

pharmazeutische medizin 2



ZUR SACHE

„Transparenz schafft Vertrauen!“ – oder:
„Transparenz statt Vertrauen?“

BERICHTE + ANALYSEN + MEINUNGEN

Companion Diagnostics:
Chance zur verlängerten
Marktexklusivität des Wirkstoffs

ARZNEIMITTELPRÜFUNG

Successful CRO Oversight:
Mission Impossible?



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Dr. Mathias Klümper, Rechtsanwalt

Recht § Regularien UP TO DATE

Aktuelle Rechtsentwicklungen mit Relevanz für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimittel und Medizinprodukten

Überarbeitung der Guideline zur Dokumentation der Qualität von Studienmedikation

Die European Medicines Agency (EMA) hat auf ihrer Website das "Concept paper on the need for revision of the guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials" (20 February 2015, EMA/CHMP/QWP/126334/2015) veröffentlicht und zur Kommentierung aufgerufen.

Damit folgt die EMA der bereits geäußerten Auffassung, dass die bisherige Leitlinie nicht mehr dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Gesetzgebung entspricht. Dies soll nach Ansicht der EMA insbesondere auf die Inhalte zutreffen, in denen sich die Leitlinie mit Amendments befasst. Im Rahmen der Überarbeitung sollen ferner Anpassungen an die Verordnung 536/2014 erfolgen und Inhalte des Fragen-Antworten-Katalogs der EMA in die Leitlinie übernommen werden.

Interessierte Kreise können noch bis zum 30. Juni 2015 Kommentare bei der EMA unter Verwendung des im Konzeptpapier vorgesehenen Musters einreichen.

Das Konzeptpapier zur Überarbeitung der Leitlinie ist auf der EMA-Website hinterlegt. URL: <http://www.ema.europa.eu> über das Menü „News & events > What's new > 30/03/2015“ (letzter Aufruf: 07.05.2015).

Vier neue Guidelines zur klinischen Forschung veröffentlicht

Die EMA hat im März 2015 vier neue Leitlinien für die klinische Entwicklung von Arzneimitteln herausgegeben. Die folgenden neuen Leitlinien sind ab dem 1. September 2015 gültig:

- Guideline on adjustment of baseline covariates in clinical trials. 26 February 2015, EMA/CHMP/295050/2013. URL: <http://www.ema.europa.eu> über das Menü „News & events > What's new > 27/03/2015“.
- Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus and lupus nephritis. 26 February 2015, EMA/CHMP/51230/2013 URL: <http://www.ema.europa.eu> über das Menü „News & events > What's new > 27/03/2015“.
- Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration. 26 February 2015, EMA/CHMP/BPWP/143744/2011 rev.1. URL: <http://www.ema.europa.eu> über das Menü „News & events > What's new > 26/03/2015“.
- Paediatric addendum to the note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension. 26 February 2015, EMA/CHMP/206815/2013. URL: <http://www.ema.europa.eu> über das Menü „News & events > What's new > 26/03/2015“.

Die Guidelines können unter den angegebenen Links in englischer Sprache von der EMA-Website heruntergeladen werden (zuletzt aufgerufen: 07.05.2015).

Urteil des EuGH zu ergänzenden Schutzzertifikaten bei Kombinationspräparaten

Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat in seinem Urteil in der Rechtssache C-577/13 entschieden, dass dem Inhaber eines wirksamen Grundpatents für einen Wirkstoff nicht in jedem Fall, in dem ein neues Kombinationspräparat mit dem von dem Grundpatent erfassten Wirkstoff in einem EU-Mitgliedsstaat in den Verkehr gebracht werde, ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden könne.

Die spannende Rechtsfrage in diesem Verfahren war, ob einem Grundpatentinhaber, der bereits für einen Wirkstoff ein ergänzendes Schutzzertifikat besitzt, auch für ein Kombinationspräparat ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgestellt werden kann, wenn er aus dem Monopräparat ein Kombinationspräparat herstellt.

Gegenstand des Verfahrens war das Arzneimittel MicardisPlus von Boehringer Ingelheim. Im Jahr 1998 wurde Boehringer Ingelheim ein europäisches Patent für Benzimidazole-derivate erteilt. Dabei bezieht sich dieses Grundpatent auf die enthaltenen Arzneimittel und Verfahren zu ihrer Herstellung, unter

anderem auf den Wirkstoff Telmisartan. Boehringer Ingelheim wurde im Jahr 1999 ein ergänzendes Schutzzertifikat für Telmisartan erteilt, welches bis Ende 2013 galt.

