

Ergänzende Schutzzertifikate für päd. Untersuchungen von Wirkstoffen

6 Monate Laufzeitverlängerung und negative Laufzeit

Dr. Georg Fuchs, Boehringer Ingelheim, 17. März 2011



Abb. Boehringer Ingelheim GmbH

Symposium „Ergänzende Schutzzertifikate – geringe Anmeldezahlen, hohe wirtschaftliche Bedeutung“
Deutsches Patent- und Markenamt in München, 17. März 2011

Ein Auftrag des Gesetzgebers lautet:

Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe durch innovative Arzneimittelforschung in Europa durch Gewährung von Patent- und SPC-Rechten von bis zu 15 Jahren und 6 Monaten ab Genehmigung.

Die erfolgreiche Umsetzung beruht auf dem komplexen Zusammenspiel aus den medizinischen Rahmenbedingungen bei der Entwicklung von Arzneimitteln, den regulatorischen Verfahrensabläufen und den Patent- und SPC-rechtlichen Regelungen.

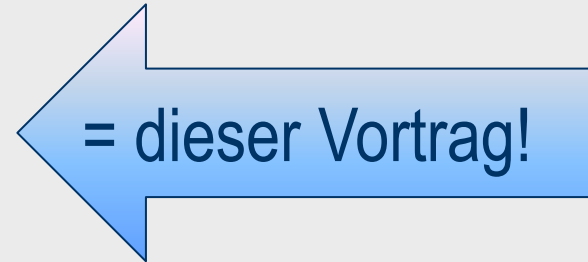
Die Kinder-Arzneimittel-Verordnung

-

Das Wichtigste in Kürze

Seit 27. Januar 2007 berührt die Kinderarzneimittel-Verordnung :

-> Patent oder SPC geschützte Arzneimittel



(-> nicht Patent- oder SPC geschützte Arzneimittel)

(-> Arzneimittel für seltene Leiden)

Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels setzt nun für den Antragsteller voraus:

Durchführung eines mit der EMA verhandelten und gebilligten Prüfkonzepts (PIP) an Kindern (Geburt bis 18 Jahre) – soweit ethisch vertretbar.

Bonusse und Anreize für Antragsteller:

- Patent- / SPC geschützte Arzneimittel: ggf. + 6 Monate auf SPC

Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen– Pflichtangaben für Antrag

Für neue, bisher nicht zugelassene Arzneimittel ist dem Antrag beizufügen:

- ENTWEDER Ergebnisse / Informationen aus genehmigten PIP;
- ODER Bestätigung Gruppenfreistellung;
- ODER Bestätigung arzneimittelspezifische Freistellung;
- ODER Bestätigung Gewährung einer Zurückstellung;
- ODER Kombination der vorstehenden Varianten.

Weitere Genehmigungsanträge nach Erstzulassung:

Betrifft Patent- oder SPC-geschützten Arzneimittel, wenn neue Indikationen (inkl. päd. Indikationen), neue Darreichungsformen, neue Verabreichungswege zugelassen werden sollen.

Es bedarf eines genehmigten PIP:

- für bereits vorhandene Zulassung
- UND
- für neu beantragte Zulassung.



! Weiterentwicklungen zu Arzneimitteln, die bereits zugelassen wurden, ohne die Verpflichtung zu päd. Studien.

⇒ Für bereits vor dem Inkrafttreten der VO erteilte Arzneimittel müssen rückwirkend keine päd. Studien durchgeführt werden, solange kein weiterer Genehmigungsantrag gestellt wird.

Bonusregelung für Arzneimittel unter einem SPC¹⁾:

Artikel 36 (1): Beinhaltet ein **Genehmigungsantrag** nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine **sechsmonatige Verlängerung** des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt.

! Art. 36 (1), 2. Satz: Bonus wird unabhängig vom Ausgang der Studien in Übereinstimmung mit PIP gewährt.

Zulassungsverfahren

-

Dauer des pädiatrischen Programms
bis zur Zulassung

- Zentralisiertes Zulassungsverfahren / Centralized Procedure¹⁾.
- Gegenseitiges Anerkennungsverfahren / Mutual Recognition Procedure (MRP)²⁾.
- Dezentralisiertes Verfahren / Decentralized procedure (DCP)³⁾.

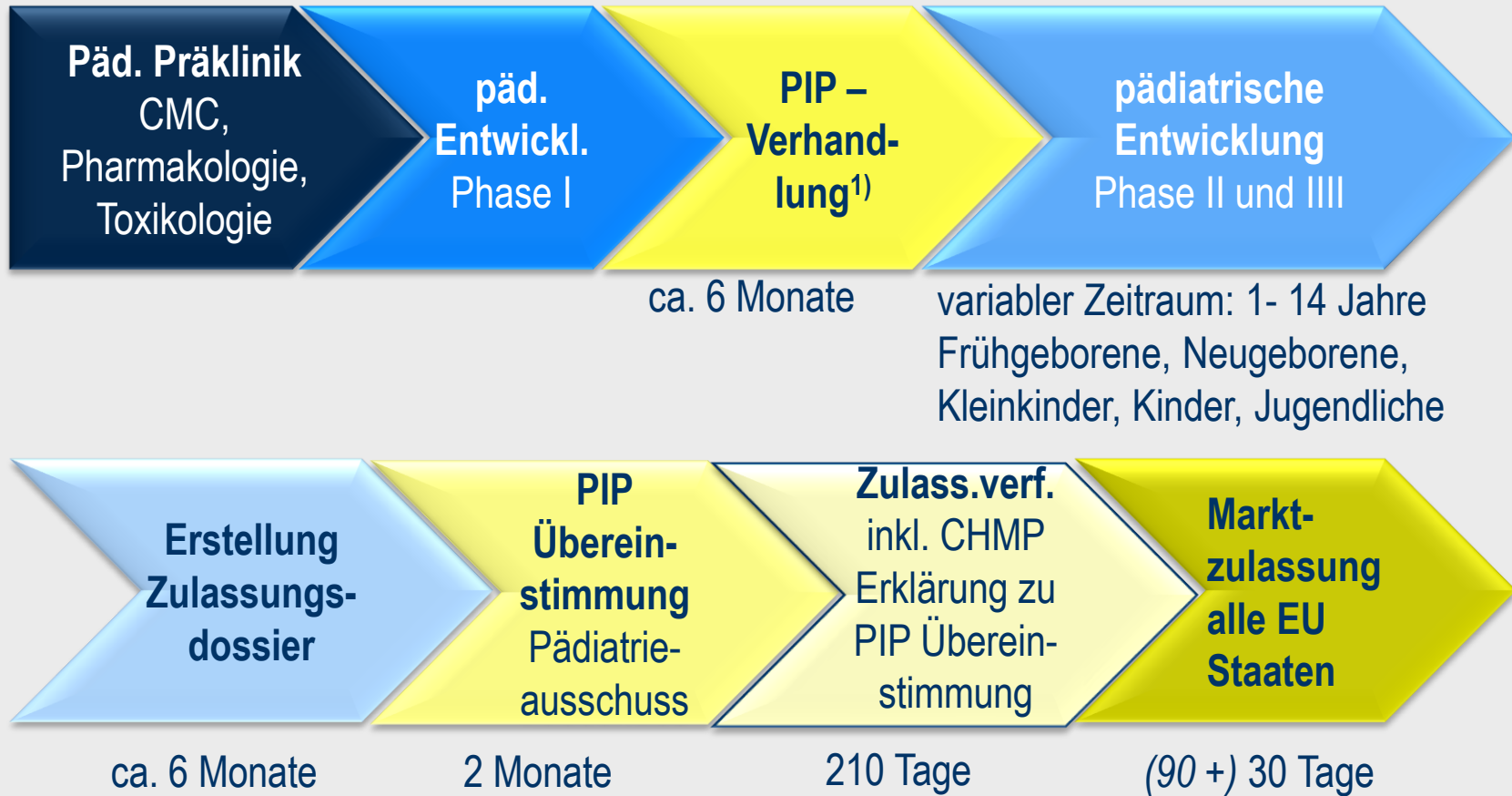
1) EG-VO 726/2004.

