

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 5. Kapitels – Konkretisierung des Begriffs Unterlagenschutz

Vom 20. April 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2023 beschlossen, das 5. Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Das 5. Kapitel wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a Unterlagenschutz

Als Unterlagenschutz sind folgende regulatorische Schutzrechte zu berücksichtigen:

1. der achtjährige Verwertungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes,
 2. der zehnjährige Vermarktungsschutz gemäß Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 bzw. § 24b Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der gemäß § 24b Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes auf höchstens elf Jahre verlängert werden kann,
 3. das Marktexklusivitätsrecht gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 bei Arzneimitteln, für die eine Zulassung zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 erteilt worden ist, jedoch nur innerhalb der Reichweite des jeweiligen Marktexklusivitätsrechts.“
2. Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Ist für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff der Unterlagenschutz nach § 1a Nummer 1 und 2 einmal abgelaufen, so führt die Erteilung eines Marktexklusivitätsrechts gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nummer 141/2000 in einer neuen Indikation nicht dazu, dass das Arzneimittel in dieser Indikation als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff gilt.“

3. Nach § 16 Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Neuer Unterlagenschutz ist über die in § 1a benannten Schutzrechte hinaus auch der einjährige Unterlagenschutz gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. § 24b Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, der für die Gewinnung von Daten durch bedeutende vorklinische oder klinische Studien im Zusammenhang mit einem neuen Anwendungsgebiet eines bekannten Wirkstoffes erteilt wird.“

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken