

Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.) [Fn. *: Der Autor ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Ratajczak & Partner Rechtsanwälte sowie geschäftsführender Direktor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) an der Universität Augsburg.]

I. Einleitung

Die Innovationskrise in der pharmazeutischen Industrie geht zu einem guten Teil auf das sog. Low-hangingfruits-Phänomen zurück: Die medizinisch-pharmakologische Forschung ist inzwischen so weit fortgeschritten, dass nur noch komplexere Krankheiten übriggeblieben sind, die noch nicht vollständig verstanden und daher auch schwieriger zu erforschen sind. Aber auch die ständige Zunahme regulatorischer Anforderungen bilden einen zentralen innovationshemmenden Faktor [Fn. 1: Laermann-Nguyen/Backfisch, Innovation crisis in the pharmaceutical industry? A survey, SN Bus Econ 1, 164 (2021), <https://doi.org/10.1007/s43546-021-00163-5>]. Hinzu kommt der sich permanent verschärfende Systemwettbewerb. Allein zwischen 2010 und 2020 hat sich der globale Anteil Europas am Forschungs- und Entwicklungsaufwand für Arzneimittel von 37 % auf 32 % verringert [Fn. 2: Dolon, Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals, November 2023, S. 19 (bezogen auf das Verhältnis zu den USA, zur Volksrepublik China und zu Japan), <https://www.efpia.eu/media/msadqxbf/revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation-gpl-impact-assessment.pdf>]. In dieser prekären Situation werden Incentivierungsmaßnahmen zur Förderung gesellschaftlich erwünschter, insbesondere innovativer Arzneimittel umso bedeutsamer. Die von der Europäischen Kommission in Umsetzung der Arzneimittelstrategie für Europa [Fn. 3: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM(2020) 761 final.] und des Aktionsplans für geistiges Eigentum [Fn. 4: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Das Innovationspotenzial der EU optimal nutzen – Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU, COM(2020) 760 final.] im April 2023 vorgestellten Reformvorschläge zur Neugestaltung regulatorischer Exklusivitätsrechte für Arzneimittel [Fn. 5: Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinien 2001/83/EG und 2009/35/EG, COM(2023) 192 final; Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der

Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, COM(2023) 193 final; Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013, COM(2023) 222 final; Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung), COM(2023) 231 final.] evozieren die Frage, ob sich die relevanten Akteure dieses elementaren Zusammenhangs ausreichend bewusst sind.

II. Regulatorische Exklusivitäten

1. Terminologie und Typologie

Der Oberbegriff „regulatory exclusivities“ ist im englischsprachigen Schrifttum weit verbreitet [Fn. 6: Sh. nur Shivanvitha, Regulatory Exclusivities or Non-patent exclusivities, J Civil Legal Sci (2016) 5: 205, doi:10.4172/2169-0170.1000205; Valterre, The Interface between Patents and Regulatory Exclusivities and the View on the New EU Proposals Concerning Patent Compulsory Licensing and Regulatory Exclusivities (October 3, 2023). University of Luxembourg Law Research Paper No. 2023-015, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4591220>.]. Auch wenn das Attribut „regulatory“ bei isolierter Betrachtung unspezifisch ist [Fn. 7: Valterre, (Fn. 6), S. 2 f.], lässt sich diese semantische Kategorisierung nicht zuletzt aufgrund ihrer Kontextbezogenheit rechtfertigen. Denn sie kann sich auf die offizielle Verwendung des Begriffs „regulatory data protection“ für den Unterlagenschutz iSv Art. 10 RL 2001/83/EG bzw. Art. 14 Abs. 11 VO (EG) Nr. 726/2004 [Fn. 8: Sh. z.B. EuGH, Urt. v. 28.06.2017, C-629/15 P und C-630/15 P, ECLI:EU:C:2017:498; 16.03.2023 C-438/21 P, C-439/21 P und C-440/21 P, ECLI:EU:C:2023:213 – Kommission/Pharmaceutical Works Polpharma und EMA; European Commission, Proposal for a Directive of the European Parliament on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, COM(2023) 192 final, S. 16; Impact Assessment Report, SWD(2023) 118 final, S. 7, 8, 9, 11, 99.] stützen. Auch in den Erwägungsgründen 47, 54, 56, 61 und 62 sowie in Art. 5 Abs. 2, 80 und 81 der englischsprachigen Fassung des Vorschlags zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel [Fn. 9: European Commission (Fn. 8), COM(2023) 192 final, S. 19 ff.] (im Folgenden: eAM-RL-E) findet sich dieser Ausdruck.

