



Workshop 3

Generika

Vorsitzender: Dr. E. Werner, PEI

Rapporteur: Dr. R. Joosten, Eurovet Animal Health BV, NL



1) Welche Rolle spielen Generika in der Tierarzneimittelzulassung (Anteil der Generika ist gestiegen)?

- Mehr als 80% aller im DCP zugelassenen AM (2008) sind Generika
- Zur Zeit werden hauptsächlich Generika neuzugelassen (über 95%) *Industrie*
- auch in CPs hauptsächlich G., kaum innovatives, neue Entwicklung im Bereich der Onkologie *BVL*
- Neuentwicklung zu teuer für Mittelstand, geforderte Ökotox nicht stemmbar *SW BB*
- Definition Generika
- Verschiedene Darreichungsformen bestehender Formulierungen/Zulassungen zu entwickeln, ist einzige Möglichkeit für kleinere Firmen
- Generika werden an Bedeutung gewinnen, da neue Moleküle weniger werden
- Generika werden weniger, da Verwertungsschutz lange abgelaufen
- Richtlinie ermöglichte Generikazulassung
- Generika werden in der Praxis austauschbar wie Original-Produkt angewendet, aber jetzt national verschiedene Indikationen/Dosierungen/WZ zugelassen, keine Handhabung zur Harmonisierung *BVL*

- Bei Referral erlischt Unterlagenschutz de facto, im Gegensatz zu AMG, großes Problem für kleinere Firmen
- Projekt der SPC-Harmonisierung (Originalprodukt) für TAM zur Zeit gescheitert, da Termin 2005 zu früh. Jetzt müsste das EU-weit erfolgen.
- Das setzt voraus, dass PUs die Arbeit leisten und die Behörden die Bewertung anderer Länder akzeptiert
- Ist vollständige Harmonisierung sinnvoll, da dann nur noch Verkauf über den Preis erfolgt?
- Hybridzulassung sinnvoll, mittlerer Aufwand
- Warum immer über Generika-antrag, geht auch über Standardzulassung (rein national). Auslaufmodell.
- Generika sind Motivationshilfen, neue Produkte zu entwickeln. Verfallen allerdings nach einigen Jahren, Umsatz bricht ein
- Niedrige Endpreise sind auch von Vorteil, da sie überhaupt angewendet werden, wenn bezahlbar (Bsp. NSAID bei operierten Tieren)
- Ethik zählt nicht, entweder notwendig oder nicht
- Generika nur bei systemisch anwendbaren TAM (Bioverfügbarkeit)
- Über Generika wird größerer Kreis erreicht

**2) Sind die rechtlichen Grundlagen für Generika klar definiert?
Wie könnten sie verbessert werden?**

- **EU-Recht wird offenbar von verschiedenen MS unterschiedlich ausgelegt, das heißt, es ist offenbar nicht klar definiert**
- **Unklar bei Hybridantrag (beantragte Ind./TA etc. gehen über Referenzpräparat hinaus)**
- **Abweichung in den versch. MS bei der Implementierung in nationales Recht**
- **Vertrauen in die Bewertung der verschiedenen MS unterschiedlich, daher länderübergreifend zusammengesetzte Expertengremien sinnvoll**
- **Regelung bzgl. der Salze unklar mit massiven Folgen (Generikum vs. Vollantrag)**
- **Was ist eine erhebliche Änderung im Herstellungsprozess?**
- **Kritik: Pflichterfüllung der Behörde (Richtlinientreue) vor volkswirtschaftlicher Betrachtung**
- **Assessoren der versch. MS tauschen sich durchaus über kurze Wege aus, das ist auch essentiell**

3) Ist der lebenslange Datenschutz für Umweltdaten für die Originalpräparate gerechtfertigt?

Zur Erläuterung: Für alle Zulassungsanträge, auch Generika, müssen Unterlagen einreichen, Verweis auf Originalpräparat geht nur, wenn dem Generikahersteller die kompletten Unterlagen zur Verfügung gestellt werden

- Die Direktive sollte geändert werden. Rechtskonsistenz wird gebrochen. Um Innovationen zu fördern
- Wenn festgestellt wird, dass Umweltrisiko besteht, dann müssten alle anderen, bereits zugelassenen Präparate ebenfalls versagt werden
- Im Humanbereich spielt die Ökotox keine Rolle, da die Belastung der Umwelt nicht als Versagungsgrund definiert wurde. Das ist ungerecht und sollte angeglichen werden.
- Eintrag in die Umwelt kann über Gülle etc. bei TAM viel höher sein als bei Human-AM. Andererseits wird über Kläranlage nicht alles rausgefiltert.
- Vorschläge zur Änderung der Direktive wird bereits diskutiert (siehe HMA)
- Generika-entwicklung zu teuer, wenn Ökotox gefordert wird, es wird nur das Risiko gesehen wird, aber nicht der Nutzen

- **Brauchen wir die Ökotox immer produktbezogen? Das führt auf EU-Ebene immer wieder zu unterschiedlichen Bewertungen. Der Nutzen bei produktbezogenen Untersuchungen ist gering.**
- **Expositionsabschätzung bleibt natürlich produktspezifisch**
- **Substanzbezogene Monographien könnten erstellt werden**
- **Sollte man eine Europäische Institution damit beauftragen, unabhängig die Stoffe zu untersuchen? Dies wäre gut, aber schwierig zu etablieren**
- **Könnte man einen Drug master file entwickeln? Bisher rechtlich nicht möglich. Wer behebt festgestellte Mängel?**
- **Nachforderung von Studien als Auflage nach §28 3d AMG nach der 15. AMG-Novelle möglich**

- 4) Wie sollte mit Generika umgegangen werden, die sich auf sehr alte Originalpräparate beziehen, deren Unterlagen nicht entsprechend der gegenwärtig gültigen Leitlinien aufbereitet sind?**
- Sowieso nicht der Fall, da ein Präparat, das vor vielen Jahren zugelassen wurde, nicht gemäß der zur Zeit gültigen Guidelines erstellt wurden
 - TAM, die nach §105 AMG („Nachzulassung“) zugelassen wurden, sind noch nicht bezugsfähig (10 Jahre warten)
 - In manchen Ländern ist die „Nachzulassung“ noch nicht abgeschlossen
 - „Essentiell similar“ zählt bei Generika-Antrag, Pharmakovigilanzdaten des Originalpräparates werden mit beurteilt. Bioäquivalenz zählt. Bei EU-Verfahren muss dem anderen MS unter Umständen zur Verfügung gestellt werden.
 - Bei MR-Verfahren sind die einzureichenden Unterlagen ein Problem
 - Anpassung der Produktliteratur an neuere Standards wird im Rahmen der europäischen Verfahren angestrebt. Dies wird mit dem RMS in der Regel im Vorfeld besprochen.

5) Welche Rolle spielen die Parallelimporte?

- Das BVL erhält seit dem Kohl-Pharma-Urteil (2 Jahre) zunehmend Zulassungsanträge als Parallelimporte, Gesetzgebung wird durch Gerichtsurteile fortgeschrieben
- Bisher nur Einzelfälle