

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster),  
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Heinz Lanfermann, weiterer Abgeordneter  
und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 16/8107 –**

### **Verlängerung von Arzneimittelzulassungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter Bezug auf Zulassungen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung sieht § 105 Abs. 4c des Arzneimittelgesetzes (AMG) vor, dass einem Arzneimittel, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat der europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum entsprechend der Richtlinie 2001/83/EG oder der Richtlinie 2001/82/EG zugelassen ist, die Verlängerung der Zulassung zu erteilen ist, wenn sich das Arzneimittel in dem anderen Mitgliedstaat im Verkehr befindet und der Antragsteller alle notwendigen Angaben macht sowie schriftlich erklärt, dass die eingereichten Unterlagen mit denjenigen übereinstimmen, auf denen die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat beruht. Ausgeschlossen ist dieses Verfahren, wenn die Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte lehnt immer wieder die Anwendung des § 105 Abs. 4c AMG auch bei der Zulassung von wirkstoffidentischen Arzneimitteln ab.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

§ 105 Abs. 4c AMG wurde durch das 10. AMG-Änderungsgesetz zur Beschleunigung der Nachzulassung in das Arzneimittelgesetz eingefügt. In der amtlichen Begründung ist ausgeführt, dass durch diese Regelung teilweise über die EU-Regelungen über die gegenseitige Anerkennung hinaus vorgesehen wurde, die Nachzulassung auf der Grundlage eines bereits nach EG-Recht in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen gleichen Arzneimittels des Antragstellers oder eines verbundenen Unternehmens oder Lizenznehmers zu erteilen. Damit sollte das Prinzip der Zulassungsanerkennung auch für die Nachzulassung genutzt werden. Wegen der Besonderheiten der Nachzulassung, bei der es sich häufig um

solche Arzneimittel handelt, die auch in anderen Mitgliedstaaten vor längerer Zeit erstmalig (nach)zugelassen worden sind, wäre es nicht zweckmäßig, das reguläre Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß § 25b AMG anzuwenden; dies gilt insbesondere für den Beurteilungsbericht, der nicht für alle einschlägigen Fälle der Nachzulassung von den Behörden der anderen Mitgliedstaaten angefordert werden kann. Die Regelung ist als Soll-Regelung ausgestaltet und steht unter dem ausdrücklichen Vorbehalt, dass die Nachzulassung auch auf dieser Grundlage keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit von Mensch, Tier oder Umwelt darstellen darf. Dementsprechend müssen auch in der Nachzulassung vollständige Unterlagen zu dem Verfahren in anderen Mitgliedstaaten, ob positiv oder negativ für das Arzneimittel, vorgelegt werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) berichtet hierzu, dass diese Bezugnahme im Regelfall mit Antragstellung und Vorlage der für die Nachzulassung erforderlichen sog. ex-ante-Unterlagen innerhalb der im Rahmen des 10. AMG-Änderungsgesetzes vorgesehenen Einreichungsfristen erfolgte. Die hiervon betroffenen Anträge seien in den recherchierbaren Arzneimitteldatenbanken (AMIS) eindeutig gekennzeichnet.

In einer Reihe von Verfahren sei seitens der pharmazeutischen Unternehmer erst im Rahmen der Möglichkeit zur Mängelbeseitigung, nach Versagung des Antrags, oder erst während eines anschließenden Klageverfahrens auf die Regelung des § 105 Abs. 4c AMG abgestellt worden. Die hiervon betroffenen Anträge seien in AMIS nicht eindeutig klassifizierbar und damit deren Anzahl nur eingeschränkt ermittelbar, zumal in einigen Fällen die Berufung auf § 105 Abs. 4c AMG lediglich pauschal und ohne Erfüllung der tatbestandlichen Voraussetzungen dieser Vorschrift erfolgte. Insofern können seitens des BfArM mit vertretbarem Aufwand nur ungefähre Angaben zur der Zahl dieser Anträge gemacht werden.

1. Wie viele Anträge nach § 105 Abs. 4c AMG sind bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingegangen?

Im Rahmen der Antragstellung auf Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG als Konsequenz der mit dem 10. AMG-Änderungsgesetz verbundenen Fristen gingen beim BfArM bis zum 1. Februar 2001 insgesamt 115 Anträge unter Bezugnahme auf § 105 Abs. 4c AMG ein. Hinzu kamen weitere ca. 15 Anträge, bei denen erst im Laufe des Verlängerungsverfahrens nach § 105 AMG eine Bezugnahme auf § 105 Abs. 4c AMG erfolgte. Dementsprechend ist von einem Ausgangsvolumen von ca. 130 Anträgen auszugehen.

2. Wie viele dieser Anträge sind positiv beschieden worden und wie viele davon mit Nachforderungen oder Auflagen zum Beleg der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischen Qualität?

Von diesen Anträgen sind ca. 80 positiv beschieden worden, von denen zu ca. 70 Arzneimitteln eine Bescheiderteilung unter Auflagen zur Gewährleistung von Anforderungen an die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischer Qualität erfolgte.

3. Wie viele von diesen Anträgen sind negativ beschieden worden?

Ca. 35 Anträge sind negativ beschieden worden. Hinzu kommen ca. 15 Fälle, in denen die pharmazeutischen Unternehmer von der Möglichkeit eines Verzichts/einer Rücknahme im laufenden Verlängerungsverfahren Gebrauch machten.

4. Welches sind die Begründungen für Ablehnungen solcher Anträge und deren zahlenmäßige Verteilung?

Ablehnungsgründe, die zu Klageverfahren führten, sind im Wesentlichen folgende:

- Fehlende Identität von Nachzulassungs- und Referenzarzneimitteln.
- Zulassung des Referenzarzneimittels erfolgte vor Beitritt des betreffenden Staates zur EU oder vor Inkrafttreten der Richtlinie 2001/83/EG.
- Die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 105 Abs. 4c AMG lagen zum Zeitpunkt der Entscheidung über den Verlängerungsantrag durch das BfArM nicht vor (Referenzarzneimittel war noch nicht zugelassen oder noch nicht im Verkehr, erforderliche Unterlagen waren nicht beigelegt).
- Feststellung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Zur zahlenmäßigen Verteilung kann das BfArM keine Angaben machen, da diese Versagungsgründe aus technischen Gründen nicht ausreichend differenziert in die Arzneimitteldatenbanken aufgenommen werden können und damit nicht elektronisch recherchierbar sind (siehe Vorbemerkung der Bundesregierung).

5. Wie viele von diesen Anträgen sind aus Gründen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit (risk to public health) abgelehnt worden?

In 9 Fällen wurde die Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG aus Gründen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit (risk to public health) abgelehnt.

6. Wie viele Verfahren sind derzeit vor dem Verwaltungsgericht Köln anhängig, in denen es um die Anwendbarkeit des § 105 Abs. 4c AMG geht, und in wie vielen Fällen wird im Klageverfahren versucht, auf eine Auslandszulassung Bezug zu nehmen, nachdem der Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit auf anderem Weg für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht überzeugend war?

Unter Berücksichtigung der in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführten Rechercheprobleme kann die Zahl der beim Verwaltungsgericht Köln anhängigen Verfahren, in denen die Anwendbarkeit des § 105 Abs. 4c AMG in Rede steht, mit ungefähr 35 angegeben werden. In rund einem Drittel dieser Fälle erfolgte die Berufung auf eine in einem EU-Mitgliedstaat erteilte Zulassung erst nach (negativer) Entscheidung über den Verlängerungsantrag durch das BfArM, d. h. häufig erst während des Klageverfahrens.

In dieser Konstellation geht das BfArM in ständiger Verwaltungspraxis davon aus, dass eine Bezugnahme nach der Entscheidung über die Verlängerung u. a. auf Grund der damit eintretenden Präklusion (Ausschluss der Einreichung von Unterlagen nach einer Entscheidung über die Versagung der Zulassung) gemäß § 105 Abs. 5 Sätze 2, 3 AMG nicht möglich ist. Mit Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 4. Dezember 2007 – 7 K 583/05 (nicht rechtskräftig) ist diese Praxis bestätigt worden.

7. Wie viele davon sind rechtskräftig abgeschlossen?
8. Mit welchen Ergebnissen sind diese Verfahren beendet?

Von den in der Antwort zu Frage 6 genannten Verfahren sind bislang zwei auf andere Weise als durch Klagerücknahme erstinstanzlich abgeschlossen worden:

Eines dieser Verfahren ist noch nicht rechtskräftig abgeschlossen, da die dortige Klägerin nach klageabweisendem und die Rechtsauffassung des BfArM bestätigendem Urteil des Verwaltungsgerichts Köln (Urteil vom 4. Dezember 2007 – 7 K 583/05) Berufung eingelegt hat. Die Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts steht noch aus. Ein weiteres Verfahren ist rechtskräftig durch Vergleich beendet.

Die Zahl der Verfahren, in deren Verlauf auch auf § 105 Abs. 4c AMG Bezug genommen wurde und die inzwischen beendet sind, lässt sich wegen der in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargestellten Recherchemöglichkeiten nicht mit für die Behörde vertretbarem Aufwand ermitteln.