

PHARMA RECHT

11409

PharmR

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

Inhalt

2/2026

S. 81–152, 48. Jahrgang,
15. Februar 2026

www.beck.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czetriz
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



pmi Verlag

Aufsätze

- Dr. Marco Stief, LL. M.**, EU-Pharmapaket: Hintergründe, Bestandsaufnahme und Perspektiven 81
- Prof. Dr. Christian Burholt, LL. M.**, Compliance-Update: Deutsches und EU-Kartellrecht im Arzneimittelsektor 90
- Dr. Ulrich Reese, Dr. Gunnar Sachs und Manuela A. Steininger**, Versorgungskonzepte von Nabelschnurblut- und Nabelschnurgewebebanken – Rahmen der Publikumswerbung im Lichte des § 10 Abs. 1 HWG 96
- Dr. Guido Middeler**, Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln – Verzerrung von europäischem Recht durch wiederholte Anwendung fragwürdiger Grundannahmen – Ein Kommentar zum Urteil des BVerwG vom 30. 7. 2025 105

Rechtsprechung

- Zulässigkeit von Werbemaßnahmen einer niederländischen Versandapotheke (Gutscheinwerbung II)
BGH, Urt. v. 6. 11. 2025 111
- Comirnaty verfügt über ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis
OLG Braunschweig, Hinweisbeschl. v. 29. 10. 2025 120
- Bewertung der gesundheitlichen Risiken von Kosmetikprodukten (Wimpernwachstumsmittel)
VG Hannover, Beschl. v. 13. 11. 2025 138
- Widerruf der Approbation als Apotheker wegen Unwürdigkeit (Abrechnungsbetrug)
VG Frankfurt/M., Urt. v. 11. 11. 2025 143

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel** 149

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister und Elisabeth Kohoutek** 150



M250202602

PharmR Pharma Recht

2/2026

S. 81–152

48. Jahrgang

15. Februar 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.*

EU-Pharmapaket: Hintergründe, Bestandsaufnahme und Perspektiven

Die von der Europäischen Kommission im November 2020 angekündigte¹ und am 26. 4. 2023 als Reform der allgemeinen EU-Arzneimittelgesetzgebung vorgelegte Arzneimittelstrategie² hat am 11. 12. 2025 eine entscheidende Hürde überwunden: Rat und Europäisches Parlament erzielten im Trilog eine vorläufige politische Einigung über das sogenannte Arzneimittelpaket (Richtlinie und Verordnung).³ Die Einigung steht noch unter dem Vorbehalt der formellen Billigung durch beide Ge-

setzgeber und wird erst mit Veröffentlichung im Amtsblatt rechtswirksam.

Die neue Verordnung wird die Richtlinie 2001/83/EG⁴ und die Verordnungen Nr. 726/2004/EG⁵, Nr. 141/2000/EG⁶ über Arzneimittel für seltene Leiden sowie Nr. 1901/2006/EG⁷ (Kinderarzneimittel) ändern bzw. ersetzen.⁸ Die größte Reform seit 20 Jahren verfolgt das Ziel, Innovation zu fördern, Versorgungssicherheit zu verbessern, Wettbewerbsfähigkeit zu stärken und den Zugang zu Medikamenten in der EU zu erleichtern.⁹

* Der Autor ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, www.maiwald.eu.

- 1 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 25. 11. 2020, COM (2020) 761 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52020DC0761>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. S. zudem die Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 25. 11. 2020, aufrufbar unter https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2173, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 2 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 26. 4. 2023, COM (2023) 190 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0190&qid=1767716662121>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. S. auch die Pressemitteilung der Europäischen vom 26. 4. 2023, aufrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_1843, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 3 S. Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_25_3015, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

- 4 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001 L 311, 67).
- 5 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004 zur Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004 L 136, 1).
- 6 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. 12. 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2000 L 18, 1).
- 7 Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. 12. 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. 2006 L 378, 1).
- 8 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 26. 4. 2023, COM (2023) 190 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0190&qid=1767716662121>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

Aus den bislang öffentlich kommunizierten Eckpunkten lässt sich vor allem die im Trilog besonders umstrittene Dauer des regulatorischen Unterlagen- und Marktschutzes entnehmen: Vorgesehen sind acht Jahre Unterlagenschutz, flankiert von einem einjährigen Marktschutz. Unter bestimmten Voraussetzungen kann dieser Marktschutz um ein weiteres Jahr verlängert werden.¹⁰ Daneben enthalten die bisherigen Veröffentlichungen lediglich knappe Aussagen zur Verfügbarkeit bzw. Versorgungssicherheit von Arzneimitteln, zur Ausgestaltung der „Bolar“-Ausnahme sowie zu Maßnahmen und Anreizmechanismen im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen.¹¹

Die derzeit veröffentlichten Eckpunkte erlauben bereits eine belastbare Einordnung der wesentlichen politischen Kursänderungen gegenüber dem Kommissionsentwurf.¹² Eine abschließende Bewertung im Detail bleibt jedoch dem final konsolidierten Gesetzestext nach Abschluss der rechtssprachlichen Prüfung und der formellen Annahme vorbehalten.

Im Folgenden werden zunächst die Hintergründe des EU-Pharmapakets erörtert, anschließend werden die wichtigsten Änderungen kritisch beleuchtet und zuletzt findet eine internationale Einordnung inklusive einer möglichen Folgenbetrachtung des Arzneimittelpakets statt.

I. Hintergründe des EU-Pharmapaketes

Die Arzneimittelregulierung auf EU-Ebene hat sich seit den 1960er Jahren kontinuierlich weiterentwickelt und stellt heute einen komplexen, weitgehend harmonisierten Rechtsrahmen dar. Ausgangspunkt war die Richtlinie 65/65/EWG¹³, die 1965 als Reaktion auf den Contergan-Skandal¹⁴ die Einführung eines gemeinschaftlichen Zulassungsverfahrens für Arzneimittel einleitete. Es folgten erste Systematisierungen der Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arznei-

mitteln.¹⁵

Die letzte große Reform des Arzneimittelrechts trat 2004 in Kraft.¹⁶ Die Europäische Union stärkte die zentrale Zulassung durch die EMA, verbesserte die Arzneimittelsicherheit durch erweiterte Meldepflichten und systematische Überwachung, verkürzte die Zulassungsfristen und konkretisierte als Innovationsanreiz die verschiedenen Formen der Marktexklusivität.

Knapp 20 Jahre später hat insbesondere¹⁷ die COVID-19-Pandemie strukturelle Schwachstellen offengelegt: Eine flächendeckende Arzneimittelversorgung ließ sich im Krisenfall nicht zuverlässig gewährleisten. Dies beruhte darauf, dass ein erheblicher Teil der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion (maßgeblich aus Kostengründen¹⁸) nach Asien, insbesondere nach Indien¹⁹, verlagert worden ist. Kommt es zu Unterbrechungen globaler Lieferketten, führt dies unmittelbar zu Versorgungsengpässen und im Extremfall zu Versorgungslücken.²⁰

Im November 2020 kündigte die Kommission darauf-

9 S. Europäischer Rat, Rat der Europäischen Union, Das „Arzneimittelpaket“: neue EU-Vorschriften für Arzneimittel, Stand 12. 12. 2025, abrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/policies/pharma-pack/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

10 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

11 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

12 Ausführliche Gegenüberstellung der bisherigen Rechtslage mit den vorläufigen Kommissionsentwürfen S. Stief/Grabow, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317.

13 Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. 1. 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965 Nr. 22, 369), aufgehoben seit 17. 12. 2001 durch Richtlinie 2001/83/EG (ABl. 2001 L 31, 67).

14 Damals war für die Arzneimittelzulassung lediglich eine Registrierung vorgesehen. Nicht erforderlich dagegen war die Durchführung klinischer Studien oder besonderer Prüfungsverfahren. Die Verabreichung des Schlaf- und Beruhigungsmittels Contergan bei Schwangeren führte zu schweren Missbildungen bei tausenden von Kindern. Contergan wurde 1961 vom Markt genommen. Der Skandal führte international zu strengeren Zulassungsvorschriften. S. Informationswebpage des Contergan Herstellers Grünenthal <https://www.contergan-skandal.de/de-de/der-contergan-skandal>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

15 S. Beitrag des BfArM zum Contergan-Skandal unter: https://www.bfarm.de/EN/BfArM/Organisation/History/_node.html?utm_source=chatgpt.com, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

16 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004 zur Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. 2004 L 136, 1).

17 Die Kommission thematisiert daneben den russischen Angriffskrieg auf die Ukraine sowie steigende Inflationsraten, vgl. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 26. 4. 2023, COM (2023) 190 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0190&qid=1767716662121>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

18 Ausführliche parteiische Stellungnahme zu aktuellen Problemen der Arzneimittelversorgung aus der Sicht von Generikaunternehmen, Pro Generika e.V., Zur Bundestagswahl 2021: Das sollte Politik jetzt tun, Stand September 2021, abrufbar unter <https://www.progenerika.de/news/corona-pandemie-das-sollte-politik-jetzt-tun/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

19 Vgl. Laschet, Generika: So riskant ist die Abhängigkeit von Asien, hautnah dermatologie 2021, S. 14f., aufrufbar unter: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7970747/#:~:text=These%20permissions%20are%20granted%20for,19%20as%20a%20global%20pandemic.&text=Fast%20zwei%20Drittel%20der%203.788,nur%20bis%20zu%20f%C3%BCnf%20Zulassungen.&text=Es%20war%20ein%20banales%20Medizinprodukt,in%20der%20Hauptsache%20patentfreie%20Arzneimittel>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026, S. Pro Generika e.V., Globale Kettenreaktion, aufrufbar unter: <https://www.progenerika.de/lieferketten/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

hin an, eine neue Arzneimittelstrategie vorzulegen.²¹ Diese „Arzneimittelstrategie für Europa“²² zielt auf eine tiefgreifende Reform des Rechtsrahmens ab, um die Krisenfestigkeit der Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen und die Wettbewerbsfähigkeit Europas auch in Zukunft im Vergleich zu den größten Konkurrenten aus den USA und China zu sichern.²³

Die Vorschläge werden seither im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren beraten. Die Europäische Kommission hat den Verordnungs- und Richtlinienvorschlag am 26. April 2023 vorgelegt,²⁴ woraufhin das Europäische Parlament im April 2024 seine Position festgelegt hat. Der Rat hat sich im Juni 2025 auf eine allgemeine Ausrichtung als Verhandlungsmandat verständigt.²⁵ Auf dieser Grundlage konnten Kommission, Parlament und

Rat in den anschließenden Trilog-Verhandlungen am 11. 12. 2025 eine vorläufige politische Einigung erzielen.²⁶

II. Ziele des EU-Gesetzgebers

Mit dem Pharmapaket werden im Kern vier Zielrichtungen verfolgt:

1. Erstens soll ein EU-weit zügiger und fairer Zugang zu bezahlbaren, wirksamen und sicheren Arzneimitteln sichergestellt werden.

2. Zweitens zielt das Paket auf eine spürbare Stärkung der Versorgungssicherheit in Krisensituationen sowie auf belastbarere Reaktionsmechanismen ab. Die in der COVID-19-Pandemie offengelegten Defizite sollen durch konkrete, praktikable Instrumente ausgeglichen werden.

3. Drittens steht die Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit im Vordergrund, insbesondere durch regulatorische Modernisierung und Verfahrensvereinfachungen. Damit soll die EU als Standort für Forschung, Entwicklung und Herstellung attraktiver werden und ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit sichern. Ergänzend sollen gezielte Anreiz- und Belohnungsmechanismen wirtschaftlich weniger attraktiven, aber versorgungsrelevanten Innovationen Auftrieb geben. Die Deckung ungedeckter medizinischer Bedarfe und die Schließung von Versorgungslücken ist²⁷ insbesondere in der Pädiatrie, bei Orphan Drugs und im Bereich antimikrobieller Resistenzen (AMR) notwendig.²⁸

4. Viertens soll die Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln verbessert und zugleich der Entstehung und Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen wirksamer begegnet werden.²⁹

20 Vgl. Europäischen Kommission, 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 vom 26. 4. 2023, COM(2023) 193 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193&qid=1767716188984>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

21 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 25. 11. 2020, COM (2020) 761 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52020DC0761>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. S. zudem die Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 25. 11. 2020, aufrufbar unter https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2173, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

22 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 25. 11. 2020, COM (2020) 761 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52020DC0761>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

23 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 25. 11. 2020, COM (2020) 761 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A52020DC0761>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

24 Vgl. Europäische Kommission, 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 vom 26. 4. 2023, COM(2023) 193 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193&qid=1767716188984>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

25 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 4. 6. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/#:~:text=Das%20Arzneimittelpaket,Durchsetzung%20von%20Umweltvorschriften%20zu%20mindern>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026; S. zudem Europäischer Rat, Rat der Europäischen Union, Das „Arzneimittelpaket“: neue EU-Vorschriften für Arzneimittel, Stand 12. 12. 2025, abrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/policies/pharma-pack/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

26 S. Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_25_3015, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026, vgl. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

27 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 26. 4. 2023, COM (2023) 190 final, S. 10, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0190&qid=1767716662121>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

28 S. Europäischer Rat, Rat der Europäischen Union, Das „Arzneimittelpaket“: neue EU-Vorschriften für Arzneimittel, Stand 12. 12. 2025, abrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/policies/pharma-pack/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

29 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 26. 4. 2023, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. Die Herstellung, Verwendung und nicht sachgemäße Entsorgung von Arzneimittelrückständen verunreinigen Böden und Gewässer und begründen hierdurch eine Gefahr für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit. Laut Studien konnten antimikrobielle Mittel beispielsweise in Wasserquellen nachgewiesen werden, was antimikrobielle Resistenzen begünstigen kann, vgl. Europäischer Rat, Rat der Europäischen Union, Das „Arzneimittelpaket“: neue EU-Vorschriften für Arzneimittel, Stand 12. 12. 2025, abrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/policies/pharma-pack/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

Als allgemeines, übergeordnetes Ziel möchte das Pharmapaket ein hohes öffentliches Gesundheitsniveau gewährleisten. Zudem soll eine Harmonisierung des Binnenmarktes Behörden die stärkere Kontrolle und Überwachung von Arzneimitteln erleichtern.³⁰

Obwohl die Arzneimittelstrategie als „ganzheitliche Antwort auf die aktuellen Herausforderungen der Arzneimittelpolitik“³¹ verstanden wird, bei der legislative sowie nichtlegislative Maßnahmen auf ein übergeordnetes Ziel hin zusammenspielen, macht der Reformvorschlag zugleich die Kompetenzgrenzen des EU-Gesetzgebers deutlich. Nicht Gegenstand der Verordnung können daher Themen sein, die außerhalb des unionsrechtlichen Zuständigkeitsrahmens liegen. Dazu zählen insbesondere das globale Arzneimittelgeschehen sowie nationale Entscheidungen zur Preisbildung und zur Kostenerstattung.

Trotz der grundsätzlichen Regelungskompetenz der Union werden darüber hinaus bestimmte Themen bewusst nicht aufgegriffen. Aus Effizienzgesichtspunkten und im Interesse einer zielgenauen Ausrichtung des Pakets bleiben insbesondere Regelungen zur Arzneimittelwerbung, zu gefälschten Arzneimitteln sowie zu homöopathischen und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln außerhalb des Reformvorhabens.³²

III. Wichtige Regelungen kritisch hinterfragt

1. Verkürzung der Marktexklusivität?

Die von der Kommission vorgeschlagene Verkürzung des Basis-Unterlagenschutzes von acht auf sechs Jahre³³

- 30 S. Europäische Kommission, 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 vom 26. 4. 2023, COM (2023) 193 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193&qid1767716188984>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 31 Europäische Kommission, 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 vom 26. 4. 2023, COM (2023) 193 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193&qid1767716188984>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 32 Vgl. Europäische Kommission, 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 vom 26. 4. 2023, COM (2023) 193 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193&qid1767716188984>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

hat die wohl größte Aufmerksamkeit in der öffentlichen Diskussion erhalten, konnte sich jedoch nicht durchsetzen.

Seit den 1960er Jahren und insbesondere infolge des Contergan-Skandals sind die regulatorischen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit deutlich gestiegen. Die klinische Entwicklung ist heute daher der kosten- und zeitintensivste Abschnitt im „Lebenszyklus“ eines Arzneimittels. Die klinischen Phasen I bis III bilden regelmäßig den größten Kostenblock und werden häufig mit rund 44 % der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen beziffert.³⁴ Zugleich bleiben Entwicklungszeiten und Ausfallquoten hoch: Von der ersten Synthese bis zur Marktzulassung vergehen rund 12–13 Jahre, und im Durchschnitt erreichen nur ein bis zwei von 10.000 untersuchten Substanzen tatsächlich den Markt.³⁵ Für die gesamten (kapitalisierten) Entwicklungskosten eines neu zugelassenen Arzneimittels werden, je nach Methodik und Datengrundlage, stark variierende Größenordnungen berichtet. Eine häufig zitierte Schätzung liegt bei rund 2,8 Mrd. US-Dollar einschließlich Kosten gescheiterter Projekte und Kapitalkosten.³⁶ Vor diesem Hintergrund dienen Schutzrechte, insbesondere Patente und ergänzende Schutzzertifikate, sowie der regulatorische Unterlagen- und Marktschutz als wirtschaftlicher Ausgleich. Sie sollen einen Zeitraum eröffnen, in dem sich die erhebliche Entwicklungsinvestition amortisieren kann.³⁷

- 33 S. Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG, 26. 4. 2023, COM(2023) 192 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52023PC0192>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. Hierzu ausführlich *Stief/Grabow*, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317, (319f.).
- 34 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V, Pharma-Daten 2024, S. 23, abrufbar unter <https://www.bpi.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=81021&token=c94916c479598c5343e03f0f9ab7cebb46f9d64a>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 35 Diese und weitere Statistiken zur deutschen Pharmazeutischen Industrie, abrufbar unter https://pharma-fakten.de/die-branche/#:~:text=Die%20Pharmabranche%20in%20Deutschland%20*%20Forschung%20&Prozent%20vom%20Branchenumsatz%20in%20Forschung%20und%20Entwicklung, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 36 Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V, Pharma-Daten 2024, S. 24, abrufbar unter <https://www.bpi.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=81021&token=c94916c479598c5343e03f0f9ab7cebb46f9d64a>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. Andere Quellen gehen sogar von 4 bis 6 Milliarden US Dollar aus, vgl. Buntz, R&D World, How much does the pharma industry spend on R&D anyway? Probably more than you thought, 25. 10. 2024, abrufbar unter <https://www.rdworldonline.com/how-much-does-the-pharma-industry-spend-on-rd-anyway-probably-more-than-you-thought/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.
- 37 Deutschen Pharmaunternehmen reinvestieren 16 % vom Branchenumsatz in Forschung und Entwicklung und sind damit deutschlandweit Spitzenreiter, vgl. *Pharma Fakten*, Die Pharmabranche in Deutschland, abrufbar unter https://pharma-fakten.de/die-branche/#:~:text=Die%20Pharmabranche%20in%20Deutschland%20*%20Forschung%20&Prozent%20vom%20Branchenumsatz%20in%20Forschung%20und%20Entwicklung, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

Neben dem Schutz der forschenden Arzneimittelhersteller im Wettbewerb verfolgt die EU zugleich das Ziel, Patientinnen und Patienten europaweit einen besseren Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln zu eröffnen. Hierfür soll insbesondere der Markteintritt von Generika und Biosimilars beschleunigt und damit ihr Marktanteil weiter erhöht werden. In den vergangenen Jahren ist der Anteil dieser Produkte bereits deutlich gestiegen und dieser Trend soll nun auch regulatorisch flankiert und verstärkt werden.³⁸

Für die Gesundheitssysteme bedeutet ein intensiverer Generika- und Biosimilarwettbewerb typischerweise sinkende Preise und damit spürbare Einsparungen. Zugleich verbessert ein niedrigeres Preisniveau den Zugang zu Arzneimitteln – sei es zur Originaltherapie oder zu ihrer generischen bzw. biosimilaren Alternative. Diese Ziele sind grundsätzlich zu begrüßen. Dabei dürfen jedoch die legitimen Interessen der forschenden Arzneimittelunternehmen nicht aus dem Blick geraten, die bereits heute durch hohe Entwicklungsrisiken, lange Entwicklungs- und Zulassungszeiten, strenge regulatorische Anforderungen sowie zunehmenden Kosten- und Preisdruck erheblich belastet sind; ein ausgewogener Rechtsrahmen muss daher Kosteneffizienz und Versorgungssicherheit fördern, ohne die Investitions- und Innovationsanreize in der Arzneimittelforschung strukturell zu schwächen.³⁹

Bislang ist der Unterlagenschutz folgendermaßen ausgestaltet:

Der Basis-Unterlagenschutz beträgt acht Jahre und beginnt mit der Erteilung der ersten Zulassung für das Referenzarzneimittel.⁴⁰ Während dieses Zeitraums dürfen nachfolgende Antragsteller im Rahmen eines verkürzten Zulassungsverfahrens nicht auf die vom Originator eingereichten präklinischen und klinischen Unterlagen Bezug nehmen. Da Generika- und Biosimilarhersteller bereits definitionsgemäß keine eigenen vollständigen klinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien zum Wirkstoff durchführen, besteht während der achtjährigen Unterlagenschutzfrist regelmäßig kein realistisch nutzbarer Zulassungsweg. Entsprechend ist in diesem Zeitraum in der Praxis kaum damit zu rechnen, dass überhaupt ein Zulassungsantrag für ein Generikum oder Biosimilar gestellt wird.

An den achtjährigen Unterlagenschutz schließt sich nach geltendem EU-System eine indikationsunabhängige Marktexklusivität („Marktschutz“/„Vermarktungsschutz“) von zwei Jahren an („8 + 2“-System). Nach Ablauf der acht Jahre dürfen Generika- bzw. Biosimilarunternehmen grundsätzlich ein verkürztes Zulassungsdossier einreichen, das sich auf die präklinischen und klinischen Daten des Referenzarzneimittels stützt. Der Antrag kann in dieser Phase geprüft und die Zulassung auch erteilt werden. Das tatsächliche Inverkehrbringen bleibt jedoch bis zum Ablauf der zehn Jahre nach Erstzulassung des Referenzarzneimittels untersagt.

Wird innerhalb der ersten acht Jahre nach Erstzulassung eine weitere (neue) Indikation zugelassen, die einen „signifikanten klinischen Nutzen“ gegenüber bestehenden Therapien bringt, kann sich dieser Marktschutz um ein zusätzliches Jahr verlängern („8 + 2 + 1“). Damit ergibt sich im EU/EEA-Recht ein maximaler regulatorischer Schutzzeitraum von 11 Jahren.

Im Zuge der Reformverhandlungen wurden zunächst Modelle diskutiert, die eine Verkürzung des Basis-Unterlagenschutzes mit einem Bündel an Verlängerungsoptionen kombinieren sollten. Damit wäre der Basisschutz zwar reduziert worden, zugleich hätte sich die effektive Gesamtschutzdauer aber bei Erfüllung der jeweiligen Voraussetzungen wieder erhöhen können.

Infolge der Trilog Verhandlungen einigten sich der Europäische Rat, Parlament und Kommission stattdessen auf das Beibehalten der achtjährigen Marktexklusivität und begrenzten die Verlängerungsmöglichkeiten stärker,⁴¹ indem sie den Vermarktungsschutz auf ein Jahr reduzierten. Dieser kann unter Erfüllung weiterer innovations- und versorgungsbezogener Kriterien um ein weiteres Jahr verlängert werden, sodass sich ein Maximalzeitraum von 10 Jahren ergibt.⁴²

Ob die Verkürzung des Marktschutzes in der Praxis tatsächlich zu früheren Generika- bzw. Biosimilar-Launches führt, wird sich erst im Vollzug zeigen. Rein rechnerisch kann die Reduktion von zwei Jahren auf eins den frühestmöglichen Markteintritt um bis zu zwölf Monate vorziehen. Der Effekt realisiert sich aber nur dann, wenn Generika- bzw. Biosimilarunternehmen unmittelbar nach Ablauf des achtjährigen Unterlagenschutzes einreichen und das Zulassungsverfahren innerhalb dieses einen Jahres abgeschlossen wird.

Genau daran besteht ein praktischer Zweifel: Zwar beträgt die regulatorische „aktive“ Bewertungszeit im zentralisierten Verfahren formal bis zu 210 Tage. In der Kalenderrealität verlängern Rückfragen, „clock stops“ und nachgelagerte Schritte das Verfahren häufig deutlich, wobei als Größenordnung nicht selten 12 bis 18 Monate zwischen Einreichung und Zulassungsentcheidung genannt werden.⁴³ Vor diesem Hintergrund droht die Verkürzung des Marktschutzes in vielen Fällen tatsächlich eher eine Änderung „auf dem Papier“ zu bleiben, jedenfalls dort, wo die Verfahren nicht straff genug laufen oder wo dossierseitig noch Nachforderungen zu erwarten sind. Umgekehrt kann die Reform dort

38 Stief/Grabow, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317 (318).

39 Stief/Grabow, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317 (318).

40 Rechtsgrundlage ist Art. 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Abl. 2004 L 136, 1).

41 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

42 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026. Vgl. hierzu auch Hachmeister/Kohoutek, Bericht aus Brüssel, PharmR 2026, 76 (78).

43 Vgl. Europäische Kommission, Authorisation procedures – The centralised procedure, aufrufbar unter https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-centralised-procedure_en?utm.com, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

einen echten Zeitgewinn bringen, wo die Vorbereitung frühzeitig erfolgt und die (erweiterte) Bolar-Ausnahme das „Day-1“-Setup rechtlich absichert.

Im Gesetzgebungsverfahren bestand zwischen Kommission, Rat und Parlament über weite Strecken Konsens, für „repurposierte“ Arzneimittel einen eigenständigen, einmalig gewährten regulatorischen Unterlagen- bzw. Datenschutz von vier Jahren einzuführen.⁴⁴ Dieser neue Schutz begünstigt Arzneimittel, die auf einem bereits bekannten (und regelmäßig bereits zugelassenen) Wirkstoff beruhen, jedoch für eine neue, bislang in der Europäischen Union nicht zugelassene therapeutische Indikation weiterentwickelt werden. Voraussetzung ist, dass zusätzliche, angemessene nichtklinische oder klinische Studien vorgelegt werden, die einen signifikanten klinischen Nutzen der neuen Indikation belegen. Zudem ist die Exklusivität nur einmal pro Arzneimittel vorgesehen und an weitere formale Kriterien geknüpft.⁴⁵

2. Datenexklusivitätsgutscheine (data-exclusivity-voucher)

Um die Entwicklung dringend benötigter Antibiotika zu stimulieren und dem Problem antimikrobieller Resistenzen (AMR) zu begegnen, führt das neue EU-Pharmapaket erstmals das Instrument eines übertragbaren Gutscheins für den Unterlagenschutz ein („data exclusivity voucher“).⁴⁶ Der Gutschein soll Anreize für Forschung und Entwicklung in einem Bereich schaffen, der aufgrund geringer erwartbarer Umsätze strukturell von einem Marktversagen geprägt ist.⁴⁷ Kern des Mechanismus ist, dass der Gutschein gem. Art. 40 des VO-Entwurfs seinem Inhaber die Möglichkeit eröffnet, für ein zugelassenes Arzneimittel eine Verlängerung der Datenexklusivität um ein Jahr zu erlangen.⁴⁸

Die Gewährung des Gutscheins ist an strenge formelle Voraussetzungen geknüpft, Art. 40 Abs. 1, 3 und 4 VO-

Entwurfs. Daneben soll er nur für solche Humanarzneimittel in Betracht kommen, die als „prioritäre antimikrobielle Mittel“ zu qualifizieren sind, mithin einen erheblichen klinischen Nutzen im Hinblick auf AMR erwarten lassen und insbesondere gegen resistente Erreger gerichtet sind. Die Bewertung knüpft dabei u. a. an Priorisierungssysteme wie die WHO-Erregerlisten⁴⁹ an, Art. 40 Abs. 3 VO-Entwurf.⁵⁰ Flankierend sieht das Konzept eine quantitative Begrenzung der verfügbaren Gutscheine vor, um die Budgetwirkungen zu kontrollieren und das Instrument auf wenige, besonders relevante Innovationen zu konzentrieren.⁵¹

Dogmatisch wie politisch besonders bedeutsam ist die einmalige Übertragbarkeit des Gutscheins auf einen anderen Zulassungsinhaber, Art. 40 Abs. 3 VO-Entwurf. Damit wird ein Exklusivitätsrecht geschaffen, das anders als klassische Datenexklusivität nicht notwendig an dasjenige Produkt gebunden bleibt, dessen Entwicklung incentiviert werden soll.⁵² Gerade diese Konstruktion bildet den Kern der Kontroverse: Der ökonomische Wert des Gutscheins bemisst sich strukturell nach dem Marktwert des „Zielarzneimittels“, dessen Exklusivität verlängert wird. Dies kann zu erheblichen Mehrkosten führen, weil der Markteintritt von Generika oder Biosimilars verzögert und monopolistische Preisniveaus fortgeschrieben werden.⁵³

Vor diesem Hintergrund sind im Gesetzgebungsverfahren Begrenzungsmechanismen eingeführt bzw. diskutiert worden. Hervorzuheben ist insbesondere die sog. „Blockbuster-Klausel“: Nach der politischen Einigung soll eine Verwendung des Gutscheins für Arzneimittel mit jährlichen Bruttoverkäufen in der EU von über 490 Mio. EUR (bezogen auf einen mehrjährigen Referenzzeitraum) ausgeschlossen sein. Diese Regelung zielt darauf ab, die budgetären Risiken des Instruments einzuhängen und eine Ausuferung der Kostenfolgen durch Verlängerung der Exklusivität besonders umsatzstarker Produkte zu verhindern.⁵⁴

Weiter sieht das Modell in Art. 42 Abs. 1 und 2 VO-Entwurfs Gründe zum Erlöschen und Widerruf vor. Nach Art. 42 VO-E erlischt der Gutschein entweder durch Einlösung (Kommissionsentscheidung nach Art. 47 VO-E) oder mangels Nutzung binnen fünf Jahren ab Erteilung. Er kann zudem vor Übertragung widerrufen werden, wenn ein unionsweiter Antrag auf

44 S. Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG, 26. 4. 2023, COM(2023) 192 final, Art. 84, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52023PC0192>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

45 Vgl. Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG, 26. 4. 2023, COM(2023) 192 final, Art. 84, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52023PC0192>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

46 S. Europäische Kommission, 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 vom 26. 4. 2023, COM(2023) 193 final, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193&qid1767716188984>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026, vgl. im Detail hierzu Stief/Tsakiliotis, Übertragbare Datenexklusivitätsgutscheine – Ein regulatorischer Anreiz zur Bekämpfung der AMR-Krise?, pharmin 2024, 1125.

47 Vgl. Erwägungsgrund 77 des VO-E.

48 Vgl. Erwägungsgrund 79 des VO-E.

49 S. WHO, WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed, Pressemitteilung vom 27. 2. 2017, aufrufbar unter: <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

50 Vgl. Erwägungsgrund 80 des VO-E; näher hierzu Stief/Tsakiliotis, Übertragbare Datenexklusivitätsgutscheine – Ein regulatorischer Anreiz zur Bekämpfung der AMR-Krise?, pharmin 2024, 1125 (1128 f.).

51 Vgl. Erwägungsgrund 79 des VO-E.

52 Vgl. Erwägungsgrund 82 des VO-E.

53 Stief/Tsakiliotis, Übertragbare Datenexklusivitätsgutscheine – Ein regulatorischer Anreiz zur Bekämpfung der AMR-Krise?, pharmin 2024, 1125 (1129 f.).

54 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

Lieferung/Beschaffung/Kauf des prioritären antimikrobiellen Mittels nicht erfüllt wird (Abs. 2 i. V. m. Art. 40 Abs. 4 lit. a VO-E), sodass die Belohnung an die tatsächliche Versorgung geknüpft bleibt.

3. Zukunft des Roche-Bolar Privilegs

Die sog. Roche-Bolar-Ausnahme ist eine patentrechtliche Schranke, die Handlungen privilegiert, die ausschließlich der Erlangung arzneimittelrechtlicher Zulassungen dienen. Sie erlaubt es Generika- und Biosimilarherstellern, bereits vor Ablauf des Patents bzw. ergänzender Schutzrechte diejenigen Versuchs-, Prüf- und Einreichungshandlungen vorzunehmen, die für die Zulassung und die Markteintrittsvorbereitung erforderlich sind.⁵⁵ Dies kann einen unmittelbaren Markteintritt („Day-1“) nach Schutzrechtsablauf ermöglichen, ohne dass die hierfür notwendigen vorbereitenden Tätigkeiten als Patentverletzung zu qualifizieren sind.⁵⁶ Ziel der Ausnahme ist, durch einen zügigen Markteintritt nach Ablauf der Monopolrechte, möglichst schnell den marktwirtschaftlichen Wettbewerb anzukurbeln, um Preise zu senken und nach ökonomischen Ansätzen die „Wohlfahrt“ zu stärken.⁵⁷

Die Roche-Bolar-Ausnahme wird in der Praxis nicht selten mit dem allgemeinen Versuchsprivileg gleichgesetzt. Dieses erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen experimentelle Handlungen an patentierten Erfindungen, insbesondere zu Forschungszwecken oder zur Gewinnung neuer Erkenntnisse.⁵⁸ Die Bolar-Ausnahme hingegen privilegiert Studien, Versuche und sonstige vorbereitende Handlungen, soweit diese unmittelbar und ausschließlich der Erfüllung arzneimittelrechtlicher Anforderungen dienen, namentlich der Vorbereitung und Durchführung eines Zulassungsverfahrens.

Die unionsrechtlich auf Art 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG beruhende Roche-Bolar-Ausnahme ist von den Mitgliedstaaten bislang nicht einheitlich umgesetzt worden. Reichweite und Voraussetzungen der privilegierten Handlungen unterscheiden sich teils erheblich,⁵⁹

was in der Praxis zu Rechtsunsicherheiten führt und strategische Standortentscheidungen („forum shopping“) begünstigt, insbesondere bei der Vorbereitung grenzüberschreitender Markteintritte von Generika und Biosimilars. Gerade im Vorfeld des „Day-1“-Markteintritts können divergierende nationale Auslegungen zu abweichenden Risikoprofilen im Hinblick auf Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche aus Schutzrechten führen.⁶⁰

Das Pharmapaket zielt daher darauf ab, den Anwendungsbereich und die Voraussetzungen der Ausnahme klarer und unionsweit kohärenter zu fassen. Das Pharmapaket greift die Roche-Bolar-Ausnahme auf und präzisiert ihren Wortlaut, um den Umfang der privilegierten Vorbereitungsmaßnahmen klarer zu konturieren. Die vom Rat angestoßene Ausweitung des Anwendungsbereichs auf die Einreichung von Angeboten in öffentlichen Vergabeverfahren wurde dabei beibehalten.⁶¹

Im Ergebnis der Trilog-Verhandlungen wurde die Bolar-Ausnahme ausdrücklich auf Tätigkeiten im Zusammenhang mit Zulassung, Health Technology Assessment, Preis- und Erstattungsverfahren sowie auf die Teilnahme an öffentlichen Ausschreibungen ausgeweitet, wobei der tatsächliche Vertrieb weiterhin strikt an den Ablauf von Patent- und SPC-Schutz geknüpft bleibt.⁶²

Eine tatsächliche Konkretisierung der Ausnahme hätte weitreichende Folgen. Handlungen, die nun ausdrücklich privilegiert sind, dienten bislang häufig als Ansatzpunkt für einstweilige Verfügungen wegen behaupteter (drohender) Patentverletzungen. Die Klarstellung wird diese „pre-launch“-Verfügungen insoweit deutlich erschweren. Im Kontext des UPC dürfte dadurch die Schwelle für den Erlass einstweiliger Verfügungen spürbar steigen, weil bei vom Bolar-Schutz erfassten Vorbereitungshandlungen regelmäßig die Wahrscheinlichkeit einer Rechtsverletzung fehlt.⁶³

Ob sich auch Originalpräparatehersteller auf die Bolar-Ausnahme berufen können, bleibt weiterhin offen. Während das Parlament für die Anwendbarkeit lediglich auf die Erlangung einer Zulassung abstellte, verwies die Kommission ausdrücklich und der Rat „insbesondere“ auf Generika-, Biosimilar und (Bio)hybrid-Produkte.⁶⁴ Gleichfalls unklar ist bisher, inwieweit die Ausnahme bei Zulassungsanträgen außerhalb der EU Berücksichtigung findet.

55 S. ausführlich zur Bolar-Ausnahme Stief, The European Research and Bolar Exemptions – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int. 2024, 824; Stief, Pharmapatente: Ausnahmen vom Patentschutz – Versuchsprivileg, Bolar-Exemption, SPC-Waiver und Zwangslizenz, PharmR 2024, 641.

56 BT-Drs. 15/5316, 1, 31.

57 S. auch Stief/Grabow, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317 (319).

58 S. zum Versuchsprivileg: Stief, Pharmapatente: Ausnahmen vom Patentschutz – Versuchsprivileg, Bolar-Exemption, SPC-Waiver und Zwangslizenz, PharmR 2024, 641 (642); Stief, The European Research and Bolar Exemptions – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int. 2024, 824 (824).

59 S. hierzu ausführlich Stief, Pharmapatente: Ausnahmen vom Patentschutz – Versuchsprivileg, Bolar-Exemption, SPC-Waiver und Zwangslizenz, PharmR 2024, 641 (642); Stief, The European Research and Bolar Exemptions – Background, Status Quo and a Look at the Agreement on a Unified Patent Court (UPCA) and the EU Commission's New Draft Directive for the Reform of Pharmaceutical Legislation, GRUR Int. 2024, 824 (828).

60 S. hierzu ausführlich Stief, Verletzung von Pharmapatenten – Rechtsfolgen und Passivlegitimation, PharmR 2024, 685.

61 Vgl. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

62 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

63 S. vertiefend hierzu: Cordery/Mumby, The new Bolar provisions and their potential impact on European PI landscape, Kluwer Patent Blog, 16. 04. 2025, abrufbar unter <https://legal-blogs.wolterskluwer.com/patent-blog/the-new-bolar-provisions-and-their-potential-impact-on-european-pi-landscape/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

Im Vorschlag des Parlaments, der sich in den Trilog Verhandlungen durchgesetzt hat, wird betont, dass der Patentschutz auf die Zulassung, HTA und Erstattung keinen Einfluss haben darf (sog. Patent-Linkage).⁶⁵ Im Gegensatz zu den USA ordnet die EU das Patent-Linkage⁶⁶ als wettbewerbsfeindlich und damit rechtswidrig ein, da hierdurch der Markteintritt von Generika systematisch durch kostspielige Patentstreitigkeiten verzögert werden kann. Die Konsequenzen in Form höherer Arzneimittelpreise tragen die Patienten.

Die Änderungen im Bereich des Roche-Bolar-Privilegs erleichtern europäischen Generikaunternehmen die Vorbereitung ihrer Arzneimittelzulassung bereits vor Ablauf der Marktexklusivität des Originalherstellers. Dadurch können Markteintritte unmittelbar nach Schutzrechtsablauf besser vorbereitet werden, was den Wettbewerb stärkt, Innovationsanreize im „value-added“-Segment fördern und den Zugang der Patienten zu bezahlbaren Arzneimitteln erleichtern kann. Folglich ist es kaum verwunderlich, dass gerade die gesetzlichen Krankenkassen diesen Vorschlag unterstützen.⁶⁷

Gegenstimmen kritisieren, dass eine zu weite Ausdehnung des Roche-Bolar-Privilegs den Unterlagenschutz faktisch entwertet. Insbesondere Originalhersteller befürchten, Generikaunternehmen könnten die Erleichterungen als Anreiz für „Launch at risk“ nutzen, also Produkte bereits vor Ablauf des Patentschutzes in den Markt bringen. Dies erhöhe die Rechtsunsicherheit und könne die Investitionsbereitschaft der Originatoren

mindern.⁶⁸ Die Sorge richtet sich damit weniger gegen einen formellen Wegfall von Schutzrechten als gegen eine faktische Aushöhlung durch eine vorgezogene Marktnähe generischer Produkte.

Auch ist zu berücksichtigen, dass die einschlägigen Regelungen weiterhin in einer Richtlinie verortet sind und damit der Umsetzung durch die Mitgliedstaaten bedürfen. Zwar betont der Unionsgesetzgeber das Harmonisierungsziel und die unionsweit einheitliche Reichweite der Ausnahme. Ob damit tatsächlich ein kohärenter Anwendungsrahmen erreicht wird oder ob sich die bislang beobachteten Divergenzen lediglich auf einem neuen Regelungsniveau fortsetzen, bleibt eine zentrale offene Frage der Reform.

4. Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Hinsichtlich der Verfügbarkeit von Arzneimitteln hat die Einigung der Unionsorgane eine Beibehaltung eines vom Rat vorgeschlagenen Artikel 56a des neuen Gesetzespakets ergeben. Dieser erlaubt es den EU-Ländern, Unternehmen zur Lieferung geschützter Arzneimittel in ausreichenden Mengen zu verpflichten und den Versorgungsbedarf sicherzustellen. Es wurden zudem Schutzregelungen getroffen, um Artikel 56a als Gelegenheit für Parallelhandel zu unterbinden.⁶⁹

IV. Internationale Einordnung des EU-Pharmapakets

Das EU-Pharmapaket wird nicht nur national, sondern weltweit beobachtet. Die Entscheidungen der Gesetzgeber sind maßgeblich für die Standortstrategien führender pharmazeutischer Unternehmen und damit entscheidend für die Wettbewerbsfähigkeit Europas.

Europa hat seine frühere Stellung als maßgeblicher Innovationsstandort in der Arzneimittelentwicklung in den letzten Jahren spürbar eingebüßt. Nach den von der Kommission herangezogenen Indikatoren liegt der Anteil der in der Union „originierenden“ neuen Arzneimittel inzwischen nur noch bei etwa einem Fünftel.⁷⁰ Dem steht eine weiterhin herausragende akademische Leistungsfähigkeit gegenüber: Im Bereich der Life Sciences/Medizin weist Europa im internationalen Vergleich eine sehr hohe Publikationsdichte auf. Der Befund legt damit weniger ein Erkenntnis- als vielmehr ein Translations- und Standortproblem nahe. Politische und ökonomische Rahmenbedingungen, einschließlich administrativer Komplexität, Fragmentierung der Studienlandschaft

64 Vgl. *Europäisches Parlament*, Parlament positioniert sich zur EU-Arzneimittelreform, Pressemitteilung vom 10. 4. 2024, aufrufbar unter: <https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20240408IPR20308/parlament-positioniert-sich-zur-eu-arzneimittelreform?utm.com>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026; vgl. *Europäischer Rat*, Rat der Europäischen Kommission, „Arzneimittelpaket“: Rat legt Standpunkt zu neuen Vorschriften für einen gerechteren und wettbewerbsfähigeren EU-Arzneimittelsektor fest, Pressemitteilung vom 4. Juni 2025, aufrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/?utm.com>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

65 Pecak/Blindzellner/Haas, Arzneimittelversorgung in der EU: Status und Ausblick aus Sicht der GKV, *ÄrzteZeitung* 2025, abrufbar unter <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Arzneimittelversorgung-in-der-EU-Status-und-Ausblick-aus-Sicht-der-GKV-458922.html>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

66 Im Rahmen des Patent Linkage wird die Genehmigung, ein Generikum vermarkten zu dürfen, von dem Patentstatus des Originalproduktes abhängig gemacht, vgl. *Ehlich/Zumstein*, FAQs on China's Patent Linkage System, *Maiwald Blog* vom 18. Okt. 2021, aufrufbar unter <https://www.maiwald.eu/de/maiwald-blog/faqs-on-chinas-patent-linkage-system/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026; *Medicines for Europe*, Why Clarification & Harmonisation of the Bolar Exemption and an Explicit Prohibition of Patent Linkage Is Needed in the European Union, 20. 10. 2023, abrufbar unter <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2023/10/Updated-Medicines-for-Europe-Bolar-Patent-Linkage-Paper-20-Oct-2023-1.pdf>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

67 Pecak/Blindzellner/Haas, Arzneimittelversorgung in der EU: Status und Ausblick aus Sicht der GKV, *ÄrzteZeitung* 2025, abrufbar unter <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Arzneimittelversorgung-in-der-EU-Status-und-Ausblick-aus-Sicht-der-GKV-458922.html>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

68 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Stellungnahme zur Reform des EU-Arzneimittelrechts, 2023, S. 9, abrufbar unter <https://vfa.de/de/gesundheitsversorgung/eu-pharma-paket/eu-schadet-forschung>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

69 S. Pressemitteilung des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union vom 11. 12. 2025, aufrufbar unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

70 Moll, EU Competitiveness: Mind the gap between rhetoric and reality, 2023, abrufbar unter <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/eu-competitiveness-mind-the-gap-between-rhetoric-and-reality/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

und Finanzierungsrisiken mindern die Attraktivität, klinische Prüfungen in der EU durchzuführen. Entsprechend verlagert sich die Studienaktivität in nennenswertem Umfang in andere Jurisdiktionen. Insbesondere die USA und China weisen in einschlägigen Vergleichsstudien eine deutlich höhere Zahl klinischer Prüfungen auf.⁷¹ Dies unterstreicht den regulatorischen Zielkonflikt des Pharmapakets: Einerseits sollen Zugang und Kosteneffizienz gestärkt werden, andererseits müssen die Rahmenbedingungen so ausgewogen sein, dass Investitionen in klinische Entwicklung und Marktzulassung in der EU nicht weiter erodieren.

Nichtsdestotrotz ist die Europäische Union nach den USA weiterhin der zweitgrößte Arzneimittelmärkte weltweit. Die Pharma und Life-Sciences-Industrie zählt zu den leistungsstärksten und forschungsintensivsten Branchen Europas, mit erheblicher Wertschöpfung, hoher Beschäftigungswirkung und zentraler Bedeutung für Innovations- und Versorgungssouveränität.⁷²

In der industriegetragenen Folgenabschätzung wird unter Bezugnahme auf eine von Charles River Associates (CRA) vorgenommene Modellrechnung⁷³ geltend gemacht, dass die von der Kommission ursprünglich vorgeschlagenen Änderungen der Innovationsanreize (insbesondere im Bereich des Regulatory Data Protection) die Standortattraktivität der EU für pharmazeutische Forschung und Entwicklung spürbar beeinträchtigen könnten. Die EFPIA verweist insoweit auf Projektionen, wonach bei einer Fortschreibung der in den Jahren 2015 bis 2020 beobachteten Trenddaten bis 2030 eine Halbierung der in Europa in pharmazeutischer Forschung und Entwicklung tätigen Beschäftigten sowie ein Rückgang der unternehmensfinanzierten Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen um rund 15 Mrd. EUR pro Jahr möglich seien.⁷⁴ Daneben wird auf öffentliche Äußerungen von Unternehmensleitungen verwiesen, wonach Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten – auch vor dem Hintergrund globaler Standortanreize – verstärkt in Richtung USA und Asien verlagert werden könnten. Die Aussagekraft dieser Prognosen hängt jedoch maßgeblich von den modellimmanenten Prämissen (Trendextrapolation/CAGR, Abgrenzung der betrachteten Effekte) ab. Eine unabhängige, umfassende

amtliche Wettbewerbsfolgenprüfung im Sinne eines „competitiveness check“ ersetzt dies nicht.

Im internationalen Standortvergleich werden die USA und – zunehmend – auch China häufig als Jurisdiktionen mit prozeduralen und ökosystemischen Vorteilen in der Arzneimittelentwicklung dargestellt. In den USA eröffnet ein einheitliches, bundesweit wirksames Zulassungsverfahren bei der FDA den Zugang zu einem einzigen, sehr großen Absatzmarkt. Hinzu treten mehrere gesetzlich und administrativ verankerte Programme zur beschleunigten Entwicklung und Prüfung (insbesondere Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval und Priority Review), die bei schwerwiegenden Erkrankungen und ungedecktem medizinischem Bedarf eine frühere Marktzulassung bzw. frühere Patientenzugänglichkeit erleichtern können. China hat seine regulatorischen Verfahren in den letzten Jahren ebenfalls erheblich modernisiert und beschleunigt, etwa durch Prioritätsprüfungen mit verkürzten Prüfzeiträumen sowie durch eigene „expedited pathways“ (einschließlich einer chinesischen Breakthrough-Therapy-Systematik).⁷⁵

Demgegenüber verfügt auch die EU mit dem zentralisierten Verfahren über ein „single application“-Modell: Ein einziger Antrag bei der EMA führt nach wissenschaftlicher Bewertung und Kommissionsentscheidung zu einer unionsweit gültigen Zulassung. Die im Standortwettbewerb diskutierten Nachteile der EU werden daher weniger in der Existenz eines zentralisierten Zulassungspfades gesehen, sondern eher in der nachgelagerten Fragmentierung (insbesondere Preis- und Erstattungsentscheidungen), in mehrschichtigen administrativen Anforderungen sowie in Hemmnissen der klinischen Translation und der Zusammenarbeit zwischen der akademischen Forschung und der Industrie. Der Reformansatz der Kommission adressiert zwar punktuell Verfahrensstraffung und „red tape“ – strukturelle Standortfaktoren dieser Art stehen jedoch bislang nicht im Zentrum des Pharmapakets, das primär am Arzneimittelregulierungsrahmen, an Anreizmechanismen und an Versorgungssicherheitsinstrumenten ansetzt.

Inwieweit die EU-Gesetzgeber mittels des Arzneimittelpaket ihre eigens gesetzten Ziele auch tatsächlich erreichen können, bleibt abzuwarten.

71 Pharma Fakten, EU-Pharma-Paket: Wettbewerbsfähigkeit Europas in Gefahr, 2023, abrufbar unter <https://pharma-fakten.de/news/eu-pharma-paket-wettbewerbsfaehigkeit-europas-in-gefahr/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

72 S. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 26. 4. 2023, COM (2023) 190 final, S. 8, aufrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52023DC0190&qid=1767716662121>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

73 Charles River Associates, Impact of the General Pharmaceutical Legislation on Europe's innovation ecosystem and biotechnology companies, January 2024, S. 3f., aufrufbar unter: <https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2024/01/STUDY-FINAL-CRA-EuropaBio-The-impact-of-the-EU-GPL-on-the-biotech-innovation-ecosystem.pdf?utm.com>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

74 Vgl. Pharma Fakten, EU-Pharma-Paket: Wettbewerbsfähigkeit Europas in Gefahr, 2023, abrufbar unter <https://pharma-fakten.de/news/eu-pharma-paket-wettbewerbsfaehigkeit-europas-in-gefahr/>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

75 Vgl. National Medical Products Administration, Measures facilitate approval of 48 first-in-class innovative drugs, Pressemitteilung vom 21. 3. 2025, aufrufbar unter: https://english.nmpa.gov.cn/2025-03/21/c_1080286.htm?utm.com, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026; S. auch Liu/Zhang/u. a., Evolution of drug regulations and regulatory innovation for anticancer drugs in China, Acta Pharm Sin B. 2022, S. 4365 ff., aufrufbar unter: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9764065/?utm.com>, zuletzt aufgerufen am 12. 1. 2026.

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