

## **Leitfaden zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V**

Anknüpfend an die im Bundesgesundheitsministerium getroffenen Absprachen zur Anwendung des Generikaabschlages vom 6. März 2006 haben die Verbände den unzureichenden Umsetzungsstand und die noch offenen Fragen insbesondere zur Produktkennzeichnung der Anbieter mit abschlagbefreienden „Kennzeichen“ erörtert. Sie stellen fest, dass sowohl Vorschrift als auch Amtliche Begründung zu § 130a Abs. 3b SGB V maßgeblich auf die Tatbestandsmerkmale „patentfrei“ und „wirkstoffgleich“ abstellen sowie einen „generikafähigen Markt“ voraussetzen und damit zur generellen Abschlagspflicht führen.

Die Verbände weisen darauf hin, dass die Abschlagspflicht allein nach den gesetzlichen Kriterien und Vorgaben zu bewerten ist, die seit Inkrafttreten der Regelung zum 01.04.2006 unverändert gelten und unabhängig von der Frage der Austauschbarkeit nach § 129 SGB V ist. Vor diesem Hintergrund verständigen sie sich auf Klarstellungen und Verfahrensabsprachen. Das Ergebnis der gemeinsamen Feststellungen ist in einem Kriterienkatalog zusammengestellt, der nach den bisher bei der IFA verwendeten Kennzeichen gegliedert ist (**Anlage**). Die nachstehenden Ausführungen geben dazu ergänzende Erläuterungen.

### **A. Erläuterungen zur Zulassung von Generika**

Die Vorschriften in § 24b Abs. 2 AMG i.d.F. der 14. AMG-Novelle enthalten eine Legaldefinition des Generikums u. a. zur Wirkstoffgleichheit (Satz 2) und zur gleichen Darreichungsform (Satz 4). § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG nennt die drei Hauptkriterien für ein Generikum, nämlich die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge, die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel sowie eine nachgewiesene Bioäquivalenz. Die Identität der Wirkstoffe nach Art und Menge (vgl. auch § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 AMG) lässt sich regelmäßig nach den gesetzlichen Bezeichnungsvorgaben in § 10 Abs. 6 AMG und den Bestimmungen der Bezeichnungsverordnung beurteilen.

Nach § 24b Abs. 2 Satz 2 AMG gelten die verschiedenen Erzeugnisformen (Salze, Ester, Ether etc.) als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, es bestehen sicherheits- oder wirksamkeitsrelevante Unterschiede zwischen dem Referenzarzneimittel und dem "Generikum". Bei entsprechenden Unterschieden hat der Zweit Antragsteller durch Vorlage ergänzender Unterlagen und Ergebnissen geeigneter vor-klinischer oder klinischer Studien die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des "Generikums" nachzuweisen.

Daraus folgt, dass die regelhafte Vorlage von Bioverfügbarkeitsstudien zum Nachweis der Bioäquivalenz nicht die Abschlagsfreiheit begründet. Auch die Tatsache, dass bei bestimmten Produktgruppen arzneimittelrechtlich zwingend für jede Arzneimittelzulassung eigene Studien vorgelegt werden müssen, führt nicht zur Abschlagsfreiheit. Lediglich dann, wenn das betreffende Arzneimittel bei der Zulassung ther-

apeutisch relevante Unterschiede zu den anderen patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimitteln belegt hat, ist das Arzneimittel abschlagsbefreit.

Nach der Amtlichen Begründung können die abschlagspflichtigen Arzneimittel auch dadurch bestimmt werden, dass sie aufgrund von bestimmten Zulassungsvorschriften für Generika im Markt sind. So sind die nach den §§ 24a, 24b AMG zugelassenen Zweitärzmittel ("Generika") und deren Referenzarzneimittel sowie diejenigen patentfreien wirkstoffgleichen Arzneimittel abschlagspflichtig, die vor dem 1. Januar 1976 verkehrsfähig waren.

Es kommt nicht darauf an, ob die betreffenden Arzneimittel aufgrund der besonderen Zulassungsvorschriften für Generika (§§ 24a und 24b AMG) im Markt sind. Auch wenn die betreffenden Arzneimittel völlig unabhängig voneinander jeweils auf der Basis von Volldossiers eigenständige Zulassungen erhalten haben, sind sie abschlagspflichtig, sofern es mindestens zwei patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen sind.

## **B. Kriterien zur Abschlagspflicht**

### **Zu 1. Wirkstoffpatent**

Für die Patentfreiheit ist ausschließlich das Wirkstoffpatent relevant. Nur ein Wirkstoffpatent führt zur Abschlagsbefreiung. Formulierungs-, Verfahrens-, Verwendungs- und andere Patente sind in diesem Zusammenhang unbeachtlich.

Grundpatent und ergänzendes Schutzzertifikat erfassen im Regelfall alle Erzeugnisformen des Wirkstoffes und nicht nur ein spezifisches Derivat. Daher sind nach Ablauf des Wirkstoffpatentes bzw. des ergänzenden Schutzzertifikates im Regelfall auch alle verschiedenen Erzeugnisformen wie Salze oder Ester eines bestimmten Wirkstoffes patentfrei.

Das Wirkstoffpatent erfasst auch alle Darreichungsformen mit der Folge, dass nach Ablauf des Wirkstoffpatentes bzw. des ergänzenden Schutzzertifikates auch die verschiedenen Darreichungsformen (wirkstoff-) patentfrei sind. Ist ein patentfreier Wirkstoff in unterschiedlichen Darreichungsformen im Handel, kann somit für eine eigene Darreichungsform kein (Wirkstoff-) Patentschutz beansprucht werden.

### **Zu 2. Unterlagenschutz**

Wird unter den Voraussetzungen von § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG für ein Anwendungsgebiet der Unterlagenschutz von 8 plus 2 Jahren für ein weiteres Jahr verlängert, ist ein für dieses Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel abschlagsbefreit. Ergänzend wird auf die Ausführungen zu A. und zu B.4., 6. Spiegelstrich verwiesen.

### Zu 3. Biologische Arzneimittel

Zu den biologischen Arzneimitteln gehören:

- Blutzubereitungen gem. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens / TFG
- gentechnisch hergestellte Wirkstoffe
- Immunglobuline
- Impfstoffe
- Allergene
- Toxine

§ 24b Abs. 5 AMG bezieht sich auf die sog. Biosimilars, also auf diejenigen Biogenerika, bei denen insbesondere wegen der Ausgangsstoffe und wegen des Herstellungsprozesses stets eigene vorklinische oder klinische Studien vom (Zweit-) Antragsteller ergänzend vorgelegt werden müssen. Biosimilars und das biologische Referenzarzneimittel sind abschlagspflichtig, wenn in gleichem Umfang wie bei der Zulassung von Generika mit chemisch definierten Wirkstoffen auf die Unterlagen des Erstantragstellers Bezug genommen wurde. Ebenso besteht Abschlagspflicht für biologische Arzneimittel, die mit gleichen Ausgangsstoffen im selben Herstellungsprozess eines Herstellungsbetriebes hergestellt werden.

Soweit sich kein Biosimilar nach den vorgenannten Kriterien im Markt befindet, ist das biologische Referenzarzneimittel nicht abschlagspflichtig, wie im Verbändegespräch am 6. März 2006 festgehalten (vgl. Protokoll unter II. 1.).

### Zu 4. solitäres Fertigarzneimittel

#### – *Marktstellung*

Wenn zu einem patentfreien Originalarzneimittel nur Importarzneimittel im Markt sind, unterliegen die Arzneimittel nicht dem Generikaabschlag. Es gibt zwar einen generikafähigen Markt, jedoch keinen Generikawettbewerb. Dieser Grundsatz war bereits im Gespräch im Bundesministerium für Gesundheit am 6. März 2006 konsentiert (vgl. das entsprechende Protokoll unter II. 3.).

