

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

1/2026

S. 1–80, 48. Jahrgang,
15. Januar 2026

www.beck.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czettritz
RA Dr. Thilo Räßle
Prof. Dr. Helge Sodan
Dr. Marco Stief, LL.M.
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



Aufsätze

- Dr. Marco Stief, LL. M.**, Geheimhaltungs- und Materialtransferverträge (MTA) im Bereich Pharma und Life Sciences (Teil 1) 1
- Yanneck Philipsen** und **Dr. Markus Fuderer**, Verzahnung des AMNOG-Verfahrens mit EU-HTA und EHDS 7
- Dr. Stefan Sauer, Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers** und **Dominik Kollmar**, Zur Ausnahme erstattungsfähiger Arzneimittel von der Geltung des Preismoratoriums 12
- Prof. Dr. Heinz Uwe Dettling**, Datenprodukte und Informationsgüter: Arzneimittel und Künstliche Intelligenz als Einsatzgebiete (Teil 2) 18

Rechtsprechung

- Ein Produkt mit dem Wirkstoff D-Mannose ist als Arzneimittel einzustufen (Femannose II) *BGH*, Urt. v. 9. 10. 2025 30
- Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln *BVerwG*, Urt. v. 30. 7. 2025 34
- Zur Sperrwirkung des Arzneimittelrechts im vorläufigen Rechtsschutzverfahren *LSG Schleswig-Holstein*, Beschl. v. 25. 9. 2025 38
- Zur Sperrwirkung einer arzneimittelrechtlichen Entscheidung von EMA/GBA *LSG Niedersachsen-Bremen*, Beschl. v. 27. 6. 2025 (mit Anmerkung von **Maximilian Aretz**, LL. M. (UCT)) 41
- Umfang des arzneimittelrechtlichen Auskunftsanspruchs *OLG Dresden*, Urt. v. 21. 10. 2025 47
- Hinreichend gesicherter Rechtsbestand des Verfügungspatents nach Widerruf des Stammpatents in Generikafall (Fumarsäureester II) *OLG Düsseldorf*, Urt. v. 24. 7. 2025 59

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel** 76

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister** und **Elisabeth Kohoutek** 77



PharmR Pharma Recht

1/2026

S. 1–80

48. Jahrgang

15. Januar 2026

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht**Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages****Herausgeber:** RA Peter von Czettritz, RA Dr. Thilo Räßle, Prof. Dr. Helge Sodan, Dr. Marco Stief, LL.M. und Prof. Dr. Wolfgang Voit

Herausgeberbeirat: RA Dr. Uwe Broch, Berlin; RA Dr. Thomas Bopp, Düsseldorf; Dr. Peter Bratschi, Bern; RA Prof. Dr. Christian Burholt, LL.M., Berlin; RA Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling, Stuttgart; RA Dr. Peter Dieners, Düsseldorf; Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Berlin; RA Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, München; RAin Dr. Lea Hachmeister, Frankfurt/M.; RA Dr. Dr. Christian Jäkel, Lübben (Spreewald); Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, Stuttgart; Dr. Dr. Adem Koyuncu, Brüssel/Frankfurt/M.; Prof. Dr. Hilko Meyer, Frankfurt/M.; Thomas Porstner, Berlin; RA Dr. Ulrich Reese, Düsseldorf; RA Dr. Axel Sander, Frankfurt/M.; RAin Andrea Schmitz, Bonn; RA Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge), Düsseldorf; RA Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago), München; Prof. Burkhard Sträter, Bonn; RA Dr. Christian Tillmanns, München; Prof. Dr. Marc Wagner, Brühl.

Schriftleitung: Karin Hoffmann c/o Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG, Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. Marco Stief, LL. M.*

Geheimhaltungs- und Materialtransferverträge (MTA) im Bereich Pharma und Life Sciences (Teil 1)

Der vorliegende Beitrag bildet den ersten Teil einer zweiteiligen Darstellung zur vertraglichen Ausgestaltung von Geheimhaltungsvereinbarungen (abgekürzt GHV; englisch Non-Disclosure Agreements, NDAs, bzw. Confidentiality Agreements, CDAs) und Material Transfer Agreements (MTAs) im Kontext der Vertragsanbahnung und Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten. Er beleuchtet die grundlegenden Funktionen, rechtlichen Rahmenbedingungen und praktischen Einsatzbereiche dieser Vertragsinstrumente und schafft damit die Grundlage für die in Teil 2 folgende vertiefte Analyse ausgewählter Regelungsbereiche und typischer Klauselgestaltungen.

Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und biopharmazeutischer Wirkstoffe erfordert erhebliche Investitionen.¹ Hohe Forschungsintensität, lange Entwicklungszyklen und ein steigender regulatorischer Anspruch führen dazu, dass schon früh in der Entwicklung umfangreiche wissenschaftliche, technische und strategische Informationen zwischen den Beteiligten ausgetauscht werden müssen. Gerade im Bereich der pharmazeutischen und biotechnologischen Forschung ist ein funktionsfähiger und effizienter Vertraulichkeitsschutz dabei unverzichtbar. Fehler können hier etwa dazu führen, dass eine spätere Patentanmeldung nicht mehr möglich ist oder wesentliche Teile des Know-hows ihren Geheimnischarakter verlieren, was im Ergebnis nicht selten die gesamte Forschungs- und Entwicklungsstrategie in Frage stellt.

Neben vertraulichen Informationen muss in vielen Fällen aber auch physisches Material ausgetauscht werden, etwa um die technische Machbarkeit einer Kooperation überhaupt zu prüfen oder für deren Durchführung, etwa im Rahmen der Auftragsforschung. Für solche Konstellationen reichen reine NDAs und Vertraulichkeitsklauseln nicht aus. Der Austausch physischen Materials unterliegt vielmehr besonderen rechtlichen und tatsächlichen Anforderungen, die über eine bloße Geheimhaltungspflicht hinausgehen und die typischerweise im Rahmen eines Material Transfer Agreement geregelt werden.

* Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich. Der Autor dankt dem wissenschaftlichen Mitarbeiter Herrn Leon Dingeldein für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

1 Vgl. IQVIA, Globale Trends in Forschung und Entwicklung 2025 (26. 3. 2025), URL: https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2025?utm_campaign=2025-_R%26DTrends2025_INSTITUTE_TC&utm_medium=email&utm_source=Eloqua (Stand: 26. 11. 2025); Pharma Fakten, Neue Arzneimittel: Pharma mit Rekordinvestitionen (02. 04. 2025), URL: [https://www.pharmig.at/arzneimittel/forschung-entwicklung/#:~:text=Im%20Durchschnitt%20nimmt%20die%20Entwicklung,%2C6%20Milliarden%20US%2DDollar](https://pharma-fakten.de/grafiken/-neue-arzneimittel-pharma-mit-rekordinvestitionen/(Stand%2026.11.2025); Pharmig, https://www.pharmig.at/arzneimittel/forschung-entwicklung/#:~:text=Im%20Durchschnitt%20nimmt%20die%20Entwicklung,%2C6%20Milliarden%20US%2DDollar) (Stand: 26. 11. 2025).

Gerade im Pharma- und Life-Sciences-Bereich sind diese MTAs das zentrale Instrumente, den rechtssicheren Austausch von biologischem Material, Proben oder Zelllinien („*Materials*“) abzusichern, dessen Bedeutung angesichts zunehmender Kooperationen zwischen akademischen Einrichtungen, Biotech-Start-ups und etablierten Pharmaunternehmen stetig wächst. Während MTAs in der Regel auch die typischen Schutzmechanismen eines NDA abbilden, regeln sie darüber hinaus komplexe rechtliche Fragen, insbesondere zu Nutzungsrechten, IP- und Ergebniszuordnung, Weitergabe- und Publikationsrechten, Rückgabe- und Vernichtungspflichten sowie Haftung.

Der erste Teil dieser Darstellung widmet sich vor diesem Hintergrund den rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an NDAs und Vertraulichkeitsklauseln. Teil 2 behandelt sodann die Struktur, sowie die wesentlichen Vertragsbestandteile und typischen Konfliktfelder von MTAs.

1. Geheimhaltungsvereinbarungen (NDAs) und Vertraulichkeitsklauseln

1. Schutzgegenstand und Reichweite der Vertraulichkeit

Der Schutzgegenstand eines NDA ist die unter dem NDA ausgetauschte Information. Dabei ist im Rahmen der vertraglichen Regelungen zu gewährleisten, dass einerseits die Anforderungen an die Bestimmtheit des Geheimhaltungsgegenstands nach § 2 Nr. 1 GeschGehG gewahrt werden, andererseits aber alle Informationen erfasst sind, deren Offenlegung den wirtschaftlichen Wert des Vorhabens beeinträchtigen könnte.² Erfasst werden insoweit etwa präklinische und analytische Daten, Versuchsdesigns, Protokolle, Struktur- und Sequenzinformationen sowie technische Beschreibungen von Wirkstoffen, Vektoren oder Zelllinien, deren Kenntnis Rückschlüsse auf Entwicklungsstand oder Priorisierung einzelner Projekte zulässt.

Da die Offenlegung vertraulicher Informationen nicht ausschließlich in schriftlicher Form erfolgt, bedarf es vertraglicher Vorgaben dazu, in welchem Umfang mündlich übermittelte Informationen dem Geheimhaltungsschutz unterliegen und wie eine etwaige nachträgliche Kennzeichnung auszugestalten ist.³

Gleichzeitig ist eine Negativabgrenzung sinnvoll, wonach bereits allgemein bekannte, ohne Rückgriff auf die vertraulichen Informationen entwickelte oder von dritter Seite rechtmäßig erlangte Erkenntnisse nicht dem Schutzbereich des NDAs unterfallen.⁴ Solche Ausnahmen dürfen jedoch nicht so weit gefasst werden, dass sie den faktischen Schutz entleeren oder es dem Empfänger erleichtern, sich durch pauschale Berufung auf Vorkenntnisse der Verpflichtung zu entziehen. Insoweit kann es daher angezeigt sein, Anforderungen an den Beweis einer solchen Vorkenntnis festzuschreiben, etwa durch Begrenzung auf schriftliche Beweismittel und dezidierte vertragliche Regelungen zur Beweislast.

2. Personenbezogene Daten und DSGVO

Soweit im Rahmen des Informationsaustauschs personenbezogene Daten offengelegt werden, treten die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) neben die vertraglichen Geheimhaltungs-

pflichten. Dies gewinnt besondere Bedeutung, wenn beschreibende oder analytische Angaben – etwa zur Herkunft, zu klinischen Metadaten oder zu genetischen oder molekularen Merkmalen – einen Personenbezug aufweisen können. Bereits solche Angaben können Rückschlüsse auf identifizierbare Personen ermöglichen und sind daher datenschutzrechtlich relevant. Ein NDA, das den Austausch derartiger Informationen regelt, muss diese Anforderungen vollständig berücksichtigen und den rechtlichen Rahmen des zulässigen Umgangs mit personenbezogenen Daten klar definieren.

Die DSGVO folgt dem Grundsatz des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt. Eine Verarbeitung personenbezogener Daten ist nur zulässig, wenn eine Rechtsgrundlage nach Art. 6 DSGVO – und bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten zusätzlich die Voraussetzungen des Art. 9 DSGVO – erfüllt ist. Dies betrifft insbesondere genetische Daten, biometrische Merkmale oder Gesundheitsdaten, wie sie im Zusammenhang mit klinischen Datensätzen, Sequenzinformationen oder Angaben zur Probenherkunft typischerweise anfallen. Ein NDA kann die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen nicht ersetzen, muss deren Reichweite und Grenzen jedoch vertraglich abbilden. Die Parteien haben daher bereits im Vorfeld zu klären, zu welchen Zwecken personenbezogene Daten offengelegt werden dürfen, in welchem Umfang eine Verarbeitung erfolgen soll und welche technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen einzuhalten sind. Beruht die Offenlegung auf einer Einwilligung, muss deren Reichweite den geplanten Informationsaustausch abdecken; stützt sie sich auf das Forschungsprivileg nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO, sind die hierfür erforderlichen Garantien – insbesondere Pseudonymisierung, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen sowie Weitergabebeschränkungen – eindeutig zu bestimmen.

