

GRUR

Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht

Zeitschrift herausgegeben von der Deutschen Vereinigung
für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht

- 713** | ALEXANDER PEUKERT
Das Urheberrecht und die Metaregulierung von
Vermittlungsdiensten und künstlicher Intelligenz
- 715** | AXEL METZGER
Ein Jahr Rechtsprechung des EPG
- 722** | MARCO STIEF
Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil I)
- 729** | RAINER ENGELS/MARKUS ACKERMANN
Patentrechtliche Wertungsunterschiede: EPA-Praxis und
nationale Sicht (Teil II)
- 737** | JULIA WULF/TIM-JONAS LÖBETH
Text und Data Mining: Wenn gewolltes und geschaffenes
Recht auseinanderfallen
- 742** | EPG
Public access to written pleadings and evidence
– Ocado Innovation/Respondent
- 746** | EPG
Change of language of proceedings
– Curio Bioscience/10x Genomics
- 767** | OLG Hamburg
Bewerbung von für den chinesischen Markt bestimmten
Fahrzeugen in Deutschland – VW im Kreis
- 784** | EuGH
Anforderung an Schadensersatzanspruch nach der DSGVO
– juris

www.grur.org
www.grur.beck.de

11/2024

Seiten 713 bis 792
126. Jahrgang
31. Mai 2024

entgegen der ZK München – in der Tat als zu restriktiv, das Interesse Dritter im Hinblick auf die Wirksamkeit eines Patents ohne weiteres als unberechtigt abzuweisen.⁶⁹ Insoweit stellt sich das Berufungsgericht gegen die ZK München und betont, dass das Interesse an der Wirksamkeit des Patents ein „spezifisches Interesse“ des Antragstellers begründe, so dass bereits vor Abschluss des Verfahrens in der Regel („generally“) Akteneinsicht zu gewähren sei, wobei der Antragsteller zur Vertraulichkeit verpflichtet werden kann.⁷⁰ Dies geht in die richtige Richtung, dürfte aber noch nicht das letzte Wort in dieser Frage sein. Denn im Vergleich zu den weitgehenden Regelungen zur Akteneinsicht in Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren in Art. 128 IV EPÜ und § 99 III PatG⁷¹ und der Veröffentlichungspraxis des EPA – siehe oben „EP All Documents“ – wirkt die Abwägungslösung des Berufungsgerichts immer noch sehr vorsichtig. Da jedermann Nichtigkeitsklage vor dem EPG erheben kann, siehe Art. 47 VI EPGÜ, hat potenziell jeder Antragsteller ein spezifisches rechtliches Interesse, die Verfahrensdokumente in Nichtigkeitsklagen einzusehen. Diese müssen auch keine geschäftsbezogenen, sensiblen Informationen enthalten. Hier sollten die Kammern des EPG regelmäßig Akteneinsicht gewähren und keine überzogenen Anordnungen zur Vertraulichkeit treffen, wenn Anträge gem. R. 262.2 oder 262A EPGVfO gestellt werden.

VI. Fazit und Ausblick

Als Fazit dieser Zwischenbilanz nach einem Jahr Rechtsprechungspraxis des EPG kann festgehalten werden, dass sich einerseits das im System angelegte Risiko eines fortgesetzten „Forum shopping“ auch unter dem neuen Dach des EPG realisiert hat – was man aus der Sicht des Patentstandorts Deutschland zwar begrüßen mag, aus der Sicht der Beklagten aber durchaus kritisch sehen muss –, dass aber andererseits bislang keine Anzeichen für ein übermäßiges „Forum selling“ durch die Kammern des EPG zu beobachten sind. Natürlich wird es in der Patentrechtscommunity auf-

merksam wahrgenommen worden sein, dass gleich die ersten Anträge auf einstweilige Unterlassungsanordnungen in Düsseldorf und München erfolgreich waren. Das Bild einer zu großzügigen Praxis wurde zwischenzeitlich aber vom Berufungsgericht und den Lokalkammern korrigiert. Positiv in der Zwischenbilanz zu verbuchen ist die transparente Praxis der Veröffentlichung aller Entscheidungen des Gerichts. Es bleibt allerdings zu wünschen, dass künftig nicht nur die Entscheidungen und die Gründe, sondern auch die zugrunde liegenden Quellen, aus denen die Richter ihre Entscheidungen schöpfen, transparent gemacht werden. Dies geschieht bisher nur sehr unzureichend – es liegen bis dato allerdings auch nur einstweilige Anordnungen und Verfahrensverfügungen vor. Eine weitere Stärkung der Transparenz wäre auch mit Blick auf die Verfahrensdokumente in Nichtigkeitsverfahren wünschenswert. Hier sollten die Möglichkeiten der Akteneinsicht nicht hinter denen des EPA und den Verfahren vor nationalen Gerichten zurückbleiben. Natürlich gäbe es weitere Punkte, die in diese Jahresbilanz gehören, etwa die bemerkenswerte Etablierung eines elektronischen Fallbearbeitungssystems (CMS), die sich trotz mancher Kinderkrankheit mittlerweile eingespielt zu haben scheint.⁷² Der Ausblick auf die nächste Jahresbilanz lässt erste Weichenstellungen zu materiellen Fragen des Patentrechts erwarten. Einen Vorgeschmack bieten die, insoweit dem Eilverfahren geschuldet, noch kurzen Ausführungen des Berufungsgerichts zum Maßstab der erfinderischen Tätigkeit oder zur Auslegung von Patentansprüchen. Die Diskussion dieser Fragen dürfte mit den dann zu erwartenden ersten Urteilen in der Hauptsache erst richtig Fahrt aufnehmen.

⁶⁹ EPG (ZK München) 20.9.2023 – UPC_CFI_1/2023, GRUR 2023, 1614 – Amgen/Sanofi-Aventis. Krit. auch Hüttermann, Einheitliches Patentgericht: Zweimalige Verweigerung der Akteneinsicht Dritter, 4.10.2023, abrufbar www.wolterskluwer.com/de-de/expert-insights/zweimalige-verweigerung-der-akteneinsicht-dritter.

⁷⁰ EPG (BerGer.) 10.4.2024 – UPC_CoA_404/2023, GRUR 2024, 742 Rn. 53 f. – Ocado Innovation/Respondent.

⁷¹ Vgl. auch auf Basis des § 99 III PatG BGH GRUR-RS 2021, 2857.

⁷² Hierzu Wallinger Mitt 2023, 525 (526 f.).

| MARCO STIEF*

Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil I)

Im Kontext der Arzneimittel für seltene Leiden und unter Berücksichtigung der Entscheidung des LG München I „Eculizumab“

Investitions- und Innovationsschutz sind im Pharmasektor für die Entwicklung und das Inverkehrbringen neuer Arzneimittel eng miteinander verknüpft. Neben dem Patentschutz kommt dabei insbesondere der arzneimittelrechtlichen Marktexklusivität, die einen gesetzlich definierten Schutzzeitraum für die Vermarktung eines erstmalig zugelassenen Arzneimittels schafft, erhebliche Bedeutung zu. Dabei müssen die arzneimittelrechtlichen Exklusivitätszeiträume mit der unternehmerischen Freiheit der Wettbewerber und dem Interesse der

Allgemeinheit an Zugang zu und Preiseffizienz von verfügbaren Arzneimitteln in Einklang gebracht werden. Anlässlich der Entscheidung des LG München I vom 4.8. 2023 in Sachen „Eculizumab“ (21 O 6235/23) befasst sich dieser zweiteilige Beitrag mit der Frage, welche

* Dr., LL.M., Rechtsanwalt und Partner bei Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, www.maiwald.eu. – Der Autor dankt Lisa Gahleitner und Dr. Maximilian Dettmer für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrags.

