



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 18. Dezember 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Mangelhafte Arzneimittelstudien - Zulassungen von Generika ruhen

Eine Inspektion beim Forschungsdienstleister GVK Biosciences in Hyderabad (Indien) hat gravierende Mängel in der Durchführung von Bioäquivalenzstudien für die Zulassung von Generika aufgezeigt. Es existiert der Verdacht, dass relevante Studienparameter vorsätzlich gefälscht wurden, was einen massiven Verstoß gegen die Good Clinical Practice (GCP) darstellt. Wegen der Schwere und der Systematik dieser Mängel können diese Bioäquivalenzstudien nach Ansicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nicht weiter als Zulassungsgrundlage akzeptiert werden.

Das BfArM hat erstmalig mit Datum 9. Dezember 2014 eine Liste der Arzneimittel veröffentlicht, bei denen wegen invalider Studiendaten ein Ruhen der Zulassung angeordnet wurde. Auf einen Rückruf auf Patientenebene wurde verzichtet. Die betroffenen Arzneimittel sind nicht mehr verkehrsfähig und dürfen ab sofort nicht mehr abgegeben bzw. verkauft werden. Das BfArM aktualisiert die Liste der betroffenen Arzneimittel regelmäßig, da die jederzeit mögliche Vorlage ergänzender Unterlagen durch die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dazu führen kann, dass das Ruhen der Zulassung vom BfArM aufgehoben werden kann. Das BfArM weist ausdrücklich darauf hin, dass eine tagesaktuelle Version der Liste ausschließlich von der BfArM-Internetseite bezogen werden kann und nicht aus anderen Quellen. <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm19-2014.html>

Anzumerken ist, dass die vorliegende Verdachtslage nicht zwingend eine eingeschränkte oder keine Wirksamkeit sowie eine von den Studieninformationen abweichende Nebenwirkung der betroffenen Arzneien bedeutet. Die gelisteten Produkte sind bereits seit mehreren Jahren im Einsatz und haben bisher keine Anhaltspunkte auf eine schlechtere Wirksamkeit und Sicherheit geliefert. Es handelt sich bei allen Präparaten um Arzneimittel, die in überprüft hoher Qualität hergestellt wurden und denselben Wirkstoff in derselben Menge, wie die jeweiligen Vergleichsprodukte (Originatoren), enthalten. Klinisch relevante Unterschiede sind unwahrscheinlich, können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

Sollten Sie von verunsicherten Patienten aufgesucht werden, bei denen die Compliance gefährdet scheint, empfehlen wir Ihnen **eine neue Verordnung auszustellen**. Unter der neuen Wirkstoffvereinbarung sind solche "Nachverordnungen" aufgrund der Systematik der Wirkstoffziele (Quoten) nicht als unwirtschaftlich zu bewerten.