

Regulatorische Schutzrechte sui generis als Anreiz für Innovation – Das Arzneimittelrecht als Vorbild?

*Carl Jasper Schönermark**

A. Einführung

Die Daten- und Digitalwirtschaft ist nicht der erste evolvierende Sektor, zu dessen Regulierung sich die Europäische Union bei gleichzeitigem Streben nach einer ausreichenden Incentivierung von Innovation, Forschung und Entwicklung veranlasst sieht. Der Ausgleich zwischen dem Bedürfnis einer angemessenen Regulierung und der makroökonomischen Notwendigkeit einer innovationsfreundlichen Rechtsumgebung ist also nicht erstmalig zu bewältigen. Eine vergleichbare Konstellation bestand vor knapp fünfzig Jahren nach der Reform des Arzneimittelrechts, mittels derer die Zulassungspflicht für Arzneimittel eingeführt wurde. Ausgehend von der RL 65/65/EG waren Arzneimittelhersteller fortan gezwungen, ihre Forschungsunterlagen und -daten zu ihrem neuen, innovativen Pharmazeutikum gegenüber der Zulassungsbehörde offenzulegen. Zugleich gestattete die Zulassungsbehörde in der gängigen Praxis konkurrierenden Herstellern, sich auf diese offengelegten Forschungsdaten und -unterlagen zu beziehen, ihren eigenen Forschungsaufwand damit signifikant zu verringern und das Zulassungsverfahren zu verkürzen. Mithilfe der herkömmlichen gewerblichen Schutzrechte konnte keine interessengerechte Lösung herbeigeführt werden. Der Gesetzgeber erkannte daher die Notwendigkeit einer Reaktion auf diese Lage und schuf rechtliche Schutzmechanismen, um die Forschungsleistung der innovativen Originalhersteller und den aus ihr gewachsenen Marktvorsprung abzusichern. Nach Weiterentwicklungen durch Gesetzgebung, Rechtsprechung und Praxis werden diese Schutzmechanismen vermehrt als positive Schutzmöglichkeiten, als Schutzrechte erkannt. Die praktische Bedeutung der neu geschaffenen zulassungsrechtlichen Schutzrechte ist mittlerweile groß, für Pharmaunternehmen ist ihre Ausgestaltung ein zentraler Faktor im internationalen Standortwettbewerb.

* Dr. iur., Rechtsanwalt bei der Kanzlei SZA, Schilling, Zutt & Anschütz, München. Sämtliche Internetverweise wurden zuletzt am 4.10.2025 abgerufen.

Aktuell sind die Schutzrechte abermals Gegenstand von kontroversen Debatten, hervorgerufen durch den Vorschlag der EU-Kommission zur umfassenden Reform des Arzneimittelrechts.¹

Die Existenz der regulatorischen Schutzrechte aus dem Arzneimittelrecht belegt, dass der (Unions-) Gesetzgeber auch abseits der herkömmlichen Immaterialgüterrechte auf das Bedürfnis nach Innovations- und Investitionsschutz reagieren kann. Es bedarf zunächst der näheren Untersuchung jener zulassungsrechtlichen regulatorischen Schutzrechte, einschließlich einer bündigen dogmatischen Klassifizierung (dazu unter B.) und der Darlegung ihrer praktischen und ökonomischen Bedeutung (dazu C.), bevor das Ziehen erster verallgemeinerungsfähiger Rückschlüsse versucht wird (dazu D.).

B. Regulatorische Schutzinstrumente im Arzneimittelrecht

Hintergrund der regulatorischen bzw. arzneimittelrechtlichen Schutzinstrumente ist der Interessenkonflikt zwischen den Herstellern von Originalpräparaten und den Herstellern von Nachahmerprodukten, Generika. Die Entwicklung von Originalarzneimitteln verlangt einen immensen finanziellen und wissenschaftlichen Aufwand, da alle Eigenschaften, Wirkmechanismen und Nebenwirkungen eines neuen Pharmazeutikums eigens erforscht, erprobt und nachgewiesen werden müssen.² Generika hingegen sind den Originalen nachgebildet.³ Die Entwicklung von Generika – vereinfacht ausgedrückt, die Nachahmung des Originals – nimmt wesentlich weniger Zeit und Ressourcen in Anspruch, weswegen Generika weitaus günstiger

1 RL-Vorschlag KOM (2023) 192 endg. und VO-Vorschlag KOM (2023) 193 endg., jeweils vom 26.4.2023.

2 Im Durchschnitt fallen dafür ca. 3 Milliarden US-Dollar an Kosten an, vgl. *Neumann*, Durchschnittliche Entwicklungskosten der weltweiten Pharmaindustrie je neuem Wirkstoff in den Jahren 2004 bis 2019 <<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/311808/umfrage/durchschnittliche-entwicklungskosten-derweltweiten-pharmaindustrie-je-neuem-wirkstoff/>>. Andere Studien gehen jedenfalls von Forschungs- und Entwicklungskosten von mehreren hundert Millionen bis zu über eine Milliarde US-Dollar aus, *Wouters/McKee/Luyten*, Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018, *Journal of the American Medical Association* 323 (2020), 844.