Rechtsschutzmöglichkeiten dem Inhaber einer Erstzulassung für ein Referenzarzneimittel in Bezug auf den Unterlagenschutz und die Marktexklusivität zur Verfügung stehen. Der nachstehende Teil I des Beitrags beschreibt dazu zunächst die Grundlagen und die Wirkweise der unterschiedlichen Rechtsinstitute, stellt deren dogmatische Grundlage dar und fasst die bisher ergangene Rechtsprechung zusammen.

In the pharmaceutical sector, protection of investments and innovation go together when it comes to development and marketing of new medicinal products. Next to patent protection, pharmaceutical market exclusivity, which creates a legally defined period of protection for the marketing of a first-time authorized medicinal product, is particularly important. But the pharmaceutical exclusivity periods must be reconciled with competitors' entrepreneurial freedom and the general public's interest in having easy access to available medicinal products as well as in the price efficiency of such medicinal products. Following the decision of the Regional Court of Munich I of August 4, 2023 in *Eculizumab* (21 O 6235/23), this two-part article deals with the legal protection options that are available to the holder of a first marketing authorization for a reference medicinal product with respect to document protection and market exclusivity. Part I of the article first describes the basic principles and functioning of the various legal institutions, outlines their doctrinal basis and summarizes the case law to date.

I. Einführung

Bis dato ist nicht abschließend geklärt, welche Rechtsschutzmöglichkeiten dem Inhaber einer Erstzulassung für ein Referenzarzneimittel in Bezug auf den Unterlagenschutz und die Marktexklusivität zur Verfügung stehen. Dieser aus zwei Teilen bestehende Beitrag verfolgt daher das Ziel, sich der für die Praxis aus wirtschaftlicher Betrachtung höchst relevanten Thematik anzunehmen. Der vorliegende Teil I beschreibt dazu zunächst die Grundlagen und Wirkweise der unterschiedlichen Rechtsinstitute, stellt deren dogmatische Grundlage dar und fasst die bisher ergangene Rechtsprechung zusammen. Sodann wird im nachfolgenden Teil II insbesondere auf die aktuelle Entscheidung des LG München I (nachstehend: LG München) vom 4.8.2023 in der Sache 21 O 6235/23¹ (nachstehend: „Eculizumab“) eingegangen. Die nicht rechtskräftige Entscheidung des LG München in Sachen „Eculizumab“ ist sowohl in formeller als auch in materieller Hinsicht beachtlich. Schon auf den ersten Blick fallen die insbesondere für ein einstweiliges Verfügungsverfahren ungewöhnlich umfangreichen Leitsätze auf. Ursache dafür ist, dass das LG München als erstes deutsches Gericht über die Rechtsnatur der europäischen Marktexklusivität im Kontext der sog. orphan drugs, also der Arzneimittel für seltene Leiden, zu entscheiden hatte. Zu dieser Frage finden sich zwar in der rechtswissenschaftlichen Literatur teils umfangreiche Erörterungen, aber bislang

fehlte es an Grundsatzentscheidungen seitens deutscher sowie europäischer Gerichte.² Die Ausführungen dieses Präzedenzfalls sind somit auch für die Einordnung des Daten- und Vermarktungsschutzes im Kontext bezugnehmender Zulassungen von besonderer Relevanz.

1. Die regulatorische Marktexklusivität als arzneimittelrechtlicher Innovationsschutz

Die regulatorische Marktexklusivität ist ein dem Arzneimittelrecht eigenes Schutzinstrument, welches – ähnlich wie das ergänzende Schutzzertifikat („supplementary protection certificate“ (SPC), vgl. § 16a PatG) – einen weiteren Schutzzeitraum für Innovationen im Arzneimittelbereich schafft.³ Sie steht neben etwaigen gewerblichen und geistigen Schutzrechten.⁴ Während IP-Rechte, wie unter anderem Patente und ergänzende Schutzzertifikate, an den Zeitpunkt der Anmeldung einer technischen Innovation anknüpfen, setzt die regulatorische Marktexklusivität ausschließlich auf der Ebene der behördlichen Zulassung an und schützt insbesondere die durch den Erstanmelder im Rahmen der Durchführung der klinischen Studien getätigten Investitionen (allein für die klinischen Prüfungen einschließlich der Vorprüfungen können mehrere hundert Mio. US-Dollar erforderlich sein⁵), indem sie die Verwendung dieser Daten durch Dritte für eine (Zweit-)Zulassung⁶ eines wesensgleichen Arzneimittels für einen definierten Zeitraum ausschließt (sog. Unterlagenschutz). Daneben tritt eine Vermarktungsexklusivität, die es Dritten für einen definierten Zeitraum untersagt, ihr Nachahmerprodukt („Generikum“) auf Basis der mittels Bezugnahme der Daten des Erstzulassungsinhabers erhaltenen Zulassung zu vermarkten.⁷ Der regulatorische Unterlagenschutz sowie die Marktexklusivität begründen insoweit einen von den gewerblichen Schutzrechten losgelösten Inves-

¹ LG München GRUR 2023, 1439 – Eculizumab.

² S. hierzu u. a. Nack/Kühne GRUR Int 2018, 1152; das VG Köln befindet zuletzt in seinem Beschl. v. 9.8.2023 – 7 L 864/23, BeckRS 2023, 21952 fast beiläufig die öffentlich-rechtliche Natur des sog. Vermarktungsschutzes, wie sie im deutschen Recht in § 24b I 2 AMG verankert ist. (Eine ausf. Veranschaulichung hierzu in Teil 2 des Beitrags, erscheint in Kürze).

³ Vgl. EU-Kommission, Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation, Final report July 2019, S. 358, welche von einer „(...) zusätzlichen Schutzschicht gegen die ‚regulären‘ Wettbewerbskräfte, mit denen Pharmaunternehmen konfrontiert sind, (...)“ spricht.

⁴ Der Innovator wird als Anreiz und als Ausgleich für die Zugänglichkeit seiner Erfindung der Öffentlichkeit typischerweise Patentschutz erhalten, soweit die beanspruchte Erfindung hierzu angemeldet wurde und nach den Voraussetzungen des Patentrechts patentfähig, dh schützenswert, ist (vgl. § 1 I PatG).