Die datenschutzrechtlichen Vorgaben bestimmen zugleich den Rahmen, innerhalb dessen personenbezogene Informationen während der Zusammenarbeit genutzt werden dürfen. Werden Zweckbindungen oder Löschpflichten nicht klar definiert, können sie den wissenschaftlichen Umgang mit Daten erheblich beschränken. Umgekehrt kann eine unzureichende vertragliche Absicherung vor Offenlegung personenbezogener Daten zu Rechtsverstößen führen, die sich im weiteren Verlauf der Kooperation kaum noch korrigieren lassen. Die datenschutzrechtliche Einordnung in der NDA-Phase bildet daher einen maßgeblichen rechtlichen Rahmen für einen rechtmäßigen Umgang mit personenbezogenen Daten während der gesamten Zusammenarbeit.

2 Stief/Bromm Pharma-HdB/Stieff/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. IV. A, C. Art. 1; Wündisch/Zirkel, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 884; Müller, Effektiver Know-how-Schutz durch Geheimhaltungsverträge, DZKF 1/2 2009, 69.

3 Vgl. Stief/Bromm Pharma-HdB/Stieff/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. IV. C. Art. 1.3.

4 Europäische Kommission, Exekutivagentur für kleine und mittlere Unternehmen, *Non-disclosure agreement: a business tool*, Publications Office, (01.03.2021, zuletzt aktualisiert am 01.04.2021), URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2826/547286> (Stand: 3.12.2025); Kurz/Pilger, Vertraulichkeitsvereinbarungen und andere Vorfeldverträge, 5. Aufl. 2025, 2.6 Ausnahmeregelungen, Rn. 147 ff.

Besonderheiten ergeben sich zudem bei Informationen, die mit Humanmaterial in Zusammenhang stehen, selbst wenn Proben in einem späteren Stadium pseudonymisiert oder anonymisiert verarbeitet werden sollen. Aufgrund genetischer oder klinischer Kontextinformationen lässt sich eine mittelbare Identifizierbarkeit häufig nicht ausschließen. Bereits die Beschreibung bestimmter Probencharakteristika kann datenschutzrechtliche Relevanz entfalten. Ein NDA muss daher nicht nur die Weitergabe solcher Angaben regeln, sondern auch sicherstellen, dass Re-Identifizierungsrisiken minimiert werden und die empfangende Partei alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen einhält, um den Schutz des Persönlichkeitsrechts zu gewährleisten.

Schließlich sind datenschutzrechtliche Besonderheiten zu beachten, wenn Vertragspartner außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums eingebunden sind oder cloudbasierte Forschungsumgebungen genutzt werden. In diesen Fällen ist der Informationsaustausch bereits im NDA an die Vorgaben der Art. 44 ff. DSGVO zur Drittlandübermittlung zu knüpfen. Werden diese Anforderungen nicht klar vertraglich festgelegt, entstehen Rechtsdefizite, die im Verlauf der Zusammenarbeit kaum noch korrigierbar sind und die Verarbeitung personenbezogener Daten erheblich beeinträchtigen können.

3. Organisatorische und technische Geheimhaltungsmaßnahmen

Neben den datenschutzrechtlichen Anforderungen beeinflussen auch die aus dem GeschGehG folgenden organisatorischen und technischen Maßnahmen den rechtlichen Rahmen, innerhalb dessen vertrauliche Informationen sicher auszutauschen sind.

Die vertraglichen Geheimhaltungspflichten entfalten ihre Wirkung nicht isoliert, sondern bestimmen, unter welchen Bedingungen vertrauliche Informationen behandelt werden müssen. Informationen, die im weiteren Verlauf einer Zusammenarbeit als vertraulich oder schutzbedürftig eingestuft werden sollen, müssen bereits bei ihrer Offenlegung unter Bedingungen ausgetauscht werden, die ihren Schutzstatus wahren. Nach § 2 Nr. 1 Buchst. b GeschGehG setzt die Einordnung einer Information als Geschäftsgeheimnis voraus, dass der Inhaber angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen trifft. Dies wirkt mittelbar auf die Ausgestaltung von NDAs ein. Der Offenleger kann den Geheimnisschutz nur aufrechterhalten, wenn die empfangende Partei organisatorische und technische Vorkehrungen einführt, die ein angemessenes Schutzniveau gewährleisten.

Mängel in diesem Schutzkonzept können dazu führen, dass bestimmte Nutzungsformen im weiteren Verlauf der Zusammenarbeit rechtlich eingeschränkt sind oder nur unter zusätzlichen Bedingungen zulässig bleiben.

Organisatorische Maßnahmen umfassen insbesondere die Festlegung von Verantwortlichkeiten, die Beschränkung des Zugangs auf diejenigen Personen, die zwingend für die Zielerreichung eingebunden werden müssen, sowie klare interne Prozesse für die Behandlung vertraulicher Informationen.⁵ Technische Maßnahmen dienen dazu, den Zugriff auf Informationen zu steuern und deren Integrität zu sichern.⁶

4. Informationssicherheit, digitale Forschungsdaten und NIS2

Über die klassischen Geheimhaltungsmaßnahmen hinaus prägen unionsrechtliche Cybersicherheitsvorgaben den aktuellen Standard für den Schutz vertraulicher Forschungsdaten. Die Digitalisierung der Labor- und Entwicklungsprozesse führt dazu, dass Vertraulichkeitsvereinbarungen heute in einem deutlich komplexeren regulatorischen Umfeld stehen als noch vor wenigen Jahren. Forschungsdaten werden nahezu vollständig elektronisch erzeugt, weiterverarbeitet und in vernetzten Systemen gespeichert. Dabei sind etwa Sequenz- und Omics-Daten, bildgebungsbasierte Auswertungen, elektronische Laborjournale und cloudbasierte Analyseumgebungen besonders anfällig für unbefugte Zugriffe oder Manipulationen. Vor diesem Hintergrund kommt vertraglichen Geheimhaltungspflichten allein keine hinreichende Schutzwirkung mehr zu. Die Anforderungen an die hinreichende Sicherung vertraulicher Forschungsdaten wird dabei zunehmend durch unionsrechtliche Vorgaben geprägt, die verbindliche Mindeststandards für die Cybersicherheit festlegen und damit die Anforderungen an die Ausgestaltung von NDAs und Vertraulichkeitsklauseln beeinflussen.

