

6/2023

S. 317–368

45. Jahrgang

15. Juni 2023

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

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

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Landgraf-Philipp-Straße 44, 60431 Frankfurt am Main
und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. Marco Stief, LL.M. und Dr. Gisela Grabow, LL.M.*

Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften

I. Einleitung

1 Die EU-Kommission legte am 27. 04. 2023 einen Vorschlag für die Reformierung der Arzneimittelgesetzgebung in der EU vor. Dem Vorschlag, welcher sich in eine Richtlinie zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und einen Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, aufgliedert, liegt die sogenannte „Arzneimittelstrategie“¹ zugrunde. Die Arzneimittelstrategie, welche sowohl legislative als auch nichtlegislative Maßnahmen umfasst, dient nach Maßgabe der EU-Kommission vier wesentlichen Zielen:

1. Der Sicherstellung des Zugangs zu erschwinglichen Arzneimitteln für Patienten und der Deckung des ungedeckten medizinischen Bedarfs (insbesondere in den Bereichen antimikrobielle Resistenz und seltene Krankheiten),
2. der Förderung der Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU, sowie der Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel,
3. der Verbesserung der Krisenvorsorge und der Reaktionsmechanismen, und
4. der Gewährleistung einer starken Stimme der EU in der Welt durch die Förderung eines hohen Niveaus an Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards.

2 Beginnend mit einem Impact Assessment und einer öffentlichen Konsultation im März 2021 hatte die EU Kommission drei unterschiedliche Optionen geprüft und unter anderem die Durchführung einer Studie zur Unterstützung der Evaluierung und Folgenabschätzung

der allgemeinen Arzneimittelgesetzgebung der EU (Richtlinie 2001/83/EG und Verordnung (EG) Nr. 726/2004) beauftragt.² Der nunmehr veröffentlichte Vorschlag für eine neue Richtlinie beinhaltet wesentliche und zahlreiche Änderungen gegenüber dem Regelungsinhalt der Richtlinie 2001/83³, und soll diese künftig ersetzen. Aus den in der Initiative vorgeschlagenen drei Optionen entschied sich die Kommission für Option C, und zwar unter anderem für variable Schutzfristen (*standard and conditional periods*), einer Balance zwischen Innovationschutz und schnellem Zugang zu Arzneimitteln, sowie für die frühzeitige Meldung von Lieferengpässen und die Einführung des ERA.

3 Der nachfolgende Überblick soll einige, zentrale Themenbereiche beleuchten, welche in Bezug auf den Marktzutritt (Unterlagenschutz, Vermarktungsschutz, Bolar-Ausnahme, Vouchers) zum einen, sowie die Ver-

* Dr. Marco Stief, LL.M. ist Rechtsanwalt und Partner der Patent- und Rechtsanwaltskanzlei Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, Dr. Gisela Grabow, LL.M. ist Counsel bei Maiwald. Die Verfasser danken Rechtsreferendar Konstantinos Tsakiliotis für seine Unterstützung bei diesem Aufsatzprojekt.

1 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM(2020) 761 Final.

2 European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Jongh, T., Becker, D., Boulestreau, M. et al. (2021) Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages: final report (revised). Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>.

3 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

marktung (Werbung) von Arzneimitteln zum anderen relevant sind. Zugleich kann in diesem Beitrag nur ein kleiner Ausschnitt aus dem breiten Spektrum, welches die Verordnung und die Richtlinie neu zu regeln beabsichtigen, dargestellt werden.

II. Marktzutritt von Generika und Biosimilars

1. Die Interaktion von gewerblichen Schutzrechten und Unterlagenschutz

4 Die Dauer der klinischen Entwicklungsphase hat sich seit den 1980er Jahren erheblich verlängert und wird voraussichtlich weiter zunehmen, während die Gesamtkosten der Arzneimittelentwicklung in den letzten Jahrzehnten dramatisch gestiegen sind.⁴ Der Forschungs- und Entwicklungsprozess in der pharmazeutischen Industrie kann in zwei übergeordnete Phasen unterteilt werden: die Arzneimittelerdeckung und die Arzneimittelentwicklung. Es liegt auf der Hand, dass die späteren Phasen, d. h. die Phasen der Arzneimittelentwicklung, die kostenintensivsten sind. Als Kompensation für den erheblichen mit der Arzneimittelentwicklung verbundenen finanziellen Aufwand sowie insbesondere durch das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren regelmäßig verbundenen Verzögerungen des Markteintritts, wurde seitens der Kommission das *sui generis* Recht des ergänzenden Schutzzertifikats geschaffen, welches im Rahmen der SPC-Verordnung⁵ unter anderem zum Ziel hat, durch einen verlängerten Schutz, die Forschungsinvestitionen und Kosten zu kompensieren, die zwischen der Erteilung des Patents und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU entstanden sind. Die Bedeutung dieses Schutzes für Arzneimittel erkennt der EU-Gesetzgeber an und führt aus, dass das Fehlen eines (harmonisierten) SPC-System auf Gemeinschaftsebene weitreichende Konsequenzen hätte: „[e]inerseits ein Rückgang der Forschung aufgrund unzureichender Ressourcen und andererseits die Verlagerung von Forschungszentren in Drittländer, die einen besseren Schutz und ein innovationsfreundlicheres Umfeld bieten“.⁶

5 Der durch Patente und ergänzende Schutzzertifikate gebotene Schutz interagiert mit den Schutzmöglichkeiten für zugelassene Arzneimittel, welche durch den Unterlagen- und Verwertungsschutz gewährt werden.

6 Im *Impact Assessment*⁷ zu den nunmehr vorgelegten Vorschlägen für die Richtlinie und die Verordnung zur Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung wird auf den Aktionsplan zum geistigen Eigentum⁸ und die Modernisierung des Systems der ergänzenden Schutzzertifikate (SPC) hingewiesen: „um Innovationen zu schützen und langwierige klinische Versuche und Zulassungsverfahren zu kompensieren“ und ausgeführt, dass andere Mittelgeeigneter als die Änderungen zur Arzneimittelgesetzgebung seien, um Innovationen zu fördern: „In this context, other policies and initiatives working in synergy with this revision, like the R&I policy, industrial strategy, the EU system of intellectual property rights (patents and supplementary protection periods), the creation of the European Health Data Space, are key factors to promote innovation and EU competitiveness.“⁹

7 Somit setzt der Gesetzgeber die bestehende Trennung von Schutz des geistigen Eigentums und Unterlagen- und Verwertungsschutz fort.

2. Unterlagen- und Verwertungsschutz als Vorschläge in Art. 80 ff. RL-E

8 Die letzten Jahre hat der Marktanteil der Generika stark zugenommen.¹⁰ Für die Gesundheitssysteme bedeutet der Preisrückgang infolge des Generikawettbewerbs Kosteneinsparungen. Durch den niedrigeren Preis wird die Anspruchsberechtigung ausgeweitet, und mehr Patienten aus mehr Mitgliedstaaten haben Zugang zu dem Arzneimittel, entweder in seiner ursprünglichen oder in seiner generischen Form. Die nunmehr vorgeschlagenen Regelungen haben zum Ziel, dieses wichtige Anliegen des Zugangs zu preisgünstigen Arzneimitteln weiter voranzutreiben.¹¹

9 Für die Generikazulassung, welche derzeit in Art. 10, 10a, 10b und 10c der Richtlinie 2001/83/EG geregelt ist, soll künftig eine Struktur aus den „*Application requirements*“ (Art. 9 ff.) und „*Regulatory protection*“ (Art. 80 ff.) entstehen, wobei allgemeine Voraussetzungen für abgekürzte Zulassungsanträge und Fristen für Verwertungs- und Vermarktungsschutz („*regulatory data and market protection*“) geregelt werden sollen.

10 Die EU-Kommission begründet die strukturellen und inhaltlichen Veränderungen der Gesetzgebung in Bezug auf Generika mit der Notwendigkeit einer Erleichterung des Markteintritts.¹² Die Zulassung für Generika soll künftig in Artikel 9 geregelt sein. Im Wesentlichen beinhaltet die Regelung, dass keine Verpflichtung zur Vorlage der Ergebnisse vorklinischer und klinischer Versuche besteht, jedoch die Pflicht zur Vorlage von Bioäquivalenzstudien oder zum Nachweis, dass das Generikum den entsprechenden, ausführlichen Leitlinien entspricht. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe sollen als ein und dieselbe Darreichungsform gelten, verschiedene Erzeugnisformen als ein und derselbe Wirkstoff; bei sicherheitsrelevanten Unterschieden ist die Vorlage ergänzender Informationen im hybriden Verfahren erforderlich. Konzeptuell ist das Referenzarzneimittel entscheidend, welches in Art. 4 Abs. 12 wie folgt definiert wird:

4 Laermann-Nguyen, U., *Backfisch*, M. Innovationskrise in der Pharmaindustrie? Ein Überblick. (2021) SN Bus Econ 1, 164; 1. DiMasi, J. A., Grabowski, H.A., Hansen, R.W. (2016). Innovation in der pharmazeutischen Industrie: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, Band 47, S. 20–33.

5 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel.

6 Explanatory Memorandum, European Commission, Explanatory Memorandum to the Proposal for a Council Regulation (EEC), of 11 April 1990, concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products (COM(90) 101 final – SYN255), para. 6–8.

7 Commission Staff Working Document, Impact Assessment Report, SWD(2023) 192 final, S. 60 f.

8 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Das Innovationspotenzial der EU optimal nutzen – Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU, COM(2020) 760 final.

9 Siehe Fn. 7, S. 60 f.

10 <https://www.statista.com/statistics/316079/european-pharmaceutical-market-generics-share-by-country/>, zuletzt besucht am 14. 05. 2023.

11 Siehe Fn. 1.

12 Siehe Fn. 7, S. 17.

„means a medicinal product that is or has been authorised in the Union under Art. 5 in accordance with Art. 6.“

11 Für Biosimilars (Art. 11) und sogenannte bio-hybrids (Art. 12) gelten besondere Regelungen zur Vorlage von Ergebnissen. Für Biosimilars sind in Übereinstimmung mit Annex II Ergebnisse geeigneter „comparability tests and studies“ vorzulegen und für Biohybrids „appropriate non-clinical tests or clinical studies to establish a scientific bridge to the data relied upon to the MA of reference medicinal product“.

12 Als umfassend dürften sich insbesondere auch die vorgeschlagenen Änderungen zum Unterlagenschutz erweisen. Diesbezüglich sieht der Vorschlag der Kommission zunächst zwar eine gegenüber der ursprünglichen Regelung verkürzte Frist von sechs Jahren, zugleich aber auch verschiedene Möglichkeiten zur Verlängerung vor. So sieht Art. 80 vor, dass ein Unterlagenschutz künftig dahingehend bestehen soll, dass der Zweit Antragsteller auf Ergebnisse der pharmazeutischen (physikalisch-chemischen, biologischen oder mikrobiologischen) Versuche, der vorklinischen (toxikologischen und pharmakologischen) Versuche sowie auf solche der klinischen Versuche nicht vor Ablauf von sechs Jahren nach Erstzulassung des Referenzarzneimittels Bezug nehmen kann (Verwertungsschutz). Das Inverkehrbringen des Zweitproduktes soll erst zwei Jahre nach Ablauf des Verwertungsschutzes (Vermarktungsschutz) zulässig sein.

13 Der über den Zeitraum von nunmehr 6 + 2 Jahre vorgesehene Schutz soll bei Zwangslizenzen, die aus Gründen der „public health emergency“ erteilt wurden, ausgesetzt werden können. Die Aussetzung des Unterlagenschutzes soll jedoch territorial begrenzt sein, sodass nach Ende der Zwangslizenz ein „Wiederaufleben“ des Unterlagenschutzes entsteht.

14 Die bisherige Regelung des Unterlagenschutzes für einen Zeitraum von acht Jahren ab Zulassung des Arzneimittels und des sich anschließenden Vermarktungsschutzes, mit der Möglichkeit der Verlängerung der Schutzdauer um einmalig ein Jahr, sofern das Arzneimittel für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird, bei dem das Arzneimittel von bedeutendem Nutzen ist (sogenannte 8 + 2 + 1 Regel), wäre hinfällig.

15 Für die Verlängerung der Sechs-Jahres-Frist sieht der Vorschlag in Art. 81 vorbehaltlich einer wissenschaftlichen Evaluation durch die zuständige Behörde unterschiedliche Zeiträume zwischen 6 und 24 Monaten vor. Eine Verlängerung des Verwertungsschutzes um 2 Jahre ist lediglich möglich, wenn der Zulassungsinhaber nachweisen kann, dass das Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren (bei KMU und non-profit-Organisationen drei Jahre) nach der Zulassung kontinuierlich und bedarfsdeckend in allen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, vertrieben wurde (Art. 82 Abs. 1). Einen weiteren Verlängerungszeitraum von 6 Monaten sieht die neue Regelung in zwei Situationen vor: Zum einen, wenn der Zulassungsinhaber bei der Erstzulassung nachweisen kann, dass das Arzneimittel einen „unmet medical need“, adressiert, zum anderen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, wenn klinische Studien einen relevanten und evidenzbasierten Komparator benutzen. Ein weiteres Jahr Verlängerung

ist vorgesehen, soweit das Arzneimittel für eine zusätzliche therapeutische Indikation mit signifikantem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien zugelassen wird.

16 Ausweislich dem Explanatory Memorandum, wollte die Kommission den Fokus auf den Unterlagen- und Verwertungsschutz für innovative Arzneimittel legen.¹³ Im Impact Assessment Report 2023 führt die Kommission aus, dass die Vorschläge dazu beitragen sollen, den Wettbewerb zu fördern, um niedrigere Preise zu erzielen, den Zugang der Patienten zu erweitern und die Kosten im Gesundheitswesen zu senken.¹⁴

17 Die Kommission verweist auf bestehende Praktiken von Originalpräparateherstellern, wie „Evergreening“ oder „Killer-Akquisitionen“, die darauf ausgerichtet seien, den Markteintritt von Generika/Biosimilars zu verhindern. Dabei vertritt die Kommission die Ansicht, dass die Überarbeitung der Bedingungen für den Markteintritt von Generika und Biosimilars ein probates Mittel sei.¹⁵ Der Wettbewerb sei herabgesetzt für Biosimilars; für Produkte mit Herstellungsaufwand und Produkte mit geringerem Umsatz (z. B. für seltene Krankheiten). Die im Verordnungsentwurf vorgesehene Marktexklusivität für Arzneimittel für seltene Leiden (Art. 71, 72 VO-E) ist vom Unterlagenschutz und dem Vermarktungsschutz in den Art. 80 ff. des RL-E separiert. Warum dies der Fall ist, erschließt sich nicht.

18 Nach Ansicht der Kommission, geben die aktuellen Regelungen zu 8 + 2 + 1 keine Anreize oder Verpflichtungen für Zulassungsinhaber, ihre Produkte auf den Märkten in den Verkehr zu bringen, die keinen ausreichenden Business Case bieten.¹⁶

III. Das Roche-Bolar-Privileg gem. Art. 85 RL-E

19 Die sogenannte Roche-Bolar-Regelung¹⁷, privilegiert Arzneimittelhersteller insoweit, als diesen erlaubt wird, bereits während der noch laufenden Schutzdauer des Patents oder des ergänzenden Schutzzertifikats Studien und Versuche durchzuführen, die für die Erteilung der arzneimittelrechtlichen Genehmigungen erforderlich sind. Durch diese Regelung soll ein zügigen Markteintritt unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes des

13 Explanatory Memorandum (COM(90) 101 final – SYN255), S. 16: Unterlagenschutz für innovative Arzneimittel bis zu 12 Jahre; erwähnt sei die Übergangsfrist – die neuen Regelungen gelten nicht für Referenzarzneimittel, für die vor 18 Monate nach Inkrafttreten der RL Zulassungsanträge gestellt worden sind, Art. 218 Abs. 5.

14 Impact Assessment, siehe Fn. 7, S. 29.

15 Ibid, S. 19.

16 Ibid.

17 Kodifiziert in Art. 10 Abs. 6 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, geändert durch Richtlinie 2004/27/EG, wurde das Bolar-Privileg im EPGÜ in Artikel 27 unter der Überschrift „Beschränkungen der Wirkungen des Patents“ umgesetzt sowie im deutschen Patentgesetz in § 11 Nr. 2b PatG. Demnach erstrecken sich die Rechte aus einem Patent u. a. nicht auf Art. 27 lit. b) Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen (Versuchsprivileg) Art. 27 lit. d) erlaubte Handlungen nach Artikel 13 Absatz 6 der Richtlinie 2001/82/EG oder Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG, im Hinblick auf alle Patente, die das Erzeugnis im Sinne einer dieser Richtlinien erfassen (Bolar-Privileg).

einschlägigen Referenzarzneimittels ermöglicht werden.¹⁸

20 Angesichts der Fragmentierung des in nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten normierten Anwendungsbereichs der Roche-Bolar-Ausnahmeregelung bezweckt die Kommission durch Art. 85 RL-E, den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung zu konkretisieren bzw. zu erweitern und unionsweit zu harmonisieren. Gem. Art. 85 lit. a des Richtlinienentwurfs sollen Benutzungshandlungen für Studien, Versuche und andere Tätigkeiten privilegiert werden, die durchgeführt werden, um Daten für einen Antrag für folgende Verfahren zu gewinnen: (i) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Generika, Biosimilars, Hybriden oder Biohybriden Arzneimitteln und für nachfolgende Änderungen; (ii) Gesundheitstechnologiebewertung im Sinne der Verordnung (EU) 2021/2282; (iii) Preisgestaltung und Kostenerstattung. Insbesondere die Bewertung von Gesundheitstechnologien, einschließlich der Preisgestaltung und der Kostenerstattung, wird nun ausdrücklich unter dem Wortlaut in Artikel 85 unter Bezugnahme auf die neue Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien behandelt, die 2025 in Kraft treten soll. Der Wortlaut des Richtlinienentwurfs ist präziser als das vage Konzept der „praktischen Folgeanforderungen“ in der derzeitigen Formulierung der EU-Bolar-Ausnahme, das zu dessen Konkretisierung einer richterlichen Klarstellung bedarf und somit Generikaherstellern und ihren Vertragspartnern das Rechtsrisiko auferlegt. Der klare Wortlaut soll den Entwicklern von Generika, Biosimilars und Wirkstoffen mehr Rechtssicherheit bieten. Der Entwurf der EU-Kommission weist hohe Ähnlichkeit zu den Stakeholder-Empfehlungen aus dem Bereich der Generikahersteller, u. a. von Medicines for Europe¹⁹, auf.

21 Art. 85 lit. b 1 HS RL-E privilegiert sehr weitgehend auch Tätigkeiten, die ausschließlich für die unter Buchstabe a genannten Zwecke durchgeführt werden, nämlich „*the submission of the application for a marketing authorisation and the offer, manufacture, sale, supply, storage, import, use and purchase of patented medicinal products or processes, including by third party suppliers and service providers*“. Dabei handelt es sich um einen nicht abschließenden Beispielskatalog. Diese regulatorische Technik erinnert an die Vorschriften des SPC Manufacturing Waivers in der VO 2019/933, die neben dem primären Regelungsgegenstand sekundär auch „jede damit verbundene, für die Herstellung in der Union oder ... unbedingt erforderliche Handlung“ privilegieren soll.

22 Darüber hinaus soll diese Ausnahmeregelung auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen.²⁰ Privilegiert sollen somit auch Vertragspartner des Antragsstellers sein, die im Kontext der Bolar-Ausnahme klinische Versuche durchführen oder Tätigkeiten i. S. v. Art. 85 lit. b vornehmen. Die neue Bolar-Regelung würde insoweit einen weiteren Anwendungsbereich als die bisherigen Regelungen eröffnen, gemäß der es zumindest umstritten war, ob sich zum Beispiel auch bloße Lieferanten des Antragssteller auf die Bolar-Regelung berufen können. Das OLG Düsseldorf setzte für die Privilegierung Dritter von der Bolar-Ausnahmeregelung im Rahmen einer Vorlagefrage an den EuGH voraus, dass es

genüge, wenn sich der Lieferant vor der Bereitstellungshandlung vergewissere, dass „nach den gesamten (von ihm notfalls zu erfragenden) Umständen kein vernünftiger Zweifel daran besteht, dass der zur Verfügung gestellte Wirkstoff ausschließlich für privilegierte Zulassungsstudien eingesetzt wird“.²¹ Indikatoren hierfür seien insbesondere die Ausrichtung des belieferten Unternehmens, die geringe Menge des bereitgestellten Wirkstoffs, ein zeitnahe Ablauf des Patentschutzes, positive oder negative Erfahrungen mit dem Abnehmer in der Vergangenheit usw.²² Der Lieferant müsse zudem Vorkehrungen treffen, die effektiv einer widerrechtlichen Benutzung des bereitgestellten Wirkstoffs außerhalb eines privilegierten Zulassungsverfahrens entgegenwirken, z. B. durch eine strafbewehrte Verwendungsvereinbarung, welche den Abnehmer verpflichtet, den bereitgestellten Wirkstoff nur für den vereinbarten Zweck zu verwenden.²³ Es bleibt abzuwarten, ob die relativ hohen²⁴ Anforderungen der Rechtsprechung an den Adressatenkreis des Bolar-Privilegs an Relevanz verlieren werden, soweit die neue Richtlinie diesen Wortlaut beibehält. Allerdings ist diese Problematik nach wie vor insoweit relevant, als die privilegierte Person, den Nachweis gem. Art. 85 lit. b 1 HS RL-E führen muss, dass deren Tätigkeiten „ausschließlich für die unter Buchstabe a genannten Zwecke durchgeführt werden“.