2) EG-RL 2001/83.

3) Nat. Arzneimittelgesetze in Verbindung mit EG-RL 2001/83 in konsolidierter Fassung.

Das pädiatrische Programm: Von der Präklinik zum Markt

Erwachsenenprogramm



1) PIP Verhandlung: Bis spätestens nach Ende der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen (EG-VO 1901/2006 Art. 16 (1))

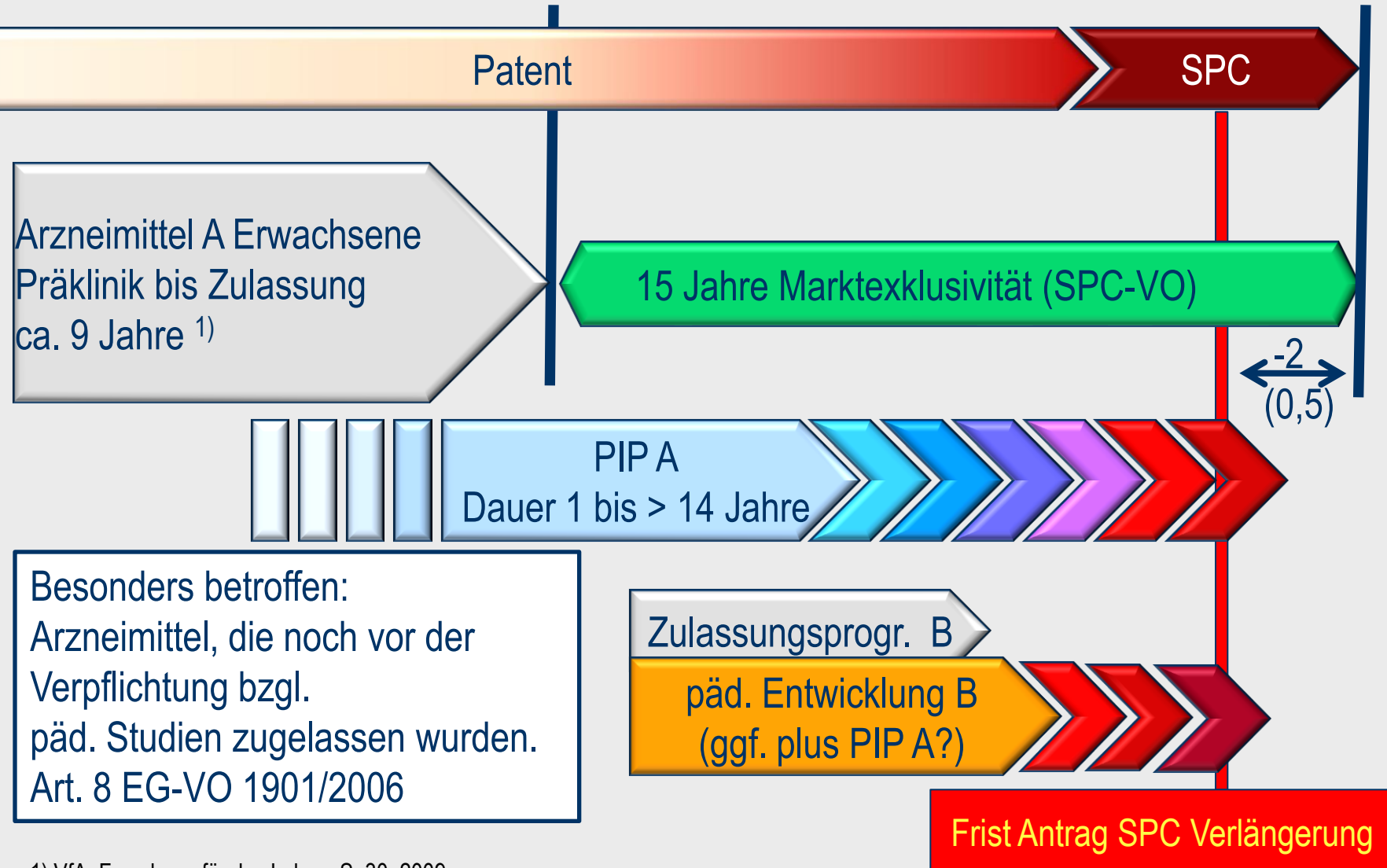
Das Recht und seine Folgen

-

Die Kinder-Arzneimittel-Verordnung
im Praxistest



Von der Entwicklung in den Markt, Patentlaufzeiten, SPC und SPC-Bonus



1) VfA, Forschung für das Leben, S. 30, 2009

Offene Fragen:

Nr. 1: Parallele Entwicklungen
zu einem Arzneimittel

Wie viele PIPs kann es geben?

Welche sind für den Bonus relevant?

Die folgenden Überlegungen betreffen
besonders Arzneimittelentwicklungen nach
Art. 8 der EG-VO 1901/2006

Entwicklung und Weiterentwicklung eines Arzneimittels kann

- sequentiell, d.h. nacheinander



ODER

- parallel, zeitgleich (unwahrscheinlich)



ODER

- parallel, zeitlich verschoben



Konzept der „globalen oder umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen“

Art. 6 (1) Abs. 2 EG-RL 2001/83 geänderte Fassung:

Ist für ein Arzneimittel eine Erstgenehmigung [...] erteilt worden, so müssen auch alle weiteren Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege und Verabreichungsformen sowie alle Änderungen und Erweiterungen [...] genehmigt oder in die Erstgenehmigung [...] einbezogen werden.

