

Sabine Stute und Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu*

Dauer und Reichweite des Unterlagenschutzes für Arzneimittel

Anmerkung zu OVG NRW, Beschluss vom 27.4.2015 – 13 B 1484/14

Dieser Beschluss des OVG NRW behandelt die pharmarechtliche Frage, ob der Inhaber der Erstzulassung eines Arzneimittels nicht nur im Rahmen eines generischen, sondern auch eines bibliografischen Zulassungsverfahrens Unterlagenschutzrechte beanspruchen darf. Dabei äußert sich das Gericht auch zur Reichweite des Unterlagenschutzes.

I. Problematik und Fallkonstellation

In diesem Verfahren ging es um die Rechtmäßigkeit einer Arzneimittelzulassung im sog. bibliografischen Zulassungsverfahren gem. § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG, wenn dazu mittelbar Daten eines anderen Arzneimittels genutzt werden, für das noch die gesetzliche Unterlagenschutzfrist läuft.

Dem Streit lag (verkürzt) folgende Fallkonstellation zugrunde: Die Antragstellerin erhielt im Jahr 2005 für ihr Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren eine Verlängerung der Zulassung gem. § 105 AMG. In diesem gemischt-bibliografischen Zulassungsverfahren hatte sie auch eigenes Studienmaterial zur Mängelbeseitigung ihres Antrags vorgelegt. Die (damals noch zehn Jahre dauernde) Unterlagenschutzfrist begann im September 2005. Dabei war der Wirkstoff zu dieser Zeit schon seit gut 20 Jahren im Einsatz.

In den Jahren 2008 und 2009 beantragte die Beigeladene Generika-Zulassungen für zwei Arzneimittel, für die das Arzneimittel der Antragstellerin als Referenzarzneimittel dienen sollte. Mit diesem Vorhaben scheiterte die Beigeladene schließlich vor dem OVG NRW. Als sich abzeichnete, dass die Antragstellerin gegen diese Generika-Zulassungen rechtlich vorgehen würde, beantragte die Beigeladene im April 2009 die Zulassung eines identischen Arzneimittels im bibliografischen Zulassungsverfahren. Zur Antragsbegründung legte sie auch eine Broschüre der Antragstellerin bei, die u.a. Daten der toxikologischen Studien mit dem Arzneimittel der Antragstellerin enthielt. Es handelte sich um eben jene Daten, die das BfArM im Nachzulassungsverfahren von der Antragstellerin zur Mängelbeseitigung verlangt hatte.

Das BfArM gewährte der Beigeladenen zunächst die bibliografische Zulassung, wogegen die Antragstellerin Widerspruch einlegte. Im Juni 2014 nahm das BfArM diese bibliografische Zulassung wieder zurück, wogegen die Beigeladene gesondert Klage erhob. Die Antragstellerin beantrag-

te sodann beim BfArM die Anordnung der sofortigen Vollziehung der Rücknahmeentscheidung. Als das BfArM diesen Antrag ablehnte, beantragte die Antragstellerin einstweiligen Rechtsschutz beim VG Köln und brachte dieses Verfahren in Gang. Wie bekannt, obsiegte sie vor dem VG. Dagegen richtete sich die Beschwerde der Beigeladenen, die das OVG NRW nun zurückgewiesen hat.

II. Zentrale rechtliche Feststellungen

Das Gericht begründete seine Entscheidung im Wesentlichen wie folgt: Das Recht des Inhabers der Erstzulassung eines Arzneimittels auf Unterlagenschutz bestünde nicht nur im Rahmen eines generischen, sondern auch im Rahmen eines bibliografischen Zulassungsverfahrens gemäß § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG. Dies gelte auch dann, wenn es sich (wie hier) um einen Wirkstoff handele, der i.S.d. § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMG bereits seit deutlich mehr als zehn Jahren medizinisch verwendet wird.

Zur Entscheidungsbegründung erläuterte das OVG NRW zunächst, dass die Vorschriften zur bibliografischen Antragstellung – anders als die Vorschriften zur Zulassung von Generika – an sich keinen Unterlagenschutz regeln. Hierin sah das Gericht jedoch eine planwidrige Regelungslücke: Da für eine bibliografische Zulassung die Wirkstoffe seit mindestens zehn Jahren in der EU allgemein medizinisch verwendet werden müssten, sei der Gesetzgeber davon ausgegangen, dass mit dieser Frist auch ein ausreichender Unterlagenschutz gewährleistet sei. Das berücksichtige jedoch nicht den Fall, dass in Ausnahmefällen ein solcher Gleichlauf dieser Fristen, d.h. Verwendungsfrist und Unterlagenschutzfrist, nicht vorliegt. Für diesen Fall habe der Gesetzgeber keine Regelung getroffen. Da nach Auffassung des Gerichts keinerlei Hinweise darauf bestünden, dass dies bewusst geschah und der pharmazeutische Unternehmer des Originalprodukts nicht gleichermaßen vor bibliografischen Zulassungen wie auch vor generischen Zulassungen geschützt werden sollte, sei diese Regelungslücke durch eine analoge Anwendung des § 24b Abs. 1 AMG i.V.m. § 24a Abs. 1 Satz 3 AMG a.F. zu schließen. So könne eine Umgehung der Generika-Zulassungsregeln verhindert werden.