IV. Werbung von Arzneimitteln gem. Art. 175 ff. RL-E

1. Weite(re) Begriffsbestimmung von „Werbung“ gem. Art. 175 Abs. 1 S. 2 lit. (h) RL-E

23 Neben den Regelungen zum Marktzutritt haben auch Regelungen zur Vermarktung (Werbung) Eingang in den Entwurf gefunden. Der Richtlinienentwurf übernimmt in Art. 175 Abs. 1 S. 1 die Definition von Werbung des Art. 86 der geltenden RL 2001/83/EG. Demgemäß gelten als „Werbung für Arzneimittel“ alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern. Diese Definition entspricht der Begriffsbestimmung der BGH-Rechtsprechung, wonach „Produkt- oder leistungsbezogene Aussagen heilmittelrechtlich als Werbung zu erachten sind, wenn sie darauf angelegt sind, die Aufmerksamkeit der angesprochenen Verkehrskreise zu erregen, deren Interesse zu

18 Vgl. ErwGr 63 RL-E; Mitteilung der Kommission – Reform des Arzneimittelrechts und Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, COM(2023) 190 final, S. 3f; Siehe auch Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 15. Auflage 2023, 19. Roche-Bolar-Regel, Rn. 1085.

19 Vgl. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/11/Factsheet%20on%20Bolar%20Exemption%20-%20Medicines%20for%20Europe%20-%20Apr%202021.pdf>, aufgerufen am 02. 05. 2023.

20 Erwägungsgrund 9, Verordnung (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel.

21 OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2014, 100, 107 – Marktzulassungsprivileg. Vgl. Stief/Matschke, GRUR 2021, 1241, 1246.

22 Ibid.

23 OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2014, 100, 107 – Marktzulassungsprivileg.

24 Vgl. zur Kritik von Stief/Matschke, GRUR 2021, 1241, 1246.

wecken und damit den Absatz von Waren oder Leistungen zu fördern“.²⁵

24 Der Richtlinienentwurf übernimmt den Negativkatalog und ergänzt unter Art. 175 Abs. 1 S. 2 den Beispielskatalog des Art. 86 Abs. 1 S. 2 um Buchstabe (h), wonach als Werbung im Sinne der Richtlinie auch solche Werbetätigkeiten gelten, die sich nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel beziehen, sondern auf unbestimmte Arzneimittel. Dabei handelt es sich lediglich um eine Konkretisierung, die der Rechtsprechung des EuGH in der Rechtssache C-530, „Euroaptieka“, Rechnung tragen soll.²⁶

25 Der EuGH stellte in seiner vorgenannten Entscheidung fest, dass der Begriff der Werbung für Arzneimittel ein autonomer Begriff des Unionsrechts sei, der einer einheitlichen Auslegung im gesamten Unionsgebiet bedarf.²⁷ Der EuGH verwies abschließend in überzeugender Weise auf die Konsequenzen einer restriktiven Auslegung, die im Widerspruch zum Telos der Richtlinie stünde, nämlich zum Ziel des Gesundheitsschutzes (vgl. Erwägungsgrund 2 der RL 2001/83). Die Regulierung von Werbemaßnahmen unter Titels VIII der RL 2001/83 verfolgen genau dasselbe Ziel. Sonst könnte die uneingeschränkte Werbung von Arzneimitteln der öffentlichen Gesundheit schaden, denn ein Fehlgebrauch oder Überverbrauch verschreibungspflichtiger Arzneimittel könne zu akuten gesundheitlichen Folgen führen und auch eine übermäßige unvernünftige Verwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist nicht ohne Risiken behaftet (Erwägungsgrund 45). Das Erfordernis eines konkreten Bezugs auf ein Arzneimittel würde nämlich Werbetätigkeiten in Bezug auf eine ganze Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung derselben Krankheit oder das gesamte Sortiment der in der Apotheke angebotenen Arzneimittel vom Anwendungsbereich der RL ausschließen.²⁸ Somit wäre durch eine anderweitige restriktive Auslegung das Ziel des Gesundheitsschutzes gefährdet.²⁹

26 Der Richtlinienentwurf deckt somit eine ganze Reihe von gesundheitsbezogenen Werbemaßnahmen umfassend ab. Dies ist besonders in einer Zeit wichtig, in der das Zusammenspiel zwischen Gesundheitsfürsorge und Pharmakotherapie immer ausgefeilter und nuancierter wird. Die weite(re) Begriffsbestimmung des Art. 175 des Richtlinienentwurfs entspricht dem ebenso weiten Verständnis in relevanten Selbstregulierungsnormen der Industrie.³⁰

2. Fachkreise gem. Art. 180 Abs. 1 RL-E

27 Dem geltenden EU-Recht liegt eine im Vergleich zu der nationalen Regelung in § 2 HWG engere Definition der „Fachkreise“ zugrunde. Die ursprünglich in Kap. III RL 92/28/EWG enthaltene Überschrift „Werbung bei den im Gesundheitswesen tätigen Personen“ wurde in den Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel nicht übernommen. Stattdessen ist dort von zur „Verschreibung oder Abgabe“ von Human-AM „befugten Personen“ die Rede.³¹ Daher werden bestimmte Berufsgruppen, die sich insbesondere bzw. ausschließlich mit der Verabreichung von Humanarzneimitteln befassen, nicht vom Kreis der im Gesundheitswesen tätigen Personen im Sinne des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel erfasst.³²

28 In Artikel 175 des Richtlinienentwurfs wird der Begriff „Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln befugt sind“ auf „Personen, die zur Verschreibung, Verabreichung oder Abgabe von Arzneimitteln befugt sind“ ausgeweitet.³³ Dies spiegelt ein breiteres Konzept des Begriffs wider, das bereits Teil des EFPIA-Kodex und verschiedener anderer Gesetze, Leitlinien und Kodizes war. Es ist erwähnenswert, dass das Konzept des „Fachkundigen“ uneinheitlich im ganzen Richtlinienentwurf verwendet wird. So wird beispielsweise in Art. 184 des Richtlinienentwurfs betreffend die Bewirtung und in Artikel 185 Abs. 1 lit. b., der sich auf unentgeltliche Proben bezieht, der Begriff „Personen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln befugt sind“ wieder eingeführt.

3. Generelles Verbot für vergleichende negative Werbung gem. Art. 176 Abs. 4 RL-E

29 Gem. Art. 90 lit. b RL 2001/83/EG darf für Humanarzneimittel außerhalb der Fachkreise nicht mit Angaben geworben werden, die nahelegen, dass die Wirkung des Arzneimittels einem anderen Arzneimittel oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist. Der Richtlinienentwurf führt in Art. 175 Abs. 1 lit. b ein generelles Verbot vergleichender Werbung ein.

30 Der Richtlinienentwurf verbietet unter Art. 176 Abs. 4 als Teil der allgemeinen Bestimmungen in Bezug auf Werbung für Humanarzneimittel „jede Form der Werbung, die darauf abzielt, ein anderes Arzneimittel negativ hervorzuheben“. Werbung, die nahelegt, dass ein Arzneimittel sicherer oder wirksamer als ein anderes Arzneimittel ist, wird ebenfalls als unzulässig qualifiziert, es sei denn, diese Vorteile werden durch die Zusammenfassung der Produktmerkmale (SmPC) nachge-

25 BGH, GRUR 1995, 612, 613 – Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie, bzw. „Die Werbung für ein Arzneimittel i.S.v. § 1 I HWG umfasst alle produkt- oder leistungsbezogenen Aussagen, die darauf angelegt sind, den Absatz des beworbenen Arzneimittels zu fördern.“ Siehe BGH, GRUR 2009, 984 Rn. 13 – Festbetragsfestsetzung; OLG Frankfurt, MD 2013, 430, 432; vgl. BeckOK HWG/Doepner/Reese, 9. Ed. 1. 9. 2022, HWG § 1 Rn. 87.

