

10

## ZAHL DES MONATS JULI 2017

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat eine Liste mit 10 Seiten von patentfreien Wirkstoffen veröffentlicht, für die noch keine generischen Alternativen zur Verfügung stehen. Ziel ist es, den Zugang der Patienten zu Arzneimitteltherapien zu verbessern.

Pressekontakt  
[Bork Bretthauer](#)  
Geschäftsführer  
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin  
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0  
[info@progenerika.de](mailto:info@progenerika.de)  
[www.progenerika.de](http://www.progenerika.de)  
[www.twitter.com/progenerika](http://www.twitter.com/progenerika)

- Die FDA versucht, den Zugang amerikanischer Patienten zu wirksamen Arzneimitteltherapien durch preiswerte Generika zu verbessern.
- Hierzu hat die FDA eine 10-seitige Liste von patentfreien Wirkstoffen publiziert, für die noch keine Generika verfügbar sind und bei denen die Patienten somit auf die hochpreisigen Erstanbieterpräparate angewiesen sind.
- Gleichzeitig sagt die FDA zu, dass das Zulassungsverfahren für generische Alternativen zu diesen Wirkstoffen hohe Priorität hat und beschleunigt ablaufen wird.

Die FDA greift zu neuen Maßnahmen, um den amerikanischen Patienten einen schnelleren und umfassenderen Zugang zu wirksamen Arzneimitteltherapien zu verschaffen. Hierzu hat sie eine 10-seitige Liste von wichtigen patent- und schutzfreien Wirkstoffen erstellt, zu denen noch keine Generika zugelassen sind. Auf der Liste finden sich eine Reihe von Wirkstoffen, bei denen es in den USA in der Vergangenheit bereits Lieferengpässe gegeben hat. Auch sind Wirkstoffe zu finden, bei denen es aufgrund fehlender Generikakonzurrenz in den USA zu massiven Preiserhöhungen gekommen ist, die den Zugang der Patienten zu diesen Arzneimitteln stark behindert haben.

Darüber hinaus kündigt die FDA an, dass sie das Zulassungsverfahren für generische Alternativen zu diesen Wirkstoffen beschleunigt durchführen wird, bis drei generische Wirkstoffe zur Verfügung stehen werden.

Die FDA versucht damit, eine Stärkung des Wettbewerbs zu erreichen, der wiederum Voraussetzung dafür ist, dass Patienten Zugang zu Arzneimitteltherapien haben und die Arzneimittelversorgung bezahlbar bleibt. Die Verfügbarkeit von Generika spielt dabei auch in den USA die Schlüsselrolle.

Die Wirkstoffliste finden Sie hier: [www.fda.gov/downloads/Drugs](http://www.fda.gov/downloads/Drugs)