

Die Hürden des Zulassungsverfahrens von Medikamenten: Ungleiche Startbedingungen auf dem Pharmamarkt

Zulassungsverfahren

Trotz grundsätzlich gleicher Bedingungen kann der Aufwand bis zur Zulassung eines Arzneimittels sehr unterschiedlich sein. Ein neues Register macht publik, welche klinischen Prüfungen gerade laufen.

Das Ablauf von Patenten beschert zur Zeit vielen Pharmaunternehmen Turbulenzen. Der Patentschutz sei zu kurz, verlautet aus der Branche, denn allein die Produktentwicklung dauere oft bis zu zehn Jahren. Dabei haben Pharmaunternehmen im Patentrecht sogar eine gewisse Sonderstellung; Durch sogenannte Schutzzertifikate kann der Patentschutz verlängert werden. „Ein solcher Zertifikat genießt den gleichen Schutz wie das Grundpatent“, erklärt Rechtsanwältin Katrin Ehrbar. Allerdings gilt es für maximal fünf Jahre, danach haben Hersteller wirkstoffgleicher Generika freie Bahn.

Die lange Entwicklungszeit ist nicht die einzige Hürde vor der Markteinführung eines neuen Medikaments. Auch die klinische Prüfung dauert lange und kann mit bis zu dreistelligen Millionenbeträgen zu Buche schlagen.

Etwa 4000 klinische Prüfungen werden jährlich in der EU genehmigt. Welche, ist neuerdings öffentlich einsehbar. Das amtliche Online – Register wird von der Europäischen Arzneimittelagentur verwaltet und ist Teil der öffentlichen EU- Datenbank EudraPharm, in der, so Ehrbar, auch Informationen über in der EU zugelassene Arzneimittel zentral gespeichert sind, etwa die Packungsbeilagen.

Während der klinischen Prüfung müssen sich Hersteller laufend mit der Ethikkommission auseinandersetzen. Diese erhält Meldungen über Nebenwirkungen, muss allfällige Änderungen des Prüfplans genehmigen und jährlich ein Votum für die Studie erstellen. Häufig nehme sie daran Anstoß, dass die ethnische Zugehörigkeit der Studienteilnehmer und dadurch bedingte unterschiedliche Anfälligkeiten für Nebenwirkungen zu wenig berücksichtigt werden, sagt Rechtsanwalt Gregor Rathkolb. Kritisiert werde auch, dass Teilnehmer oft nur aufgrund einer finanziell drückenden Situation mitmachen.

Studienteilnehmer riskieren viel

Dazu kommt eine unklare haftungsrechtliche Situation: Der Auftraggeber einer klinischen Prüfung muss zwar haftpflichtversichert sein und für Nebenwirkungen verschuldensunabhängig einstehen. Trotzdem kann es passieren, dass die Versicherung die Haftung ablehnt, warnt die Grazer Rechtsanwältin Karin Prutsch. Begründet werde das mit dem fehlenden Nachweis, dass die Studienteilnehmer den Gesundheitsschaden des Teilnehmers verursacht habe. Dieses Risikos seien sich die Teilnehmer oft nicht bewusst und würden auch nicht darauf hingewiesen.

Die Zulassung für das Medikament wird letztlich erteilt, wenn belegt wird, dass der zu erwartende Nutzen des Arzneimittels die zu erwartenden Nebenwirkungen übersteigt.

Generika, die dem Original nach Ablauf des Patentschutzes Konkurrenz machen, müssen zwar ein Zulassungsverfahren nach denselben Prinzipien durchlaufen, als klinische Daten reichen aber meist

die Ergebnisse sogenannter Bioäquivalenzstudien aus. Dabei geht es im Wesentlichen darum, nachzuweisen, dass der Wirkstoff am Wirkort im selben Ausmaß verfügbar ist.“ Kommen solche Nachfolgeprodukte auf den Markt, muss in Österreich der Anbieter des ursprünglichen Präparats den Preis senken“, so Ehrbar. Nicht nur aus Marktgründen, sondern auch, weil es der Erstattungskodex der Sozialversicherungsträger verlangt.

(Autor: Mag.Katharina Braun , „Die Presse“, Printausgabe, 29.4.2011)

.