⁵ Ausf. Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 2009, S. 14 ff. mwN; VfA, Statistics 2015, Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, S. 8, benennt mehr als die Hälfte der Gesamtkosten für die klinische Entwicklung. Die Gesamtkosten für die vorangegangene Forschung und Entwicklung können sich je nach Einzelfall auf einige hundert Mio. bis mehrere Mrd. US-Dollar belaufen, wobei zwischen den Kostenstudien deutliche Unterschiede bestehen. Die Kostenaussagen beruhen in der Regel auf Angaben der Industrie und die Ergebnisse vorgenommener Studien schwanken sehr stark, vgl. Wenzel, Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte?, 2017, S. 223 mwN; Mestre-Ferrandiz/Sussex/Towse, The R&D cost of a new medicine, 2012, S. 1, 11 f., 38; VfA, Statistics 2015, Die Arzneimittelindustrie in Deutschland S. 8.

⁶ Sog. Generika-Zulassung oder generische Zulassung.

⁷ Vgl. Art. 14 XI VO (EG) 726/2004 sowie § 24b I 2 AMG in Umsetzung des Art. 10 I UAbs. 1 u. 2 IVm Art. 6 I RL 83/2001/EG.

titions- und Innovationsschutz im Arzneimittelbereich.⁸

Der deutsche Gesetzgeber hat den Sinn und Zweck des Unterlagenschutzes bei seiner erstmaligen gesetzlichen Verankerung im AMG im Jahre 1986 wie folgt beschrieben:

„Das Arzneimittelgesetz enthält bisher keine besonderen Bestimmungen, die die Verwertung von Zulassungsunterlagen eines Vorantragstellers zugunsten eines späteren Antragstellers regeln. Die Interessenlage von Vor- und Nachantragsteller ist dabei konträr. Während der Nachantragsteller in Anspruch nimmt, bei der Behörde vorhandene Unterlagen nicht nochmals vorlegen zu müssen, lehnt der Vorantragsteller die Verwertung der von ihm unter erheblichem Aufwand erstellten Zulassungsunterlagen zugunsten des Nachantragstellers ab. (...) Ziel der Regelung dieser Zweitanmelderfrage muss es also sein, einerseits die Belastung von Vor- und Nachantragsteller gerecht zu verteilen, wie auch den Erfordernissen des Gemeinwohls angemessene Geltung zu verschaffen.“⁹

Die regulatorische Marktexklusivität ist demnach ein Schutzinstrument, dessen praktische Notwendigkeit dem vorgeschriebenen Verfahren für die Zulassung eines Arzneimittels entspringt. Für die Arzneimittelzulassung sind im deutschen als auch europäischen Recht unterschiedliche Antragstypen vorgesehen, wobei es sich im Falle eines Antrags auf erstmalige Zulassung standardmäßig um einen Vollantrag handelt.¹⁰ Der finanzielle wie zeitliche Aufwand des Erstantragstellers zur Beibringung der für die Prüfung der Zulassung erforderlichen (klinischen) Daten sowie das Interesse an deren Schutz sind hierbei entsprechend hoch. Dies gilt auch im Rahmen einer wirtschaftlichen Betrachtungsweise, da insbesondere während der Durchführung der klinischen Prüfung bereits die 20-jährige Laufzeit des Patents begonnen hat.

Zugleich wäre es jedoch wenig einleuchtend, müssten spätere Antragsteller diesen umfangreichen Prozess stets im Ganzen wiederholen. Mit dem Unterlagenschutz können solche Zulassungsverfahren prozessökonomischer gestaltet werden, während auch die schutzwürdigen Interessen des Erstantragstellers geschützt sind. Konkret ist es anderen pharmazeutischen Unternehmen nach Ablauf der in § 24b I AMG und Art. 14 XI VO (EU) Nr. 726/2014 vorgesehenen Schutzfristen (soweit diesen der Nachweis der entsprechenden Bioäquivalenz durch Studien zur Bioverfügbarkeit oder auf sonstige Weise gelingt¹¹) möglich, für die Zulassung von sog. Generika, und in engeren Grenzen auch für Biosimilars,¹² auf die Unterlagen eines Vorantragstellers (des Referenzarzneimittels) Bezug zu nehmen, ohne dass der betreffende Voll- und Vorantragsteller diesem zustimmen müsste.¹³ Auf diese Weise wird somit eine kosten- und zeitaufwendige, aber auch mit Belastungen für Probanden verbundene Mehrfachdurchführung der für eine Zulassung erforderlichen klinischen Prüfungen vermieden.

2. Abgrenzung zum Patentschutz

Der Patentschutz begründet demgegenüber ein privates Ausschließlichkeitsrecht mit dem Zweck der Innovationsförderung. Indem das Patent eine exklusive Rechtsposition an der beanspruchten neuen und erfindnerischen technischen Lehre vermittelt, gewährt es ei-

nen Anreiz für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Die 20-jährige Laufzeit beginnt allerdings bereits mit der Anmeldung und nicht selten liegen zwischen Anmeldung und Erteilung aufgrund des aufwendigen Prüfungsverfahrens viele Jahre.¹⁴ Bei Patenten auf Arzneimittel kommt hinzu, dass der Verkauf und damit die kommerzielle Verwertung erst mit der arzneimittelrechtlichen Marktzulassung möglich ist. Bis ein gefunden und zum Patent angemeldeter Wirkstoff eine Zulassung erhält, vergehen insgesamt häufig 10 bis 13 Jahre,¹⁵ so dass für die exklusive Verwertung nur etwa ein Zeitrahmen von 7 bis 10 Jahren verbleibt, der bei Erteilung eines Ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) maximal um weitere 5,5 Jahre verlängert werden kann.

Das Patentrecht begrenzt die Befugnisse des Inhabers eines Arzneimittelpatents darüber hinaus durch umfassende Schrankenregelungen zugunsten des Generikaunternehmens. Gem. § 11 Nr. 2 PatG sind namentlich Handlungen zu Versuchszwecken während der Patentlaufzeit erlaubt, auch wenn diese kommerziell motiviert sind. Und gem. § 11 Nr. 2b PatG dürfen auch Studien und klinische Versuche, die der Generikahersteller zum Zwecke der Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung vornimmt, ohne Erlaubnis des Patentinhabers durchgeführt werden.

An diesem Punkt kommen – in Ergänzung des insoweit nicht greifenden Patentschutzes – der regulatorische Unterlagenschutz sowie die Marktexklusivität zum Tragen. Sie gewährleisten, dass zumindest die eigenen Unterlagen des Inhabers der Zulassung des Referenzarzneimittels durch Generikaunternehmen nicht ohne weiteres für deren Zulassungsverfahren nutzbar gemacht werden können. Dieser mehrgleisige Schutz illustriert mithin auch die Unterschiede zwischen Patentrecht und Arzneimittelrecht.

II. Rechtsgrundlagen der regulatorischen Marktexklusivität

Bereits nach dem TRIPS-Abkommen (s. Art. 39 III TRIPS) sind WTO-Mitglieder, bei denen die Vorlage von unter erheblichem Aufwand zu erstellenden Unterlagen Voraussetzung für die Marktzulassung von

⁸ Vgl. veranschaulicht bei VfA, So entsteht ein neues Medikament, Aug. 2023, abrufbar unter <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/s-o-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (zul. abger. am 3.4.2024).

