

**Hinweise zum Antrag auf bevorzugte Bearbeitung (vgl. § 28 Abs. 3 AMG)
für nationale Zulassungsanträge nach § 21 ff AMG**

Um bei nationalen Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit großem therapeutischen Wert (vgl. § 28 Abs. 3 AMG) Verzögerungen bei der Antragsbearbeitung zu vermeiden, sind die folgenden Anforderungen zum Antrag auf bevorzugte Bearbeitung in Bearbeitungsgruppe I gemäß Bekanntmachung vom 25. Januar 1988 (BAnz. S. 396 vom 30.01.1988) zu beachten.

Die bevorzugte Bearbeitung in Bearbeitungsgruppe I (vgl. § 28 Abs. 3 AMG) ist auf **Ausnahmefälle** beschränkt, die insbesondere neue innovative Arzneimittel bzw. Therapien für bisher nicht behandelbare gravierende Krankheitsbilder betrifft.

1. Inhaltliche Voraussetzungen, die für eine Einstufung in Bearbeitungsgruppe I erfüllt sein müssen (vgl. § 28 Abs. 3 AMG)

- 1.1 Gemäß § 28 Abs. 3 AMG müssen hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert haben kann und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht.
- 1.2 Zum Beleg dafür, dass hinreichende Anhaltspunkte im Sinne von § 28 Abs. 3 AMG vorliegen, soll der pharmazeutische Unternehmer plausible und aussagekräftige Nachweise darüber erbringen, dass:
 - a) für ein gravierendes (schweres) Krankheitsbild bisher keine medikamentöse Therapie existiert oder
 - b) ein klinisch relevanter erheblicher Therapievorteil im Vergleich zu den zur Verfügung stehenden medikamentösen Therapien besteht oder
 - c) eine deutliche Verminderung der Risiken gegenüber bestehenden therapeutischen Alternativen bei mindestens gleichem Nutzen resultiert.
- 1.3 Die Nachweise müssen vergleichende pharmakologisch-toxikologische und klinische Daten, Angaben zum Zulassungsstatus in Deutschland und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie quantifizierende Unterlagen zum Behandlungsbedarf enthalten und diese bewerten.

2. Administrative Anforderungen

- 2.1 Der Antrag auf bevorzugte Bearbeitung soll gleichzeitig mit dem Zulassungsantrag beim BfArM vorliegen und im Anschreiben zum Zulassungsantrag im Betreff wie folgt kenntlich gemacht sein:

„Antrag auf bevorzugte Bearbeitung in Bearbeitungsgruppe I (vgl. § 28 Abs. 3 AMG)“
- 2.2 Es ist eine plausible, ausführliche Begründung unter exakten Verweisen auf die Sachverständigengutachten, die klinische und ggf. pharmakologisch-toxikologische Dokumentation als Anlage zum Anschreiben vorzulegen.
- 2.3 Die Entscheidung über die Möglichkeit der bevorzugten Bearbeitung in Bearbeitungsgruppe I erfolgt nach fachlicher Prüfung der vorgelegten Begründung und Nachweise im Rahmen der Vorprüfung des Zulassungsantrages. Die abschließende Entscheidung wird dem pharmazeutischen Unternehmer schriftlich mitgeteilt.

- 2.4 Die endgültige Entscheidung, ob eine Zulassung mit Auflagen gemäß § 28 Abs. 3 AMG erfolgen kann, wird nach Abschluss der inhaltlichen Bewertung der Gesamtdokumentation getroffen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geht davon aus, dass die Vorschrift des § 28 Abs. 3 AMG durch die aktuelle europäische Entwicklung zur Zulassung neuer innovativer Arzneimittel wesentlich an Bedeutung verliert. Entsprechende Arzneimittel werden danach üblicherweise im zentralen europäischen Verfahren gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen, um alle Bürger Europas an dem therapeutischen Fortschritt teilhaben zu lassen.