3 Um als Generikum zu gelten, muss das nachgebildete Arzneimittel dieselbe qualitative und quantitative Wirkstoffzusammensetzung und Darreichungsform wie das Original aufweisen und zu diesem bioäquivalent sein, vgl. § 24b Abs. 2 AMG.

angeboten werden können.⁴ Die Nachbildung des innovativen Originals ist vom Gesetzgeber nicht nur toleriert, sondern maßgeblich ermöglicht. In § 24b AMG sieht er für die Zulassung von Generika ein abgekürztes Zulassungsverfahren vor und gestattet den Generikaherstellern die Bezugnahme auf die Forschungsdaten, -unterlagen und Nachweise zum Originalpräparat. Gegenläufiger Patentschutz hindert Generikaherstellung und -vertrieb nicht effektiv, insbesondere wegen der erheblichen Latenz zwischen Patentanmeldung und Marktzulassung eines Pharmazeutikums und praktischer Schwächen von Pharmapatenten.⁵

Dass die Hersteller der Originale, die ihre innovative Leistung realisieren und ihre Investitionen amortisieren wollen, kein Interesse an wesentlich günstigeren Nachahmerprodukten haben, ist evident. Volkswirtschaftlich sind aber sowohl die Forschung an und Entwicklung von innovativen, neuen Arzneimitteln als auch der Marktzutritt von Generika erwünscht. Letzterer insbesondere mit Blick auf seine preissenkende Wirkung und die Kostenersparnis für das öffentliche Gesundheitssystem sowie die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit erschwinglichen Arzneimitteln.

Der Gesetzgeber versucht daher, einen Rechtsrahmen zu schaffen, der die gegenläufigen Interessen gleichermaßen berücksichtigt. Ein Mittel dazu ist die Ausgestaltung von Innovations- und Investitionsschutz für die Originalhersteller über zwei regulatorische Schutzinstrumente: Unterlagenschutz und Vermarktungsexklusivität.⁶

4 Der Branchenverband Pro Generika e.V. spricht von durchschnittlich um zwei Drittel niedrigeren Preisen <<https://www.progenerika.de/newsroom/faq/#:~:text=Sind%20Generika%20im%20Vergleich%20zu,den%20Wettbewerb%20und%20sinkende%20Arzneimittelpreise>>.

5 Die Latenz wird zwar durch das ergänzende Schutzzertifikat nach der VO (EG) 469/2009 auszugleichen versucht, vgl. *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, 3. Aufl. 2023, § 4 Rn. 141 f., kann aber ebenso wenig wie der Patentschutz eine Zulassung eines Generikums verhindern, vgl. *Kügel/Müller/Hofmann/Kortland*, 3. Aufl. 2022, AMG § 24b Rn. 8. Der Patentschutz ist wiederum Drittangriffen ausgesetzt und muss aufwendig durchgesetzt werden, dazu näher unten C.

6 Die Terminologie zu den Schutzinstrumenten ist noch nicht einheitlich, vgl. *Gassner PharmR* 2024, 15, der von regulatorischen Exklusivitäten spricht und seinerseits auf das *Changieren* der Terminologie hinweist, *PharmR* 2024, 15 (16). *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, 2023, § 4 Rn. 186 ff. bezeichnen Unterlagenschutz etwa als Datenexklusivität, das Vermarktungsexklusivitätsrecht als Marktschutz.

