



14. AMG-Novelle hat's in sich

Am 6. September trat die 14. AMG-Novelle in Kraft. Sie bringt zentrale Änderungen für die Arzneimittelzulassung. Einige Positionen der neuen Rechtslage haben Auswirkungen auf das Marketing. Über die wichtigsten Neuerungen sprachen wir mit RAin Gertrud Hess und RA Burkhard Sträter, beide ausgewiesene Experten für diese Rechtskreise. Das Interview mit RAin Gertrud Hess über die Änderungen im HWG folgt in der November-Ausgabe.

●●●●● ? **Mit der 14. AMG-Novelle setzte der deutsche Gesetzgeber den Review 2004 zur EU-Richtlinie 2001/83 um. Was sind zentrale Punkte, die für das Marketing wichtig sein können?**

Die wesentlichen Änderungen beziehen sich auf das zentrale und dezentrale europäische Zulassungsverfahren. Diese wirken sich aber auf zwei marketing-relevante Themen aus, nämlich die Co-Promotion und das Co-Marketing. Die Co-Promotion wird ausdrücklich erlaubt, dies ist ein Fortschritt; allerdings muss die EU-Kommission noch überzeugt werden, dass dies auch für die Europäische Arzneimittelagentur EMA und zentral zugelassene Arzneimittel gelten muss. Das Co-Marketing mit zentral zugelassenen Arzneimitteln ist schwierig, da nur ein Co-Marketing Partner für die gesamte Europäische Union akzeptiert wird. In den Indikationsfeldern Krebs, Aids, Diabetes und neurodegenerative Erkrankungen wird daher das Co-Marketing erschwert, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen.

● **Was heißt das genau?**

Co-Marketing bedeutet: Dasselbe Arzneimittel wird von zwei oder mehr Unternehmen mit unterschiedlichem Markennamen in den Verkehr gebracht.

Einschränkungen bei Co-Marketing und -Promotion

Bei dezentralen Zulassungen kann Co-Marketing in jedem EU-Mitgliedstaat mit unterschiedlichen Partnern betrieben werden, da in jedem Staat mehrere Zulassungen beantragt werden können. Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln besteht nur eine bzw. zwei Zulassungen für die gesamte Europäische Union, so dass sie

nur einen oder zwei Co-Marketing Partner nutzen können. Diese müssen also in allen 25 Mitgliedstaaten der EU präsent sein.



RA Burkhard Sträter: „Die 14. AMG-Novelle bringt bei Co-Marketing und Co-Promotion deutliche Nachteile für kleine und mittlere Pharma-Unternehmen.“

● **Sieht die Einschränkung für Co-Promotion ähnlich aus?**

Unter Co-Promotion versteht man, dass ein Arzneimittel unter einem Namen von zwei oder mehr Unternehmen vermarktet wird, die alle auf der Packung als verantwortliche Unternehmen gekennzeichnet werden. Die Neuregelungen verpflichten die Mitgliedstaaten diese Form der Co-Promotion nicht zu behindern. Die EU-Kommission ist jedoch noch nicht überzeugt, dass dies auch für die zentrale Zulassung gilt. Bislang konnte der Co-Promotion-Partner lediglich auf der Rückseite in der so genannten „Blue Box“ aufgeführt werden. Wenn die EU-Kommission ihr Verfahren nicht ändert, wird durch die Erweiterung der Pflicht zur Nutzung des zentralen Verfahrens auch das Konzept der Co-Promotion behindert.

● **Was ist der Sinn dieser Änderung?**

Darüber kann man in der Tat trefflich streiten. Die Ausweitung des zentralen Verfahrens ist problematisch. Für kleine und mittlere Unternehmen ist schon die Durchführung und das Management dieses Verfahrens eine besondere Herausforderung. Hinzu kommt, welches große Unternehmen lässt sich gern als Co-Promotion-Partner auf der Rückseite in die „Blue Box“ verbannen?