Mit der Richtlinie (EU) 2022/2555 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau (NIS-2-Richtlinie) hat der europäische Gesetzgeber den Schutzbedarf digitaler Infrastrukturen neu definiert. Pharmazeutische Unternehmen, biotechnologische Produktionsstätten und Forschungseinrichtungen werden insoweit als „wesentliche“ oder „wichtige“ Einrichtungen qualifiziert und unterliegen damit den in Art. 21 NIS-2-Richtlinie vorgesehenen Pflichten zur Implementierung risikoadäquater technischer und organisatorischer Sicherheitsmaßnahmen sowie den Meldepflichten nach Art. 23 ff. NIS-2-Richtlinie.⁷ Mit dem Gesetz zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationsmanagements in der Bundesverwaltung⁸ (BSI-Gesetz – BSIG) sind diese Vorgaben zur Schaffung eines innerhalb der EU harmonisierten Cybersicherheitsniveaus seit 6. 12. 2025 zu beachten. Für die Vertragsgestaltung bedeutet dies, dass Unternehmen im pharmazeutischen und biotechnologischen Umfeld ein erhöhtes Sicherheitsniveau berücksichtigen müssen.

Für NDAs folgt daraus, dass die empfangende Partei nicht lediglich zur vertraglichen Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet sein muss, sondern zudem ein Sicherheitsniveau vorzuhalten hat, welches den unionsrechtlichen Anforderungen entspricht und die Verarbei-

5 Stief/Bromm Pharma-HdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. IV. C. Art. 3.1. lit. b und d.; Wündisch/Zirkel, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 884.

6 Stief/Bromm Pharma-HdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, Form. 1. Kap. IV. C. Art. 3.1. lit. b und d.; Wündisch/Zirkel, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 884.

7 S. Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. 12. 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union (NIS-2-Richtlinie), ABl. L 333 vom 27. 12. 2022, Anhang I Nr. 5 („Gesundheitswesen“); Teichmann, PharmR 2025, 590 (590 f.).

8 BGBl. 2025 I Nr. 301 vom 5. 12. 2025.

tung vertraulicher Informationen unter Bedingungen gewährleistet, die den gesetzlichen Vorgaben genügen. Die Pflicht zum Schutz vertraulicher Informationen umfasst damit auch die Implementierung solcher technischer und organisatorischer Maßnahmen, die als gesetzliche Mindeststandards gem. BSIG gelten.

Der regulatorische Rahmen wird durch die Verordnung (EU) 2024/2847 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen (Cyber Resilience Act) weiter verdichtet. Die Verordnung verpflichtet Hersteller digitaler Produkte – einschließlich Labor- und Forschungssoftware – zur Gewährleistung eines durchgängigen Sicherheitsniveaus über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Werden aber vertrauliche Informationen in solche Produkte eingebracht, die den genannten unionsrechtlichen Anforderungen nicht entsprechen, stellt sich die Frage, ob unter diesen Bedingungen noch von „angemessenen Geheimhaltungsmaßnahmen“ im Sinne von § 2 Nr. 1 Buchst. b GeschGehG ausgegangen werden kann. NDAs und Vertraulichkeitsvereinbarungen sollten daher klarstellen, dass vertrauliche Informationen nur in Produkten verarbeitet werden dürfen, deren Sicherheitsniveau mit den unionsrechtlichen Vorgaben vereinbar ist, und dass Sicherheitsvorfälle unverzüglich mitzuteilen sind.

§ 38 BSIG hebt in Umsetzung der NIS-2-Richtlinie zudem die Verantwortung der Unternehmensleitung hervor. Diese ist hiernach verpflichtet, für die Umsetzung der Cybersicherheitsmaßnahmen Sorge zu tragen und sich fortlaufend fortzubilden. Damit wird Cybersicherheit zu einer Frage der Corporate Compliance. Die Einhaltung unionsrechtlicher Sicherheitsstandards betrifft somit nicht nur den Schutz des Informationsaustauschs, sondern auch die internen Compliance-Strukturen der beteiligten Parteien. Ein unzureichendes Sicherheitsniveau für den Austausch vertraulicher Informationen kann also erhebliche Auswirkungen haben und führt dazu, dass bereits im Rahmen von Vertraulichkeitsvereinbarungen erhöhte Anforderungen an die Sicherheit von Informationssystemen und internen Prozessen einzuhalten sind.⁹

II. Material Transfer Agreement (MTA)

Während im Rahmen von Vertraulichkeitsvereinbarungen vor allem der Schutz sensibler Informationen im Vordergrund steht, beziehen sich MTAs auf den Transfer und die Nutzung des Materials selbst und bringen insoweit zusätzliche rechtliche Anforderungen mit sich.

MTAs sind in der Pharma- und Life-Sciences-Forschung gängige Praxis und ordnen die Überlassung von Forschungs- und Entwicklungsmaterial („Material“) zwischen einem Materialgeber („Provider“) und einem Empfänger des Materials („Recipient“), um dieses Material zu Forschungszwecken zu nutzen oder zu evaluieren.¹⁰ Forschungs- und Entwicklungsmaterial können etwa biotechnologische oder pharmazeutische Wirkstoffe, chemische Verbindungen, biologische Materialien (z. B. Zelllinien, Reagenzien), aber auch mechanische Teile, Software oder selbst lebende Tiere sein.¹¹

MTAs sind im deutschen Recht nicht gesetzlich geregelt, es fehlt damit an einem eigenen gesetzlichen Leitbild. Vielmehr handelt es sich bei MTAs regelmäßig um typgemischte Verträge mit werk-, dienst- oder lizen-

vertraglichen sowie teils pacht- oder fruchtgenussähnlichen Elementen.¹² Mangels spezieller gesetzlicher Vorgaben bedarf es daher besonders präziser vertraglicher Regelungen zum Vertragsgegenstand, zu Nutzungsrechten und -beschränkungen sowie zum Eigentum an den ursprünglich überlassenen und gegebenenfalls daraus geschaffenen Materialien. Gleiches gilt für die hierin enthaltenen oder aus ihnen abgeleiteten Informationen, deren Zuordnung, Schutz und zulässige Verwertung vertraglich eindeutig festgelegt werden müssen, um Rechtssicherheit für beide Parteien zu gewährleisten.

