



Bundesministerium
für Gesundheit

Ø Ref

Abgegangen

06.07.09



Freiheit
Einheit
Demokratie

Geschäftsführer
Pro Generika e. V.
Herrn Peter Schmidt
Unter den Linden 32-34
10117 Berlin

Dr. Klaus Theo Schröder

Staatssekretär

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1030

FAX +49 (0)228 99 441-4903

E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, Juli 2009

Sehr geehrter Herr Schmidt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10. Juni 2009, das Sie auch im Namen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V., des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. und des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. übermittelt haben.

Sie sprechen die Probleme im Rahmen der Aut Idem-Substitution nach § 129 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und in diesem Zusammenhang insbesondere die Haftung des Unternehmers nach § 84 Arzneimittelgesetz (AMG) an.

Bei diesen Fragestellungen kommt es darauf an, ob ein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels vorliegt. Die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes ist dann ein bestimmungsgemäßer Gebrauch, wenn der Gebrauch dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht. Bei generischen Zulassungen lässt sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis insbesondere auch aus den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes herleiten.

Kennzeichen generischer Arzneimittel ist die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform. Verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren,

Komplexe oder Derivate des Wirkstoffes belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform (§ 24b Absatz 2 Sätze 2 bis 4 AMG).

Sind die Voraussetzungen erfüllt, kann der pharmazeutische Unternehmer durch Inbezugnahme auf die Unterlagen des Referenzarzneimittels die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels darlegen. Eigene Nachweise hat er in diesen Fällen nicht beizubringen. Es ist in diesen Fällen davon auszugehen, dass die zugelassenen Anwendungsgebiete dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen.

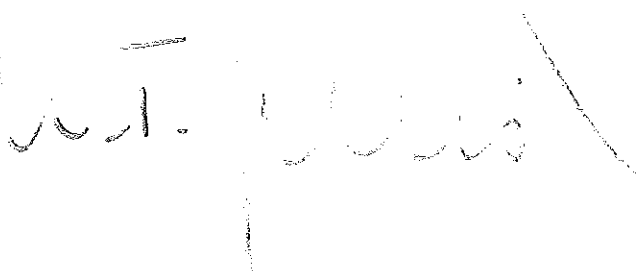
Sind die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität eines Arzneimittels mit einem bestimmten Wirkstoff bei Anwendung in einem bestimmten Anwendungsgebiet durch eine Zulassung belegt, kann daraus geschlossen werden, dass die Anwendung von Arzneimitteln weiterer Anbieter mit diesem Wirkstoff in der entsprechenden Wirkstärke und mit einer vergleichbaren Darreichungsform in diesem Anwendungsgebiet, bestimmungsgemäßer Gebrauch entsprechend dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ist.

Der Stand der Wissenschaft wird nicht dadurch relativiert oder sonst beeinflusst, dass ein pharmazeutischer Unternehmer eine beschränkte Zulassung erwirkt.

Soweit Sie den Unterlagenschutz ansprechen, ist festzustellen, dass sich in den Fällen, in denen während des bestehenden Unterlagenschutzes ein weiteres Anwendungsgebiet zugelassen wird, insgesamt der Unterlagenschutz auf 11 Jahre verlängert (§24b Absatz 1 Satz 3 AMG). Hingegen wird kein neuer Unterlagenschutz gewährt, wenn nach Ablauf der in § 24b Absatz 1 Satz 1 AMG genannten Frist ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird.

Ihrem Vorschlag für eine Änderung des § 129 SGB V kann daher nicht entsprochen werden. Dieser Vorschlag ist auch deshalb nicht sachgerecht, weil er die arzneimittelrechtlich bestehende Verwendungsbreite und damit die arzneimittelrechtlich bestehende Gleichwertigkeit von Generika und Bezugsmittel sachwidrig einschränkt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. J. Müller', is written over a faint, illegible printed name. The signature is written in a cursive style.