⁹ BT-Drs. 10/5112, 13.

¹⁰ Vgl. § 22 II AMG und Art. 3 XI VO (EU) Nr. 726/2014.

¹¹ Vgl. § 24b II 1, 5 AMG.

¹² Anders als bei einem Generikum, welches eine dem Referenzarzneimittel wesensgleiche Kopie in gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und gleicher Darreichungsform darstellt, vgl. § 24b II AMG, handelt es sich bei Biosimilars um biologische Arzneimittel, welche aus der Natur ihrer Art nicht gleich – insbesondere hinsichtlich ihrer Ausgangsstoffe oder des Herstellungsverfahrens – sein können, vgl. § 24b V AMG und LG München GRUR 2023, 1439 (Sachverhalt) = GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 5 – Eculizumab.

¹³ Vgl. § 24b I AMG und Art. 14 XI VO (EU) Nr. 726/2014.

¹⁴ Brückner/v. Czettritz ESZ/SPC/Brückner/v. Czettritz, 4. Aufl. 2024, Einl. Rn. 17; lt. DPMA: <https://www.dpma.de/patente/faq/index.html#a13>; lt. EPA: http://www.epo.org/service-support/faq/own-file_de.htm#faq-274 (beide zul. abger. am 3.4.2024).

¹⁵ Efpia, The Pharmaceutical Figures/Industry Key, Data 2018, 6; Fischer/Breitenbach/Riedl, Die Pharmaindustrie, Einblick – Durchblick – Perspektiven, 2020, S. 228 ff.; Haedicke/Timmann PatR-HdB/Stief/Bühler, 2. Aufl. 2020, § 14 Rn. 3; Hufnagel PharmR 2003, 267 (268); Schenken GRUR Int 1996, 102; Suchy GRUR 1992, 7 (11).

pharmazeutischen Erzeugnissen ist, dazu verpflichtet, diese Daten vor unlauterem gewerblichem Gebrauch und grundsätzlich auch vor Veröffentlichungen zu schützen. Zwar haben die TRIPS-Vorschriften als völkerrechtliche Vorschriften keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Ausgestaltung des Arzneimittelzulassungsrechts in Deutschland und in Europa. Die dezidierte Regelung und Anerkennung des Unterlagen-schutzes auch im Rahmen der TRIPS-Abkommen belegt jedoch dessen Bedeutung für die innovative Tätigkeit pharmazeutischer Unternehmen. Entsprechend haben sowohl der europäische als auch der nationale deutsche Gesetzgeber verschiedene regulatorische Vorkehrungen in diesem Sinne getroffen.

1. Deutschland

In Deutschland regeln die §§ 24a und 24b AMG die Verwendung von Unterlagen eines Vorantragstellers. § 24a AMG erlaubt die Bezugnahme auf die Unterlagen einer Voranmeldung, soweit der Vorantragsteller schriftlich zustimmt. Darüber hinaus erlaubt § 24b AMG, dass für die Zulassung eines Generikums iSd § 24b II AMG ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf die Unterlagen des Vorantragstellers (Referenzarzneimittel) Bezug genommen werden darf, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union zugelassen ist. Somit ist die Verwendung der Unterlagen des Referenzarzneimittels im Rahmen eines Zulassungsbegehrens für Generika untersagt, soweit der entsprechende 8-Jahres-Zeitraum nach Zulassung noch nicht abgelaufen ist. Der Unterlagen-schutz entsteht kraft Gesetzes und als unweigerliche Folge der (Erst-)Marktzulassung. Maßgeblich für die Fristberechnung ist der Zeitpunkt, zu dem das Referenzarzneimittel nach Gemeinschaftsrecht erstmals in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen wurde (§ 24b I 2 AMG). Bezieht sich ein Zulassungsantrag dennoch vor Ablauf der 8-Jahres-Frist auf die geschützten Unterlagen, ist dieser folglich abzuweisen.

Ein Generikum, das gemäß dieser Bestimmung zugelassen wurde, darf wiederum frühestens nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der ersten Genehmigung für das Referenzarzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Dieser Zeitraum kann dann noch um ein weiteres Jahr verlängert werden, wenn der Inhaber der Zulassung innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden. Hiervon ist auszugehen, soweit es auf dem neuen Anwendungsgebiet entweder noch gänzlich an einer anerkannten Therapiemethode mangelt oder die neue Therapie einer schon existenten Indikation im Verhältnis von Nutzen zu Risiko überlegen ist. Zu beachten ist, dass in diesen Fällen spezielle Regelungen für den Schutz der Unterlagen gelten: Danach sieht § 24b VI AMG – abweichend von § 24b I AMG – für Neuindikationen bekannter Wirkstoffe vor, dass diese seit mindestens zehn Jahren allgemein medizinisch verwendet werden

müssen. Zudem greift der Schutz nur, soweit er sich auf die Daten der Erweiterung der Indikation bezieht. Im Ergebnis führt dies dazu, dass die Zulassungsunterlagen zunächst für acht Jahre vor einer *Verwertung* der Daten geschützt sind und im Anschluss für zwei bzw. drei weitere Jahre ein Schutz der *Vermarktung* des Originalarzneimittels besteht. Für Generika bedeutet dies, dass nach Fristablauf des Datenverwertungsschutzes zwar ein Zulassungsantrag unter Bezugnahme auf die geschützten Unterlagen des Originators gestellt und eine Marktzulassung auch erteilt werden kann (§ 24b I 2 AMG), das Generikum jedoch innerhalb des Anschlusszeitraums des Datenvermarktungsschutzes (noch) nicht in Verkehr gebracht werden darf. Ziel dieser Differenzierung ist, den Wettbewerb durch Generika zu fördern, indem deren Herstellern ein klar fixierter Starttermin für das Inverkehrbringen aufgezeigt und zudem bereits im Vorfeld das Durchlaufen eines Zulassungsverfahrens ermöglicht wird.¹⁶

2. Europa

a) Unterlagen-schutz und Marktexklusivität im Allgemeinen

In Europa hat der Unterlagen-schutz seine Rechtsgrundlage in Art. 10 der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Die davor geltenden Richtlinien 65/65/EWG und 87/21/EWG wurden durch die RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ersetzt. Im Grundsatz müssen spätere Antragsteller nur dann keine eigenen Ergebnisse vor-klinischer oder klinischer Versuche vorlegen, wenn sie belegen, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gem. Art. 6 RL 2001/83/EG seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde (sprich: Unterlagen-schutz).¹⁷ Wird ein Generikum gemäß dieser Bestimmung genehmigt, darf dieses zudem erst nach Ablauf von zehn Jahren nach Erteilung der Erstgenehmigung für das Referenzarzneimittel in Verkehr gebracht werden (sprich: Marktexklusivität).¹⁸

Mit dem Inkrafttreten der EU-VO 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln am 31.1.2022 wurde außerdem die bisherige EU-Richtlinie über klinische Studien 2001/20/EG abgelöst. Durch die Verordnung harmonisiert der europäische Gesetzgeber das Regelungsgefüge für die Durchführung klinischer Prüfungen in Europa. Vor allem wird eine Vereinfachung und Beschleunigung der Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen angestrebt, indem ein einziges Antrags- und Zulassungsverfahren eingeführt sowie eine Bewertungsmöglichkeit durch alle betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal „CTIS“ (sog. Informationssystem für klinische Prüfungen) geschaffen worden ist. So kann nunmehr über die Plattform CTIS, gesammelt in einem einzigen Online-Antrag, die Genehmigung für die Durchführung

¹⁶ VG Köln 6.10.2020 – 7 K 2284/18, BeckRS 2020, 29930.

¹⁷ Vgl. Art. 10 I RL 2001/83/EG; alternativ kann unter den Voraussetzungen des Art. 10a RL 2001/83/EG der Nachweis auch durch einschlägige wissenschaftliche Dokumentation ersetzt werden.

¹⁸ Vgl. Art. 10 II RL 2001/83/EG.

einer klinischen Prüfung in mehreren europäischen Staaten gleichzeitig beantragt werden, wodurch das Verfahren insgesamt an Effizienz gewinnt. Zugleich haben die EU-Mitgliedstaaten durch das Informationssystem für klinische Prüfungen (CTIS) die Möglichkeit, auf einfachem Wege die entsprechenden Anträge gemeinsam zu bewerten und zu genehmigen. Ebenfalls neu ist, dass die nationalen Ethikkommissionen in das Genehmigungsverfahren gemäß dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats einbezogen werden.¹⁹

b) Datenschutz für Arzneimittel für seltene Leiden im Besonderen

Für orphan drugs, um welche es in der in Teil II dieses Beitrags besprochenen Entscheidung in Sachen „Eculizumab“ geht, hat der europäische Gesetzgeber in Art. 8 VO (EG) Nr. 141/2000 („orphan drug-VO“) einen darüberhinausgehenden Schutz in Form eines besonderen und weitergehenden Marktexklusivitätsrechts vorgesehen.²⁰ Weist der pharmazeutische Unternehmer nach, dass sein Arzneimittel die Kriterien für die Ausweisung als orphan drug nach Art. 3 orphan drug-VO erfüllt²¹ und erhält er hierauf eine entsprechende Zulassung für die ausgewiesene Indikation („orphan drug designation“), so bestimmt Art. 8 I orphan drug-VO, dass während einer Schutzfrist von zehn Jahren²² kein anderer Erstzulassungsantrag auf Genehmigung oder kein entsprechender Erweiterungsantrag einer bestehenden Genehmigung hinsichtlich des Inverkehrbringens eines (auch nur) ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet erteilt werden darf (indikationsbezogene Zugangssperre²³).

Wie Erwgr. 1 und Art. 3 I Buchst. a UAbs. 2 orphan drug-VO erläutern, liegt dies in der zu erwartenden geringen Rentabilität und dem geringen Investitionsrückfluss von orphan drugs begründet. Während sich die für (Fertig-)Arzneimittel im Rahmen der Forschung, Entwicklung und klinischen Prüfungen getätigten Investitionen durch entsprechende Gewinne nach der Marktzulassung üblicherweise amortisieren, ist dies bei orphan drugs in der Regel nicht der Fall. Sie betreffen definitionsgemäß nur eine verschwindend geringe Anzahl an Patienten,²⁴ was sich in entsprechend geringen finanziellen Umsätzen niederschlägt. Wenngleich gerade seltene Krankheiten häufig mit besonders großen Leiden verbunden und die betroffenen Patienten auf eine Behandlungsmöglichkeit dringend angewiesen sind (vgl. 3 I Buchst. a UAbs. 1 orphan drug-VO), stellt auch die Europäische Kommission in ihrer 2019 ergangenen Studie zu der orphan drug-Verordnung fest, dass die Rentabilität der Vermarktung von orphan drugs der geringen Prävalenz als Verordnungsgrund vorgehe.²⁵

Wie sehr Rentabilität und der Status als orphan drug eine inverse Beziehung hegen (vgl. auch Art. 8 II orphan drug-VO), zeigt sich auch am Regelungsmechanismus der im Rahmen des § 35a SGB V durchzuführenden Nutzenbewertung eines Arzneimittels im deutschen Erstattungssystem. Der für die Erstattungsfähigkeit der orphan drug erforderliche medizinische Zusatznutzen (vgl. auch Art. 3 I Buchst. b orphan drug-VO) gilt – im Umkehrschluss zu § 35a I 11 und 12 SGB V – durch die Zulassung als orphan drug nur dann als belegt, wenn

der Umsatz mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Mio. EUR innerhalb 12 Kalendermonaten nicht übersteigt und damit eine Rentabilität aufweist.²⁶ Neben anderen Anreizen,²⁷ wie Gebühren-erleichterungen,²⁸ der Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans (Art. 6 orphan drug-VO) und Erleichterungen hinsichtlich des Zulassungsverfahrens (Art. 7 orphan drug-VO), ist die Marktexklusivität ein wichtiges Instrumentarium im Rahmen der Preispolitik,²⁹ indem diese neuen – indikationsbezogenen – Wettbewerb für eine gewisse Dauer verbietet und dem Inhaber somit für eine begrenzte Zeit einen Marktvorteil verschafft, um diesem so die Amortisation der getätigten Investitionen zu ermöglichen.³⁰

III. Unterlagenschutz in der Rechtsprechung

Die soeben erläuterten Rechtsgrundlagen klären das Bestehen und den Umfang des Unterlagenschutzes sowie der Marktexklusivität vorwiegend in materiell-rechtlicher Hinsicht, verhalten sich aber nicht im Einzelnen zu der Frage, welche Rechtsposition für den geschützten Zulassungsinhaber daraus resultiert und insbesondere gegenüber wem diese geltend zu machen ist. Dabei ist für die Praxis gerade die Aussicht auf die effektive Durchsetzung eines Schutzrechts von entscheidender Bedeutung, da andernfalls die Verkümmern zu einem „zahnlosen Tiger“ droht.

Wenngleich sich die Rechtsprechung zur Rechtsnatur der Marktexklusivität bis zur im Kontext der sog. orphan drugs ergangenen und in Teil II dieses Beitrags näher analysierten Entscheidung des LG München in Sachen „Eculizumab“³¹ nicht geäußert hatte, fand eine Auseinandersetzung mit der Art der Geltendmachung des Unterlagenschutzes durch deutsche und europäische Gerichte bereits statt. Jene Äußerungen können daher als Anhaltspunkte für die Frage der Durchsetzung der Vermarktungsexklusivität und insbesondere des indikationsspezifischen Datenschutzes nach der orphan drug-Verordnung herangezogen werden.

¹⁹ <https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/regulieren/arzneimittel.html> (zul. abger. am 3.4.2024).

²⁰ Vgl. Erwgr. 8 der orphan drug-VO.

²¹ Das Verfahren zur Ausweisung ist in Art. 5 der orphan drug-VO geregelt.