Boehringer Ingelheim stellte im Jahr 2012 einen Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für das Kombinationspräparat MicardisPlus, welches im Jahr 2002 zugelassen worden war und die Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid enthält. Dieses wurde für den Zeitraum bis 2017 erteilt.

Actavis UK Ltd. klagte in England gegen die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats. Begründung war, dass das ergänzende Schutzzertifikat ungültig sei, da bei dessen Erstanmeldung im Jahr 2002 das darin bezeichnete Erzeugnis vom Wortlaut der Ansprüche des Grundpatents nicht umfasst gewesen sei.

Der EuGH argumentierte, dass ein Grundpatent einen Wirkstoff nur dann „als solchen“ schütze, wenn er den Gegenstand der von dem Patent geschützten Erfindung bilde. Würde aus jedem Inverkehrbringen eines von einem Grundpatent erfassten Wirkstoffs zusammen mit einem nicht patentgeschützten anderen Wirkstoff (Kombinationspräparat) jeweils ein Recht auf Erteilung eines neuen ergänzenden Schutzzertifikats folgen, würde dies auf eine zu starke Bevorzugung der pharmazeutischen Industrie gegenüber anderen Industrien hinauslaufen.

Das Urteil kann in deutscher Sprache auf der Website des EuGH (www.curia.eu) und Eingabe des Aktenzeichens 577/13 abgerufen werden.

Urteil des EuGH zum Fehlerbegriff bei Medizinprodukten

Ein weiteres interessantes Urteil des EuGH hat sich mit der Frage der Fehlerhaftigkeit von Medizinprodukten befasst.



Die beiden Türme des Gerichtshofs der Europäischen Union.

Der EuGH hat in dem Urteil in den verbundenen Rechtssachen 503/13 und 504/13 entschieden, dass aufgrund der Feststellung eines potenziellen Fehlers eines bestimmten Medizinprodukts auch alle anderen Produkte desselben Modells als fehlerhaft im Sinne der Richtlinie 85/374 (Produkthaftungsrichtlinie) einzustufen sind, ohne dass der Produktfehler in jedem Einzelfall bei dem konkreten Produkt nachgewiesen werden muss.

Darüber hinaus hat der EuGH entschieden, dass es sich bei den Kosten im Zusammenhang mit dem Austausch des potenziell fehlerhaften Medizinprodukts, der vom Hersteller empfohlen wurde, um Schäden handelt, für die der Hersteller nach der Produkthaftungsrichtlinie haftet.

Gegenstand des Verfahrens waren Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren. Der Hersteller hatte im Rahmen der Qualitätssicherung festgestellt, dass bestimmte Produkte fehlerhaft sind. Der Hersteller empfahl

den Ärzten, die implantierten fehlerhaften Herzschrittmacher und Defibrillatoren durch andere Geräte, die der Hersteller kostenlos zur Verfügung stellt, zu ersetzen.

Einige Krankenversicherer hatten gegen den Hersteller auf Ersatz der Behandlungskosten im Rahmen des Austauschs der Geräte geklagt.

Das Urteil kann in deutscher Sprache auf der Website des EuGH (www.curia.eu) und Eingabe des Aktenzeichens 503/13 oder 504/13 abgerufen werden. |

AUTOR

Dr. Mathias Klümper ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Er betreut seit über zehn Jahren Industriemandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie.

Kontakt
kluemper@gerricus.com

ANZEIGE

GCP-Training nach AMG oder MPG
Erwerben Sie Ihr Zertifikat und Fortbildungspunkte im Basis- und Aufbaukurs
! auch Inhouse-Trainings und Online-Schulungen möglich !
Besuchen Sie uns unter www.pharmaakademie.com
Berlin | Bremen | Essen | Hamburg | Köln | Leipzig | Mannheim | München | Nürnberg | Stuttgart


PHARMAAKADEMIE
25 JAHRE SEMINARERFAHRUNG

PHR CRA MPB GCP SN
Pharmaakademie GmbH & Co. KG
Gerberstraße 15 | 04105 Leipzig

Fon +49 (0)341 99381411
Fax +49 (0)341 99381419
gcp@pharmaakademie.com
www.pharmaakademie.com