Bringen zwei Anbieter patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel mit den gleichen Warenzeichen im Rahmen des Mitvertriebs in Verkehr, sind die Arzneimittel nicht abschlagspflichtig.

Sind zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit unterschiedlichen Warenzeichen von ausschließlich einem Anbieter im Handel, nehmen diese Arzneimittel eine solitäre Stellung ein und sind somit nicht abschlagspflichtig. Auch hier fehlt es an einem „Wettbewerb“. Eine Abschlagspflicht wird erst dann begründet, wenn mindestens zwei Anbieter Arzneimittel mit dem betreffenden patentfreien Wirkstoff in Verkehr bringen.

#### – *Wirkstoffform*

Es wird auf die Ausführungen zu A., Absatz 2 sowie ergänzend auf die Ausführungen zu B.1., Absatz 2 verwiesen.

– **Wirkstärke**

Befinden sich zwei Arzneimittel eines patentfreien Wirkstoffs mit unterschiedlichen Wirkstärken (z.B. 10 mg und 20 mg) in Verkehr, sind beide Arzneimittel abschlagsbefreit.

– **Darreichungsform**

Zur Gleichheit der Darreichungsformen bestimmt § 24b Abs. 2 Satz 4 AMG ergänzend, dass verschiedene orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe als ein und dieselbe Darreichungsform gelten. Bereits im Gespräch im BMG am 6. März 2006 war konsentiert, dass Generika und ihre Erstanmelder-Präparate abschlagspflichtig sind, wenn ihre Darreichungsformen im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar sind.

In den Bekanntmachungen vom 20. Juli 1988 und 23. Oktober 1990 hat das BGA Gruppen von Darreichungsformen gebildet, innerhalb derer von einer Vergleichbarkeit ausgegangen werden kann. Danach ist - zusammengefasst - Vergleichbarkeit von Darreichungsformen gegeben, wenn Aggregatzustand, Anwendungsart und -ort identisch sind und eine in etwa gleiche Freisetzung und Bioverfügbarkeit der arzneilich wirksamen Bestandteile gewährleistet sind. Gleicher Aggregatzustand wird durch die 2005 ins AMG aufgenommene Definition in § 24b Abs. 2 Satz 4 für die oralen Formen aufgehoben.

Das Vorliegen einer deklaratorisch abweichenden Darreichungsform, die nach § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 3 AMG mittels einer zustimmungspflichtigen Änderungsanzeige (mit Zustimmungsfiktion) zulassungsrechtlich erwirkt werden kann, führt nicht zur Abschlagsbefreiung. Nur solche Unterschiede in den Darreichungsformen, die nach § 29 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG neuzulassungspflichtig sind, führen zur Abschlagsbefreiung.

Aus diesen Vorgaben leitet sich ab:

Sind für einen patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit nicht vergleichbaren Darreichungsformen wie z.B. Zäpfchen und Tabletten im Handel, besteht für diese Arzneimittel keine Abschlagspflicht.

Ist ein patentfreier Wirkstoff in Verbindung mit verschiedenen, aber vergleichbaren Darreichungsformen wie z.B. Kapseln und Tabletten oder Creme und Gel im Handel, sind diese Arzneimittelformen abschlagspflichtig.

Werden zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit flüssigen und festen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe angeboten, besteht für die Arzneimittel Abschlagspflicht.

– **Packungsgröße**

Unterschiedliche Packungsgrößen begründen keinen Solitärstatus und führen daher nicht zur Abschlagsbefreiung.

– **Anwendungsgebiet**

Nach § 24b Abs. 2 AMG sind arzneimittelrechtlich für die Gleichheit zwischen dem Generikum und dem Referenzarzneimittel die konkreten Anwendungsgebiete irrelevant. Folglich sind Unterschiede bei den Anwendungsgebieten auch für die sozialrechtliche Bewertung der Abschlagspflicht unbeachtlich. Sind also zu einem patentfreien Wirkstoff Arzneimittel mit unterschiedlichen Anwendungsgebieten im Handel, besteht Abschlagspflicht.

