

vfa · Hausvogteiplatz 13 · 10117 Berlin

■■■■■  
■■■■■■■■■■  
Bundesministerium für Gesundheit  
■■■■■■■■■■  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

**Han Steutel**  
Präsident

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 20604-100  
www.vfa.de

## **Die Durchsetzung des Vermarktungsschutzes in Deutschland - Verbesserungsvorschläge**

Sehr geehrte ■■■■■,

die Bestimmungen<sup>1</sup> zum arzneimittelrechtlichen Vermarktungsschutz (§ 24b AMG) bewirken, dass Generika eines Referenzarzneimittels erst nach Ablauf von zehn bzw. elf Jahren nach Erteilung der Erstzulassung für dieses Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen. Der Vermarktungsschutz zielt daher auf einen einheitlichen Starttermin für generischen Wettbewerb vorbehaltlich etwaiger anderer gewerblicher Schutzrechte. Er ist eng verknüpft mit den Regelungen zum sogenannten Unterlagenschutz.

Mit diesem Schreiben möchten wir gern Ihre Aufmerksamkeit auf den regulatorischen Rahmen für die Durchsetzung des Vermarktungsschutzes lenken. Denn hier besteht unseres Erachtens erheblicher Verbesserungsbedarf, der sich aus Folgendem ergibt:

- Erwägung 1: Die Durchsetzung des Vermarktungsschutzes sollte nicht allein im Zivilrechtsweg möglich sein. Auch wenn es für den Originator attraktiv sein kann, auf einer Verletzung des Vermarktungsschutzes beruhende Ansprüche zivilrechtlich und insbesondere wettbewerbsrechtlich durchzusetzen, darf nicht übersehen werden, dass es sich nach richtiger Auffassung beim Vermarktungsschutz um ein öffentliches Recht handelt. Ein solches muss jedenfalls auch öffentlich-rechtlich durchsetzbar sein. Zudem liegen Streitigkeiten um das Bestehen eines Vermarktungsschutzes oft schwierige wissenschaftliche Fragestellungen und Probleme zugrunde, zu denen insbesondere die Bundesoberbehörden eine deutlich größere Sachnähe haben als die Zivilgerichte. Sie sind regelmäßig in die auf europäischer Ebene stattfindenden Diskussionen in der CMDh

**Datum**  
13.05.2024  
HS/MFR

**Telefon**  
+49 30 20604-111

**E-Mail**  
m.friebe@vfa.de

<sup>1</sup> Art. 14 Abs. 11 der Verordnung 726/2004 in Verbindung mit Art. 10 Abs. 1 S. 2 u. 6 der Richtlinie 2001/83; § 24b Abs. 1 S. 2 u. 3 AMG

und im CHMP eingebunden. Vor allem müssen sie über etwaige generische Zulassungsanträge entscheiden und dabei sämtliche Vorfragen klären, die für den Unterlagen-, aber eben auch für den Vermarktungsschutz von Bedeutung sind.

Seite 2/3

- Erwägung 2: Für die Durchsetzung des Vermarktungsschutzes sind in Deutschland aktuell allein die Überwachungsbehörden der Länder zuständig, sofern beim Vertrieb von Generika gegen den Vermarktungsschutz verstoßen wird und deshalb das Inverkehrbringen untersagt werden müsste. Ermächtigungsgrundlage für den Erlass entsprechender behördlicher Verfügungen durch die Länder ist in Deutschland § 69 Abs. 1 AMG. Soweit die Untersagung des Inverkehrbringens eines Generikums in Rede steht, wird zum Teil die Auffassung vertreten, dass dies nur aus den in § 69 Abs. 1 Satz 2 AMG genannten Gründen möglich sei, zu denen eine Verletzung des Vermarktungsschutzes jedoch nicht zählt. Sollen die Länder bei der Durchsetzung des Vermarktungsschutzes gestärkt werden, so könnte dies durch Ergänzung von § 69 AMG dahingehend geschehen, dass die Untersagung des Inverkehrbringens eines Generikums auch aus Gründen des Vermarktungsschutzes zulässig ist.
- Erwägung 3: Um die Durchsetzung des Vermarktungsschutzes sachnah und effektiv zu gestalten, sollte (jedenfalls auch) die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt werden, die Untersagung des Inverkehrbringens von Generika anzuordnen. Neben den unter Erwägung 1 angeführten Gründen spricht für eine solche Befugnis, dass die Landesbehörden mit Fragen des Unterlagen- und Vermarktungsschutzes nicht vertraut sind. Mangels Beteiligung an arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren liegen ihnen die erforderlichen Informationen nicht vor. Aufgrund der größeren Sachnähe sollten die zuständigen Bundesoberbehörden entsprechend ermächtigt werden. Dies könnte durch eine Ergänzung von § 69 Abs. 1a und Abs. 1b AMG geschehen.

Im Ergebnis halten wir eine Ermächtigung der fachlich bereits im Zulassungsverfahren involvierten Bundesoberbehörden aufgrund der Sachnähe für zielführend, um eine effektive Durchsetzung des Vermarktungsschutzes zu ermöglichen.

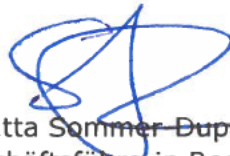
Sehr gern möchten wir das Thema und unsere Erwägungen persönlich mit Ihnen zeitnah erörtern. Terminlich richten wir uns gern nach Ihnen.

Seite 3/3

Mit freundlichen Grüßen



Han Steutel  
Präsident



Brigitta Sommer-Dupourqué  
Geschäftsführerin Recht