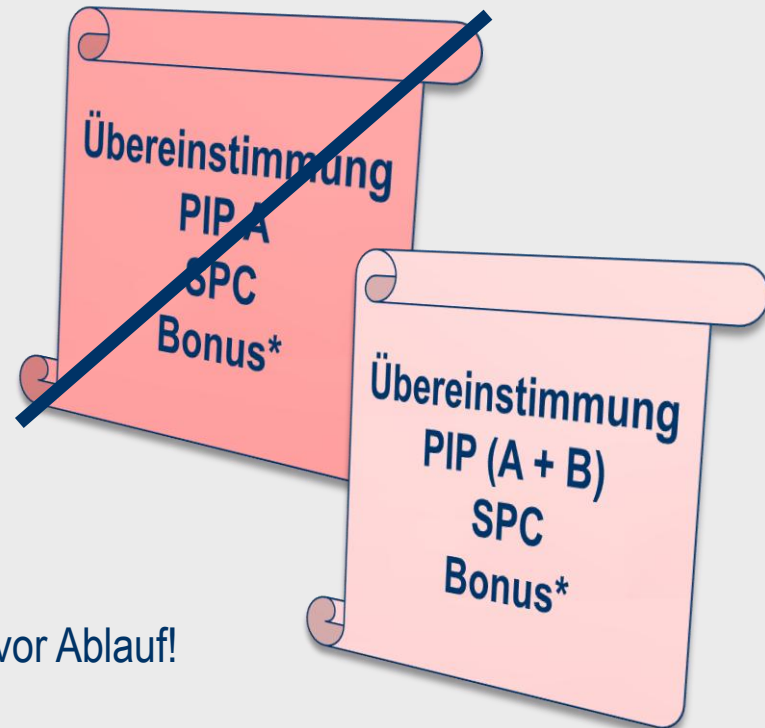
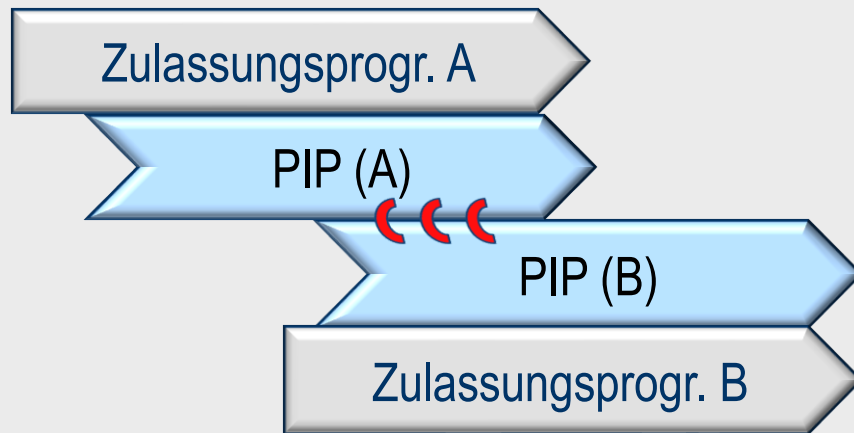
Alle diese Genehmigungen [...] werden [...] als Bestandteil derselben umfassenden Genehmigung [...] angesehen.

Folge für Arzneimittel-Variationen mit mehreren PIPs (EG-VO 1901/2006)?

Art. 7 (1) a) : Ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen [...] [wird als zulässig erachtet, wenn er] die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden [, enthält.]

Art 8: Im Falle [Patent oder SPC geschützter] zugelassener Arzneimittel, gilt Artikel 7 [...]für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.

Szenario 1: mehrere PIPs für Parallelentwicklungen werden wie 1 PIP behandelt.

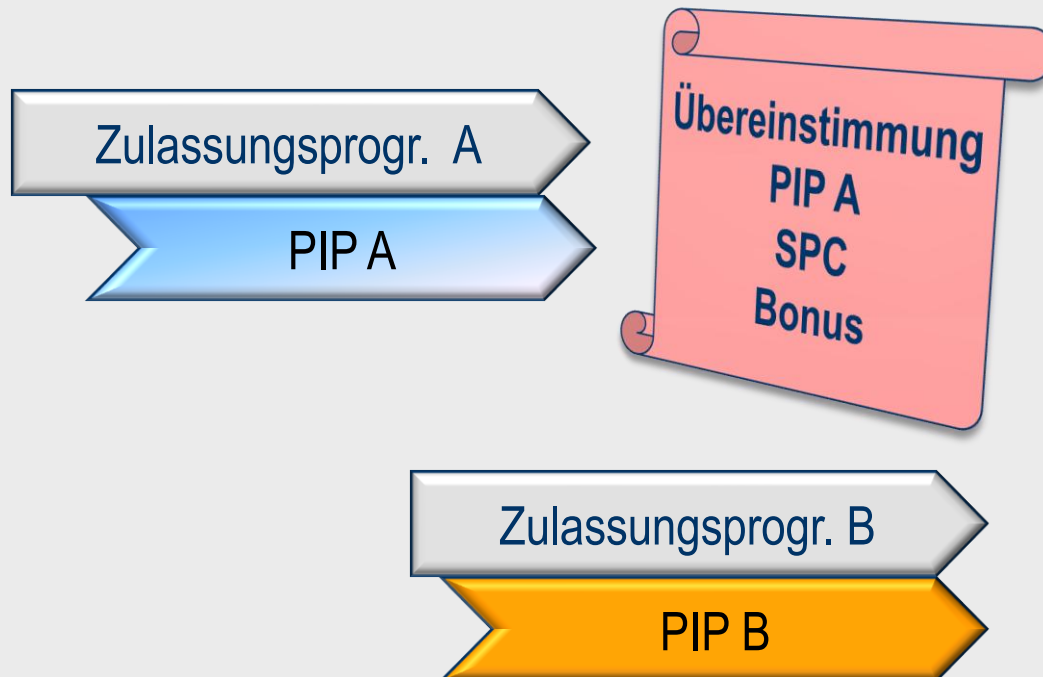


* Frist Antrag: 2 Jahre vor Ablauf!

Folgen:

- Genehmigung erfolgt erst **nach** Abschluss der letzten PIP Entwicklung.
- Kann die Frist zur Antragstellung der SPC-Verlängerung eingehalten werden?
- Parallelentwicklungen können wirtschaftlich **unattraktiv werden**.

Szenario 2: mehrere PIPs für Parallelentwicklungen als separate PIPs gelten.

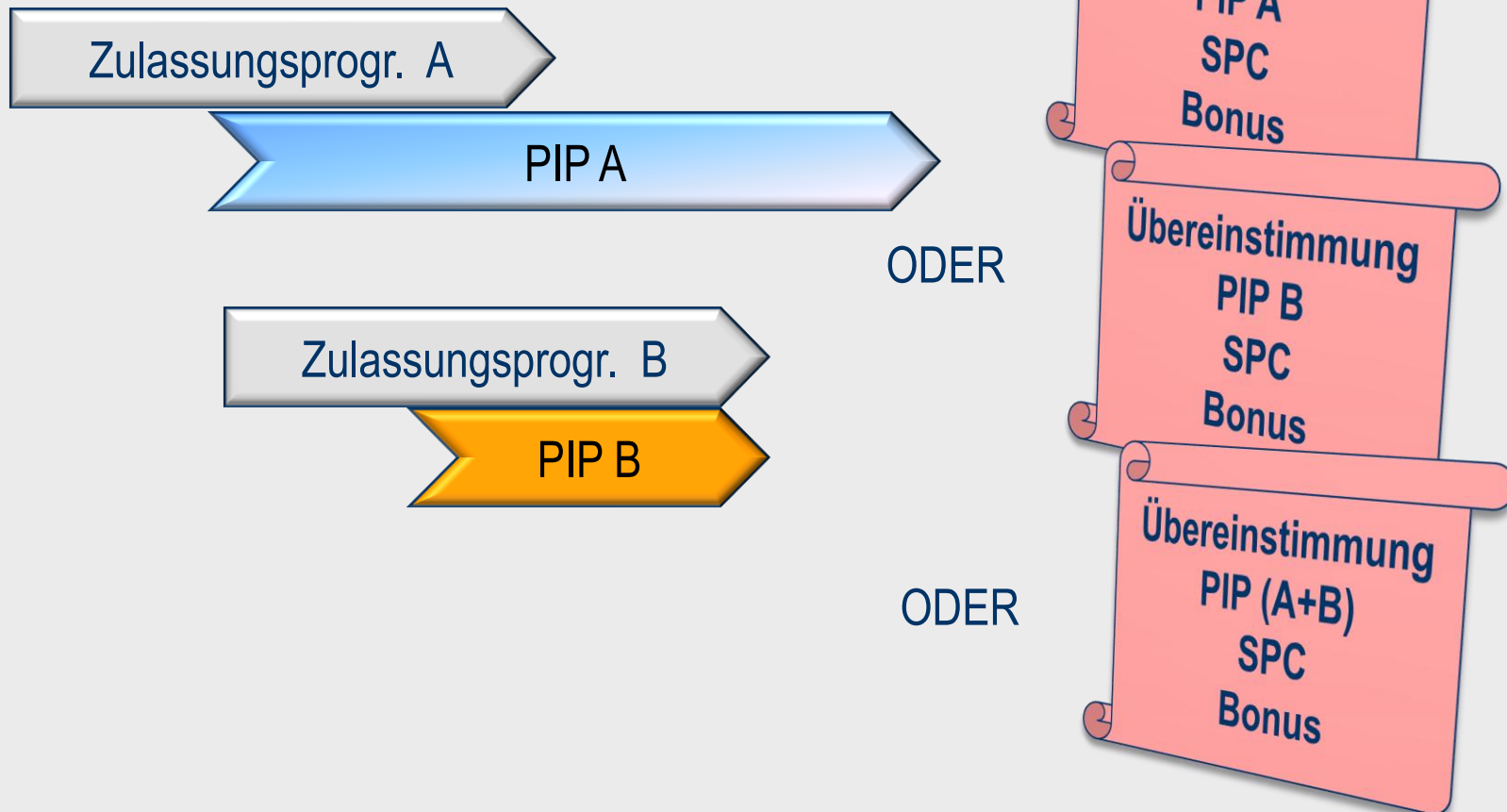


Folgen:

- Genehmigung erfolgt bereits nach Abschluss der **ersten** PIP Entwicklung.
- Parallelentwicklungen **bleiben** ggf. wirtschaftlich **attraktiv, vorausgesetzt** die Erwachsenenzulassung wird nicht verzögert.

Was ist wenn...?

Welches päd. Programm rechtfertigt den Bonus?



EMA hat diesbezüglich Verfahrensratschläge für Q2 2011 in Aussicht gestellt.

Achtung:

Die Verfahrensratschläge der EMA sind rechtlich unverbindlich.

Die Entscheidung, wie in dieser Situation zu verfahren ist, obliegt dem Gesetzgeber bzw. den Gerichten.

Mitteilung Regulatory Affairs Journal Pharma vom 28. Februar 2011

(www.rajpharma.com)

[EMA to issue advice on merging and splitting pediatric investigation plans](#)

Offene Fragen:
Nr. 2: Kann es ein SPC
mit einer Laufzeit ≤ 0 geben ?

Der Fall Sitagliptin / EP 1412357 (DE60210093)

- Zeitdauer Patentanmeldung (5.7.02) bis erste Genehmigung (21.03.07) < **5 Jahre**.
- PIP gebilligt (27.03.09) mit Abschluss in 2017

Frage: Hat Patentinhaber ein Recht auf das SPC im Hinblick auf den päd. Bonus von plus 6 Monaten auf das SPC, auch wenn die Laufzeit des SPC negativ ist (- 106 Tage)?

Stand April 2010:

- Zurückweisung: CY, CZ, FR, DE, IS, LT, SL, ES, SE
- Neg. Laufzeit wurde gewährt: UK, NL, BG, EE, LV
- Null-Laufzeit wurde gewährt: GR

Bundespatentgericht: Vorlage an den Gerichtshof der Europäischen Union.

Veranschaulichung der Auswirkung eines SPC mit Laufzeit ≤ 0 :