²² Art. 8 II orphan drug-VO sieht vor, dass die Schutzfrist auf sechs Jahre verkürzt werden kann, wenn sich am Ende des fünften Jahres herausstellt, dass die in Art. 3 der orphan drug-VO niedergelegten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, insbesondere wenn die Vermarktung ausreichend rentabel ist, s. dazu nachstehend.

²³ Insoweit treffend formuliert von Leistner PharmR 2023, 619.

²⁴ Gem. Art. 3 I Buchst. a UAbs. 1 orphan drug-VO qualifiziert sich ein Leiden grundsätzlich als seltenes Leiden, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen in der Gemeinschaft betroffen sind, vgl. jedoch auch Erwgr. 5 orphan drug-VO.

²⁵ EU-Kommission, Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation, Final report July 2019, S. 110.

²⁶ Vgl. ausf. Natz/Rieger A&R 2021, 66 (67).

²⁷ Im Einzelnen ausf. Preuß/Häussler/Natz/Grüner, Seltene Helden – Orphan Deutschland/Drugs, 2012, II, 2., S. 91 ff. (98 ff.).

²⁸ Erwgr. 7 orphan drug-VO.

²⁹ Natz/Rieger A&R 2021, 66 (67); vgl. auch EuG ECLI:EU:T:2015:373 = BeckRS 2016, 81844 Rn. 77 – Laboratoires CTRS, s. zu der Entscheidung (ausf. in Teil II des Beitrags, in Kürze erscheinend).

³⁰ EU-Kommission, Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation, Final report July 2019, S. 358; LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 60 – Eculizumab; richtigerweise schließt es naturgemäß nicht den Wettbewerb mit ähnl. und bereits zugelassenen orphan drugs aus, vgl. Kamann/Gey PharmR 2011, 368 (371).

³¹ LG München GRUR 2023, 1439 – Eculizumab.

1. Geltendmachung des Unterlagenschutzes

a) Die Sicht des EuGH

Eine erstmalige Anerkennung des Unterlagenschutzes erfolgte im Jahre 1998: In der „Generics“-Entscheidung³² sprach der EuGH dem Inhaber der Erstzulassung eine ausschließliche Rechtsposition in Bezug auf die der Zulassung zugrunde liegenden Unterlagen zu. Der EuGH entschied, dass

„(...) der Inhaber der Rechte an dieser Arzneispezialität ein ausschließliches Recht zur Verwertung der Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche erhält, die innerhalb eines Zeitraums von sechs bzw. zehn Jahren ab der ersten Zulassung dieses Erzeugnisses in der Gemeinschaft zu den Akten genommen wurden.“³³

Anschließend sorgte erst die „Olainfarm“-Entscheidung des EuGH³⁴ im Jahr 2014 dafür, dass der Drittschutz eine weitere Ausdehnung und die Frage über das „Wie“ der Geltendmachung des Unterlagenschutzes einige Klarheit erhalten hat. Grundlage war der nachfolgende Sachverhalt: Dem lettischen Arzneimittelhersteller Olainfarm wurde im Jahre 2008 eine Zulassung gem. Art. 10a RL 2001/83/EG erteilt. Nachdem ein Zweit Antragsteller unter Bezugnahme auf die Olainfarm-Zulassung im Jahr 2011 eine Generikazulassung erhielt, erhob Olainfarm hiergegen eine Anfechtungsklage gestützt auf das Argument, dass ein allgemein medizinisch verwendetes Arzneimittel iSd Art. 10a RL 2001/83/EG für mindestens zehn Jahre kein taugliches Referenzarzneimittel gem. Art. 10 II Buchst. a RL 2001/83/EG sei. Vor den zuständigen lettischen Behörden hatte Olainfarm hiermit zunächst keinen Erfolg, da diese die Aufhebung der Generikazulassung ablehnten, weil Olainfarm ein subjektives Recht zur Anfechtung der Zulassung des Generikums fehle. In der Folge legte der lettische Oberste Gerichtshof dem EuGH unter anderem diese Frage des subjektiven Rechtsschutzes des Erstantragstellers vor, welcher einen subjektiven (Dritt-)Rechtsschutz aus Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRCh) herleitete.

So stellte der EuGH fest, dass jeder Person, die in einem durch das Unionsrecht garantierten Recht verletzt worden ist, das Recht zur Einlegung eines wirksamen gerichtlichen Rechtsbehelfs zustehe. Im streitgegenständlichen Kontext bedeutete dies, dass dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, welches im Rahmen eines aufgrund von Art. 10 RL 2001/83/EG eingereichten Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Referenzarzneimittel verwendet wird, nach jener Vorschrift iVm Art. 47 GRCh ein wirksamer gerichtlicher Rechtsschutz in Bezug auf die Beachtung dieser Rechte offenstehen muss und er somit berechtigt ist, gegen die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums durch die zuständige Behörde mit einem Rechtsbehelf vorzugehen.³⁵

Dabei hat der EuGH die Abwehrrechte des Inhabers der Erstanmeldung umfassend ausgestaltet und nicht nur auf die Einhaltung der Schutzfristen beschränkt: Über die Einhaltung der Schutzfristen hinaus könne der Erstantragsteller auch darauf bestehen, dass sein

eigenes Arzneimittel nicht als taugliches Referenzarzneimittel iSd Art. 10 II Buchst. a RL 2001/83/EG eingeordnet werden könne oder dass die in Art. 10 II Buchst. b RL 2001/83/EG niedergelegten Voraussetzungen der Gleichartigkeit der Wirkstoffzusammensetzung und der Darreichungsform nicht erfüllt seien. Mit Blick auf die Befugnisse des Zulassungsinhabers führte der EuGH aus:

„Somit ist der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums berechtigt, zu verlangen, dass dieses Arzneimittel gem. Art. 10 I UAbs. 1, 2 und 5 dieser Richtlinie nicht vor Ablauf von acht Jahren ab der Erteilung dieser Genehmigung als Referenzarzneimittel verwendet wird, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels eines anderen Herstellers zu erhalten, oder dass ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Artikels genehmigt wurde, nicht vor Ablauf des Zeitraums von zehn Jahren, der gegebenenfalls auf elf Jahre verlängert wird, nach Erteilung dieser Genehmigung in den Verkehr gebracht wird.“³⁶

Insoweit verdeutlicht die Entscheidung des EuGH, dass dem Inhaber der Zulassung des Referenzarzneimittels dem Grunde nach ein subjektives Recht auf die Durchsetzung des Schutzes sowohl der Datenverwertung als auch der Datenvermarktung zustehen muss. Offengelassen wurde, ob der Schutz stets gegenüber der Behörde oder dem Generikaunternehmen final durchgesetzt werden sollte. Es obliegt demnach den nationalen Gerichten, diesen Aspekt zu klären. Auch zum Verhältnis zwischen Patent- und Unterlagenschutz äußerte sich die Entscheidung nicht. Letztlich bestätigte der EuGH bezüglich des Umfangs der Befugnisse zum einen den Drittschutz im Hinblick auf die formalen Voraussetzungen zur Einhaltung der Schutzfristen und erweiterte den Drittschutz zum anderen mit Blick auf die in Art. 10 II RL 2001/83/EG bzw. § 24b II AMG bezeichneten materiellen Voraussetzungen zum Status als Referenzarzneimittel sowie die Gleichartigkeit der Wirkstoffzusammensetzung und der Darreichungsform.