Unter den Oberbegriff „regulatory exclusivities“ lassen sich alle Regelungen fassen, die im Wege der Zuweisung von Ausschließlichkeitsrechten jenseits des Patentschutzes die Herstellung innovativer und versorgungskritischer Arzneimittel fördern sollen. Konstitutiv für diese Bestimmungen ist, dass sie ein exklusives Individualrecht mit Blick auf eine bestimmte wirtschaftliche Tätigkeit im Arzneimittelmarkt vermitteln [Fn. 10: In diesem Sinne z.B. die Definition in European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight

Unit (STOA), Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation, November 2023, PE 753.166, S. XII, [https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/278714/EPRS_STU\(2023\)753166_EN_final%20with%20Q%20and%20A.pdf](https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/278714/EPRS_STU(2023)753166_EN_final%20with%20Q%20and%20A.pdf)].

Für den Transfer dieses Oberbegriffs in die deutsche Rechtssprache spricht neben seiner internationalen Anschlussfähigkeit vor allem der Umstand, dass der Neologismus „Regulatorische Exklusivitäten“ eine terminologische Leerstelle füllt. Zudem ist er auch aus deutscher Sicht kompatibel mit einem weiten Verständnis von Regulierung im Sinne von Gesetzgebung und referenziert insofern die Rechtsquellen arzneimittelspezifischer Exklusivitäten in Gestalt von EU-Richtlinien und -Verordnungen [Fn. 11: Valterre, (Fn. 6), S. 3.]. Insofern ist bemerkenswert, dass auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Attribut „regulatorisch“ mit Blick auf arzneimittelspezifi-

Gassner: Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende (PharmR 2024, 15)

16

sche Schutzrechte aktiviert und hieraus in 5. Kap. § 1a Verfo G-BA einen entsprechenden Oberbegriff bildet. Im Übrigen wird das Adjektiv „regulatorisch“ im hier gegebenen Kontext auch zunehmend im Schrifttum verwendet [Fn. 12: Sh. z.B. Grabow/Makoski, Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel. Verordnungsvorschläge der europäischen Kommission vom 27.04.2023, EuZW 2023, 643 (645) hinsichtlich Unterlagenschutz; Leistner, Off-label use im Bereich der Orphan Drugs, PharmR 2023, 619, mit Blick auf Unterlagenschutz bzw. Datenexklusivität und Marktexklusivität.].

Typologisch lassen sich im Kern vier Arten regulatorischer Exklusivitäten unterscheiden, nämlich ergänzende Schutzzertifikate, Verwertungsschutz, Vermarktungsschutz und Marktexklusivitäten [Fn. 13: European Parliamentary Research Service (Fn. 10), S. XII: „SPC, market protection, data exclusivity and market exclusivity“]. Die drei letztgenannten Exklusivitätsrechte werden in dieser Differenzierung auch in dem von der Kommission herausgegebenen Dokument „Notice to Applicants“ aufgeführt [Fn. 14: Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 1, Marketing Authorisation, rev. 11, July 2019, S. 42 f., https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-07/vol2a_chap1_en_0.pdf].

Trotz dieser zwar nicht rechtsverbindlichen, aber doch zu beachtenden [Fn. 15: EuGH, Schlussanträge Generalanwalt Bobek, 21.12.2016, C-629/15 P und C-630/15 P, ECLI:EU:C:2016:1003 Rn. 41 = PharmR 2017, 68 (71) – Novartis Europharm/Kommission.] Quelle changiert gerade auch die deutsche Terminologie beträchtlich. Dies betrifft namentlich den Begriff des Unterlagenschutzes, der nicht selten mit Datenexklusivität gleichgesetzt wird [Fn. 16: EuGH, Urt. v. 14.03.2018 – C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181 Rn. 37 – Astellas Pharma; Bartholomä/Claußen, Neuregelung des Unterlagenschutzes im Rahmen der EU-Reform des Arzneimittelrechts, pharmind 2023, 1021; Leistner (Fn. 12), PharmR

2023, 619.], ohne zu bedenken, dass – wie auch § 24b AMG verdeutlicht – Art. 10 RL 2001/83/EG und Art. 14 Abs. 11 VO (EG) Nr. 726/2004 nicht nur Verwertungsschutz, sondern auch Vermarktungsschutz gewähren. Ebenso wenig hilfreich wie diese begriffliche Engführung ist im hier gegebenen Kontext auch die in 5. Kap. § 1a Verfo G-BA vollzogene und vom deutschen Gesetzgeber unterstützte [Fn. 17: BT-Drs. 20/3448, S. 42: „Der Begriff des Unterlagenschutzes ist hier weit zu verstehen und umfasst auch das Marktexklusivitätsrecht für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.“] Ausdehnung des Unterlagenschutzbegriffs auf Marktexklusivitätsrechte iSv Art. 8 VO (EG) Nr. 141/2000. Entsprechendes gilt für Anlage 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V, wo bezogen auf das Preisstrukturmodell nach § 130b Abs. 8a Satz 2 SGB V auch noch die zusätzliche pädiatrische Marktexklusivität gem. Art. 37 VO (EG) Nr. 1901/2006 unter den Begriff des Unterlagenschutzes gezogen wird. Schließlich wirkt auch die vereinzelt verwendete Wendung „Unterlagen- und Verwertungsschutz“ [Fn. 18: Stief/Grabow, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317 (318), an anderen Stellen dann zutreffend.] verquer. Denn zum einen bildet der Unterlagenschutz gerade wegen seiner Spezifika neben ergänzenden Schutzzertifikaten und Marktexklusivität die – typologisch zu differenzierende – „dritte gesetzliche Hürde des Zugangs zum Generikamarkt“ [Fn. 19: Gassner, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int. 2004, 983 (984).]. Zum anderen versteht der Gesetzgeber Unterlagenschutz in § 24b AMG nun einmal als Oberbegriff für Verwertungs- und Vermarktungsschutz [Fn. 20: Auch der schweizerische Gesetzgeber geht in §§ 11a, 11b und § 12 HMG von einem sehr weiten Begriff des Unterlagenschutzes aus.].