Kleinere Firmen benachteiligt

Co-Marketing und -Promotion haben im europäischen Markt einen Wettbewerbsnachteil. Wir hoffen auf die Einsicht der EU-Behörden, werden aber notfalls auch den Europäischen Gerichtshof bemühen, um die Situation der Unternehmen zu verbessern. Die EU-Richtlinie fordert nämlich, dass die Mitgliedstaaten die Co-Promotion nicht behindern dürfen. Dieser Grundsatz muss auch für zentrale Zulassungen gelten.

● **Auf der Informationsveranstaltung des Colloquium Pharmaceuticum Ende August war von der „Sunset-Clause“-Regelung die Rede. Was hat es damit auf sich?**

Diese Regel besagt, dass die Zulassung für ein Arzneimittel erlischt, wenn es nach Zulassung innerhalb von drei Jahren nicht in den Verkehr gebracht worden ist, oder ein zugelassenes Arzneimittel länger als drei Jahre nicht mehr im Markt war. Für Marketing-Abteilungen ist das deswegen wichtig, da dadurch Zulassungen für Arzneimittel verloren gehen können, die man als Option für Vermarktungskonzepte bereithalten wollte.

● **Wirkt sich das auch auf die Praxis für neue generische Präparate nach dem „Early-Entry“-Konzept aus?**



► Durchaus. Unter „Early-Entry“-Konzept versteht man die Praxis, dass Original-Anbieter vor Ablauf des Patentes generischen Anbietern den Marktzutritt erlauben. Dazu braucht man eine zweite Zulassung.

Generika haben's jetzt leichter

Es ist nicht selten Teil dieses Konzeptes, dass der Originalhersteller dem Generika-Unternehmen eine Zulassung überträgt. Schlecht, wenn ein solches Konzept durch unerwartetes Erlöschen der Zulassung obsolet wird.

❓ **In diesem Zusammenhang wurde auch von der „Roche-Bolar-Clause“ und dem „First Production Run“ gesprochen. Was versteht man darunter?**

Generika-Herstellern ist es jetzt erlaubt, ein Generikum noch während der Laufzeit des Originals zu entwickeln, also z.B. alle notwendigen Studien durchzuführen. In der Vergangenheit galt dies als Patentverletzung. Generika-Hersteller haben sich dadurch beholfen, dass sie die Entwicklung des Generikums ins patentfreie Ausland verlagert haben. Um für die Markteinführung nach Patentablauf gewappnet zu sein, wurde auf die Produktion, jedenfalls der „First Production Run“ außerhalb des Geltungsbereiches des deutschen Patentrechts durchgeführt. Es ist bekannt, dass alle großen Generika-Unternehmen diese Möglichkeit nutzen.

Halbherzige Regelung?

Die neue Regelung lässt aber offen, ob neben der Entwicklung auch die Produktion vor Patentablauf in Europa stattfinden kann. Meiner Meinung nach ist das erlaubt, denn pharmazeutische Unternehmen müssen ja für die Zulassung Untersuchungen zur Haltbarkeit vorlegen, die mit Produktionschargen gewonnen werden. Das können sie nur, wenn sie vorher schon produzieren dürfen. Für den Generika-Markt sind das bedeutsame Fragen. Wenn die Produktion in der EU durch Originalanbieter oder Gerichte verhindert wird, ist die Verlagerung der Produktion ins Ausland zwangsläufig. Für den Standort Deutschland liegen die negativen Folgen auf der Hand.

❓ **Die 14. AMG-Novelle hat den Begriff**

„Vertriebsleiter“ im Gesetz eliminiert. Braucht das ein Marketing-Fachmann oder -frau besonders zu interessieren?