Mit der „Astellas Pharma“-Entscheidung aus dem Jahre 2018 bestätigte der EuGH die Ausgestaltung des Unterlagenschutzes als subjektives Recht und hob daneben hervor, dass dieses vom Inhaber der Voranmeldung gegen die Zulassungsbehörde geltend gemacht werden kann.³⁷ Zudem entschied das Gericht, dass der Drittschutz auch in Fällen greife, in denen die Entscheidung über die Zulassung in einem dezentralisierten Zulassungsverfahren durch die Behörden eines anderen Mitgliedstaates getroffen wird. Denn nur wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels seine entsprechenden Rechte hinsichtlich des Unterlagenschutzes vor einem Gericht des Mitgliedstaats geltend ma-

³² EuGH ECLI:EU:C:1998:583 = BeckRS 2004, 76793 – Generics.

³³ EuGH ECLI:EU:C:1998:583 = BeckRS 2004, 76793 Rn. 81 – Generics.

³⁴ EuGH GRUR 2015, 89 – Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland.

³⁵ EuGH GRUR 2015, 89 Rn. 40 – Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland.

³⁶ EuGH GRUR 2015, 89 Rn. 38 – Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland.

³⁷ EuGH PharmR 2018, 393 – Astellas Pharma GmbH.

chen könne, dessen zuständige Behörde über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums entschieden habe, und insbesondere vor diesem eine fehlerhafte Festlegung des Zeitpunkts des Fristbeginns für den Unterlagenschutz rügen könne, den diese Entscheidung angeblich enthalte, sei das Recht des Inhabers auf wirksamen gerichtlichen Rechtsschutz gewährleistet.³⁸

b) Die Sicht der deutschen Gerichte

In Entsprechung der vorstehenden EuGH-Vorgaben gehen auch die deutschen Gerichte in gefestigter Rechtsprechung sowie ebenso einhellig die Literatur davon aus, dass sich der Voranmelder während des 8-jährigen Zeitraums seines Unterlagenschutzes hinsichtlich dieser Unterlagen gegenüber der Zulassungsbehörde auf ein subjektives Recht berufen kann.³⁹ Auf diese Weise ist der Voranmelder in die Lage versetzt, sich gegen eine Nutzung der von ihm vorgelegten Zulassungsunterlagen vor Ablauf der Schutzfrist durch Konkurrenten und damit gegen eine ökonomische Entwertung zu erwehren.

Demgemäß urteilte im Jahr 2015 das BVerwG,⁴⁰ dass der Inhaber einer Voranmeldung gegen die Zulassungsbehörde vorgehen könne, sofern diese dem Zulassungsantrag eines Nachanmelders konträr zu den Vorgaben des § 24b AMG stattgegeben hat. Zur Begründung führte das BVerwG an, aus der Zielsetzung des Unterlagenschutzes sei auch zu schlussfolgern, dass innovative Originatoren innerhalb des Geltungsbereichs der gemeinschaftlichen Zulassungsregelungen zu schützen seien.⁴¹ Aus dem Unterlagenschutz folge für den Inhaber der Rechte an einer Arzneispezialität (dem Vorantragsteller des Referenzarzneimittels) ein exklusives Recht zur Verwertung der Ergebnisse seiner toxikologischen, pharmakologischen und ärztlichen bzw. klinischen Versuche, welche innerhalb von zehn Jahren ab der Erstzulassung des Erzeugnisses in der Gemeinschaft zu den Akten gereicht wurden.⁴² Nach dem Sinn und Zweck des Unterlagenschutzes sei es unerheblich, dass ein späterer Antragsteller im Rahmen eines Zulassungsverfahrens außerhalb der Gemeinschaft Zugang zu Unterlagen erhalte, die der Vorantragsteller des Referenzarzneimittels in einem innergemeinschaftlichen Zulassungsverfahren zu den Akten gebracht hat.

Für Fälle, in welchen das nachanmeldende Generikaunternehmen die Schutzfrist eingehalten hat, der Voranmelder jedoch vorbringt, das Arzneimittel des Zweitanmelders erfülle nicht die gesetzlichen Voraussetzungen eines Generikums und würde damit unrechtmäßig erteilt, steht eine abschließende Klärung des Schutzzumfangs noch aus. Die EuGH-Entscheidung in Sachen „Olainpharm“ dürfte insoweit für eine umfassendere Abwehrbefugnis sprechen. Immerhin beschränkte das Gericht die Rechte des Inhabers der Erstzulassung nicht auf die Beanstandung missachteter Schutzfristen, sondern bezog die materiellen Voraussetzungen des § 24b II AMG in die dritt-schützende Wirkung ein. Die nationale Rechtsprechung der Mitgliedstaaten wird sich an dieser klaren Vorgabe zu orientieren haben.⁴³

In jedem Fall ist geklärt, dass aus dem Unterlagenschutz eine eigentumsrechtliche Rechtsposition des

Voranmelders hervorgeht. Diesbezüglich stellte das OVG Münster heraus:

„Der im Arzneimittelgesetz geregelte Unterlagenschutz ist eine Inhalts- und Schrankenbestimmung des geistigen Eigentumsrechts des pharmazeutischen Unternehmers an seinen Studien nach Art. 14 I GG. Er sichert dem innovativen Erstantragsteller einen zeitlich begrenzten Vermarktungsschutz, in dem er Konkurrenz durch nach dem abgekürzten Verfahren zugelassene wirkstoffgleiche Arzneimittel nicht fürchten muss.“⁴⁴

Der Datenverwertungsschutz nach § 24b I 1 AMG gewährt dem Voranmelder damit gegenüber den Behörden ein subjektives öffentliches Recht. Auf dessen Grundlage kann er während der 8-jährigen Schutzfrist die Zulassungsbehörde klageweise durch eine Drittanfechtung von der Zulassung eines Generikums abhalten.

2. Erkenntnisse für die Marktexklusivität

a) Kein verwaltungsrechtlicher Rechtsschutz zur Durchsetzung der Marktexklusivität

Fraglich ist, inwieweit die für den Unterlagenschutz geltenden Rechtsschutzmöglichkeiten auf die Marktexklusivität übertragbar sind. Diese geht aufgrund ihrer zehnjährigen Frist über den 8-jährigen Zeitraum des Datenverwertungsschutzes hinaus, kommt also länger zum Tragen. Gleichwohl wird für die Datenvermarktung ein dem Unterlagenschutz entsprechender Anspruch gegen das BfArM als Zulassungsbehörde gem. § 24b I 2 AMG gemeinhin verneint: Die Vorschrift berechtigt den Voranmelder nicht, sich gestützt auf die Vermarktungsexklusivität gegen die Erteilung einer Zulassung zu wenden, da der Regelungsgehalt der Zulassungsentscheidung das Verbot des Inverkehrbringens (trotz gültiger Zulassungsbescheinigung) innerhalb des Zeitraums der Vermarktungsexklusivität nicht umfasst.⁴⁵ Stattdessen handelt es sich bei der Vermarktungsexklusivität allein um ein gegen den Generikahersteller gerichtetes – also zwischen Privaten bestehendes – Verbot, das Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Der verwaltungsrechtliche Rechtsweg zur Durchsetzung der Marktexklusivität ist demzufolge versperrt.