26 Siehe dazu Erwägungsgrund 137 des Richtlinienentwurfs: „(137) The dissemination of information which encourages the purchase of medicinal products should be considered within the concept of advertising of medicinal products, even where that information does not refer to a specific medicinal product, but to unspecified medicinal products.“

27 EuGH, C-530/20, Urt. v. 22. 12. 2022 – „EUROAPTIEKA“, GRUR 2023, 268, Rn. 31, vgl. xxx

28 EuGH, C-530/20, Urt. v. 22. 12. 2022 – „EUROAPTIEKA“, GRUR 2023, 268, Rn. 45 ff.

29 Vgl. Epping/Sayed, GRUR-Prax 2023, 182.

30 Vgl. FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise, *Diener*, Compliance Gesundheitswesen, Kap. 14 Rn. 49 ff.

31 Vgl. Art. 86 Abs. 1, Art. 91 Abs. 1, Art. 92 Abs. 1 Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel sowie ErwG Nr. 47.

32 BeckOK HWG/Doepner/Reese, 9. Ed. 1. 9. 2022, HWG § 2 Rn. 52.

33 Vgl. den englischen Wortlaut: „Any advertising of a medicinal product to persons qualified to prescribe, administer or supply such products shall include:“; s. a. ErwGr 135 „...Persons qualified to prescribe, administer or supply medicinal products can properly evaluate the information available in advertising because of their knowledge, training and experience.“

wiesen und unterstützt. Der werbliche Adressatenkreis des Art. 176 Abs. 4 ist generell ausgerichtet und beschränkt sich hingegen nicht nur auf Publikumswerbung, wie etwa Art. 175 Abs. 1 lit. b. Unter das Verbot vergleichender Werbung, dem deutschen Verständnis zufolge, fallen ausweislich des Wortlauts nur die Erscheinungsformen kritisierender vergleichender Werbung, z.B. Komparativ- oder Alleinstellungswerbung, die dem Adressatenkreis wirkungsbezogen eine, wenn auch graduelle, Besserstellung nahelegen, wobei keine Überlegenheit erforderlich ist, denn eine solche restriktive Auslegung würde zu unerwünschten Gesetzeslücken führen.³⁴

31 Erwägungsgrund Nr. 136 stellt klar, dass dieses Verbot für alle Arzneimittel, auch für Biosimilars gilt. Daher wäre es irreführend, in der Werbung darauf hinzuweisen, dass ein Biosimilar nicht mit dem ursprünglichen biologischen Arzneimittel oder einem anderen Biosimilar desselben ursprünglichen biologischen Arzneimittels austauschbar ist. Dieser Erwägungsgrund gibt vielleicht einen Einblick in das Motiv und die Zielrichtung des Vorschlags, nämlich dass Biosimilars nicht daran gehindert werden sollten, Angaben zur Austauschbarkeit zu machen.

32 Der Grundgedanke dieser neuen Regelung besteht darin, dass die Werbung zur Verunglimpfung eines anderen Arzneimittels letztlich das Vertrauen in die Arzneimittel und die Branche im Allgemeinen schädigt und daher unangemessen ist, zumal diese Werbung sogar für Fachkreise irreführend sein kann, was erhebliche Risiken für den Gesundheitsschutz birgt. Alle vergleichenden Behauptungen, die sich auf die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels beziehen, müssen nach dem Richtlinienvorschlag somit durch Daten in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) belegt werden. Dies steht im Einklang mit der Forderung des EuGH in der Rechtssache „*Novo Nordisk AS gegen Ravimiamet*“ (EuGH, C-249/09), dass Werbeaussagen einerseits nicht auf das beschränkt sein dürfen, was in der Fachinformation ausdrücklich steht, andererseits nicht dem SmPC widersprechen dürfen. Stattdessen kann die Werbung Angaben enthalten, die die Fachinformation ergänzen, bestätigen oder präzisieren, sofern sie diese nicht verfälschen.³⁵

4. Unentgeltliche Proben nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gem. Art. 185 Abs. 2

33 Die geltende europäische Arzneimittelrichtlinie hatte klargestellt, dass unentgeltliche Proben von Arzneimitteln nur an Personen abgegeben werden dürfen, die zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln qualifiziert sind, und zwar (i) in Ausnahmefällen, (ii) vorbehaltlich verschiedener Bedingungen und Anforderungen und (iii) vorbehaltlich weiterer Einschränkungen auf nationaler Ebene (Art. 96). Der Richtlinienvorschlag enthält eine neue Bestimmung, die unterstreicht, dass diese Regel auch für die Bereitstellung von kostenlosen Proben nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gem. Art. 185 Abs. 2 gilt.

5. Wissenschaftlicher Dienst als gemeinnützige Organisation gem. Art. 187 Abs. 1

34 Wie im geltenden Recht wird in der vorgeschlagenen Richtlinie die Verpflichtung der Zulassungsinhaber

beibehalten, einen wissenschaftlichen Dienst einzurichten.³⁶ Der wissenschaftliche Dienst ist das, was die meisten in der Branche als „medizinisch“, „medizinische Informationen“ oder „medizinische Angelegenheiten“ bezeichnen, und ist für die medizinischen Informationen über die Arzneimittel des Zulassungsinhabers zuständig. Nach geltendem Recht muss dieser Dienst innerhalb des eigenen Unternehmens des Zulassungsinhabers angesiedelt sein, also in der Regel als Teil desselben Unternehmens. Der Richtlinienvorschlag sieht unter Art. 187 Abs. 1 nun eine zweite Möglichkeit vor, nämlich die Einrichtung eines wissenschaftlichen Dienstes als gemeinnützige Organisation.

V. Übertragbare Datenexklusivitätsgutscheine als regulatorischer Anreiz zur Bekämpfung der AMR-Krise

1. Die Krise der antimikrobiellen Resistenzen

35 AM-Resistenzen („AMR“), auch als „stille Pandemie“ bezeichnet, sind in der Europäischen Union für mehr als 35.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich und verursachen hohe Kosten für die Gesundheitssysteme.³⁷ Um gegen AMR effektiv vorzugehen, werden Investitionen in F&E neuartiger antimikrobieller Mittel dringend benötigt. Dennoch korrespondiert die hohe Nachfrage nicht mit einem entsprechenden Angebot in der pharmazeutischen Industrie.³⁸ Dies ist unter anderem auf technische Aspekte der Forschung in diesem Bereich³⁹ und den Mangel effektiver regulatorischer Anreize zurückzuführen.⁴⁰

