

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Ulrich Oehme, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Uwe Witt, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth, Jürgen Braun und der Fraktion der AfD

Zulassungs- und Indikationsunterschiede bei Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und gleicher Darreichungsform

Trotz Gleichheit von Generika – wirkstoff-, wirkstärkegleiche Arzneimittel in gleicher Darreichungsform, die nach Patentablauf des Originalherstellers in den Verkehr gebracht werden – unterscheiden diese sich oft erheblich voneinander in den ihnen zugestellten und durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassenen, in der Gebrauchsinformation – Packungsbeilage – und Fachinformation beschriebenen Anwendungsgebieten und Dosierungsanleitung.

So gibt es Unterschiede in den zugelassenen Anwendungsgebieten und Dosierungsanleitungen z. B. bei Generika mit dem Wirkstoff Captopril – einem Blutdrucksenker aus der Klasse der ACE-Hemmer – zwischen den Anbietern ALUID PHARMA® GmbH (https://www.gelbe-liste.de/produkte/Captopril-A-L-12-5_118196/fachinformation); ratiopharm GmbH (https://www.gelbe-liste.de/produkte/ACE-Hemmer-ratiopharm-25-mg-Tabletten_117819/fachinformation) und STADAPHARM GmbH (https://www.gelbe-liste.de/produkte/Captopril-HCT-STADA-25-25mg-Tabletten_123461/fachinformation). Ein weiteres Beispiel besteht beim Wirkstoff Hydrochlorothiazid – eingesetzt zur Behandlung der arteriellen Hypertonie, bei Ödemen und in Kombination mit ACE-Hemmern bei chronischer Herzinsuffizienz – von STADAPHARM GmbH (https://www.gelbe-liste.de/produkte/HCT-STADA-25mg-Tabletten_517829/fachinformation) und TAD Pharma GmbH (https://www.gelbe-liste.de/produkte/HCTad-25-mg-Tablette_367646/fachinformation).

Derartige Unterschiede zwischen den Zulassungen bestehen seit mehr als 15 Jahren. Seinerzeit wurden für die Zulassung von Generika sogenannte, vom BfArM vorgegebene, Mustertexte verwendet (Buchberger, D. und Metzner, J. 2005. „Versuchstier“ Mensch. Frankfurt am Main: Pmi Verlag AG.)

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Auf welcher Basis werden heute entsprechende Texte von der Zulassungsbehörde geprüft und auferlegt?
2. Existieren entsprechende Mustertexte der Zulassungsantragstelle für Generikazulassungen intern weiterhin?

- a) Wenn ja, wie erklären sich nach Auffassung der Bundesregierung die Unterschiede zwischen Zulassungsinhabern (s. Vorbemerkung der Fragesteller)?
 - b) Wenn nein, wann, und warum wurden diese abgeschafft (bitte begründen)?
3. Bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung neue Erkenntnisse zu den aufgeworfenen Fragen bezüglich der „Entwicklung von Kinderarzneimitteln, Reduzierung von Off-Label-Gebrauch bei Kindern“ (s. Antwort zu den Fragen 1 bis 5 auf Bundestagsdrucksache 19/16304)?
 4. Wird nach Kenntnis der Bundesregierung bei Neuzulassungen gleichen Wirkstoffs geprüft, welches Anwendungsgebiet und welche Dosierungsanleitung zu einem Wirkstoff bereits vorliegen?
 - a) Wenn ja, wird der Zulassungsinhaber auf diese Unterschiede hingewiesen, bzw. wird ihm gesagt, die bereits bestehenden zu verwenden?
 - b) Wenn nein, warum sieht die Bundesregierung hierfür keinen Bedarf (bitte begründen)?
 5. Sieht die Bundesregierung in den o. g. Unterschieden ein Problem für die Anwendungssicherheit für Patienten bezüglich der allgemeinen Anwendungsgebiete und Dosierungsanleitung (bitte begründen)?
 6. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um die Arzneimittelsicherheit, insbesondere in Bezug auf eine widerspruchsfreie Arzneimittelinformation, von Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff zu gewährleisten?
 7. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bereits ergriffen, um die Arzneimittelsicherheit, insbesondere in Bezug auf eine widerspruchsfreie Arzneimittelinformation, von Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff zu gewährleisten?

Berlin, den 22. Februar 2021

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion