNEIMITTEL – ABSATZMENGEN 2012-2013

**EPIVIR Oral Solution 10mg/ml – 240 ml**

**Tag der Genehmigung: 19. April 2004**

**Absatzmenge  
(Einheiten)<sup>1</sup> –  
1. Januar 2012 bis  
31. Dezember 2013**

---

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Lamivudin

	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2012</b>	<b>72</b>
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 8,74 USD</b>		
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 7,03 USD</b>	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2013</b>	<b>0</b>

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 13,95 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 18,29 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
62,63 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
38,44 %

---

<sup>1</sup> 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 2012 bis  
31. Dezember 2013**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Lamivudin

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2012 0**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 3,60 USD**

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2013 0**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 3,85 USD**

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 40,45 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 40,45 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
8,90 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
9,52 %

**COMBIVIR 300/150 mg x 60**

**Tag der Genehmigung: 19. April 2004**

---

**Absatzmenge  
(Einheiten) - 1. Januar  
2012 bis 31. Dezember  
2013**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Lamivudin + Zidovudin

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 10,20 USD**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 7,80 USD**

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2012**

**3000**

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2013**

**0**

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 158,70 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 130,20 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
6,43 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
5,99 %

**RETROVIR 100 mg x 100**

**Tag der Genehmigung: 19. April 2004**

**Absatzmenge  
(Einheiten) –  
1. Januar 2012 bis  
31. Dezember 2013**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2012 323**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 7,00 USD**

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2013 390**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 6,37 USD**

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 99,11 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 99,11 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
7,06 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
6,43 %

**RETROVIR 250 mg x 40**

**Tag der Genehmigung: 19. April 2004**

---

**Absatzmenge  
(Einheiten) –  
1. Januar 2012 bis  
31. Dezember 2013**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 7,20 USD</b>	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2012</b>	<b>0</b>
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 3,96 USD</b>	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2013</b>	<b>0</b>

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 51,99 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 51,99 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
13,85 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
7,62 %

**TRIZIVIR 750 mg x 60**

**Tag der Genehmigung: 19. April 2004**

**Absatzmenge  
(Einheiten) –  
1. Januar 2012 bis  
31. Dezember 2013**

---

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

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

	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2012</b>	<b>296</b>
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 22,80 USD</b>	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2013</b>	<b>0</b>
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 19,20 USD</b>		

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 442,50 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 470,14 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
5,15 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
4,08 %



**ZIAGEN 300 mg x 60**

**Tag der Genehmigung: 20. September 2004**

**Absatzmenge  
(Einheiten) –  
1. Januar 2012 bis  
31. Dezember 2013**

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Abacavir (als Sulfat)

	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2012</b>	<b>432</b>
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 12,60 USD</b>	<b>Gesamtzahl (Einheiten) 2013</b>	<b>90 748</b>
<b>Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 11,40 USD</b>		

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 95,86 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 95,86 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
13,14 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
11,89 %

**RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml – 200 ml**

**Tag der Genehmigung: 20. September 2004**

**Absatzmenge  
(Einheiten) –  
1. Januar 2012 bis  
31. Dezember 2013**

---

Zu behandelnde Krankheit: HIV-Infektion

Wirkstoff: Zidovudin

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2012 0**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2012: 8,37 USD**

**Gesamtzahl (Einheiten)  
2013 0**

**Festgesetzter Preis (pro Einheit) 2013: 6,83 USD**

Niedrigster OECD-Listenpreis 2012: 10,40 USD

Niedrigster OECD-Listenpreis 2013: 10,40 USD

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2012:  
80,50 %

Vorzugspreis (in % des niedrigsten OECD-Listenpreises) 2013:  
65,69 %