Ergänzend wird auf die Ausführungen zu B. 2 verwiesen.

– **Zulassung**

Es wird auf die Ausführungen unter A. verwiesen.

## **C. Verfahrensabsprachen zur Produktkennzeichnung**

### **1. Aufgaben der Hersteller / Anbieter**

Es besteht Einigkeit darüber, dass Angaben zu den Schutzkennzeichen

- Wirkstoffpatent
- Unterlagenschutz
- biologisches Arzneimittel
- solitäres Fertigarzneimittel

in dem Vordruck „Anlage B - Artikelneuaufnahmen“ der IFA nach wie vor zur Bestimmung der Abschlagsbefreiung notwendig sind. Zumindest eines der Kennzeichen muss als sachlich zutreffend mit „ja“ angegeben sein, um eine Abschlagsbefreiung zu begründen. Nach den zur Wirkstoffgleichheit getroffenen Feststellungen ist das Schutzkennzeichen „solitär“ nicht nur auf § 24b Abs. 2 Satz 2, sondern vollständig auf § 24b Abs. 2 AMG zu beziehen.

Aufgrund der allgemeinen Informationspflicht sind Anbieter von Originalarzneimitteln bei Ablauf des Patent- bzw. Unterlagenschutzes aufgefordert, zu dem auf den Ablauf der Schutzfrist folgenden IFA-Meldestichtag die Kennzeichnung zu aktualisieren.

### **2. Reklamation von Anbieterangaben / Nachweisführung**

Beanstandungen der Krankenkassen zu den Angaben der Anbieter zu den Schutzkennzeichen zur Feststellung der Abschlagspflicht wickelt die IFA ab und setzt zukünftig dem Anbieter eine Stellungnahmefrist von einem Monat. Eine eigenständige Umschlüsselung nimmt die IFA nicht vor.

Das Bestehen eines Wirkstoffpatents hat der Anbieter durch (auszugsweise) Vorlage der entsprechenden Patentschrift nachzuweisen. Der zusätzliche Unterlagenschutz bei neu zugelassenen Anwendungsgebieten kann durch (auszugsweise) Vorlage des

Zulassungsbescheides der zuständigen Zulassungsbehörde nachgewiesen werden. Der Tatbestand nicht vergleichbarer Darreichungsformen und Unterschiede bei den Wirkstoffen nach Art und Menge können im Regelfall unmittelbar anhand der Packungsbeilage oder der Fachinformation (§§ 11, 11a AMG) beurteilt werden.

Bei den sog. Biosimilars hat der Anbieter nachzuweisen, dass er zur Erlangung der Zulassung eigene vorklinische oder klinische Studien vorgelegt hat. Dies kann durch den nach § 34 Abs. 1a AMG von der Zulassungsbehörde vorzulegenden Beurteilungsbericht erfolgen. Aus dem Beurteilungsbericht ergibt sich zwingend, ob bei einem Hybridantrag eigene Zulassungsunterlagen vorgelegt worden sind. Liegt ein solcher Beurteilungsbericht nicht vor, kann der Anbieter den Nachweis durch Vorlage einer schriftlichen Bestätigung der zuständigen Zulassungsbehörde, dass bei einem Hybridantrag eigene vorklinische oder klinische Studien eingereicht worden sind, erbringen.

Soweit der Anbieter die beanstandeten Angaben zu den Schutzkennzeichen nicht innerhalb eines Monats nach Ablauf der Stellungnahmefrist berichtigen lässt oder innerhalb der Stellungnahmefrist seine Kennzeichnung im Sinne der vorstehend vereinbarten Definitionen und Nachweiserfordernisse nicht oder nicht schlüssig begründet, behalten sich die Krankenkassen vor, den Abschlag gegenüber Apotheken geltend zu machen.

