

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

TTIP auch für Arzneimittel?

GMP-Anerkennung und Streamlining der Zulassungsverfahren für Biosimilars und Generika

Das Transatlantische Freihandelsabkommen – Transatlantic Trade and Investment Partnership, TTIP – wird zurzeit als völkerrechtlicher Vertrag zwischen der Europäischen Union und den USA verhandelt und in der Öffentlichkeit sehr kontrovers diskutiert. Droht hier auch für Arzneimittel Ungemach? Transatlantischer Parallelimport auf der Grundlage gegenseitiger Anerkennung von Zulassungen? – Eine Horrorgeschichte angesichts der jüngsten Erfahrungen in der Beschaffungskriminalität von Arzneimitteln.

Nein! Dieses wurde bislang nicht verhandelt, dennoch sind Arzneimittel betroffen. Die Europäische Kommission hat auf die Agenda gesetzt: Die gegenseitige Anerkennung von GMP-Inspektionen, den Austausch vertraulicher Informationen im Rahmen einer gemeinsamen Bewertung neuer Arzneimittel, die Harmonisierung der Auflagen für die Zulassung von Biosimilars sowie das „Streamlining“ der Zulassungssysteme für Generika sowie eine Überarbeitung der Leitlinien für Kinderarzneimittel.

Der transatlantische Handel hat durchaus beachtliche Dimensionen. Nach Angaben des Vfa wurden im Jahre 2012 Arzneimittel aus Deutschland im Wert von 87 Mrd. Euro in die USA exportiert. Der Import aus den USA nach Deutschland betrug 50 Mrd. Euro. US-Unternehmen haben Direktinvestitionen in Deutschland im Werte von 90 Mrd. Euro getätigt. Für die ca. 650 000 Arbeitsplätze in Deutschland ist dies eine durchaus beachtliche Dimension.

Das Programm der EU-Kommission hat daher besondere, auch volkswirtschaftliche Bedeutung für Deutschland.

Die größten Chancen werden einem Abkommen zur gegenseitigen

Anerkennung der GMP-konformen Produktion beigemessen. Es hat dazu bereits eine Vereinbarung in der Vergangenheit gegeben, die jedoch von den USA nicht implementiert wurde. Das Misstrauen gegenüber der Europäischen Union als einer wachsenden Gemeinschaft mit neuen Staaten ist groß. Geplant ist ein System, wie die Europäische Union es derzeit schon mit der Schweiz, Kanada, Japan und Australien abgeschlossen hat. Danach werden die GMP-Inspektionen und die GMP-konforme Produktion sowie die Chargenfreigabe anerkannt. Die USA vertrauen dem europäischen System nicht ungeprüft. Zurzeit läuft eine Evaluierung, die möglicherweise zu dem Ergebnis führt, dass die Produktion nur in einer begrenzten Anzahl von Staaten der Europäischen Union anerkannt wird. Die spannende Frage ist, ob die Europäische Union eine solche „Teilanerkennung“ akzeptieren kann. Dies wäre mittelbar eine Bestätigung, dass die GMP-Standards innerhalb der Europäischen Union eben nicht einheitlich harmonisiert und implementiert sind. Es besteht also die reale Gefahr, dass das Abkommen insoweit noch scheitern kann.

Die Zusammenarbeit bei der Bewertung von neuen Arzneimitteln ist sicher sehr sinnvoll. Sie wird zurzeit auch schon praktiziert, z. B. durch den sog. Parallel (nicht Joined) Scientific Advice sowie laufende Telefonkonferenzen und gegenseitigen Austausch von Informationen zu laufenden Zulassungs- und Pharmakovigilanz-Verfahren.

Die Harmonisierung der Bewertung von Biosimilars würde sicher den Marktzugang für diese Präparate erleichtern, weil die notwendigen Investments besser konzentriert würden und insbesondere überflüssige

klinische Prüfungen vermieden werden. Gleichzeitig bietet es die Chance zu fairem Wettbewerb auf der Grundlage harmonisierter Rahmenbedingungen in den USA und in Europa.