2. Der Kommissionsentwurf

36 Vor diesem Hintergrund schlägt die Kommission in den Artikeln des Titels III die Schaffung eines übertragbaren Datenexklusivitätsgutscheins als regulatorischer Anreiz für die Entwicklung von „prioritären“ antimikrobiellen Mitteln vor. Gem. Art. 43 VO-E i. V. m. Erwägungsgrund 83 sollten die Bestimmungen über übertragbare Datenexklusivitätsgutscheine zunächst für einen Zeitraum von 15 Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung oder bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Kommission die Höchstzahl von 10 Gutscheinen gewährt hat, gelten. Die begrenzte Anwendung der Maßnahme soll die Möglichkeit bieten, die Wirkung der Maßnahme bei der Behebung des Marktversagens bei der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zu bewerten und die Kosten für die nationalen Gesundheitssysteme zu beurteilen. Eine solche Bewertung soll die notwendigen Erkenntnisse liefern, um zu entscheiden, ob die Anwendung der Maßnahme verlängert wer-

34 BeckOK HWG/Doepner/Reese, 9. Ed. 1. 9. 2022, HWG § 11 Rn. 690 ff.

35 Vgl. EuGH, Urt. v. 05. 05. 2011 – C-249/09, Anm. Merx, GRUR-Prax 2011, 245.

36 Art. 187 der vorgeschlagenen Richtlinie und Art. 98 der geltenden Richtlinie.

37 Commission Staff Working Document Impact Assessment Report SWD(2023) 192 final, S. 17.

38 Erwägungsgrund 77 VO-E.

39 Vgl. Batista et al. (2019). IP-Based Incentives Against Antimicrobial Crisis: A European Perspective. IIC (2019) 50:30–76. <https://doi.org/10.1007/s40319-018-00782-w>, S. 35.

40 Siehe Fn. 45.

den soll.⁴¹ Der Gutschein soll gemäß Art. 40 Abs. 2 des VO-E seinem Inhaber einen zusätzlichen Unterlagenschutz um 1 Jahr für ein zugelassenes Arzneimittel gewähren.

37 Wenig überraschend ist die Kritik der Generikahersteller an diesem zusätzlichen Exklusivitätsrecht, welches den Markteintritt von Generikaprodukten ggf. weiter und zugleich kaum vorhersehbar verzögert.⁴² Aber auch von im Bereich antimikrobieller Mittel tätigen KMUs sowie der Wissenschaft wird deutliche Kritik geäußert. Letztere bezeichnete den Entwurf als „*grundlegend und unwiderruflich fehlerhaft*“⁴³. Im Vergleich zu der im Februar dieses Jahres geleakten Vorversion, hat die Kommission den offiziellen Entwurf insoweit modifiziert, als sich der Gutschein nunmehr nur einmal übertragen werden kann.

2.1 Erteilungsvoraussetzungen

38 Die Erteilung des Gutscheins liegt im Ermessen der Kommission („Kannvorschrift“) und knüpft sich an die formellen und materiellen Voraussetzungen des Art. 40 Abs. 1, 3 und 4 VO-E an. Formell ist gem. Art. 40 Abs. 1 VO-E ein Antrag des Antragsstellers bei der Beantragung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in Bezug auf Humanarzneimittel i.S.v. Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 des RL-E im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens nach den Vorschriften des Titels II, Kapitel 1 Art. 5 ff. des VO-E bei der Kommission, erforderlich.

39 Die Kommission stellt unter Art. 40 Abs. 4 VO-E weitere Anforderungen. Demgemäß muss der Antragsteller den Nachweis erbringen, „*dass er in der Lage ist*“, das prioritäre antimikrobielle Mittel in ausreichenden Mengen für den erwarteten Bedarf des Unionsmarktes zu liefern. Hauptanliegen der Kommission ist dabei die unionsweite Versorgung von Patienten sicherzustellen, indem Diskrepanzen sozialer und ökonomischer Natur zwischen den Mitgliedstaaten regulatorisch gedämpft werden.⁴⁴

40 Des Weiteren muss der Antragssteller gem. Art. 40 Abs. 4 Buchstabe b) VO-E Informationen über alle direkten Finanzhilfen vorlegen, die er für die Forschung im Zusammenhang mit der Entwicklung des vorrangigen antimikrobiellen Mittels weltweit erhalten hat. Dieselben Informationen muss der Antragssteller bzw. der Inhaber der Genehmigung innerhalb von 30 Tagen nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Öffentlichkeit über eine spezielle Webseite zugänglich machen und der EMA rechtzeitig den elektronischen Link zu dieser Webseite mitteilen. Gemäß Erwägungsgrund 81 dient diese Informationspflicht der Schaffung eines hohen Transparenzniveaus und darüber hinaus einer vollständigen Datenübermittlung auf deren Grundlage die Kommission die Effizienz des neuen zu schaffenden Schutzrechts bewerten könne.

2.1.1 Materielle Voraussetzung: „prioritäres antimikrobielles Mittel“

41 Das Gutscheinmodell soll nur bahnbrechende Innovationen im Bereich antimikrobieller Mittel belohnen.⁴⁵ Der Datenexklusivitätsgutschein kann daher nur in Bezug auf Humanarzneimittel erteilt werden, die im Sinne des Art. 40 Abs. 3 VO-E ein „*prioritäres antimik-*

robielles Mittel“ darstellen, also wenn präklinische und klinische Daten einen erheblichen klinischen Nutzen in Bezug auf die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel belegen und es mindestens eines der folgenden Merkmale aufweist: (a) Es stellt eine neue Klasse von antimikrobiellen Mitteln dar; (b) sein Wirkmechanismus unterscheidet sich deutlich von dem aller in der Union zugelassenen antimikrobiellen Mitteln in der Union; (c) es enthält einen Wirkstoff, der zuvor nicht in einem Arzneimittel in der Union zugelassen war und der gegen einen multiresistenten Organismus und eine schwere oder lebensbedrohliche Infektion wirkt.

42 Art. 40 Abs. 3 VO-E ergänzt, dass bei der wissenschaftlichen Bewertung der obengenannten Kriterien und im Falle von Antibiotika die Agentur die „*WHO-Liste der prioritären Krankheitserreger für die Forschung und Entwicklung neuer Antibiotika*“ oder eine auf Unionebene erstellte gleichwertige Liste berücksichtigt. Die WHO-Prioritätenliste kategorisiert Krankheitserreger dabei in drei Prioritätsstufen.⁴⁶

2.2 Wirkung des Gutscheins

43 Gem. Art. 41 Abs. 1 S. 1 VO-E kann ein Gutschein verwendet werden, um den Unterlagenschutz für das vorrangige antimikrobielle Mittel oder ein anderes gemäß dieser Verordnung zugelassenes Arzneimittel des Antragsstellers oder eines anderen Zulassungsinhabers um einen Zeitraum von 12 Monaten zu verlängern. Art. 41 Abs. 1 S. 2 VO-E stellt klar, dass der Gutschein nur einmal und nur für ein einziges zentral zugelassenes Arzneimittel verwendet werden darf, und auch nur dann, wenn sich dieses Arzneimittel innerhalb der ersten vier Jahre seines gesetzlichen Datenschutzes befindet. Dass der Gutschein für ein anderes zentral zugelassenes Arzneimittel als das vorrangige antimikrobielle Mittel verwendet werden kann, soll der Abkoppelung der Investitionsrendite vom (häufig geringen) Umsatzvolumen des Antibiotikums dienen. Dadurch werden die ökonomischen Anreize des herkömmlichen pharmazeutischen Geschäftsmodells teilweise verringert und abgeschwächt, nämlich dass R&D-Investoren versuchen, ihre Investitionen durch mengenabhängige Um-

41 Vgl. Erwägungsgrund 84 VO-E.

42 Vgl. Medicines for Europe. (2022). Note on Transferable Vouchers, Link: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/03/Med-for-Europe-Note-on-Transferable-Vouchers-April-2022.pdf>; Pressemitteilung von EFPIA und BEAM am 17. 2. 2023, Link: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-rejoinder-lancet-article/>.

