

Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V - Prüfkriterien zur Freistellung -

Freistellung

	Ja	Nein
<p>1. Wirkstoffpatent</p> <ul style="list-style-type: none"> Patentschrift ergänzendes Schutzzertifikat 	<p>Wirkstoffpatent</p> <p>Schutzzertifikat zum Wirkstoffpatent</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formulierungs-, Verfahrens-, Verwendungs- oder andere Patente • Patent auf eine besondere Erzeugnis- oder Darreichungsform; das Grundpatent erfasst alle Erzeugnis- (z. B. Salze, Ester, Ether) und Darreichungsformen des Wirkstoffes
<p>2. Unterlagenschutz</p>	<p>Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1 Satz 3 AMG für neu zugelassene Anwendungsgebiete</p>	<p>Unterlagenschutz für Sonstiges, z. B. Applikationssysteme</p>
<p>3. biolog. Referenz-AM und Biosimilars</p> <ul style="list-style-type: none"> Zulassung Herstellung 	<p>Zu den biologischen Arzneimitteln gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blutzubereitungen gem. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens / TFG • gentechnisch hergestellte Wirkstoffe • Immunglobuline • Impfstoffe • Allergene • Toxine 	<p>Zulassung eines Produktes nimmt in vollem Umfang Bezug auf den Erstantragsteller</p> <p>zwei Präparate stammen aus dem gleichen Herstellungsprozess (gleiche Ausgangsstoffe und Herstellungsbetrieb)</p>
<p>4. solitäres Fertig-AM</p> <ul style="list-style-type: none"> Marktstellung Wirkstoffform Wirkstärke Darreichungsform Packungsgrößen Anwendungsgebiet Zulassung 	<p>für die Beurteilung der Marktstellung sind die Angaben in den IFA-Daten maßgeblich</p> <ul style="list-style-type: none"> • neben Original nur Importe im Markt • ein identisches Warenzeichen von zwei Anbietern • unterschiedliche wirkstoffgleiche Warenzeichen ausschließlich von einem Anbieter <p>einzigartige (solitäre) Wirkstärke von nur einem Anbieter im Markt</p> <p>nicht vergleichbare Darreichungsformen i. S. von § 29 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG (z. B. Tabletten vs. Zäpfchen)</p>	<p>einzigartige (solitäre) Wirkstoffform (z. B. Salze, Ester, Ether) von nur einem Anbieter im Markt</p> <ul style="list-style-type: none"> • vergleichbare Darreichungsformen i. S. von § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 3 AMG (z. B. Creme vs. Gel oder Kapsel vs. Tablette) • orale Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe nach § 24b Abs. 2 Satz 4 AMG (z. B. flüssig vs. fest) <p>einzigartige (solitäre) Packungsgröße von nur einem Anbieter im Markt</p> <p>Anwendungsgebiete sind generell kein Differenzierungskriterium (Ausnahme siehe 2. Unterlagenschutz)</p> <p>Zulassung eines Produktes nimmt in vollem Umfang Bezug auf den Erstantragsteller auch bei gesetzlich verpflichtender Vorlage zusätzlicher eigener klinischer Studien</p>