Parteien eines MTA können öffentliche Einrichtungen, etwa Universitäten oder öffentliche Forschungsinstitute, oder private Unternehmen sein, deren Interessen regelmäßig unterschiedlich gelagert sind – von reinem akademischem Forschungsinteresse über Evaluierungen des Materials in Vorbereitung auf eine nachfolgende Entwicklungskollaboration bis hin zur Vorbereitung kommerzieller Verwertung.

III. Interessenlage der Parteien und Besonderheiten im akademischen Bereich

Mit dem Abschluss eines MTAs wollen die Parteien regelmäßig die rechtskonforme Nutzung des Materials im Rahmen der Forschung gewährleisten und andererseits den Schutz von Rechten und geistigem Eigentum an den auszutauschenden Materialien regeln. Die Parteien müssen somit sicherstellen, dass die Nutzung des Materials im Einklang mit den einschlägigen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen steht, soweit diese Anwendung finden. So bestehen etwa regulatorische Vorgaben von Zulassungsbehörden (z. B. EMA, FDA) in der Regel bei einem klinischen oder zulassungsrelevanten Einsatz des Materials (etwa nach der Verordnung (EU) 536/2014 oder EU-GMP-Vorgaben). Für eine rein prä-

9 Vertiefend zur Thematik Cybersecurity im Pharmasektor siehe *Teichmann*, PharmR 2025, 590.

10 Vgl. auch *Stief/Bromm*, PharmaHdB/Stief/Zintler, 2. Aufl. 2021, 1. Kap. III. A.; *Wündisch*, PharmR 2023, 73 (74); *Schulte*, Patentgesetz mit EPÜ, 11. Auflage 2022, Rn. 230; *Weedon*, Material transfer agreements: observations and comments, E.I.P.R. 2006, 28(12), 597, 597; *Smieles*, in: MAH GewRS, § 46 Rn. 37; *Wündisch/Zirkel*, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, Kap. 4 J. III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 891, Kap. 1 C. IV. Vorfeldvereinbarungen, Rn. 40; *Christoph Gerst/Paula Hasselmann/Raees Ahmed*, Material Transfer Agreement (MTA) in the Context of Scientific Research from the Point of View of German Law International Journal of Current Research and Review. 14(24), December, 06–11 (8), URL: https://ijcrr.com/abstract.php?article_id=4669#/ (Stand: 26. 11. 2025).

11 Vgl. *Wündisch/Zirkel*, F&E-Verträge, 4. Aufl. 2024, Kap. 4 J. III. Vertragsgestaltung in Life-Sciences, Rn. 893; University College London, Material Transfer Agreements (MTA) guidance, URL: <https://www.ucl.ac.uk/research-innovation-services/contract-services/material-transfer-agreements-mta-guidance> (Stand: 26. 11. 2025); Boston University, Material Transfer Agreements, <https://www.bu.edu/research/collaboration-partnership/industry-collaboration/material-transfer-agreements/> (Stand: 26. 11. 2025).

12 Vgl. etwa *Wündisch* PharmR 2023, 73 (74); *Christoph Gerst/Paula Hasselmann/Raees Ahmed*, Material Transfer Agreement (MTA) in the Context of Scientific Research from the Point of View of German Law International Journal of Current Research and Review (IJCRR) 14(24), December, 6–14, p. 6, URL: <https://doi.org/10.31782/IJCRR.2022.142402> (Stand: 26. 11. 2025); *Reis*, Material Transfer Agreements, *ecollex* 2006, 495.

klinische Nutzung („*research use only*“) bestehen hingegen grundsätzlich keine unmittelbaren Pflichten gegenüber EMA oder FDA. Jedenfalls sind sonstige rechtliche, sicherheits- und ethikbezogene Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit Human-, Tier- oder GVO-Material sowie Arbeitsschutz oder Datenschutzvorschriften, zu beachten.

Die Parteien sind weiter regelmäßig daran interessiert, Rechte am Material und im Zusammenhang mit dem Materialaustausch offengelegter vertraulicher Informationen zu schützen. Eine ausgewogene, beidseitige Vertraulichkeitsregelung sowie eine Regelung zur Zuordnung von IP-Rechten ist daher mit Blick auf deren wirtschaftliche Bedeutung ein weiterer zentraler Vertragsbestandteil.

1. Schwerpunkte bei der Vertragsgestaltung aus der Sicht des Providers

Besonders im Pharmabereich ist der Schutz geistigen Eigentums von erheblicher Bedeutung, da infolge der Nutzung des Materials werthaltige Schutzrechte – insbesondere Patente – entstehen können. Vor diesem Hintergrund ist der Provider regelmäßig daran interessiert, die gewährte Nutzung des überlassenen Materials möglichst eng zu begrenzen und die zulässige Verwendung vertraglich präzise zu definieren. Zentral ist dabei die Frage, ob das Material ausschließlich zu Forschungszwecken oder auch für kommerzielle Anwendungen eingesetzt werden darf.

Von überragender Bedeutung sind darüber hinaus die Regelungen zum Eigentum an dem im Rahmen des Forschungsprojekts generierten neuen Material sowie an den hieraus gewonnenen Erkenntnissen und den darauf beruhenden gewerblichen Schutzrechten. Hierbei ist insbesondere klar zu regeln, wem die neue(n) Materialprobe(n), die daraus resultierenden Daten und Know-how-Elemente sowie die darauf aufbauenden Intellectual-Property-Positionen zustehen und in welchem Umfang die jeweils andere Partei Nutzungs- oder Verwertungsrechte erhält. Eine eindeutige vertragliche Zuordnung ist essenziell, um spätere Konflikte über die (kommerzielle) Nutzung, Eigentum, Veröffentlichungsrechte, Geheimhaltungspflichten und die Beteiligung an wirtschaftlichen Ergebnissen zu vermeiden.