Betrachtungen nach M. Snodin, J. Miles, RAJ Pharma 2007, 459 – 463

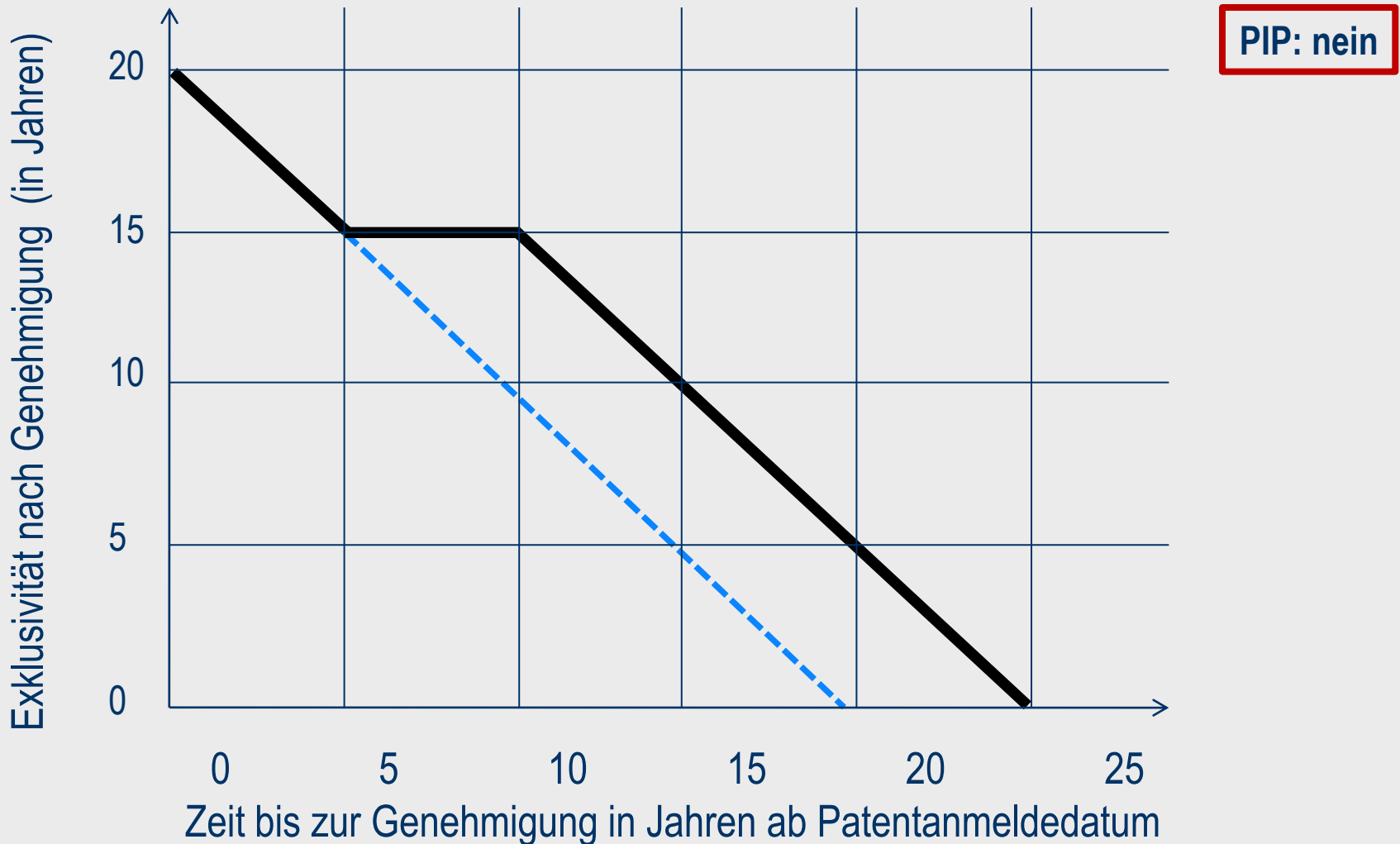
Figur 1: Darstellung der Marktexklusivität, wenn kein päd. Prüfkonzept durchgeführt wird und ein SPC gewährt ist.

Figur 2: Model B: Darstellung der Marktexklusivität, wenn ein päd. Prüfkonzept durchgeführt wird und kein SPC mit einer Minus- oder Null-Laufzeit gewährbar ist.

Figur 3: Model A: Darstellung der Marktexklusivität, wenn ein päd. Prüfkonzept durchgeführt wird und ein SPC mit einer Minuslaufzeit gewährbar ist.

Figur 4: Model C: Darstellung der Marktexklusivität, wenn ein päd. Prüfkonzept durchgeführt wird und ein SPC mit einer Null-Laufzeit gewährbar ist.

SPC (in Jahren) = Genehmigung – Patentanmeldedatum - 5 Jahre, max. 5



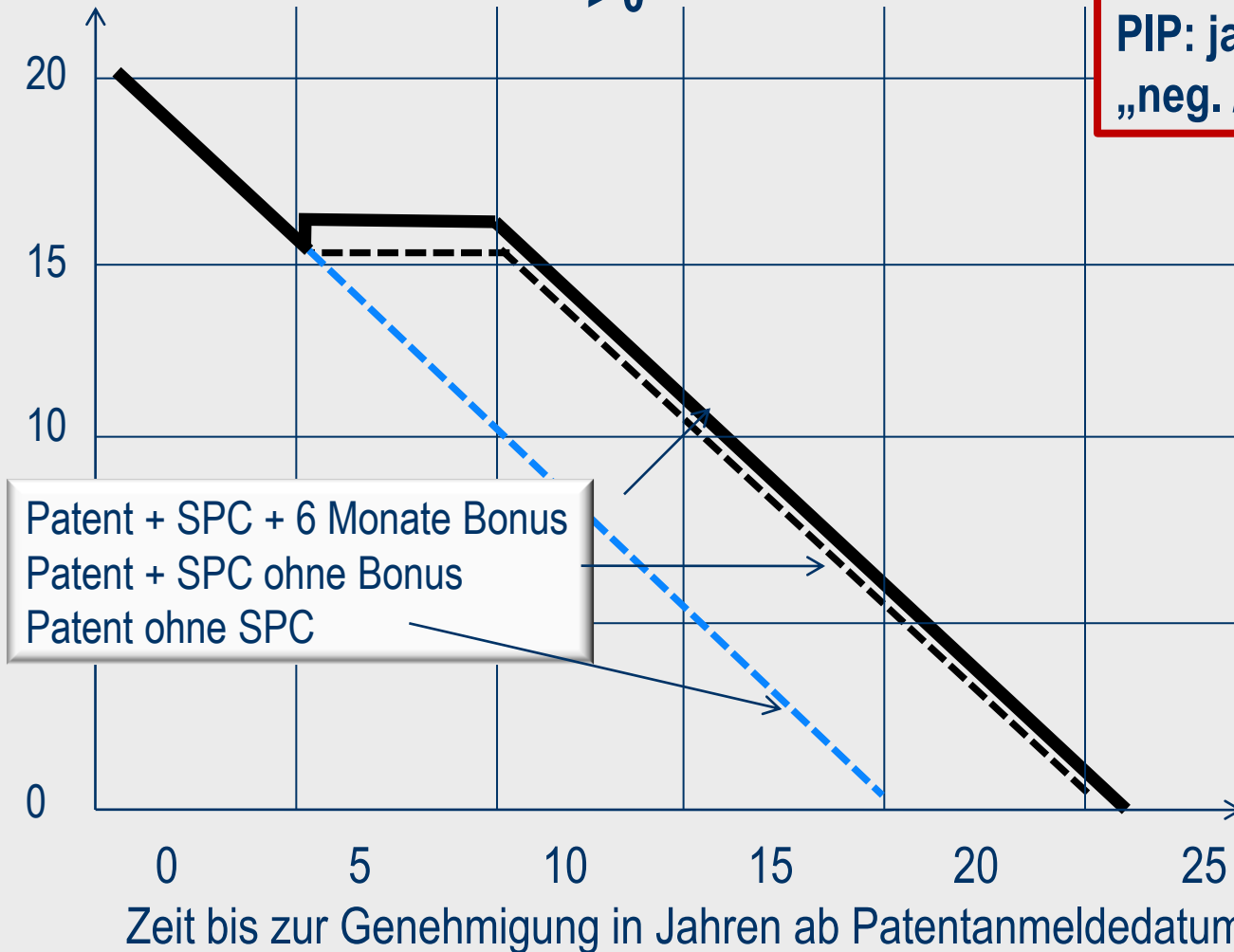
Marktexklusivität, wenn PIP, aber kein „neg. / Null-SPC“

