

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel:

Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug)

Kennzeichen Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)

Das neue Datenfeld **Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug)** bietet die Möglichkeit, entsprechend zugelassene Arzneimittel in der IFA-Datenbank zu kennzeichnen. Eine Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden ist möglich, wenn

- das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und dass das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, und
- in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) sind in das *Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden* eingetragen.

bedingte Zulassung

Kennzeichen Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) (bedingte Zulassung)

Das neue Datenfeld **bedingte Zulassung** bietet die Möglichkeit, entsprechend zugelassene Arzneimittel in der IFA-Datenbank zu kennzeichnen. Bestimmte Arzneimittel können eine sogenannte bedingte Zulassung erhalten (conditional marketing authorisation), mit der sie noch vor Abschluss der vollständigen klinischen Prüfung auf den Markt gebracht werden können. Bedingte Zulassungen können nur im zentralen Zulassungsverfahren erteilt werden und gelten jeweils für ein Jahr. Damit soll Patientinnen und Patienten, die unter lebensbedrohlichen Krankheiten leiden, ein Zugang zu neuen Therapien ermöglicht werden, sofern hinreichende Erkenntnisse über ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Therapien vorliegen. Bedingte Zulassungen unterliegen einer besonders engmaschigen Kontrolle, bis eine reguläre Zulassung erteilt wird. Arzneimittel mit einer bedingten Zulassung müssen entsprechend gekennzeichnet sein. Hierzu wird unter anderem das Schwarze Dreieck eingesetzt. Ebenso wird in der Gebrauchsinformation ("Packungsbeilage") hierauf hingewiesen.

Eine bedingte Zulassung ist möglich für Arzneimittel, die

- zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten bestimmt sind
- in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen
- zur Behandlung von seltenen Leiden eingesetzt werden.

Zulassung in Ausnahmefällen

Kennzeichen Arzneimittel mit einer Genehmigung nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1) (Zulassung in Ausnahmefällen)

Das neue Datenfeld **Zulassung in Ausnahmefällen** bietet die Möglichkeit, entsprechend zugelassene Arzneimittel in der IFA-Datenbank zu kennzeichnen. Selbst wenn ein Antragsteller aus objektiven und nachprüfbaren Gründen auch in Zukunft keine vollständigen Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit seines Arzneimittels vorlegen kann, ist in Ausnahmefällen unter bestimmten Bedingungen (under exceptional circumstances) eine zentrale Zulassung möglich. Dies kann z. B. bei sehr seltenen Tumorerkrankungen oder kleinen Patientenkollektiven der Fall sein. Die Bedingungen werden jährlich neu beurteilt.

AMNOG-Verfahren (§ 35a SGB V)

Kennzeichen, ob der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat

Das neue Datenfeld **AMNOG-Verfahren** bietet die Möglichkeit, vom Nutzenbewertungsverfahren betroffene Arzneimittel zu kennzeichnen. Gemäß § 35a SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Für Adressdaten der Arzneimittelanbieter:

Zusätzlich zu den bisherigen Informationen, können im gegebenen Fall weitere Adressinformationen gemeldet werden.

Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers gemäß der Zulassungsinformation

Diese Information betrifft den Inhaber einer Arzneimittelzulassung. Bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln ist der pharmazeutische Unternehmer der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Es können aber auch andere Personen zum pharmazeutischen Unternehmer werden, ohne dass ihnen die Zulassung gehört (§ 4 Abs. 18 AMG). Dies gilt z. B. für Mitvertreiber. Räumt der Inhaber der Zulassung einem anderen das Recht ein, das Arzneimittel unter dessen Namen zu vertreiben, so wird

der Mitvertreiber zum pharmazeutischen Unternehmer und muss dann auch auf der Arzneimittelpackung stehen.

Der pharmazeutische Unternehmer muss seinen Sitz in Deutschland oder einem anderen Mitgliedstaat der EU oder des EWR haben. Er kann einen örtlichen Vertreter benennen, aber das entbindet ihn nicht von seiner Verantwortung (§ 9 Abs. 2 AMG), denn der pharmazeutische Unternehmer ist auch der Verantwortliche für das Inverkehrbringen (§ 9 Abs. 1 AMG).

Örtlicher Vertreter

Name und Anschrift des örtlichen Vertreters gemäß der Zulassungsinformation

Der pharmazeutische Unternehmer kann einen örtlichen Vertreter bestellen (§ 9 Abs. 2 AMG).

Hinsichtlich der Meldung der Adressangaben zum *Zulassungsinhaber* und *Örtlichen Vertreter* ist unbedingt zu beachten, dass die Daten bei der IFA nur bei formal vollständigen und korrekten Namen- und Adressangaben verarbeitet werden können.

Für Anbieter:

Die Internetseite der IFA GmbH hält sowohl die aktuellen [Richtlinien zur Meldung von Artikel- und Adressdaten](#) als auch die aktualisierte Auftragsstabelle für Neuaufnahmen, die aktualisierte Auftragsstabelle für Adressdaten und entsprechende Formulare ab dem 28.05.2020 bereit. Die [Auftragsunterlagen](#) berücksichtigen alle aktuellen Datenfelder der IFA-Datenbank und bieten Ihnen somit die Möglichkeit, bei der Erteilung künftiger Aufträge Ihre Artikel- und Adressangaben in vollem Umfang zu machen.

Bitte kommen Sie Ihrer Verantwortung als Anbieter, insbesondere in Bezug auf die Anforderungen des Rahmenvertrags nach § 131 SGB V in seiner aktuellen Fassung (siehe auch https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/20200201_Arzneimittel_Aenderungsvereinbarung_Anlage_2_131_SGB_V.pdf) nach und prüfen Sie Ihre Artikeldaten vor dem Hintergrund der neuen rechtlichen Vorschriften. Etwaige Meldungen senden Sie bitte an ead@ifaffm.de.