2. Schwerpunkte bei der Vertragsgestaltung aus der Sicht des Recipient

Demgegenüber hat der Recipient ein erhebliches Interesse daran, möglichst weitgehende und flexible Nutzungsrechte am ursprünglichen Material, an den daraus generierten Materialien sowie an den hieraus gewonnenen Informationen zu erhalten. Die gewährten Nutzungsrechte sollten dabei nicht nur die Durchführung des konkret geplanten Forschungsprojekts ermöglichen, sondern auch zukünftige, weiterführende oder derzeit noch nicht absehbare Forschungsansätze abdecken. Idealerweise umfasst der Nutzungsumfang zudem eine spätere Weiterverwendung – einschließlich der Option einer kommerziellen Nutzung –, sofern dies mit den Interessen des Providers vereinbar ist. Dieser Bedarf an Flexibilität erklärt sich insbesondere aus dem dynamischen Umfeld pharmazeutischer Forschung, in dem wissenschaftliche Entwicklungsprozesse iterativ verlaufen,

Hypothesen sich fortlaufend verändern und neue Einsatzmöglichkeiten für das Material oftmals erst im Zuge der experimentellen Arbeit erkennbar werden.

Ferner sollte der Recipient sicherstellen, dass er sowohl die aus dem Material gewonnenen Erkenntnisse als auch etwaige darauf beruhende geistige Eigentumspositionen (einschließlich Erfindungen, Patente, Know-how und nicht schutzfähige technische Informationen) in angemessenem Umfang nutzen, weiterentwickeln und wirtschaftlich verwerten darf. Zur Absicherung der eigenen Forschungs- und Entwicklungsfreiheit bieten sich – abhängig von der vertraglichen Ausgangssituation – sowohl unmittelbare Rechteeräumungen als auch abgestufte Lizenzmodelle, etwa Rücklizenzierungen oder Optionsrechte, an. Wesentlich ist in jedem Fall eine präzise vertragliche Ausgestaltung, um spätere Konflikte über Eigentumszuordnung, Nutzungsbefugnisse, Publikationsmöglichkeiten oder Partizipationsansprüche zu vermeiden und zugleich die Rechtssicherheit bezüglich der wirtschaftlichen Verwertbarkeit der im Zuge des Forschungsprojekts erzielten Ergebnisse zu gewährleisten.

3. Besonderheiten bei MTAs mit akademischen Einrichtungen

Besonders bei Kooperationen zwischen Industrie und akademischen Einrichtungen entsteht regelmäßig ein ausgeprägtes Spannungsverhältnis, das sowohl unterschiedliche institutionelle Zielsetzungen als auch divergierende rechtliche Rahmenbedingungen widerspiegelt. Industrieunternehmen verfolgen in der Regel das Ziel, technisches Know-how zu schützen, die Exklusivität von Forschungsergebnissen sicherzustellen und daraus entstehende Schutzrechtspositionen strategisch zu verwerten. Demgegenüber steht auf Seiten der Hochschulen das Publikationsinteresse, das nicht nur aus dem wissenschaftlichen Selbstverständnis und dem Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) folgt, sondern auch durch akademische Evaluationsmechanismen – wie Drittmittelakquise, Impact-Faktoren oder Leistungsorientierte Mittelvergabe – zusätzlich verstärkt wird. Dieses Spannungsfeld erfasst damit gleichermaßen Fragen der Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit, der Geheimhaltung, der Rechtezuordnung sowie der zeitlichen Steuerung von Veröffentlichungen und Schutzrechtsanmeldungen.

Ein sorgfältig austarierter Interessenausgleich ist daher unerlässlich. Zentrale Instrumente zur Konfliktvermeidung sind dabei klar formulierte Publikationsklauseln, die etwa Embargofristen vorsehen, innerhalb derer Industriepartner die Möglichkeit erhalten, Veröffentlichungen auf patentkritische Inhalte zu prüfen oder eine Schutzrechtsanmeldung einzuleiten. Ebenso bedeutsam sind Regelungen zur Erfindungsmeldung und Patentverfolgung, insbesondere vor dem Hintergrund des deutschen Arbeitnehmererfindungsgesetzes, das die Rechtsposition von Hochschulerfinderinnen und -erfindern sowie deren Vergütungsansprüche normiert. Bei gemeinsamen Erfindungen sind zudem Mechanismen zur Joint-Ownership, zur Kostentragung für Schutzrechtsanmeldungen und zur Koordination von Patentstrategien festzulegen.

Darüber hinaus können differenzierte Lizenz- und Nutzungsrechtsmodelle, einschließlich nicht-exklusiver For-

schungslizenzen, exklusiver Verwertungsrechte oder Rücklizenzierungen, dazu beitragen, sowohl den wirtschaftlichen Interessen der Industrie als auch den wissenschaftlichen Verwertungsinteressen der akademischen Einrichtungen gerecht zu werden. Bei besonders sensiblen Projekten eignen sich abgestufte Geheimhaltungsregelungen, um vertrauliche Informationen präzise zu schützen und zugleich den notwendigen wissenschaftlichen Austausch nicht zu blockieren.

Eine präzise vertragliche Ausgestaltung ist schließlich essenziell, um wirtschaftliche Schäden – etwa durch verlorene Priorität bei Schutzrechtsanmeldungen oder unerwünschte Vorabveröffentlichungen – sowie Unklarheiten hinsichtlich der Rechteverteilung effektiv zu vermeiden. Zugleich trägt sie dazu bei, Planungssicherheit zu schaffen und die langfristige Kooperationsfähigkeit beider Seiten zu gewährleisten. Eine sorgfältig konzipierte MTA- oder Kooperationsarchitektur ist damit nicht nur Rechts- und Risikomanagement, sondern auch ein strategischer Erfolgsfaktor für industrieakademische Forschungsprojekte.