43 Van de Wiele, V. et al (2023). Transferable Exclusivity Vouchers and Incentives for Antimicrobial Development in the European Union (March 2, 2023). Journal of Law, Medicine & Ethics, Forthcoming, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4396437> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4396437>, „fundamentally and irredeemably flawed...“.

44 Vgl. Erwägungsgrund 80 VO-E

45 Ibid.

46 DZIF, Eine Liste mit Krankheitserregern setzt Prioritäten für die Antibiotika-Forschung, Interview mit Prof. Dr. Evelina Tacconelli, 27. Februar 2017 Link: <https://www.dzif.de/de/eine-liste-mit-krankheitserregern-setzt-prioritaeten-fuer-die-antibiotika-forschung>; WHO, Pressemitteilung vom 27. Februar 2017, „WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed“ Link: <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>.

saterlöse des Antibiotikums zu kompensieren. Dies würde sonst letztlich die Entstehung und Ausbreitung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel aufgrund ihres Missbrauchs und ihrer übermäßigen Verwendung fördern.⁴⁷ Die Verwendung des Gutscheins innerhalb der ersten 4 Jahre des Unterlagenschutzes des jeweiligen zugelassenen Arzneimittels soll der Vorhersehbarkeit seitens des Wettbewerbs bzw. der Generikahersteller dienen, die sich bei ihrem Zulassungsantrag nach Ablauf des Unterlagenschutzes auf die Unterlagen des Referenzarzneimittels des Vorantragsstellers beziehen werden.⁴⁸

2.3 Übertragung des Gutscheins

44 Art. 41 Abs. 3 VO-E lässt die einmalige Übertragung des Gutscheins auf einen anderen Zulassungsinhaber zu. Ein **Zweiterwerb** wird **explizit untersagt**. Durch die Übertragbarkeit des Gutscheins, sollen auch solchen Unternehmen und insbesondere KMUs von der Forschung und Entwicklung in diesem Bereich profitieren, die kein eigenes lukratives Produkt- und Patentportfolio vorweisen können. Soweit der Gutschein handelbar ist, kann ihr Inhaber im Wege der Übertragung an einem Teil der Profits partizipieren, der durch den Verkauf eines anderen, in der Regel erheblich umsatzstärkeren es Arzneimittels des jeweiligen Käufers erzielt wird. Im Ergebnis sollen so die Investitionen in die Forschung und Entwicklung des in der Regel wenig Umsatz- und Gewinn starken Antibiotikaprodukts durch die Einnahmen aus einem anderen potenziell profitableren Produkt kompensiert werden.⁴⁹ Um sicherzustellen, dass die finanzielle Belohnung, die letztlich von den Gesundheitssystemen getragen wird, größtenteils vom Entwickler des prioritären antimikrobiellen Mittels und nicht vom Käufer des Gutscheins absorbiert wird, beschränkt die Kommission die Anzahl der auf dem Markt verfügbaren Gutscheine innerhalb von 15 Jahren auf zehn.⁵⁰

2.4 Erlöschensgründe

45 Gem. Art. 42 Abs. 1 VO-E soll der Gutschein erlöschen, wenn er verwendet wird, indem die Kommission eine Entscheidung gemäß Artikel 47 VO-E erlässt, um den Unterlagenschutz des betreffenden Arzneimittels zu erweitern, und (Buchstabe b), wenn er nicht innerhalb von 5 Jahren ab dem Datum seiner Erteilung verwendet wird. Die Kommission kann ferner gem. Art. 42 Abs. 2 VO-E den Gutschein vor seiner Übertragung gemäß Art. 41 Abs. 3 VO-E widerrufen, wenn einem Antrag auf Lieferung, Beschaffung oder Kauf des prioritären antimikrobiellen Mittels in der Union nicht entsprochen wurde. Somit knüpft Art. 42 Abs. 2 an Art. 40 Abs. 4 Buchstabe a) VO-E, sodass die unterlassene unionsweite Versorgung von Patienten mit dem durch einen Gutschein belohnten antimikrobiellen Mittel einen Widerufgrund darstellt. Art. 42 Abs. 3 VO-E stellt klar, dass der Unterlagenschutz in Bezug auf prioritäres antimikrobielles Mittel auch dann erlischt, wenn es vor Ablauf der in den Artikeln 80 und 81 der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Markt- und Datenschutzfristen vom Unionsmarkt genommen.

3. Kritik

46 Der Vorteil des Gutscheinmodells besteht in der Abkoppelung der Investitionsrendite von dem aus den

Verkaufsmengen an Antibiotika erzielten Umsatzvolumen, dadurch dass der Gutschein für ein anderes als das vorrangige Antibiotikum zugelassenes Arzneimittel verwendet werden kann. Nichtsdestotrotz fehlen Verpflichtungen zum „Stewardship“ bzw. dem fairen Umgang mit Antibiotika, die dem Gutscheininhaber auferlegt werden könnten, um die übermäßige Verwendung von Antibiotika und die Entwicklung von antimikrobiellen Resistenzen zu verhindern.⁵¹

47 Das Gutscheinmodell würde sehr wahrscheinlich zu hohen Gesundheitskosten führen, die von den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten getragen werden müssen. Die Ausweitung des Unterlagenschutzes und die daraus resultierende Beibehaltung hoher Preise wird dazu führen, dass Verbraucher, Krankenversicherungen und Steuerzahler weit mehr für Medikamente ausgeben, als sie es tun würden, wenn konkurrierende Generika auf den Markt gebracht werden könnten. Auch wenn man die Dauer der Verlängerung auf 1 Jahr beschränkt, ist eine Überkompensation weiterhin durchaus wahrscheinlich. Dies ist auch der Kommission ausweislich des Erwägungsgrundes 81 VO-E durchaus bewusst. Eine denkbare Lösung gegen eine mögliche Überkompensation, wäre die Koppelung des Gutscheins an Meilensteine bezüglich des erzielten Profits des Gutscheininhabers.⁵²

VI. Aussicht und Fazit

48 Die Vorschläge sind in ihrer inhaltlichen Breite und damit auch in wirtschaftlicher Hinsicht weitreichend. So stellen insbesondere die Regelungen in Bezug auf mögliche Verlängerungen der Schutzfristen zum Unterlagenschutz und Verwertungsschutz hohe Anforderungen an die Originalpräparatehersteller. Die variablen Schutzfristen, welche Innovation und verbessertem Zugang zu Arzneimitteln ermöglichen sollen, sind in Bedingungen eingefasst, die zu Auslegungsschwierigkeiten führen könnten. Die EU-Kommission geht davon aus, dass die Umsetzung der den Markteintritt betreffenden Vorschläge zu einem maßgeblich verbesserten Zugang zu durch Unterlagenschutz und Verwertungsschutz geschützten Medikamenten beitragen würde.⁵³ Regelungen zu diesem wichtigen gesundheitspolitischen Anliegen sind genauso zu begrüßen, wie ein rechtlicher Rahmen zur Förderung der Antibiotikaentwicklung. Ob allerdings durch die Regelungen der Artikel 40–42 tatsächlich Anreize für Antibiotikainnovationen geschaffen werden

47 Batista et al. (2019). IP-Based Incentives Against Antimicrobial Crisis: A European Perspective. IIC (2019) 50:30–76. <https://doi.org/10.1007/s40319-018-00782-w>, S. 41.