Model B nach M. Snodin, J. Miles, RAJ Pharma 2007, 459 - 463

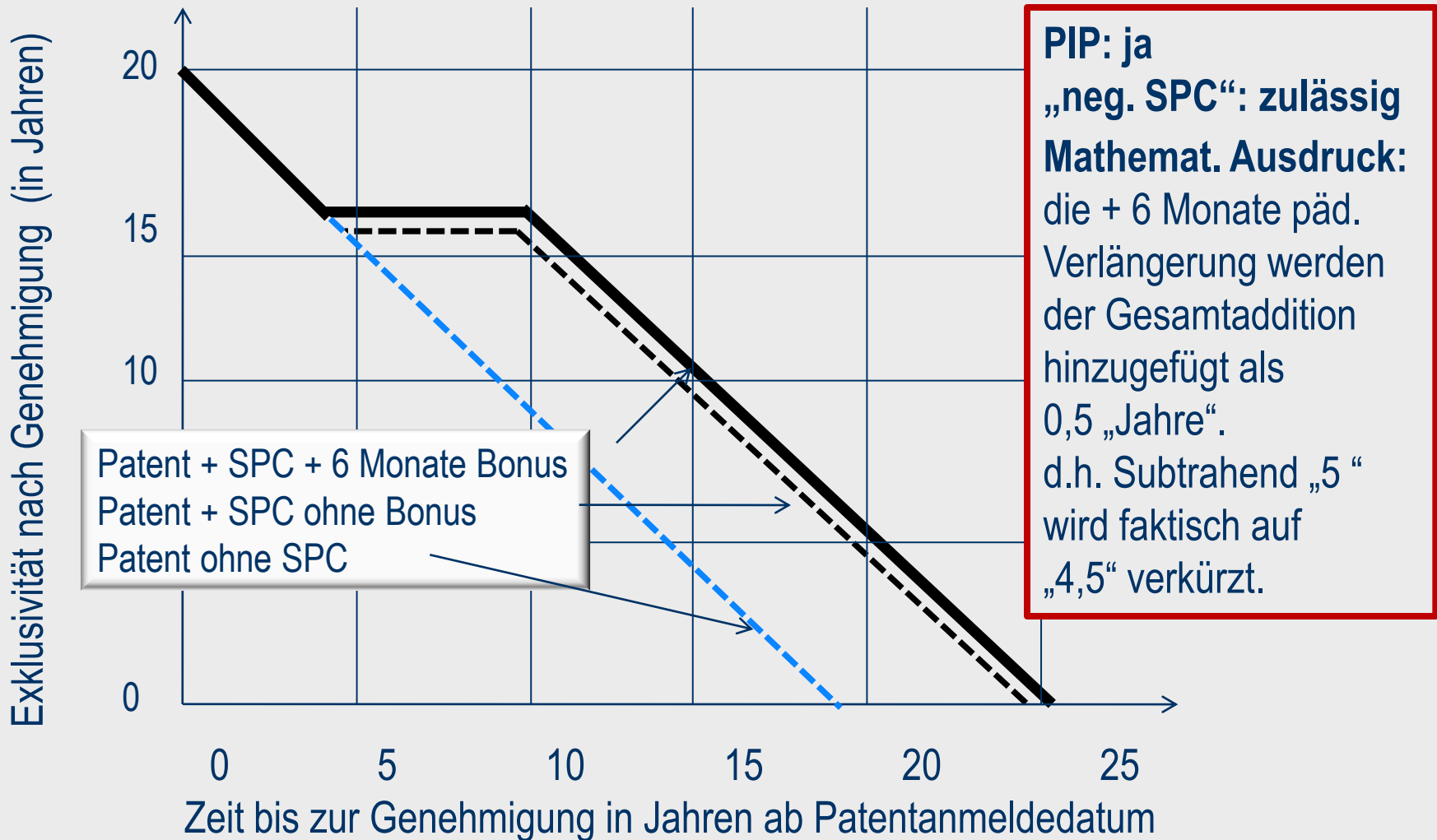
$$\text{SPC (in Jahren)} = (\text{Genehmigung} - \text{Patentanmeldedatum} - 5) + 0,5, \text{ max. } 5,5$$

> 0

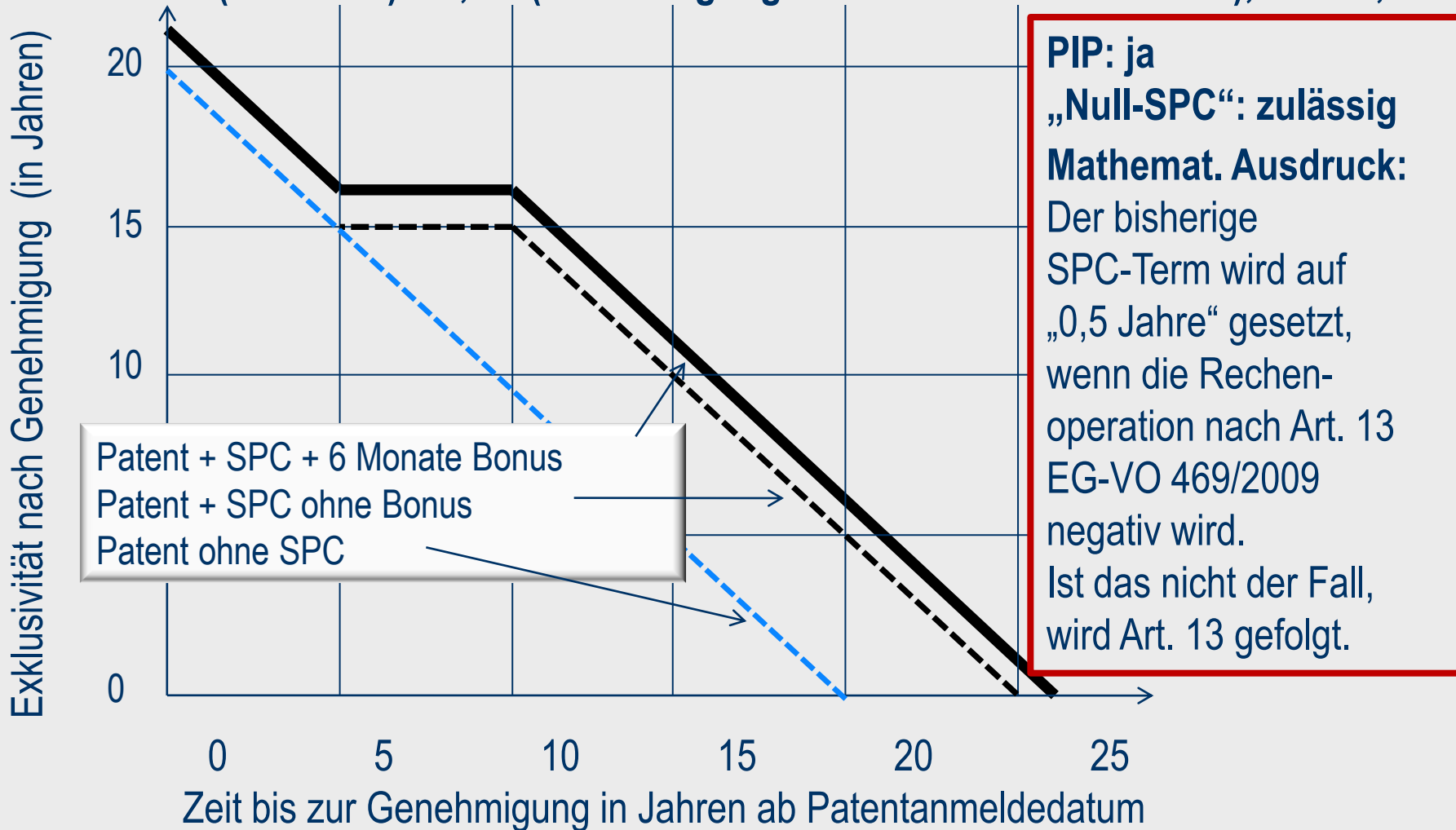
Exklusivität nach Genehmigung (in Jahren)



