

Aserbaidsschan reguliert Preise für Arzneimittel zum 1. September

24.08.2016

Regierung verstärkt Qualitätskontrolle / Von Olesja Hess

Baku (GTAI) - Die aserbaidsschische Regierung dreht an den Stellschrauben für Arzneimittelpreise. Ab 1. September dürfen nur staatlich registrierte Produkte zu regulierten Preisen verkauft werden. Die jüngste Regulierung betrifft 219 Präparate. Gleichzeitig gibt es einige strukturelle Veränderungen in der Qualitätskontrolle, die eine einfachere Bearbeitung und höhere Transparenz erlauben sollen. Die Regierung arbeitet zudem an einem Programm für einheimische Arzneimittelproduktion. (Internetadressen)

Aserbaidsschan setzt die 2015 eingeführte Preiskontrolle für Arzneimittel fort. Anfang August 2016 hat sie neue Preise für 219 Arzneimittel genehmigt. Zum heutigen Stand sind somit die Großhandels- und Einzelhandelspreise für 9.850 Arzneimittel, unter Berücksichtigung der Handelsnamen, Wirkstoffe, Dosierungen, Darreichungsformen, Packungsgröße und des Herkunftslandes festgelegt. Davon werden 7.347 Präparate bereits zum neuen Preis verkauft. Die neuen Preise für weitere 2.503 Produkte treten ab dem 1.09.2016 in Kraft.

Ab September 2016 dürfen somit staatlich registrierte Präparate, für die es noch keine neuen Preise gibt, erst nach Genehmigung ebendieser in die Regale der Apotheken.

Bereits im Juni 2015 hatte Aserbaidsschan die behördenübergreifende Preiskontrolle für staatlich registrierte Arzneimittel eingeführt. Die entsprechende Verordnung Nr. 209 wurde am 3.06.2015 erlassen. Seitdem erfolgt die Festsetzung der Preise etappenweise, wobei lebenswichtige Präparate mit hoher Nachfrage als erstes unter die Lupe kommen. Insgesamt sollen Preise für mehr als 4.500 Arzneimittelbezeichnungen (mehr als 20.000 Präparate) reguliert werden.

Die staatliche Preisregulierung und -kontrolle wird vom Staatsdienst für Antimonopolpolitik und Verbraucherschutz beim Ministerium für wirtschaftliche Entwicklung, dem Analytical Expertise Center (Analytik Ekspertiza Merkezi, AEM) beim Ministerium für Gesundheit und dem Tarifrät (Tariff Council) realisiert.

Preisbildung und Prozedere

Der Tarifrät ist die für Preise und Tarife verantwortliche Regulierungsbehörde in Aserbaidsschan. Er definiert die Methodik, nach der die Abgabepreise der Hersteller sowie die Aufschläge für Einzel- und Großhandelspreise für Arzneimittel geregelt werden. Die Preisregulierung basiert auf den Referenzpreisen, für deren Ermittlung jährlich mindestens fünf Vergleichsländer vom Tarifrät herangezogen werden.

ASERBAIDSCHAN REGULIERT PREISE FÜR ARZNEIMITTEL ZUM 1. SEPTEMBER

Preisfindungsregeln für Arzneimittel (ohne Mehrwertsteuer) in Aserbaidschan

Referenzpreis	Zuschlag im Großhandel	Zuschlag in Apotheken
Bis einschließlich 5 Manat	20% des Referenzpreises	20% des Großhandelsabgabepreises 2)
Von 5 bis einschließlich 20 Manat	1 Manat + 17% des Referenzpreises - 5 Manat 1)	20% des Großhandelsabgabepreises
Von 20 bis einschließlich 50 Manat	3,55 Manat + 13% des Referenzpreises - 20 Manat	20% des Großhandelsabgabepreises
Von 50 bis einschließlich 100 Manat	7,45 Manat + 7% des Referenzpreises - 50 Manat	11,49 Manat + 13 des Großhandelsabgabepreises, - 57,45 Manat
Über 100 Manat	10,95 Manat + 3% des Referenzpreises - 100 Manat	18,45 Manat + 11% des Großhandelsabgabepreises - 110,95 Manat

Quelle: Tariff Council

Lizenzierung und Registrierung

Alle nach Aserbaidschan eingeführten Arzneimittel unterliegen einer Lizenzierungs- beziehungsweise Registrierungspflicht. Für die Registrierung und Zulassung von pharmazeutischen und anderen medizinischen Produkten ist das AEM zuständig.

Für die Preisregulierung stehen beim Tarifrät Antragsformulare für Originalpräparate und für Generika bereit (<http://www.tariff.gov.az/?/en/content/106/> ▶). Diese müssen nach der Registrierung der Arzneimittel unverzüglich beim Tarifrät eingereicht werden.

Die genehmigten Preise werden auf der Webseite des Tarifrates aktualisiert und können jederzeit eingesehen werden. Darüber hinaus überprüft der Tarifrät die Preise einmal im Quartal. Bei Wechselkursänderungen der Nationalwährung über 5% zum US-Dollar, die mehr als 2 Monate andauern, werden sie zudem außerplanmäßig revidiert. Die genehmigten Preise treten ab dem vom Tarifrät festgesetzten Zeitpunkt in Kraft.