* Sabine Stute ist Rechtsanwältin und Associate bei Covington & Burling LLP in Brüssel. Dr. Dr. Adem Koyuncu ist Arzt, Rechtsanwalt und Partner bei Covington & Burling LLP.

Daneben äußert sich das OVG NRW auch zum Umfang des Unterlagenschutzes. Durch ergänzende Auslegung beschränkt das Gericht den Unterlagenschutz nicht nur auf die im Zulassungsverfahren vorgelegten Originalunterlagen. Vielmehr solle auch eine mittelbare Nutzung des geistigen Eigentums des pharmazeutischen Unternehmers an seinen Unterlagen eine Verletzung seiner Unterlagenschutzrechte darstellen. Darüber hinaus sah das OVG in der Veröffentlichung dieser Daten zu Werbe- und Informationszwecken keinen Verzicht der Antragstellerin auf den Schutz ihrer Unterlagen.

Schließlich führt das OVG NRW weiter aus, dass sich die Vorlage der geschützten Unterlagen hier auch positiv auf das Ergebnis des bibliografischen Zulassungsverfahrens ausgewirkt habe. Das BfArM hätte die Zulassung nämlich ohne die rechtlich geschützten Unterlagen nicht erteilt, weil die übrigen bibliografischen Daten für den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht ausreichend waren.

III. Rechtlicher Kontext und Hinweise für die Praxis

Diese Entscheidung gehört zu einer Reihe von Entscheidungen, die Rechtsfragen zum Unterlagenschutz für Arzneimittel zum Gegenstand haben.

So geht das OVG NRW hier in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des EuGH zunächst davon aus, dass Unterlagenschutzrechte auch für gemischt-bibliografische Zulassungen bestehen.¹ Dies gilt jedenfalls insoweit, als eigene Studien anderes Erkenntnismaterial ergänzen und erst dadurch eine Zulassung ermöglichen.

Darüber hinaus bestätigt das OVG seine bisherige Rechtsprechung, wonach das Recht des Inhabers der Erstzulassung auf Unterlagenschutz nicht nur auf generische Zulassungsverfahren beschränkt ist, sondern auch gegenüber bibliografischen Zulassungsverfahren für im Wesentlichen gleiche Arzneimittel gilt.²

Des Weiteren besteht eine Besonderheit dieser Fallkonstellation sicherlich darin, dass die damals noch gültige zehnjährige Unterlagenschutzfrist und der nach § 22 Abs. 3 AMG relevante zehnjährige Zeitraum der „medizinischen Verwendung“ deutlich auseinanderfielen. Dazu hat das OVG klargestellt, dass in einem solchen Fall die Unterlagenschutzfrist weiterhin gilt und insofern Vorrang genießt.

Es ist zu begrüßen, dass das OVG NRW der Strategie einiger Generikaunternehmen, die Unterlagenschutzfristen durch den Antrag auf eine bibliografische Zulassung zu umgehen, eine Absage erteilt. Das Gericht hat sich damit erneut für den Schutz der Unterlagen der Originalarzneimittel vor Nachahmerprodukten ausgesprochen. Insbesondere ist es richtig, dass die Art des Zulassungsantrags, also ob generisch oder bibliografisch, für die Frage nach dem Bestehen von Unterlagenschutz rechtlich nicht entscheidend sein darf.

Ebenso zuzustimmen ist den Feststellungen des OVG zur Reichweite des Unterlagenschutzes. Mit der Ausdehnung des Schutzes auf spätere Veröffentlichungen der Studienergebnisse wird auch deren mittelbare Nutzung ausgeschlossen. Mithin verletzt auch eine mittelbare Nutzung des geistigen Eigentums des Pharmaunternehmers an seinen Studien, wie etwa durch die Vorlage behördlicher Bewertungen oder veröffentlichter Studienergebnisse, die Unterlagenschutzrechte.

Das Unterlagenschutzrecht erlischt auch nicht dadurch, dass der Pharmaunternehmer die betreffenden Studien oder entsprechende wissenschaftliche Daten zuvor selbst veröffentlicht hat.

Damit trägt das OVG NRW auch der Verpflichtung von Pharmaunternehmen Rechnung, ihre Studienergebnisse gem. § 42b AMG zu Transparenzzwecken zu veröffentlichen zu müssen. So verwies bereits das VG Köln in der ersten Instanz ausdrücklich auf § 42b Abs. 3 Satz 7 AMG, wonach die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ebenso wie die §§ 24a und 24b AMG unberührt bleiben. Diese Erwägungen zum Spannungsfeld zwischen Unterlagenschutz und Transparenzpflichten sind ebenfalls begrüßenswert.

Für Pharmaunternehmen dürfte in dieser Hinsicht auch relevant sein, dass nach dieser Rechtsprechung auch die Veröffentlichung von Studiendaten für die Bewerbung und das Marketing des Arzneimittels ebenfalls dem Unterlagenschutz unterfällt. Diese Bewertung ist interessengerecht und trägt auch den zunehmend wachsenden Anforderungen an die wissenschaftliche Belegbarkeit von Werbeaussagen für Arzneimittel Rechnung.³

1 EuGH, Urteil vom 23.10.2014 – C-104/13.

2 Siehe auch OVG NRW, Urteil vom 4.7.2013 – 13 A 2788/10.

3 Siehe nur BGH, Urteil vom 6.2.2013 – I ZR 62/11.