Gleiches gilt für die Harmonisierung und Straffung der Zulassungssysteme für Generika.

Anerkennung von Bioäquivalenzstudien?

Hier ist bemerkenswert, dass nach einer Guideline der europäischen Zulassungsbehörde EMA im Rahmen des „Qualified Exercise on Similarity“ für Biosimilars auch Studien anerkannt werden, die im Vergleich zur EU mit identischen Produkten in den USA durchgeführt werden. Dies wird von der Koordinationsgruppe für dezentrale Zulassungen – CMDh – aber kategorisch abgelehnt für generische Zulassungen, obwohl dies für eher unkomplizierte chemische Stoffe erst recht gelten sollte. Gerade in

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

jüngster Zeit hat dies ausgerechnet für *Dronabinol*, dem Hauptwirkstoff von Cannabis, zu absurden Ergebnissen geführt. Das Verwaltungsgericht Köln und Oberverwaltungsgericht NRW haben das BfArM – faktisch – verpflichtet, an Privatpersonen Genehmigungen zu erteilen, Cannabis zur medizinischen Verwendung privat anzubauen – im Garten? – Nein! In Badezimmern und Gäste-WCs als gesicherten Räumen! Ein Ergebnis, das zu herber Kritik geführt hat. Die Entscheidung ist noch nicht rechtskräftig. Das Verfahren ist vor dem Bundesverwaltungsgericht anhängig. Fakt ist jedoch, dass das BfArM damit verpflichtet wird, den Cannabis-Anbau zu medizinischen Zwecken durch Privatpersonen zu genehmigen. Gleichzeitig hat die Behörde jedoch einen generischen Antrag zur Zulassung von dronabinolhaltigen Arzneimitteln abgelehnt. Das identische Referenzprodukt Marinol war in Europa zugelassen und ist in den USA unverändert im Markt. Eine *Bioäquivalenzstudie zu dem identi-*

schen Produkt in den USA wurde vom CMDh nicht akzeptiert. Es wurde nicht einmal die Identität der betroffenen Referenzprodukte geprüft. Allein der Umstand, dass die Studie mit einem US-Produkt durchgeführt wurde, hat zur Ablehnung des Zulassungsantrags geführt.

Das Ergebnis ist völlig absurd. Der Anbau von Cannabis in Privatanlagen ist mit Blick auf die resultierende pharmazeutische Qualität im Vergleich zu pharmazeutischen Produkten nahezu abenteuerlich. Dem Missbrauch zu anderen als medizinischen Zwecken ist Tür und Tor geöffnet. Unter solchen Bedingungen „ordentlichen Arzneimitteln“ mit solider pharmazeutischer Qualität den Zugang zum Markt zu verweigern, ist auch bei gehöriger Anstrengung nicht nachzuvollziehen. Wenn die Bioäquivalenz zu Originalprodukten eindeutig nachgewiesen ist, gibt es keinen pharmazeutisch-medizinisch und auch rechtlich plausiblen Grund, solche Studien allein mit der Begründung abzulehnen, das mit dem europäischen

Produkt identische Referenzarzneimittel stamme leider aus den USA. Wenn die Gerichte stattdessen auf den Privatanbau von Cannabis verweisen, ist das Gesamtergebnis jedenfalls aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zu vertreten. Im Übrigen war ein wesentliches Argument der entscheidenden Gerichte, dass bezahlbare reguläre Arzneimittel im Markt nicht verfügbar seien. Eine generische Zulassung für dronabinolhaltige Arzneimittel würde dieser Argumentation den Boden entziehen und könnte drohendes Unheil im Cannabis-Anbau abwenden. Die Verantwortung dafür an den CMDh zu delegieren, zeigt kein hinreichendes Verantwortungsbewusstsein. Die Verweigerung der Anerkennung von Bioäquivalenzstudien mit amerikanischer Ware durch den CMDh ist eine Diskriminierung von US-Studien, die jedenfalls mit dem Sinn und Zweck und hoffentlich künftig auch mit dem Inhalt des Transatlantischen Freihandelsabkommens nicht zu vereinbaren ist.