Zudem ist bei MTAs mit akademischen Einrichtungen der EU-Beihilferahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation¹³ zu berücksichtigen.¹⁴ Dieser setzt enge Grenzen für die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Ressourcen sowie für die Ausgestaltung von Nutzungs- und Verwertungsrechten, um eine unzulässige Begünstigung privater Unternehmen zu vermeiden. Entsprechend müssen MTAs sicherstellen, dass die Zusammenarbeit marktkonform gestaltet ist, etwa durch angemessene Gegenleistungen, klare Abgrenzung zwischen wirtschaftlicher und nichtwirtschaftlicher Forschung oder transparente Regelungen zur Rechtezuordnung. Eine nicht beihilfekonforme Vertragsgestaltung kann andernfalls zu Rückforderungsrisiken und erheblichen Rechtsunsicherheiten führen.

a) Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA)

In der Praxis greifen akademische Einrichtungen beim Abschluss von MTAs häufig auf standardisierte Vertragsmuster zurück. Zur Vereinfachung und Harmonisierung des Daten- und Materialaustauschs zwischen Forschungseinrichtungen wurde bereits am 8. März 1995 von den National Institutes of Health (NIH) das Uniform Biological Material Transfer Agreement (UBMTA)¹⁵ veröffentlicht (60 Fed. Reg. 12771 (8. März 1995)).¹⁶ Dem UBMTA-Rahmenvertrag haben – Stand 12. Februar 2019 – insgesamt 653 Universitäten, Non-Profit-Organisationen, Kliniken sowie wissenschaftliche Einrichtungen, darunter etwa das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), beigetreten und andere wissenschaftliche Einrichtungen unterschrieben.

Der UBMTA-Standard normiert, dass das ausgetauschte Material ausschließlich zu akademischen Zwecken, insbesondere für Lehr- und reine Forschungszwecke, verwendet werden darf. Die Nutzung ist auf nicht-klinische Forschungsanwendungen beschränkt („research use only“). Eine Verwendung am Menschen, der Einsatz im Rahmen klinischer Studien oder die Nutzung zu diagnostischen Zwecken ist ausdrücklich untersagt, sofern der Provider nicht zuvor schriftlich zugestimmt hat und sämtliche regulatorischen Anforderungen erfüllt sind.

Diese strikte Zweckbindung spiegelt das Ziel wider, den akademischen Austausch zu erleichtern, ohne den Transfer in wirtschaftlich oder klinisch sensible Bereiche ohne gesonderte Vereinbarungen zu ermöglichen.

b) Open Material Transfer Agreement (OpenMTA)

Neben dem UBMTA existiert das standardisierte Open Material Transfer Agreement (OpenMTA) und bietet die Möglichkeit weniger restriktive Regelungen als bei einem klassischen MTA zu treffen.¹⁷ Es basiert auf dem UBMTA und soll die gemeinsame Nutzung und Innovation in der globalen Biotechnologie fördern. Das OpenMTA steht – anders als das UBMTA – auch For-Profit-Organisationen zur Verfügung. Es enthält insbesondere die Bestimmung, dass der *Recipient* alle geltenden Gesetze, Regeln und Vorschriften einzuhalten hat.¹⁸ Damit werden etwa mögliche Zugangs- und Vorteilsausgleichsverpflichtungen durch das OpenMTA erfasst. Das Material darf zudem für alle rechtmäßigen und damit auch kommerziellen Zwecke verwendet werden. Auch eine Weitergabe an Dritte ist nicht ausgeschlossen. Hierfür besteht lediglich eine Meldepflicht an den *Provider*. Dies bietet zusätzliche Flexibilität und ermöglicht die breite Nutzung von Materialien.

Zu beachten ist jedoch, dass das OpenMTA keineswegs für alle Materialtransfers geeignet ist. Am ehesten dürfte die Vereinbarung für den Transfer von Biomaterialien sein, die sich noch in der Forschungsphase befinden. Hierunter fallen etwa Plasmide, Stämme und Proben, deren Mengen nicht begrenzt oder leicht zu vervielfältigen sind und bei denen der Wert des Materials aufgrund alternativer Beschaffungsmöglichkeiten relativ niedrig ist. Durch die Möglichkeit der Kostenerstattung im Zusammenhang mit der Vorbereitung und Verteilung von Materialien sind jedoch auch andere Materialien grundsätzlich geeignet. Dies gilt beispielhaft für An-

13 Mitteilung der Kommission – Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (2022/C 414/01), ABl. EU C 414 vom 28. 10. 2022.

14 Zur Thematik des Material Transfer Agreements im Fokus des Europäischen Beihilfenrechts siehe vertiefend Wündisch, PharmR 2023, 73.

15 Das UBMTA wurde am 8. 3. 1995 von den National Institutes of Health (NIH) veröffentlicht, siehe 60 Fed. Reg. 12771 (8. März 1995); World Intellectual Property Organisation (WIPO) (o.J.), URL: <https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/ubmta.html> (Stand: 26. 11. 2025); Council on Governmental Relations, Materials Transfer in Academia: 20 Questions and Answers (2003, last update Jun 14 2022), p. 11, URL: <https://www.cogr.edu/blog/materials-transfer-acade-mia-20-questions-and-answers> (Stand: 17. 07. 2025).

16 Nielsen/Bubela/Chalmers/Johns/Kahl/Kamens et al. (2018) Provenance and risk in transfer of biological materials. PLoS Biol 16(8): e2006031, URL: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2006031> (Stand: 26. 11. 2025); Melissa Schwallier, Uniform Biological Material Transfer Agreements: An Argument for Uniform Use, 4 HOUS. BUS. & TAX L.J. 190 (2004); Mirowski, Livin' with the MTA. Minerva 46, 317–342 (2008), URL: <https://doi.org/10.1007/s11024-008-9102-2> (Stand: 26. 11. 2025).

17 Kahl/Molloy/Patron et al, Opening options for material transfer, Nature Biotechnology, Volume 36 No. 10 Oct. 2018, p. 924 ff., 927, URL: <https://www.nature.com/articles/nbt.4263> (Stand: 26. 11. 2025).