$$\text{SPC (in Jahren)} = (\text{Genehmigung} - \text{Patentanmeldedatum} - 5 + 0,5), \text{ max. } 5,5$$



SPC (in Jahren) = 0,5, wenn (Genehmigung – Patentanmeldedatum - 5) < 0,
SPC (in Jahren) = 0,5 + (Genehmigung – Patentanmeldedatum - 5), max. 5,5



Kein „neg. / Null-SPC“

- Erwägungsgründe EG-VO 469/2009 sehen das nicht vor.
- SPC ohne Laufzeit existiert nicht.
- SPC ohne Laufzeit hat „no useful purpose“¹⁾.
- EG-VO 1768/92 sieht max. 15 Jahre Marktexklusivität vor.

„neg. SPC“

- Bonusregelung unterliegt nicht Erwägungsgründe der EG-VO 1768/1992.
- Berechnung folgt exakt Art. 13 der EG-VO 469/2009.
- Laufzeit keine Erteilungsvoraussetzung für SPC gemäß Aufbau EG-VO 469/2009.
- SPC mit Laufzeit \leq Null hat „useful purpose“ durch EG-VO 1901/2006.
- Marktexklusivität durch EG-VO 1901/2006 auf 15,5 Jahre erhöht.

„Null-SPC“

- gemeinschaftsrechtl. Gleichheitsgrundsatz => Neg. Laufzeiten = „Null“.

1) Record of the meeting of national experts of 3 Feb. 1995, keine SPC Laufzeit ≤ 0 auch nach Frage IV.7 der Records of the Third meeting of national Supplementary Protection Experts (SPC)

Offene Fragen: Null oder negative Laufzeiten für ein SPC?

Was wäre,

Zeit Pat.-Anm. bis Genehmigung Inverkehrbringen = 5,0 Jahre

Neuzulassungsprogr. A

PIPA

Zulassungs-
dossier und
Einreichung

Zulassungs-
verfahren



... wenn Zulassungs-
verfahren etwas
Länger dauert?

Zulassungs-
dossier und
Einreichung

Zulassungs-
verfahren



Referenzen zur Diskussion neg. SPC Laufzeiten

Vorlage 15 W (pat) 36/08 des Bundespatentgerichts an den Gerichtshof der Europäischen Union

Entscheidung des Britischen Patentamts: BL O/108/08, 14 April 2008,
<http://www.ipo.gov.uk/o10808.pdf>

M. Snodin, J. Miles, Making the Most of Pediatric SPC Extensions, RAJ Pharma 2007, 459
(RAJ Pharma = Regulatory Affairs Journal Pharma)

U.M. Gassner, Ergänzendes Schutzzertifikat und pädiatrische Marktexklusivität,
Arzneimittel und Recht 6/2008, 269

Offene Fragen:

Nr. 3: Der Antrag auf Verlängerung des SPC

Bonus und Anreize gemäß EG-VO 1901/2006 und der EG-VO 469/2009

Verlängerung des SPC um 6 Monate möglich, wenn u.a. ...

... regulatorische Voraussetzungen erfüllt sind:

- Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept (durch CHMP, später Anlage der Genehmigung)
- falls Genehmigung über MRP/DCP: nat. Arzneimittel-Genehmigungen

Bonus und Anreize gemäß EG-VO 1901/2006 und der EG-VO 469/2009

Verlängerung des SPC um 6 Monate möglich, wenn u.a. ...

... patentrechtliche Voraussetzungen (Art. 7 bzw. 8 EG-VO 1901/2006) erfüllt sind:
- es gibt ein SPC bzw. dafür geeignetes Grundpatent und ...

... Fristen für Antrag

a.) frühester Zeitpunkt: mit / während des Prüfungsverfahrens SPC.

b.) spätester Zeitpunkt: wenn SPC bereits erteilt:

bis 2 Jahre vor Ablauf des SPC (*für eine Übergangszeit von 5 Jahren gerechnet ab 26. Januar 2007 spätestens 6 Monate vor Ablauf des SPC*).

EG-VO 1901/2006, Artikel 36 (1):

Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse Sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt.

Bonus auf SPC:

- ⇒ **Genehmigungsantrag auf Inverkehrbringen nach Artikel 7 oder Artikel 8**
- ⇒ **durchgeführter PIP**

Anlagen zum Antrag gemäß DPMA-Formular P 2040 u.a.:

- Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten PIP.
- Kopie Genehmigung bzw. des Bescheid über Änderung der Genehmigung.
- MRP / DCP: ggf. Genehmigung für alle Mitgliedsstaaten.

Die EG-VO 1901/2006 führt in Artikel 36 aus:

- (2) Die Aufnahme der Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 in eine Genehmigung dient der Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels.
- (3) Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.

⇒ Die EG-VO 1901/2006 bezieht sich auf die Voraussetzungen für die **Gewährung** der Verlängerung der SPC-Laufzeit.

