

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Teil 1	
Rahmenbedingungen für den Schutz des Zulassungsdossiers	12
I. Arten von Zulassungsanträgen – rechtlicher Status	13
1. Vollständige Anträge	13
2. Generische Anträge	13
3. Gemischte Anträge	14
4. Hybride Anträge	15
5. Bibliografische Anträge	15
6. Anträge für Biosimilars	18
II. Rechtsgrundlagen für den Unterlagenschutz	19
III. Rechtssystematischer Vergleich der Schutzrechte für Arzneimittel	20
IV. Beginn der Fristen für das Schutzzertifikat und den Unterlagenschutz	21
1. Unternehmensbegriff in der EU	23
2. Bedeutung der Nachzulassung	24
3. Vergleich von Patent- und Unterlagenschutz im Verhältnis zum Schutzzertifikat	25
4. Konzept der globalen Zulassung gegen das „Evergreening of Protection“	26
V. Umgehung der Schutzfristen – Strategien und Bewertung in der Rechtsprechung	28
1. Umfang des Verwertungsverbotes für Behörden	28
2. Bearbeitung von generischen Anträgen während der Schutzfrist	30
VI. Beurteilung von Substanzderivaten	31
VII. Zusätzlicher Schutz für neue Indikationen und OTC-Arzneimittel	32
VIII. Gesundheitspolitische Bewertung – künftige Entwicklung	33
IX. Roche-Bolar-Klausel	33
X. Produktion in der Patentzeit?	34
XI. Zusammenfassung	34
XII. Rechtsbehelfe des Originators gegen generische Zulassungen	35

Teil 2

Verordnung der Europäischen Union über Kinder-Arzneimittel	38
I. Einführung – Entstehungsgeschichte	38
1. Ursachen für den Off-Label-Use	39
2. Ursachen für die Forschungsdefizite	39
3. Kompensation durch Forschungsinitiativen der Pädiater – Investigator Initiated Trials	42
II. Aufbau und Struktur der Kinder-Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vom 12. Dezember 2006	43
1. Regelungsbedarf	43
2. Marktanalyse – Bedeutung für die Struktur der Pädiatrie-Verordnung	44
3. Konzept der Pädiatrieverordnung	47
III. Konsequenzen für die Zulassung bei Erwachsenen nach Art. 7 und 8 – Welche Arzneimittel sind betroffen?	51
1. Konzept der globalen Zulassung – Bedeutung für die Anwendung von Art. 7	52
2. Ausnahmen nach Art. 9	52
3. Ausnahmen nach Art. 11 (Waiver) und Art. 20 (Deferral)	53
IV. Das pädiatrische Prüfkonzept – Bedeutung der PIP-Guideline	53
1. Prüfkonzept – Inhalt, Änderung und Umsetzung	53
2. Art der Erkrankungen	54
3. Medizinische, ethische und rechtliche Anforderungen	55
V. Genehmigung durch das PDCO – Verfahrensablauf	57
1. Verfahren zu Genehmigung	57
2. Änderung des PIP	57
VI. PIP-Compliance – Bedeutung und Anforderungen	57
VII. Anforderungen der Clinical Trial Directive – Interaktion mit dem Prüfkonzept	58
VIII. PIP-Compliance – Interaktionen mit der Verlängerung von Schutzrechten	60
1. Vom Entwurf des PIP zur Bestätigung der Compliance	60
2. Compliance vor Abschluss einer Studie – Bedeutung des Zeitplans	61

Teil 3

Arzneimittel für seltene Leiden – Situation in der EU	66
I. Einleitung	66
II. Interaktionen zwischen Orphan Medicinal Products und pädiatrischen Arzneimitteln	67
III. Konzept der EU-Verordnung – Zwang zur Forschung und Anreizsysteme	68
1. Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 – epidemiologische und ökonomische Kriterien	68
2. Anreize in der Beratung, zur Forschung, Dossier-Umfang und Verfahren	69
IV. Stand der Orphan Drug Designations und Zulassungen in der EU	73
V. Bedeutung des Konzepts der personalisierten Medizin für Orphan-Arzneimittel	74
1. Konzept der personalisierten Medizin	75
2. Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels in der personalisierten Medizin	76
3. Fazit: Arzneimittel der personalisierten Medizin als Orphan Drug	79

Teil 4

Vergleich zum System der Schweiz für Orphan- und pädiatrische Arzneimittel	82
I. Orphan Drugs im schweizerischen Heilmittelwerbe-gesetz	82
1. Die Ausweisung als Orphan Drug	82
2. Vereinfachtes Zulassungsverfahren für Orphan Drugs	83
3. Weitere Anreize	83
4. Keine Marktexklusivität	84
II. Kinderarzneimittel im schweizerischen Heilmittelrecht	84
1. Zulassung als Kinderarzneimittel de lege lata	84
2. Zulassung als Kinderarzneimittel de lege ferenda	85
III. Vergleich der Schutzrechte in der EU und in der Schweiz	88

Teil 5

Bedeutung des Unterlagenschutzes für die frühe Nutzenbewertung und Preisbildung nach dem SGB V	92
I. Einführung	92
1. Rechtsgrundlagen des Nutzenbewertungsverfahrens	94
2. Anforderungen an das Dossier	97
II. Der Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung	97
1. Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen	98
2. Der Begriff des neuen Wirkstoffs – Bedeutung des Unterlagenschutzes	98
3. Sonderfälle der Neuheitsbeurteilung	99
4. Wirkstoffbezogene Voraussetzungen der Dossievorlagepflicht	105
5. Befreiungsantrag nach § 35a Abs. 1a SGB V	110
6. Orphan Drugs	112
7. Diagnostika	112
8. Bestandsmarktarzneimittel – Bedeutung des Unterlagenschutzes	114
III. Der Nachweis des Zusatznutzens	115
1. Nachweis des Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung	115
2. Nachweis des Zusatznutzens durch Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie	116
3. Zeitplan für die konkrete Nutzenbewertung und Umsetzung	124
4. Nachweis des Zusatznutzens bei Orphan Drugs	125
5. Schutz der Unterlagen im Nutzenbewertungsverfahren	134
IV. Rechtsfragen des Bestandsmarktaufufes	135
1. Priorisierungskriterien	135
2. Kritik an den Priorisierungskriterien	137
3. Rechtsschutz gegen Bestandsmarktaufufe	140
V. Fazit	141
Sachverzeichnis	143
Autoren	145