### **3. Kennzeichnung von Importarzneimitteln**

Die vorstehenden Ausführungen des Leitfadens gelten gleichermaßen für Importarzneimittel. Grundsätzlich sind Anbieter von Importarzneimitteln verpflichtet, ihre Produkte eigenständig zu kennzeichnen. Um vorübergehende Fehlkennzeichnungen zu vermeiden, wenn die Anbieter des Referenzarzneimittels (Originalarzneimittel) ihre Kennzeichnung ändern, wäre es zweckmäßig, wenn die IFA im Auftrag der Importeure die Angaben des Originalanbieters zu den Schutzkennzeichen PZN-bezogen auch für das importierte Arzneimittel übernimmt.

- - -

# Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V - Prüfkriterien zur Freistellung -

## Freistellung

	Ja	Nein
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><b>1. Wirkstoffpatent</b></div> <div style="margin-left: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Patentschrift</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;">ergänzendes Schutzzertifikat</div> </div>	<p>Wirkstoffpatent</p> <p>Schutzzertifikat zum Wirkstoffpatent</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierungs-, Verfahrens-, Verwendungs- oder andere Patente</li> <li>• Patent auf eine besondere Erzeugnis- oder Darreichungsform; das Grundpatent erfasst alle Erzeugnis- (z. B. Salze, Ester, Ether) und Darreichungsformen des Wirkstoffes</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><b>2. Unterlagenschutz</b></div>	<p>Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG für neu zugelassene Anwendungsgebiete</p>	<p>Unterlagenschutz für Sonstiges, z. B. Applikationssysteme</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><b>3. biolog. Referenz-AM und Biosimilars</b></div> <div style="margin-left: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Zulassung</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;">Herstellung</div> </div>	<p>Zu den biologischen Arzneimitteln gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutzubereitungen gem. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens / TFG</li> <li>• gentechnisch hergestellte Wirkstoffe</li> <li>• Immunglobuline</li> <li>• Impfstoffe</li> <li>• Allergene</li> <li>• Toxine</li> </ul>	<p>Zulassung eines Produktes nimmt in vollem Umfang Bezug auf den Erstantragsteller</p> <p>zwei Präparate stammen aus dem gleichen Herstellungsprozess (gleiche Ausgangsstoffe und Herstellungsbetrieb)</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"><b>4. solitäres Fertig-AM</b></div> <div style="margin-left: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Marktstellung</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Wirkstoffform</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Wirkstärke</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Darreichungsform</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Packungsgrößen</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Anwendungsgebiet</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;">Zulassung</div> </div>	<p>für die Beurteilung der Marktstellung sind die Angaben in den IFA-Daten maßgeblich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• neben Original nur Importe im Markt</li> <li>• ein identisches Warenzeichen von zwei Anbietern</li> <li>• unterschiedliche wirkstoffgleiche Warenzeichen ausschließlich von einem Anbieter</li> </ul> <p>einzigartige (solitäre) Wirkstärke von nur einem Anbieter im Markt</p> <p>nicht vergleichbare Darreichungsformen i. S. von § 29 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG (z. B. Tabletten vs. Zäpfchen)</p>	<p>einzigartige (solitäre) Wirkstoffform (z. B. Salze, Ester, Ether) von nur einem Anbieter im Markt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vergleichbare Darreichungsformen i. S. von § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 3 AMG (z. B. Creme vs. Gel oder Kapsel vs. Tablette)</li> <li>• orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe nach § 24b Abs. 2 Satz 4 AMG (z. B. flüssig vs. fest)</li> </ul> <p>einzigartige (solitäre) Packungsgröße von nur einem Anbieter im Markt</p> <p>Anwendungsgebiete sind generell kein Differenzierungskriterium (Ausnahme siehe 2. Unterlagenschutz)</p> <p>Zulassung eines Produktes nimmt in vollem Umfang Bezug auf den Erstantragsteller auch bei gesetzlich verpflichtender Vorlage zusätzlicher eigener klinischer Studien</p>