Die Entscheidungspraxis des BfArM spiegelt diesen Befund wider: Nicht nur nach Kenntnis des Verfassers dieses Beitrags werden Zulassungen üblicherweise vor Ablauf der 10-jährigen Frist der Vermarktungsexklusivität erteilt, ohne dass den jeweiligen Bescheiden eine aufschiebende Wirkung zukäme.⁴⁶ Demnach wäre für

³⁸ EuGH PharmR 2018, 393 (398) – Astellas Pharma GmbH.

³⁹ EuGH GRUR 2015, 89 Rn. 39, 40 – Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland; EuGH PharmR 2018, 393 (394, 398) – Astellas Pharma GmbH; OVG Münster 7.4.2016 – 13 B 28.16, BeckRS 2016, 45650 mwN; VG Köln 6.10.2020 – 7 K 2284/18, BeckRS 2020, 29930 mwN.

⁴⁰ BVerwG NVwZ-RR 2016, 504 – Clopidogrel (noch zu einer älteren Fassung des AMG).

⁴¹ BVerwG NVwZ-RR 2016, 504 – Clopidogrel.

⁴² BVerwG NVwZ-RR 2016, 504 – Clopidogrel.

⁴³ Wie hier Kügel/Müller/Hofmann/Kortland, 3. Aufl. 2022, AMG § 24b Rn. 47; Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 24b Rn. 16; aA v. Czertitz/Strewlow PharmR 2015, 96.

⁴⁴ OVG Münster 7.4.2016 – 13 B 28.16, BeckRS 2016, 45650.

⁴⁵ Vgl. Nack/Kühne GRUR Int 2018, 1152 (1155 f.).

⁴⁶ Nack/Kühne GRUR Int 2018, 1152 (1155).

den Inhaber der generischen Zulassung ein Inverkehrbringen in der Theorie bereits vor Ablauf der Zehnjahresfrist möglich. Allerdings sollten Generikaunternehmen in diesen Fällen das Risiko beachten, zivilrechtlichen Ansprüchen des Zulassungsinhabers des Referenzarzneimittels ausgesetzt zu sein.

b) Privatrechtliche Ansprüche zur Durchsetzung der Marktexklusivität

Nach den vorstehenden Ausführungen richtet sich die Marktexklusivität nicht gegen die Zulassungsbehörde, da diese nicht angehalten ist, einem Generikahersteller die Vermarktung nach Ablauf der Datenverwertungsschutzfrist und nach rechtmäßiger Erteilung einer Zulassung zu untersagen. Um das Recht der Marktexklusivität aus § 24b I 2 AMG überhaupt wirkungsvoll durchsetzen zu können, verbleibt demnach nur eine privatrechtliche Geltendmachung gegenüber dem generischen Zulassungsinhaber.

Von Interesse ist somit, welche (privat-)rechtlichen Möglichkeiten dem Voranmelder selbst gegen das Generikaunternehmen, welches zwar bereits eine Zulassung innehat, aber durch eine zu frühe Vermarktung

vor Ablauf der Zehnjahresfrist gegen das Vermarktungsverbot aus § 24b I 2 AMG verstößt, zur Verfügung stehen. Soweit ersichtlich, haben sich bis zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Gerichte zu diesen Fragen geäußert. Gleichmaßen wird die Thematik in der Fachliteratur kaum diskutiert. Naheliegend erscheint insoweit eine Einordnung der Marktexklusivität als absolutes Recht, welches mithilfe der allgemeinen Unterlassungs- und Schadensersatznormen der §§ 1004 I, 823 II BGB durchgesetzt werden könnte. Voraussetzung dafür wäre, dass § 24b I 2 AMG absolute Außenwirkung zugemessen werden kann, so dass sich unbefugte Störungen durch Dritte abwehren ließen.

Ob der Marktexklusivität ein solcher ausschließender Charakter zukommt und wie weit dieser im Einzelfall reicht, war nun Gegenstand des Verfahrens „Eculizumab“.⁴⁷ Im nachfolgenden Teil II dieses Beitrags wird die nicht rechtskräftige Entscheidung des LG München ausführlich besprochen und deren Ergebnis innerhalb der zivilrechtlichen Systematik eingeordnet.

⁴⁷ LG München GRUR 2023, 1439 – Eculizumab.

| RAINER ENGELS*/MARKUS ACKERMANN**

Patentrechtliche Wertungsunterschiede: EPA-Praxis und nationale Sicht (Teil II)

Ein Plädoyer für den nationalen Ansatz

Patentrechtliche Wertungsunterschiede treten deutlich im Zusammenhang mit technischen Wirkungen der Lehre zutage, so beispielsweise bei der Prüfung erfinderischer Tätigkeit und insbesondere bei der Formulierung der Aufgabe. Während diese beim EPA ganz konkret auf technische Wirkungen als „Mehrwert“ im Vergleich zum nächstliegenden Stand der Technik bezogen ist, hinterfragt die nationale Praxis eher handlungs- und merkmalsbezogen den Gehalt der technischen Lehre als solche. Zudem können nach nationaler Rechtsprechung mehrere alternative Aufgaben formuliert werden, weshalb – für sich gesehen überraschende – technische Wirkungen als bloße „Bonus-Effekte“ gewertet werden können. Unterschiedliche Bewertungen technischer Wirkungen zeigen sich auch bei der Ausführbarkeit. Insgesamt ist die EPA-Praxis wesentlich stärker durch ein objektivistisch bestimmtes Rechtsverständnis geprägt, das zudem zivilrechtliche Grundsätze weniger einbindet.

Significant differences in patent law assessment become evident, particularly concerning technical effects of the teaching, such as in the examination of inventive step, notably in formulating the problem. While the EPO's approach to defining the problem specifically relates to technical effects as an "added value" compared to the closest prior art, national practices tend to scrutinize the

technical teaching more in terms of actions and features. Moreover, according to national jurisprudence, several alternative problems can be formulated, which is why surprising technical effects can be considered mere "bonus effects". Different evaluations of technical effects also arise regarding sufficiency of disclosure. Overall, EPO practice is significantly shaped by an objectivist legal understanding, with less integration of civil law principles.

II. Drei Beispiele divergierender Rechtsanwendung in EPA-Praxis und nationalem System

2. Unterschiedliches Offenbarungsverständnis und Folgen

c) Die EPA „Differenzaufgabe“ und Auswirkungen

Wie erläutert wurde, bewegt sich der EPA-Ansatz gegenüber dem nationalen deutschen Ansatz im Korsett einer technischen Aufgabe, die nur Resultat eines Abgleichs der Unterscheidungsmerkmale – oder wie es in

* Rechtsanwalt, Vors. Richter am BPatG a. D., München.

** Dr., Patentanwalt, Bardehle Pagenberg, Partnerschaft mbH, München.