2. Reformfolgen

Hieran anknüpfend lässt sich allgemein formulieren, dass der Gesetzgeber der allein maßgebliche Demiurg rechtswissenschaftlicher Terminologie ist und bleibt. Aber auch solche ehernen Regeln müssen eine Ausnahme erdulden, wenn sich nicht der Gesetzgeber, sondern bei realistisch-funktionaler Betrachtung nur der von ihm beauftragte Übersetzer daran macht, den legislativen Willen gegenüber den Normadressaten zu konkretisieren.

Weniger allgemein formuliert: In der deutschen Fassung des Vorschlags zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel [Fn. 21: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 192 final, S. 23 ff.] (im Folgenden: AM-RL-E) wird die amtliche Überschrift von Art. 80 „Regulatory data and market protection“ mit „Rechtlicher Datenschutz und Marktschutz“ übersetzt. Entsprechende Übersetzungen, insbesondere „rechtliche Datenschutzfrist“, finden sich an anderen Stellen des AM-RL-E [Fn. 22: Sh. Egrde. 47, 54, 56, 61 und 62, Art. 5 Abs. 2, 81 AM-RL-E.]. Problematisch ist weniger die Verwendung des Begriffs „Marktschutz“ für den in Deutschland üblichen Ausdruck „Vermarktungsschutz“, sondern vielmehr die Übersetzung von „regulatory“ mit „rechtlich“. Denn – erstens – ist die Blässe dieses Adjektivs kaum zu überbieten. Zweitens geht der ursprüngliche

Bedeutungskontext des Unterlagenschutzes verloren [Fn. 23: Vgl. dazu oben 1.]. Drittens schließlich entfällt damit die definitorische Differenzierungsleistung zum personenbezogenen Datenschutz [Fn. 24: Sh. dazu auch Valterre, (Fn. 6), S. 3.].

Die normative Kraft des Normativen führt indes jetzt schon zur innerstaatlichen Übernahme dieser mangelhaften Übersetzungsleistung durch die Gesetzgebungsorgane [Fn. 25: Sh. z.B. BR-Drs. 452/23 (B), S. 5 (Nr. 16).]. Der dann konsequenterweise zu bildende Oberbegriff „Rechtliche Marktexklusivitäten“ begegnete gleichwohl den dargelegten Bedenken. Entsprechendes gilt für den in der Überschrift von Kapitel VII AM-RL-E verwendeten Ausdruck „Rechtlicher Schutz“, der an nichtssagender Inhaltslosigkeit nicht zu übertreffen ist. Der im englischsprachigen Schrifttum als gleichsinnig erachtete [Fn. 26: Sh. z.B. Shivanvitha, (Fn. 6).] Ausdruck „Nicht-Patent-Exklusivitäten“ ist sprachästhetisch eher unbefriedigend. Eine mögliche Alternative würde allenfalls noch der – freilich sperrige und international nicht anschlussfähige – Oberbegriff „Arzneimittel- und wirkstoffspezifische Exklusivitäten“ bilden. Insgesamt dürften daher nach wie vor die besseren Gründe für die hier vorgeschlagene Begriffsbildung sprechen.

Gassner: Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende(PharmR 2024, 15)

17

III. Divergenz statt Konvergenz

1. Konvergenz der Reformziele

In der Begründung zum Vorschlag der Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel wird als eines von vier zentralen Einzelzielen die „Schaffung eines attraktiven innovations- und wettbewerbsfreundlichen Umfelds für Forschung, Entwicklung und die Herstellung von Arzneimitteln in Europa“ [Fn. 27: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 192 final, S. 2.] definiert, und zwar auch mit Blick auf die neue Verordnung [Fn. 28: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 192 final, S. 18.], die u. a. die VO (EG) Nr. 141/2000 und die VO (EG) Nr. 726/2004 integrieren soll [Fn. 29: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 193 final, S. 26 ff.] (im Folgenden: AM-VO-E). Damit konkretisiert die Kommission ihren schon in der Arzneimittelstrategie für Europa 2020 formulierten strategischen Anspruch, die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU voranzutreiben [Fn. 30: Mitteilung der Kommission (Fn. 3), COM(2020) 761 final, S. 3.]. Derselbe industriepolitische Impetus wird auch in den beiden weitgehend inhaltsgleichen Verordnungsvorschlägen für arzneimittelspezifische ergänzende Schutzzertifikate sichtbar. Die Begründungen zum Vorschlag einer Verordnung über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel [Fn. 31: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 16 ff.] (im Folgenden: EEZ-VO-E) und zum Vorschlag einer Verordnung über das ergänzende Zertifikat für Arzneimittel (Neufassung) [Fn. 32: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 19 ff.] (im Folgenden: EZ-VO-E) beziehen sich ausdrücklich auf die Arzneimittelstrategie für Europa und den von ihr verfolgten Zweck, Innovationen im Arzneimittelbereich zu fördern [Fn. 33: Europäische

Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 2, 4; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 2, 4.] und weisen den Verordnungen insofern eine ergänzende Funktion zu [Fn. 34: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 4; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 4.].

2. Divergenz der Realisierung

Vor dem Hintergrund paralleler Regelungsziele wäre an sich zu erwarten gewesen, dass die Kommission Vorschläge zu einer besseren Kohärenz der beiden Schutzsysteme entwickelt. Indes finden sich auch in den Impact Assessment Reports zu den Reformvorschlägen nur cursorische Hinweise auf die Parallelität der beiden Reforminitiativen [Fn. 35: Sh. z.B. Impact Assessment Report, SWD(2023) 118 final, S. 7, 9.], die Interaktion zwischen ergänzenden Schutzzertifikaten und den anderen Marktexklusivitätsrechten nach bestehendem Recht [Fn. 36: Impact Assessment Report, SWD(2023) 118 final, S. 12.] und den Einfluss ergänzender Schutzzertifikate auf den Markteintritt von Generika [Fn. 37: Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, part 2/2, S. 13.]. Stattdessen wird dort ausführlich erläutert, dass die beiden Schutzsysteme trotz gewisser Gemeinsamkeiten voneinander zu separieren seien und unterschiedliche politische Ziele verfolgten [Fn. 38: Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, part 2/2, S. 12.]. Diese strikte Orientierung an der bestehenden Rechtslage verwundert insofern, als die von der Kommission selbst in Auftrag gegebenen und ausdrücklich im Impact Assessment Report zu den Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate [Fn. 39: Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, part 1/2, S. 43; vgl. hinsichtlich der Studie des Max-Planck-Instituts Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 7; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 6.] Studien von Max-Planck-Institut für Wettbewerb und Innovation und Copenhagen Institute mögliche Synergien zwischen beiden Schutzsystemen eingehend adressieren [Fn. 40: European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Romandini, Kur, Walz et al., Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU – Final report, Publications Office of the European Union, 2018, S. 378 f., <https://data.europa.eu/doi/10.2873/680006>; European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe – Final report, Publications Office, 2018, S. 42 ff., <https://data.europa.eu/doi/10.2873/886648>; vgl. auch Grabow/Makoski (Fn. 12), EuZW 2023, 643 (644).].

IV. Reformschwerpunkte

1. Ergänzende Schutzzertifikate

a) Verfahrensaspekte

Die gegenwärtige Malaise, dass ergänzende Schutzzertifikate durchschnittlich in 20 Mitgliedstaaten beantragt werden und einer von vier Erteilungsanträgen unter der unterschiedlichen Beurteilung durch die nationalen Patentbehörden leiden [Fn. 41: Mejer, 25

years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges, May 2017,

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native.>], soll durch die Einführung eines obligatorischen zentralisierten Verfahrens beendet werden. Zuständig hierfür wird das durch Art. 2 VO Verordnung (EU) 2017/1001 errichtete Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (European Union Intellectual Property Office, EUIPO) sein (Art. 2 Abs. 8 EEZ-VO-E iVm Art. 20 Abs. 3 EZ-VO-E). Das EUIPO soll auf der Grundlage eines Europäischen Patents bzw. eines einheitlichen Patents [Fn. 42: Dieses Patent kennzeichnet, dass es in denjenigen Mitgliedstaaten, die an der Verstärkten Zusammenarbeit gemäß der VO (EU) Nr. 1257/2012 teilnehmen, einheitliche Wirkung hat (Art. 2 Abs. 4 EEZ-VO-E, Art. 2 Abs. 11 EZ-VO-E).] als Grundpatent sowohl Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten gemäß der EEZ-VO-E als auch zentralisierte Anmeldungen von Zertifikaten gemäß der EZ-VO-E prüfen [Fn. 43: Näher dazu Grabow/Makoski (Fn. 12), EuZW 2023, 643 (649)]. Dies ermöglicht im Sinne eines One-Stop-Shop ein einziges Prüfverfahren für kombinierte Anmeldungen, die sowohl einen Antrag auf Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die vom Grundpatent erfassten Mitgliedstaaten) als auch einen Antrag auf Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in anderen Mitgliedstaaten umfassen [Fn. 44: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 15; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 17.]. Diese Verfahrenszentralisierung ist geeignet, den Verwaltungsaufwand für die Anmelder erheblich zu verringern und heterogene Schutzrechtssituationen weitestgehend auszuschließen,

Gassner: Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende(PharmR 2024, 15)

18

sodass die Kommission ihrem Innovationsparadigma jedenfalls in prozeduraler Hinsicht genügt.

b) Materiellrechtliche Aspekte

Dagegen hat sich die Kommission hinsichtlich des Inhalts der Verordnungen bewusst für eine Politik des legislativen Attentismus entschieden. Durch die Reform sollen „die materiellrechtlichen Merkmale, die derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 für die bestehenden nationalen Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate festgelegt sind, (...) nicht – im Hinblick auf die einschlägige Rechtsprechung des Gerichtshofs – weiter präzisiert werden“ [Fn. 45: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 12; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 14.]. Zur Begründung stützt sich die Kommission zum einen darauf, dass die Teilnehmer der von ihr durchgeführten Allensbach-Umfrage keine Änderung von Art. 3 VO (EG) Nr. 469/2009 gefordert hätten, zum anderen konvergiere die Rechtsprechung des EuGH, was zur Rechtssicherheit beitrage, wohingegen Gesetzesänderungen den gegenteiligen Effekt zeitigen würden [Fn. 46: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 13; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 14.]. Hat das erste Argument bestenfalls eine demoskopische

Wertigkeit, so klingt das zweite Argument auf den ersten Blick recht smart. Aus Sicht der geplagten Normadressaten ist ein Pro-Innovation-Bias bei Gesetzesänderungen in der Tat fehl am Platze.

Doch verfehlt die Kommission mit dieser Erwägung vor dem Hintergrund ihres Leitziels der Innovationsförderung den entscheidenden Punkt, dass sich die Rechtsprechung des EuGH zu ergänzenden Schutzzertifikaten in der jüngeren Zeit tendenziell zum Nachteil der Innovatoren entwickelt hat [Fn. 47: Vor einem Jahrzehnt ließ sich noch der gegenteilige Trend beobachten, vgl. Gassner, Recent developments in the area of supplementary protection certificates, Pharmaceuticals Policy and Law, Volume 16 (1–2) 2014, S. 45.]. Wenn also in den neuen Erwägungsgründen [Fn. 48: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 222 final, S. 13; Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 231 final, S. 14.] und korrespondierend u. a. in Art. 3 Abs. 3 EZ-VO-E bzw. Art. 3 Abs. 2 EEZ-VO-E und Art. 6 Abs. 2 EZ-VO-E/EEZ-VO-E die Spruchpraxis des Gerichtshofs klarstellend nachgezeichnet wird, so ist dies im Interesse der Rechtssicherheit zwar generell zu begrüßen [Fn. 49: In diesem Sinne auch der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA), Stellungnahme Paket zu Patenten, INT/1035, 20.9.2023, Ziff. 3.1.]. Doch würden damit – erstens – auch innovationsaverse Urteile des EuGH, wie sie z.B. in den Rechtssachen Teva [Fn. 50: EuGH, Urt. v. 25.07.2018 – C-121/17, ECLI:EU:C:2018: 585 – Teva UK u. a.] und Santen [Fn. 51: EuGH, Urt. v. 09.07.2020 – C-673/18, ECLI:EU:C:2020: 531 – Santen.] ergingen, durch den Gesetzgeber legitimiert und damit auf unabsehbare Zeit zementiert. Zweitens erscheint zweifelhaft, ob sich die Kommission tatsächlich stets nur auf Klarstellungen beschränkt. So steht Egrd. 9 EZ-VO-E, aus dem folgt, dass für ein Erzeugnis aus einer Kombination von Wirkstoffen kein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, wenn für einer dieser Wirkstoffe bereits ein Zertifikat vorliegt, mit dem Actavis I-Urteil des EuGH nicht in Einklang [Fn. 52: EuGH, Urt. v. 12.12.2013 – C-443/12, ECLI:EU:C:2013: 833 Rn. 42 S. 2 – Actavis Group PTC und Actavis UK; BR-Drs. 340/23 (B), S. 2 (Nr. 4).]. Da die Frage der Zertifikatserteilung für Kombinationsprodukte traditionell streitig ist [Fn. 53: Vgl. nur Gassner, Ergänzende Schutzzertifikate für Kombinationsprodukte – eine neue Kombinatorik?, PharmR 2011, 361.] und hierzu auch einige Verfahren beim EuGH anhängig sind, empfiehlt sich hier ohnehin (noch mehr) gesetzgeberische Zurückhaltung [Fn. 54: In diesem Sinne auch BR-Drs. 340/23 (B), S. 2 (Nr. 4); BR-Drs. 341/23(B), S. 2 (Nr. 4).].

c) Rechtsschutzaspekte

Der in Art. 26, 29 EZ-VO-E und Art. 15, 28 EEZ-VO-E für Dritte eröffnete administrative Rechtsschutz vor Zertifikatserteilung führt dazu, dass sich das Erteilungsverfahren verzögert [Fn. 55: Vgl. Grabow/Maskowski (Fn. 12), EuZW 2023, 643 (650).]. Denn das Zertifikat darf bei Einreichung einer Beschwerde oder eines Widerspruchs erst dann erteilt werden, wenn eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist (Art. 32 Abs. 1 EZ-VO-E, 18 EEZ-VO-E). Damit kann sich ohne Weiteres die Gefahr realisieren, dass das zugrunde liegende Grundpatent vor Zertifikatserteilung ausläuft. In diesem Fall droht dem

Rechteinhaber ein temporärer Rechtsverlust, ohne dass er auf Verletzung klagen oder eine einstweilige Verfügung gegen potenzielle Verletzter erwirken könnte. Mit Blick auf dieses Schadenspotenzial liegt die Befürchtung des Rechtsmissbrauchs durch Wettbewerber nahe [Fn. 56: BR-Drs. 340/23 (B), S. 2 (Nr. 5); BR-Drs. 341/23 (B), S. 2 (Nr. 5); vgl. auch European Parliament, Policy Department for Citizens' Rights and Constitutional Affairs, The potential impact of the unitary Supplementary Protection Certificate on access to health technologies, September 2023, PE 753.104, S. 67 ff. (Nrn. 6.1.3. und 6.1.4.), [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/IPOL_STU\(2023\)753104](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/IPOL_STU(2023)753104).].

2. Unterlagenschutz und Marktexklusivitäten

a) Modulation

Die insbesondere beim Unterlagenschutz geplanten substanziellen Änderungen subsumiert die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in öffentlichen Präsentationen unter den im Reformkontext recht ungewöhnlichen Begriff „Modulation“ [Fn. 57: Rezipiert von Wehage (et al.), Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung, pharmind 2023 842 (843) und A&R 2023, 115 f., hinsichtlich des Unterlagenschutzes.] und betont hierbei die beabsichtigte Ausdehnung der maximalen Schutzfristen [Fn. 58: European Commission, Pharmaceutical package, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-06/mp_20230510_co01_en.pdf; s. auch Pharmaceutical Committee, 21 October 2022, 100th meeting, summary record, PHARM 841, Nr. 5. https://health.ec.europa.eu/document/download/7f61b6ff-b55a-48ee-ad89-4fe870d05124_en?filename=mp_20221021_sr_en.pdf.]. Auch wenn damit kein irgendwie geartetes Framing verbunden sein sollte, ist es evident und auch den Gesetzesmaterialien zu entnehmen, dass der Kern der intendierten Verabschiedung des gegenwärtigen One-size-fits-all-Ansatzes [Fn. 59: Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, S. 43 f.] nicht in der Verlängerung der Schutzfristen, sondern in der „Einführung variabler Anreize“ [Fn. 60: Europäische Kommission (Fn. 5), COM(2023) 192 final, S. 19.] und damit aus Sicht von In-

Gassner: Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende(PharmR 2024, 15)

19

novatoren in differenzierenden Abstrichen vom Status Quo besteht.

b) Unterlagenschutz

Besonders große Auswirkungen kommt der in Art. 81 Abs. 1 AM-RL-E vorgesehenen Verkürzung des Verwertungsschutzes von acht auf sechs Jahre zu. Für die Verlängerung der Sechs-Jahres-Frist sieht Art. 81 Abs. 2 AM-RL-E unterschiedliche Zeiträume zwischen 6 und 24 Monaten vor. Die Fristverlängerungen hängen aber von einer positiven wissenschaftlichen Evaluation der zuständigen Behörde ab und sind im Übrigen auch tatbestandlich an Voraussetzungen geknüpft, die vom Antragsteller nachgewiesen werden müssen [Fn. 61: Vgl. zum Inhalt der vorgeschlagenen Regelungen Wehage (et al.) (Fn. 57), pharmind 2023 842 (843 f.) und A&R 2023, 115 f.; Valterre, (Fn. 6), S. 13 f.; Bartholomä/Claußen, (Fn. 16), pharmind 2023, 1021.]. Die einzelnen Voraussetzungen sind

recht eng formuliert. So sind die für eine Verlängerung der „Datenschutzfrist“ um sechs Monate für einen neuen Wirkstoff gem. Art. 81 Abs. 2 UAbs. 2 Buchst. c AM-RL-E nachzuweisenden Vergleichsstudien häufig nicht möglich, wie z. B. bei fehlendem Komparator oder kleinen Patientenpopulationen. Zudem sind die relevanten Kriterien vielfach unklar oder werden durch Entscheidungen Dritter mitbestimmt. Der erstgenannte Gesichtspunkt spielt vor allem eine Rolle bei der sechsmonatigen Fristverlängerung für Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke schließen (Art. 81 Abs. 2 UAbs. 2 Buchst. b AM-RL-E iVm Art. 83 Abs. 1 AM-RL-E). Zwar wird die EMA in Art. 83 Abs. 3 AM-RL-E ermächtigt, konkretisierende wissenschaftliche Leitlinien zu erlassen. An dem mit dieser Regelung verbundenen systemischen Problem, dass sich die Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen der pharmazeutischen Unternehmen zu sehr auf die von ihr erfassten Indikationen fokussieren könnten, während aus Patientensicht ebenfalls wichtige Krankheitsbilder nicht erforscht werden, ändert sich dadurch nichts. Der zweitgenannte Gesichtspunkt reflektiert den Umstand, dass der Zulassungsinhaber, will er in den Genuss einer zweijährigen Verlängerung der „Datenschutzfrist“ kommen, nachweisen muss, dass das Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren – im Falle von KMU i.S.d. Kommissionsempfehlung 2003/361/EG und Non-Profit-Organisationen innerhalb von drei Jahren – nach Erteilung der Zulassung „in einer ausreichenden Menge und in den Aufmachungen, die erforderlich sind, um den Bedarf der Patienten in den Mitgliedstaaten zu decken, in denen die Zulassung gültig ist, freigegeben und kontinuierlich in die Lieferkette eingespeist“ worden ist (Art. 81 Abs. 2 UAbs. 2 Buchst. a AM-RL-E iVm Art. 82 Abs. 1 UAbs. 1 AM-RL-E). Die so definierte Arzneimittelversorgung (im Zweifel in allen 27 Mitgliedstaaten) liegt bekanntlich nicht nur in den Händen des Zulassungsinhabers, sondern wird von allen möglichen Akteuren, von den nationalen Gesetzgebern über intermediäre Steuerungsinstanzen bis hin zu den Kostenträgern, mitbeeinflusst.

Die aus diesen Regelungsvorschlägen resultierenden nachteiligen Auswirkungen auf die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie sind erheblich, wie sich aus einer aktuellen gesundheitsökonomischen Studie ergibt [Fn. 62: Dolon (Fn. 2)]. Danach würde sich der globale Anteil Europas am Forschungs- und Entwicklungsaufwand für Arzneimittel bis 2040 von aktuell 32 % auf 21 % verringern. Jedes fünfte Forschungsvorhaben wäre wirtschaftlich nicht mehr tragfähig. Das entspricht einem Rückgang von 8 % der gesamten Pharma-Innovation in Europa. Dies könnte dazu führen, dass in den nächsten 15 Jahren auf die Erforschung und Entwicklung von etwa 50 der 225 erwarteten neuen Wirkstoffe verzichtet wird – Arzneimittel, die möglicherweise anderswo nicht erforscht werden. Ein Verlust an Innovationsvolumen in dieser Größenordnung würde schätzungsweise 16 Mio. verlorene Lebensjahre (Years of life lost, YLL) durch erhöhte Sterblichkeit und vorzeitigen Tod in der EU bedeuten.

c) Marktexklusivität

Auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden folgt die Kommission ihrem variabilitätsorientiertem Modulationsansatz [Fn. 63: Vgl. zum Inhalt der vorgeschlagenen Regelungen Ehlers/Schwiegk, Überblick zur aktuellen Arzneimittelgesetzgebung in der EU in Bezug auf Arzneimittel für seltene Leiden, pharmind 2023, 292 f.]. Die grundsätzliche Kürzung der Marktexklusivität um ein Jahr ist nach zutreffender Auffassung des Bundesrates „nicht geeignet, Forschungsaktivitäten in diesem wichtigen Sektor europaweit zu fördern.“ [Fn. 64: BR-Drs. 452/23 (B), S. 5 (Nr. 15).] Insgesamt hätte der Regelungsvorschlag zur Folge, dass bis 2035 geschätzt 45 Orphan Drugs nicht entwickelt werden. Damit würde – verbunden mit einem Minus von 4,5 Mrd. Euro an Forschungs- und Entwicklungs-Ausgaben – ca. 1,5 Mio. europäischen Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten eine neue Therapieoption vorenthalten [Fn. 65: Dolon, Revision of the Orphan Regulation: Estimated impact on incentives for innovation of changes proposed by the European Commission, August 2023, S. 7, <https://www.efpia.eu/media/tigiq5g5/revision-of-the-orphan-regulation-estimated-impact-on-incentives-for-innovation-of-changes-proposed-by-the-european-commission.pdf>.]

V. Bilanz und Ausblick

Dem Beschluss des Europäischen Rates vom 23.3.2023 zur Forderung der Arzneimittelforschung „die Anreize für Investitionen in Innovation zu stärken“ [Fn. 66: Europäischer Rat, Schlussfolgerungen, EUCO 4/23, Nr. 16 a).] werden die Reformvorschläge der Kommission allenfalls ansatzweise gerecht. Statt die Zeitenwende in Gestalt verschärften Systemwettbewerbs wirklich ernstzunehmen und der pharmazeutischen Industrie die global besten Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel, wird wie auch schon bei der letzten Reform [Fn. 67: Gassner, Unterlagenschutz im Europäischen Arzneimittelrecht, GRUR Int. 2004, 983 (994).] versucht, vor allem die aus der Arzneimittelversorgung entstehende Kostenlast für die nationalen Gesundheitssysteme zu mitigieren. Dieses ewige Spannungsfeld lässt naturgemäß Extremlösungen nicht zu, sodass grundsätzlich nicht zu rügen ist, dass sich die Kommission an die klassische Maxime „Inter utrumque tene!“ [Fn. 68: Ovid, Metamorphosen II, 140.] hält. Indes ist der Anti-Innovation-Bias der Reformvorschläge völlig aus der Zeit gefallen, und zwar nicht zuletzt auch deshalb, weil er den grundrechtlich unterfütterten Interessen der Patientinnen und

Gassner: Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende(PharmR 2024, 15)

20

Patienten zuwiderläuft. Die Kommission erkennt ja in diesem Kontext selbst: „Affordability (...) should not be promoted at the expense of innovation, which also benefits patients.“ [Fn. 69: Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, part 2/2, S. 29; s. auch Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, part 1/2, S. 27.]

Ob sich im weiteren Gesetzgebungsprozess innovationsaffine Neujustierungen durchsetzen, bleibt abzuwarten. Den künftigen rechtspolitischen Diskurs könnten möglicherweise auch zwei Gutachten jüngerer Datums mitbestimmen. In einer vom

Rechtsausschuss des Europäischen Parlaments beauftragten und im September 2023 veröffentlichten Studie wird u. a. empfohlen, die Hypertrophie des vor der Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten vorgesehenen administrativen Rechtsschutzes [Fn. 70: Vgl. dazu oben IV. 1.c.)] kritisch zu überprüfen. [Fn. 71: European Parliament (Fn. 56), S. 78 (Nr. 7.2.).] Skeptischere Töne zur Leistungsfähigkeit von Marktexklusivitätsrechten lassen sich einer vom Gremium für die Zukunft von Wissenschaft und Technologie im Europäischen Parlament beauftragten und im November 2023 vorgestellten Studie entnehmen. Basierend auf Interviews und Literaturrecherchen werden dort auf recht allgemeiner Grundlage Alternativen für das System regulatorischer Exklusivitätsrechte erwogen [Fn. 72: Sh. z.B. European Parliamentary Research Service (Fn. 10), S. 19.], wobei aber grundsätzlich das differenzierte Modulationsmodell der Kommission unterstützt wird [Fn. 73: European Parliamentary Research Service (Fn. 10), S. 67, o.S. (S. 118)].

Gerade gegen die damit verbundene Ab- und Entwertung des bisherigen Schutzsystems regt sich überraschend Widerstand im Europäischen Parlament: Im Berichtsentwurf des federführenden Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zur AM-RL-E finden sich einige zuversichtlich stimmende Verbesserungsvorschläge. So soll die Verwertungsschutzfrist nicht gekürzt, sondern sogar um ein Jahr auf neun Jahre ausgedehnt werden [Fn. 74: European Parliament, Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, Draft report on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, 3.10.2023, Rapporteur: Pernille Weiss, PE753.470v01-00, S. 64 (Amendment 104)]. Des Weiteren wird dort vorgeschlagen, für Arzneimittel, die eine medizinische Versorgungslücke schließen, die in Art. 81 Abs. 2 UAbs. 2 Buchst. b AM-RL-E vorgesehene Sechs-Monats-Frist auf zwölf Monate zu verlängern [Fn. 75: European Parliament (Fn. 74), S. 65 f. (Amendment 106)]. Auch auf nationaler Ebene tut sich Erfreuliches. So hat sich der Bundesrat aus Sorge um den Pharma-Standort Europa für die Beibehaltung der achtjährigen Verwertungsschutzfrist [Fn. 76: BR-Drs. 452/23 (B), S. 5 (Nr. 16).] und der zehnjährigen Marktexklusivität für Orphan Drugs [Fn. 77: BR-Drs. 453/23 (B), S. 5 (Nr. 17).] ausgesprochen. Auf den weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens darf man daher gespannt sein.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Rechtsanwalt und Partner

Ratajczak & Partner Rechtsanwälte mbB

Nymphenburger Straße 20

80335 München

Tel.: 0 89/38 16 41 89-0

E-Mail: gassner@rpmed.de

Zitiert in::

Büchern | Rechtsprechung | Verwaltungsvorschriften | Aufsätzen

© Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG 2025