48 Vgl. Kügel/Müller/Hofmann, AMG § 24b Rn. 46. Outterson, K. McDonnell, A. (2016). Funding Antibiotic Innovation With Vouchers: Recommendations On How To Strengthen A Flawed Incentive Policy. DOI: 10.1377/hlthaff. 2015.1139 Health Affairs 35, NO. 5 (2016): 784–790, S. 785 „To allow manufacturers of generic drugs to plan, vouchers should not be used during the final four years of a drug's patent protection before generic entry.“

49 Vgl. Erwägungsgrund 79.

50 Ibid.

51 Outterson, K. McDonnell, A. (2016). Funding Antibiotic Innovation With Vouchers: Recommendations On How To Strengthen A Flawed Incentive Policy. DOI: 10.1377/hlthaff. 2015.1139 Health Affairs 35, NO. 5 (2016): 784–790, S. 785

52 Ibid., S. 788.

können scheint schon angesichts der Komplexität des Verfahrens fraglich.

49 Einige der besprochenen Regelungen lassen Zweifel aufkommen, ob die Ziele 1 und 2 der *Arzneimittelstrategie*, nämlich die 1. Sicherstellung des Zugangs und 2. die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation der pharmazeutischen Industrie in der EU, sowie der Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel, mit den Regelungen in Einklang gebracht werden können. Dies geht mit dem Anspruch der EU-Kommission einher, bei unterschiedlichen Interessenslagen ein zukunftsicheres und krisenfestes EU-Arzneimittelsystem schaffen zu wollen.

50 Die Möglichkeit zur Stellungnahme bei der EU-Kommission besteht bis zum 27. 06. 2023.

53 „Option C outperforms all options, by providing access on average to 80 % of EU population over the 10 years protected period, 15 % higher than in the baseline (65.3 %). [...] in Option C 67 million more EU citizens would have access to a typical RP protected medicinal product, should they need it compared to the baseline.“ Impact Assessment, siehe Fn. 7.

Anschrift für die Verfasser:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Partner

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

80335 München

Tel.: 089/7472 66-0

E-Mail: Stief@maiwald.eu

Dr. Enno Burk, LL.M., Christoph Schoppe und Greta Wessing

Apothekenplattformen und die Furcht vor Veränderung: Zur Anwendung der §§ 8, 11 ApoG bei der Digitalisierung der Arzneimittelversorgung

I. Einführung: Arzneimittelversorgung in Deutschland im Jahr 2023

Auch im Jahr 2023 ist die deutsche Rx-Arzneimittelversorgung geprägt durch papierne Rezeptvordrucke, die in Arztpraxen ausgedruckt und analog unterzeichnet und dann wiederum von Apotheken gelesen, händisch bearbeitet, eingescannt und den Krankenkassen als „Image“ zur Verfügung gestellt werden. Aber das E-Rezept findet – wenn auch sehr langsam – seinen Weg in die Versorgungsrealität. So teilte die gematik im Januar 2023 mit, dass immerhin eine Million E-Rezepte verordnet worden seien.¹ Eine flächendeckende Einführung und Nutzung des E-Rezepts könnte deshalb mittelfristig dazu führen, dass Patienten das E-Rezept (genauer: den zugehörigen Token) einer Apotheke zuweisen, die dann über einen eigenen oder kooperierenden Lieferdienst das Arzneimittel direkt zum Kunden liefert, der sich im Vorhinein über dessen Verfügbarkeit bei den von ihm ausgewählten Apotheken sowie Lieferzeiten online informieren konnte. Die nötigen Beratungsleistungen können bereits heute per Videocall erbracht werden. Insbesondere regionale Apotheken erhielten so aufgrund ihrer Nähe zum Kunden einen echten Wettbewerbsvorteil gegenüber einer weiter entfernten Versandhandelskonkurrenz², der nicht nur einen spürbaren Versorgungsmehrwert hätte, sondern auch Krankheitsrisiken reduzieren kann, weil unnötige Wege und Kontakte bei der Beschaffung der benötigten Arzneimittel in erkranktem Zustand vermieden werden.

Allerdings ist der Betrieb eines Online-Bestellportals für die meisten Einzelapotheken eine mit unverhältnismäßigem technischen und logistischem Aufwand verbundene Investition. Sie kooperieren deshalb mit etablierten Handelsportalen und/oder Lieferdiensten und nehmen über ihr vertragliches Nutzerkonto Arzneimittelbestellungen entgegen. OTC-Arzneimittel konnten – von der wettbewerbsrechtlichen Rechtsprechung bestätigt³ – auf diese Weise auch in der Vergangenheit bereits nicht nur direkt bei Versandapotheken, sondern auch über marktbekannte Portale wie Amazon oder Ebay von dort aktiven Apotheken bestellt und beliefert werden. Dane-

ben bieten Botendienste wie MAYD⁴ für lokal tätige Apotheken die Auslieferung von über ihre Portale bei den Partnerapotheken bestellte Arzneimitteln insbesondere in städtischen Räumen direkt zum Kunden innerhalb von kurzen Zeitspannen an.

Die vertragliche Zusammenarbeit zwischen Handelsplattformen (ggf. mit angegliederten Lieferdienstleistungen) und Apotheken muss allerdings den Vorgaben des Apothekenrechts und damit insbesondere § 8 und § 11 ApoG entsprechen. Die umsatzabhängige Überlassung von Vermögenswerten ist danach ebenso untersagt wie die Gewährung von Zuwendungen im Gegenzug zur Zuweisung von Kunden oder von digitalen oder analogen Rezepten, wie aus einer kürzlich ergangenen Entscheidung des LG Karlsruhe⁵ zum sog. Doc Morris Marktplatz schlaglichtartig hervorgeht.

Dies wirft die Frage auf, wie Plattformen zukünftig konkret interagieren und – endlich – digitale, nutzerfreundliche Mehrwertdienste unter Einschluss des E-Rezepts für die Apothekenkundschaft bereitstellen können, ohne gegen die §§ 8, 11 ApoG zu verstoßen.

II. § 8 ApoG als Grenze für Umsatz- und Gewinnbeteiligungen von Handelsplattformen

Gemäß § 8 Satz 2 ApoG sind u. a. Vereinbarungen mit einer Apotheke, bei denen die Vergütung für überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist, unzulässig. Dies gilt nach dem gesetzlichen Regelbeispiel insbesondere (aber nicht abschließend) für am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge. Zumeist erheben Handelsplattformen für ihre Leistungen gegenüber ihren Apothekenkunden

1 gematik, Pressemitteilung vom 19. 01. 2023, „1 Million E-Rezepte eingelöst“, www.gematik.de

2 Zutreffend Prütting, GesR 2023, 145, 151.

3 LG Hamburg, Beschl. v. 04. 01. 2012 – 327 O 3/12; Neuen-dorf, GuP 2022, 173 ff.

4 <https://www.getmayd.com/de-de/>, siehe hierzu Burk/Puls/Wol-litz, PharmR 2022, 76 ff.

5 LG Karlsruhe, Urteil vom 8. Dezember 2022 – 13 O 17/22 KfH – PharmR 2023, 125 ff.