

INSIGHTs Einblicke  
Ausgabe 05/2011



## AMNOG, Unterlagenschutz und die Bewertung von Arzneimitteln

### Die neue Rolle des Unterlagenschutzes im Rahmen des AMNOG

Der Unterlagenschutz war bislang vor allem für die Zulassungen von Generika nach der Richtlinie 2001/83/EG von Bedeutung. Mit dem AMNOG fällt ihm nun eine weitere Rolle zu: So müssen Hersteller seit Januar 2011 für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort bei der Markteinführung Nachweise über den Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten vorlegen. Der G-BA entscheidet nun, ob und welchen Zusatznutzen ein neues Arzneimittel hat und ob ein Festbetrag festgesetzt wird oder nicht. Es stellt sich hierbei u. a. die Frage „**was sind neue Arzneimittel**“? Nur Substanzen, die unmittelbar vor der Zulassung stehen? Diese Frage hat der Gesetzgeber im 5. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 20. Januar 2011 wie folgt definiert:

#### § 2 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

1. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sind Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind.
2. Ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gilt solange als ein **Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff**, wie für das **erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht**.
3. Als Arzneimittel im Sinne von Satz 1 gelten auch fixe Kombinationen von Wirkstoffen, sofern sie mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten.

Relevant für die Beurteilung ist hierbei Absatz 2. Er definiert präzise, dass auch vermeintlich „alte“ Substanzen durchaus als neu zu betrachten sind. Gemäß § 24b AMG darf auf die Unterlagen des Originalherstellers frühestens acht Jahre nach der Zulassung des Referenzarzneimittels beziehungsweise zugreifend zugegriffen werden, die Markteinführung darf frühestens zehn Jahre nach der Erstzulassung erfolgen (EU-weit). Somit können neue Substanzen gemäß der AMNOG-Definition bereits bis zu zehn Jahre auf dem Markt sein.

Die Patent Database von INSIGHT Health enthält neben Patent- und SPC-Informationen auch die europaweiten FMA-Daten (FirstMarketAuthorization, Datum der ersten Marktzulassung) bereit. Eine Analyse ergab, dass über 250 Substanzen und Kombinationen in den

letzten zehn Jahren europaweit zugelassen wurden. Eine Nutzen-Bewertung nur eines Teils dieser Substanzen könnte zu einer nicht unbedeutenden Verschiebung innerhalb der Festbeträge führen und einen deutlichen Wandel innerhalb der Indikationen herbeiführen.

Die beispielhafte Analyse des L04B-Marktes (Anti-TNF-Präparate) ergab die folgende Konstellation: In den letzten zwölf Monaten wurden im L04B-Markt Umsätze von rund 974 Mio. Euro erzielt (Stand: Oktober 2011). Von den Top-5-Substanzen wurden nur zwei Substanzen vor dem Jahre 2002 zugelassen. Die verbleibenden drei Substanzen könnten somit prinzipiell in eine Bewertungssituation geraten. Sie machen immerhin rund 51 Prozent des angesprochenen Marktes aus, was einem Volumen von rund 509 Mio. Euro entspricht.

Informieren Sie sich rechtzeitig über potenzielle Gefahren in Ihren Märkten und erkennen Sie frühzeitig neue Chancen und Optionen. Gerne erstellen wir Ihnen ein individuelles Angebot zum Bezug von FMA-Daten.

**Ihre Kontaktperson:**

Sascha Eder (SEder@insight-health.de, 06126/955-56)

Lesen Sie auch die weiteren Themen dieser Ausgabe:

[www.insight-health.de/newsletter/IH-newsletter-05-2011.html](http://www.insight-health.de/newsletter/IH-newsletter-05-2011.html)