In bestimmten Fällen wird es erforderlich sein, Unterlagen nach Art. 8 (1) (d) der SPC-Verordnung¹⁾ nach Stellung des Antrags auf SPC Verlängerung nachzureichen, um in den Genuss des Bonus zu kommen, da die Erstellung der Unterlagen nicht in der Kontrolle des Antragsteller liegt.

1) EG-VO 469/2009

Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit!

Anlagen

EG-VO 469/2009,

Erwägungsgründe 3 - 9, Art. 13

EG-VO 1901/2006,

Erwägungsgründe 4, 6, 26 - 28, Art. 7, 8, 36, 23, 28 (3)

EG-VO 469/2009

Erwägungsgründe

- (3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.
- (4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.
- (5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.
- (6) Es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren nach Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.
- (7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.
- (8) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel, deren Vermarktung genehmigt ist, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents unter denselben Voraussetzungen in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. Die Verordnung ist deshalb die geeignetste Rechtsform.
- (9) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt

EG-VO 469/2009

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

- (1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.
- (2) Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.
- (3) Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.
- (4) Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor dem 2. Januar 1993 nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.

EG-VO 1901/2006

Erwägungsgründe

(4) Zweck dieser Verordnung ist es, die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu erleichtern, zu gewährleisten, dass die zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe verwendeten Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und eigens für die pädiatrische Verwendung genehmigt werden, sowie die über die Verwendung von Arzneimitteln bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügbaren Informationen zu verbessern. Diese Ziele sollten verwirklicht werden, ohne die pädiatrische Bevölkerungsgruppe unnötigen klinischen Prüfungen zu unterziehen und ohne die Genehmigung eines Arzneimittels für andere Altersgruppen zu verzögern.

(6) Es hat sich erwiesen, dass ein System, das sowohl Verpflichtungen als auch Bonusse und Anreize umfasst, erforderlich ist, damit diese Ziele verwirklicht werden können. Die genaue Art der Verpflichtungen, Bonusse und Anreize sollte dem Stellenwert des betroffenen Arzneimittels entsprechen. Diese Verordnung sollte für alle Arzneimittel gelten, die für die pädiatrische Verwendung benötigt werden; daher sollte ihr Geltungsbereich in der Entwicklung befindliche und noch zuzulassende Arzneimittel, zugelassene Arzneimittel, für die noch Rechte des geistigen Eigentums bestehen, sowie zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, umfassen.

(26) Für Arzneimittel, für die pädiatrische Daten vorzulegen sind, soll Folgendes gelten: Wenn alle Maßnahmen des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts allen Mitgliedstaaten wurden, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und wenn einschlägige Informationen über die Ergebnisse von Studien in den Produktinformationen enthalten sind, sollte ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates (1) gewährt werden. Beschlüsse von Behörden der Mitgliedstaaten betreffend die Festsetzung der Preise für Arzneimittel oder ihre Einbeziehung in den Anwendungsbereich der nationalen Krankenversicherungssysteme haben keinen Einfluss auf die Gewährung dieses Bonus.

(27) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats nach dieser Verordnung sollte nur zulässig sein, wenn ein Zertifikat im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 erteilt wird.

(28) Da der Bonus für die Durchführung von pädiatrischen Studien gewährt wird und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher und wirksam ist, sollte der Bonus auch dann erteilt werden, wenn die pädiatrische Indikation nicht zugelassen wird. Damit jedoch die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verbessert werden, sollten relevante Informationen über eine derartige Verwendung in die Produktinformationen aufgenommen werden.

EG-VO 1901/2006

Artikel 7

(1) Ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf ein Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, wird nur dann als zulässig betrachtet, wenn er neben den Angaben und Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG eines der folgenden Elemente enthält:

- a) die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden;
 - b) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer arzneimittelspezifischen Freistellung;
 - c) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Gruppenfreistellung nach Artikel 11;
 - d) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Zurückstellung.
- Für die Zwecke des Buchstabens a wird dem Antrag die Entscheidung der Agentur über die Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts beigefügt.
- (2) Die nach Absatz 1 vorgelegten Unterlagen decken kumulativ alle Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ab.

Artikel 8

Im Falle zugelassener Arzneimittel, die entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent geschützt sind, das für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Frage kommt, gilt Artikel 7 der vorliegenden Verordnung für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.

Für die Zwecke des Absatzes 1 erstrecken sich die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Unterlagen sowohl auf bestehende als auch neue Indikationen, Darreichungsformen und Verabreichungswege.

BONUSSE UND ANREIZE

Artikel 36

(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt.

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

(2) Die Aufnahme der Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 in eine Genehmigung dient der Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

(3) Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt sind. Sie gelten nicht für Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind.

(5) Führt ein Antrag nach Artikel 8 zur Genehmigung einer neuen pädiatrischen Indikation, so gelten die Absätze 1, 2 und 3 nicht, wenn der Antragsteller eine einjährige Verlängerung der Schutzfrist für das betreffende Arzneimittel beantragt und erhält, weil die neue pädiatrische Indikation im Sinne des Artikels 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Artikels 10 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien ist.

EG-VO 1901/2006

Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept

Artikel 23

(1) Die für die Genehmigung zuständige Behörde überprüft, ob ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erfüllt und ob ein Antrag nach Artikel 30 das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept einhält. Wird ein Antrag nach dem Verfahren der Artikel 27 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG gestellt, so wird die Übereinstimmungskontrolle gegebenenfalls einschließlich der Einholung einer Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Absatz 2 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels vom Referenzmitgliedstaat vorgenommen.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann um Stellungnahme dazu ersucht werden, ob die vom Antragsteller durchgeführten Studien mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, und zwar

- a) durch den Antragsteller vor der Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Änderung nach den Artikeln 7, 8 oder 30;
- b) durch die Agentur oder die zuständige nationale Behörde bei der Bewertung der Zulässigkeit eines Antrags nach Buchstabe a, dem keine Stellungnahme zur Übereinstimmung beiliegt, die infolge eines Antrags nach Buchstabe a abgegeben wurde;
- c) durch den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde bei der Prüfung eines Antrags nach Buchstabe a, wenn Zweifel an der Übereinstimmung bestehen und noch keine Stellungnahme infolge eines Antrags nach Buchstabe a oder b abgegeben wurde. In dem unter Buchstabe a genannten Fall stellt der Antragsteller seinen Antrag erst, wenn der Pädiatrieausschuss seine Stellungnahme abgegeben hat; eine Kopie dieser Stellungnahme ist dem Antrag beizufügen.

(3) Wird der Pädiatrieausschuss um eine Stellungnahme nach Absatz 2 gebeten, so gibt er sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags ab.

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen eine derartige Stellungnahme.

Genehmigungsverfahren für Anträge im Geltungsbereich der Artikel 7 und 8

Artikel 28

(3) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde eine Erklärung in die Genehmigung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt. Für die Zwecke der Anwendung von Artikel 45 Absatz 3 wird in der Erklärung auch angegeben, ob wichtige, im gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.