

**Nr. 21/2017**  
**vom 6. Oktober 2017**

## **Kassen reden beschleunigte, patientenfreundliche Zulassungen schlecht und sorgen für große Verunsicherung**

- Mit beschleunigten Zulassungen kann besonders bedürftigen Patienten schneller geholfen werden
- Das Verfahren wird von den Zulassungsbehörden mit Umsicht durchgeführt
- Keine beschleunigte Zulassung hat sich als unberechtigt erwiesen

Berlin (vfa). „Es ist unverantwortlich, dass Vertreter deutscher Krankenkassen versuchen, Medikamente mit beschleunigter Zulassung schlecht zu reden, um sich eine bessere Position im gesundheitspolitischen Verteilungskampf zu verschaffen. Damit werden Patienten verunsichert und es wird der Versuch unternommen, das Vertrauen in respektierte Zulassungsbehörden zu untergraben“, sagt Birgit Fischer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa). „Abwegig ist auch die These, den meisten Ärzten fehle die Kompetenz, solche Medikamente überhaupt verordnen zu können.“

Es hat sich in der EU bewährt, dringend benötigte neue Medikamente unter Auflagen schon nach der ersten Erprobungsphase mit Patienten statt erst nach großen Bestätigungsstudien (Phase III) zuzulassen: Bedürftige Patienten können so schneller versorgt werden; in keinem Fall musste eine solche Zulassung aus medizinischen Gründen zurückgenommen werden, und die Hersteller führen auch alle Studien durch, zu denen sie bei der Zulassung verpflichtet wurden. Diese Bilanz hat die europäische Zulassungsbehörde EMA im Januar 2017 gezogen.

Seite 1/2

### **Rückfragen an:**

Dr. Rolf Hömke  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
r.hoemke@vfa.de

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
www.vfa.de

## **Gewöhnliche und beschleunigte Zulassungen**

Seite 2/2

Beschleunigte Zulassungen (Conditional Approvals) sind 2005 in der EU eingeführt worden, um Patienten dringend benötigte neue Medikamente schneller zugänglich zu machen. Grundvoraussetzung ist dabei, dass die EMA-Experten den Nutzen höher als die Risiken einstufen – wie bei gewöhnlichen Zulassungen auch. Schließlich geht es dabei immer um schwerwiegende Erkrankungen mit dringendem Interventionsbedarf.

Pressemitteilung  
Nr. 21/2017  
vom 6. Oktober  
2017

Unter den Medikamenten, die auf diese Weise frühzeitig zugänglich gemacht wurden, waren eine Reihe von Krebs- und HIV-Mitteln, aber beispielsweise auch Antiepileptika sowie Antibiotika gegen multiresistente Tuberkulose und chronische Atemwegsinfektionen.

Bis heute gab es 37 beschleunigte Zulassungen. Sie machten rund 8 % der Zulassungen insgesamt aus. 2017 wurden bislang nur zwei Conditional Approvals erteilt. Diese gelten immer nur für ein Jahr und müssen dann verlängert werden, wobei die Erfüllung der Auflagen geprüft wird.

17-mal konnte ein Conditional Approval – nachdem der Hersteller die beauftragten Studien positiv abgeschlossen hatte – in eine reguläre Zulassung umgewandelt werden; bei den übrigen laufen die Studien noch. Kein Conditional Approval musste bislang aus medizinischen Gründen zurückgenommen werden – was die Einschätzung der Prüfer zum Zeitpunkt des Conditional Approvals bestätigt.

## **Weitere Informationen**

Die Analyse der Conditional Approvals der europäischen Zulassungsbehörde EMA findet sich unter:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/01/WC500219991.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/01/WC500219991.pdf)

*Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 78.000 Mitarbeiter. Mehr als 16.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Folgen Sie uns auf Twitter: [www.twitter.com/vfapharma](http://www.twitter.com/vfapharma)*