Ja, weil die Funktion des Vertriebsleiters oft von Marketing-Mitarbeitern nicht mehr wahrgenommen wird. Den Begriff des „Vertriebsleiters“ gibt es so, wie bisher in § 19 beschrieben, nicht mehr. Nur noch für den Bereich der pharmazeutischen Qualität werden dort die Aufgaben der „sachkundigen Person“ beschrieben. Das darf aber nicht zu der falschen Schlussfolgerung führen, man brauche für dieses Aufgabenfeld keinen Verantwortlichen mehr. Die neue Regelung ist flexibler, weil Verantwortung insoweit auf mehrere Schultern verteilt werden kann und diese Personen gegenüber der Behörde nicht mehr formell angezeigt werden müssen.

❓ **Welche Konsequenzen sind damit angesprochen?**

Nehmen Sie das wichtige Gebiet der Kooperation mit Ärzten oder wissenschaftlichen Einrichtungen. Wir haben in Pharma-Unternehmen die unterschiedlichsten Zuständigkeiten, so z.B. den Informationsbeauftragten.

Zuständigkeiten abklären

Folgendes Beispiel: Wenn ein Außendienstler einem Arzt eine Werbebroschüre überreicht, dann ist für den Inhalt der Informationsbeauftragte verantwortlich. Ob aber der Außendienstler diese Broschüre überhaupt überreichen darf, ob er gar noch ein zusätzliches Geschenk drauflegen, ob er zu einer Fortbildungsveranstaltung einladen, das alles lag bislang in der Verantwortung des Vertriebsleiters. Dafür muss es aber unbedingt weiterhin eine verantwortliche Person geben.

❓ **Wie sind die Perspektiven für Phytopharmaka nach der 14. AMG-Novelle?**

Erstmals können EU-weit traditionelle pflanzliche Arzneimittel in einem vereinfachten Verfahren registriert werden. Für Arzneimittel dieser Art, die im Rahmen der Nachzulassung keine Chance hätten, ist das eine gute Sache. Hier haben der BPI, vor allem aber der BAH über seinen Weltverband AESGP einen Erfolg einfahren können.

❓ **Wird dadurch ein gewisser Zwang**

für manche Unternehmen, mit ihrem Produkt ins Lebensmittelrecht auszuweichen, abgemildert?

Ich will nicht sagen, dass dieser Weg nicht mehr notwendig ist. Es wird sicher auch künftig Produkte geben, die ihre Wirksamkeit nicht nachweisen können oder aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht als pflanzliche Arzneimittel eingestuft werden können. Im Übrigen hängt sehr viel davon ab, wie pragmatisch dieses neue Verfahren gehandhabt wird. Es gibt einen neuen Ausschuss auf EU Ebene für pflanzliche Arzneimittel – HMPC.

Chance für Phytopharmaka

Dieser will Monographien erstellen, die dann Grundlage für die Nutzung der europäischen Zulassungsverfahren sein sollen. Hier liegt eine Riesenchance für deutsche Phytopharmaka Hersteller, sich den gesamten europäischen Markt zu erschließen.

❓ **Wie lautet Ihr Fazit zur 14. AMG-Novelle? Ist das AMG ein gutes Stück industrie-freundlicher geworden?**

Die 14. AMG-Novelle ist nicht angetreten, spezifische Erleichterungen für den Vertrieb von Arzneimittel zu schaffen. Sie bezieht sich primär auf Zulassung, Sicherheit, klinischen Prüfungen und den arzneimittelwerblichen Teil. Es gibt hinsichtlich des Begriffes Vertriebsleiter eine höhere Flexibilität. Hinsichtlich der zentralen Zulassungen gibt es Einschränkungen, die ggf. eine Änderung von Marketing-Konzepten erforderlich machen. Alles in allem: Es gab schon restriktivere AMG-Novellierungen.

Vielen Dank für das Gespräch. ●

Das Gespräch führte C. Schumacher.

Zur Person



RA Burkhard Sträter ist spezialisiert auf Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz sowie auf Arzt-/Apotheker-Recht.

Autor zahlreicher Fachbeiträge; intensive Referententätigkeit. Sachverständiger im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages.

Kontakt: www.kanzleistraeter.de