18 Kahl/Molloy/Patron et al, Opening options for material transfer, Nature Biotechnology, Volume 36 No. 10 Oct. 2018, p. 923–927 (924 ff., 927), URL: <https://www.nature.com/articles/nbt.4263> (Stand: 26. 11. 2025).

tikörper, Zelllinien und fluoreszierende Proteine, deren Patente ausgelaufen sind oder nie beantragt wurden. Hingegen ist das OpenMTA für die Weitergabe von Material menschlichen Ursprungs weniger geeignet. Dies liegt unter anderem an der zusätzlichen Komplexität, die etwa durch weitere Zustimmungsverpflichtungen des *Providers* und institutioneller Prüfungsausschüsse sowie aufgrund Vorgaben des Datenschutzes entstehen.¹⁹

IV. Fazit Teil 1

Der Austausch vertraulicher Informationen und Materialien im Rahmen wissenschaftlicher und forschungsnaher Kooperationen bedarf insbesondere im Pharmasektor einer vielschichtigen und sorgfältig konzipierten sowie austarierten vertraglichen Absicherung. Diese muss nicht nur den technischen, organisatorischen und wirtschaftlichen Anforderungen – die regelmäßig langfristig angelegt, iterativ verlaufend und hochdynamisch sind – gerecht werden, sondern zugleich die komplexen gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen berücksichtigen, zu denen insbesondere Vorgaben des IP-Rechts, des Datenschutzes, des Arbeitnehmererfinderrechts, des Produktsicherheits- und Arzneimittelrechts sowie der EU-Beihilfevorschriften zählen.

Eine klassische Geheimhaltungsvereinbarung (GHV/NDAs/CDAs) bildet diese Anforderungen häufig nur unzureichend ab. Zwar schützt sie vertrauliche Informationen, erfasst jedoch weder den physischen Transfer von biologischen oder chemischen Materialien noch die daraus generierten Materialien, Informationen und potenziellen Schutzrechtspositionen. In der Praxis führt dies dazu, dass NDAs oder CDAs zwar notwendige, aber regelmäßig nicht hinreichende Instrumente darstellen.

Stattdessen bedarf es regelmäßig eines Material Transfer Agreements (MTA), das neben Geheimhaltungsfragen insbesondere die Eigentums- und Nutzungsrechte an Ausgangsmaterialien und neu generierten Materialien,

die Rechtezuordnung an daraus gewonnenen Daten und Forschungsergebnissen, Patent- und Erfinderfragen, Haftungsregelungen, Veröffentlichungsmechanismen sowie regulatorische Compliance-Aspekte umfassend adressiert. MTAs dienen damit als zentrales Instrument zur Strukturierung des wissenschaftlichen Austauschs und zur Vermeidung rechtlicher und wirtschaftlicher Risiken – insbesondere in einem Umfeld, in dem Forschungsergebnisse unmittelbare Relevanz für künftige Schutzrechtsstrategien, klinische Entwicklungen und kommerzielle Verwertung besitzen.

Teil 1 hat gezeigt, dass MTAs als zentrales Vertragsinstrument im Schnittfeld von Wissenschaft, Technologie und Recht fungieren und weit über die Funktion einer bloßen Geheimhaltungsvereinbarung hinausgehen. Teil 2 wird darauf aufbauend die konkreten Regelungsbereiche, typische Klauselgestaltungen sowie die dogmatische Einordnung ausgewählter MTA-Bestimmungen vertiefend analysieren und dabei die besonderen Anforderungen der pharmazeutischen und biotechnologischen Forschungspraxis näher beleuchten.

¹⁹ Vgl. ausführlich hierzu sowie eine kritische Auseinandersetzung mit Reach-Through-Bedingungen *Kahl/Molloy/Patron/Matthewman/Haseloff/Grewal/Johnson/Endy*, *Nature Biotechnology*, Vol. 36, NO 10, pp. 923 ff.; aus praktischer Sicht *Merz, Juliet*, *Material Transfer Agreement – Kompliziert, sicher, unverschämt?* (29. 11. 2019), *Laborjournal Blog*, URL: https://www.laborjournal.de/rubric/hintergrund/hg/hg_19_03_01.php (Stand: 26. 11. 2025).

Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)
Partner
Rechtsanwalt (Attorney at Law)
Vertreter vor dem EPG (UPC)
Maiwald GmbH
Elisenhof, Elisenstraße 3
D-80335 München
E-Mail: Stief@maiwald.eu
www.maiwald.eu

Yanneck Philipsen und Dr. Markus Fuderer

Verzahnung des AMNOG-Verfahrens mit EU-HTA und EHDS

Einführung

Der Beitrag untersucht die rechtlichen Auswirkungen des Unionsrechts zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Nutzung von Daten aus dem europäischen Gesundheitsdatenraum für das nationale AMNOG-Verfahren in Deutschland. Zum einen wird beleuchtet, wie klinische Bewertungen auf Unions-ebene die nationale Nutzungsbewertung mitprägen und inwieweit betroffene pharmazeutischen Unternehmer korrigierend auf solche Bewertungen einwirken können. Zum anderen gibt der Artikel einen Überblick, wie über den europäischen Gesundheitsdatenraum zugängliche Versorgungsdaten bzw. Real World Data im Verfahren der Nutzenbewertung Berücksichtigung finden können.

I. Das AMNOG-Verfahren – Überblick und nationale Rechtsgrundlagen

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz („AMNOG“)¹ bildet seit 2011 das zentrale Instrument der deutschen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Ein Ziel des Gesetzes war es, den unmittelbaren Marktzugang für neue und innovative Arzneimittel zu erhalten, diese aber im Rahmen einer evidenzbasierten Bewertung des patientenrelevanten Zusatznutzens einem wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zuzuführen². Das AMNOG ist jedoch nicht als isoliertes nationales Verfahren zu verstehen,

¹ Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. 12. 2010 – BGBl. I 2010, Nr. 67 vom 27. 12. 2010, S. 2262.

² BT-Drs. 17/2413, 15, 20.