Die genehmigten Einzelhandelspreise einschließlich der Mehrwertsteuer müssen durch Verpackungs- oder Etikettenaufdruck kenntlich gemacht werden.

Ziel der Regierung ist eine deutliche Senkung der Arzneimittelpreise. Seit Einführung der Kontrolle schrumpften die Preise für 44% der Präparate um mehr als das Doppelte, für 25% sogar um mehr als das Dreifache. Insgesamt konnten die Preise für 90% der Arzneimittel gesenkt werden.

Regierung verstärkt Qualitätskontrolle

Die Qualität der Arzneimittel wird durch das AEM überwacht, welches Stichproben in Apotheken durchführt. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Standards der Good Pharmacy Practice (GPP), Good Distribution Practice (GDP) und Good Manufacturing Practice (GMP).

In den letzten Monaten hat Aserbaidschan hier einige strukturelle Veränderungen initiiert. Aktuell wird an einem elektronischen System für die staatliche Registrierung der Arzneimittel gearbeitet. Außerdem ging das überarbeitete Online-Portal des AEM <http://www.pharma.az> ▶ an den Start. Dort können Interessenten Infor-

ASERBAIDSCHAN REGULIERT PREISE FÜR ARZNEIMITTEL ZUM 1. SEPTEMBER

mationen einholen zu staatlich registrierten Arzneimitteln, zu vom Tarifrät genehmigten Preisen sowie zu pharmazeutischen Instituten (derzeit nur auf Aserbaidisch).

Im März 2016 wurde im AEM eine zentrale Dienststelle, die nach dem Prinzip "Informationen aus einer Hand" arbeitet, in Betrieb genommen. Diese soll als Anlaufstelle für Bürger- und Unternehmensanfragen sowie für die Zulassung und Registrierung der eingeführten Arzneimittel für mehr Transparenz sorgen. Künftig ist geplant, zum Zwecke schnellerer Arbeitsabläufe vollends auf die digitale Verarbeitung von Dokumenten umzusteigen.

Aserbaidisch will einheimische Pharmaunternehmen aus der Taufe heben

Bei Arzneimitteln ist Aserbaidisch vollständig von Importen abhängig. Von den insgesamt im Land registrierten Präparaten werden 57% in Europa produziert und 26% in der GUS (davon 12% in Russland). Die übrigen 18% kommen aus asiatischen Ländern.

Der aserbaidische Präsident İlham Aliyev hat sich dafür ausgesprochen, die einheimische Arzneimittelproduktion anzukurbeln. Die Regierung arbeitet aktuell an einem Programm zur Importsubstitution. Einen Cluster soll es auch geben. Bis Ende 2016 will die Regierung alle nötigen Vorbereitungen abgeschlossen haben und mit dem Bau von Pharmawerken beginnen, so Aliyev. Zudem laufen derzeit Gespräche mit internationalen Interessenten. Den Pressemeldungen zufolge äußerten unter anderem Ungarn, Schweiz und Israel Interesse an der Zusammenarbeit; mit Russland und Iran wurden bereits entsprechende Absichtserklärungen unterzeichnet.

Einfuhr von Pharmaprodukten (SITC 54) (in Mio. US\$)

Jahr	Gesamt	davon aus Deutschland
2012	242,6	15,5
2013	250,9	21,2
2014	226,7	19,4

Quelle: UN Comtrade

Internetadressen:

Die Verordnung Nr. 209 und das Verzeichnis der Arzneimittel sind auf der offiziellen Webseite des Tarifrates (<http://www.tariff.gov.az> ▶) unter "Derman vasiteleri" zu finden.

Verfahren zur Preisregulierung und -kontrolle (englisch)

Internet: [http://www.tariff.gov.az/documents/Qaydalar%20NK%20\(03.06.2015\)%20\(EN\).pdf](http://www.tariff.gov.az/documents/Qaydalar%20NK%20(03.06.2015)%20(EN).pdf)

Instruktion zur Preisbildung (englisch)

Internet: [http://www.tariff.gov.az/documents/T%C9%99limat%20\(05.10.2015\)%20\(EN\).pdf](http://www.tariff.gov.az/documents/T%C9%99limat%20(05.10.2015)%20(EN).pdf)

Verzeichnis der Arzneimittel (aserbaidisch)

Internet: <http://www.tariffcouncil.gov.az/documents/DVA.pdf> ▶

Internet: <http://www.tariffcouncil.gov.az/documents/DVB.pdf> ▶

Ministerium für Gesundheitswesen der Republik Aserbaidisch

ASERBAIDSCHAN REGULIERT PREISE FÜR ARZNEIMITTEL ZUM 1. SEPTEMBER

Internet: <http://www.health.gov.az> ▶

Analytical Expertise Center des Gesundheitsministeriums Aserbaidschans

(Derman Vasitelerinin Analitik Ekspertiza Merkezinin)

Internet: <http://www.pharma.az> ▶

(OHE)

KONTAKT

Katrin Kossorz

☎ +49 (0)228 24 993-268

✉ [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2017 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.