I. Genese der regulatorischen Schutzrechte

1. AMG 1976 bis zur aktuellen Rechtslage

Der zulassungsrechtliche Schutz für Arzneimittel bzw. für die hinter diesen stehende Forschungsleistung geht initial auf die Einführung der Zulassungspflicht für Arzneimittel zurück. Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24.8.1976⁷ wurde die zuvor bestehende bloße Registrierungspflicht durch ein materielles Zulassungsverfahren abgelöst. Dies erfolgte in Umsetzung der RL 65/65/EG, der nationale Gesetzgeber sah zu einer stärkeren Regulierung des Arzneimittelrechts keine Alternative.⁸ Das Zulassungsverfahren sah erstmals vor, dass Antragsteller Nachweise zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels durch Unterlagen belegen, § 22 Abs. 2 AMG 1976. Antragsteller waren damit gezwungen, ihre Forschungsunterlagen und -daten, unter anderem zur pharmakologischen und toxikologischen Wirkweise sowie die Ergebnisse klinischer Studien, offenzulegen. Unmittelbar damit ging die Frage einher, ob die offengelegten Forschungsunterlagen und -daten durch Konkurrenten oder die Zulassungsbehörde selbst im Rahmen von folgenden Zulassungsanträgen rechtmäßig genutzt werden konnten – die sog. *Zweitanmelderproblematik*.⁹ Die behördliche Praxis ging trotz gewichtiger Gegenargumente, insbesondere verfassungsrechtlicher Bedenken¹⁰, sehr zeitnah zugunsten nachfolgender Antragsteller von der Zulässigkeit der weiteren Verwertung aus.¹¹ Diese Verwertung der fremden Forschungsdaten verkürzte den Weg eines Nachanmelders zur Zulassung seines Arzneimittels. Damit war Raum für Generika geschaffen, die schneller, ohne Erforschung und Erprobung *ab initio* und mithin kosteneffizienter auf dem Markt platziert werden konnten.

Der Gesetzgeber erkannte darin gleichwohl eine Privilegierung der Anbieter der konkurrierenden Produkte und eine gewisse Entwertung von durch die Eigentumsgarantie geschützten Know-hows des Erstanmelders.¹² Daher sah er sich veranlasst, die widerstreitenden Interessen zwischen dem

7 AMNOG 1976, BGBl. I S. 2445.

8 Vgl. die Gesetzesbegründung zum AMNOG 1976, BT-Drs. 7/3060, S. 48 f.

9 Siehe etwa *Bullinger* NJW 1978, 2121; *Böttcher* GRUR 1980, 78.

10 *Papier* NJW 1985, 12.

11 Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamts vom 30. Mai 1979, BAnz. Nr. 106 v. 9.6.1979.

12 *Böttcher* GRUR 1980, 78 (81); *Scholz* GewArch 1982, 345; *Papier* NJW 1985, 12.

innovativen Erstanmelder und dem von der fremden Forschungsleistung profitierenden Zweit- oder Nachanmelder aufzulösen.¹³ Etwa zehn Jahre nach der Einführung der Zulassungspflicht führten der europäische und der nationale Gesetzgeber vor diesem Hintergrund eine zehnjährige Sperrfrist für die Nutzung der Forschungsdaten und -unterlagen des Erstanmelders für Folgezulassungsverfahren ein.¹⁴ Mit Konkurrenz durch preisgünstige Generika musste der Innovator für die Dauer von zehn Jahren nicht rechnen.

Diese Sperrfrist avancierte zu einem wichtigen Aspekt der umfassenden Reform des europäischen Arzneimittelrechts, das unterdessen mittels RL 2001/83/EG zum Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel zusammengefasst wurde.¹⁵ Mit der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG setzte der Uniongesetzgeber EuGH-Rechtsprechung um, die zu jener Zweitanmelderproblematik und der Sperrfrist ergangen war,¹⁶ und versuchte, die widerstreitenden Interessen unter Anlegung erneuerter Wertungsmaßstäbe in einen Ausgleich zu bringen.¹⁷ Innovative Unternehmen sollten dabei nicht benachteiligt werden.¹⁸ Die zehnjährige Sperrfrist wurde später durch einen achtjährigen Unterlagenschutz und ein zehnjähriges Marktexklusivitätsrecht abgelöst, Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG bzw. § 24b Abs. 1 AMG. Darüber hinaus gibt es weitere Schutzmöglichkeiten für innovative Weiterentwicklungen des Originalarzneimittels (etwa sogenanntes *Drug Repurposing*).¹⁹

2. Gegenstand der Debatte und Ausblick

Seit ihrer Einführung sind Unterlagenschutz und Marktexklusivitätsrecht zu ökonomisch und rechtlich starken Schutzpositionen evolviert, deren

13 Vgl. BT-Drs. 10/5112, S. 13; ferner *Gassner* GRUR Int. 2004, 983 (984); *Krüger/Sander PharmR* 2024, 156.

14 § 24a Abs. 2 AMG 1986 (Arzneimittelgesetz idF v. 16.8.1986, BGBl. I 1296) bzw. Art. 1 RL 87/21/EWG.

15 Eingehend *Gassner* GRUR Int. 2004, 983.

16 Insbesondere die Urteile EuGH, Urt. v. 3.12.1998 – C-368/96, BeckRS 2004, 76793 – Generics; EuGH, Urt. v. 29.4.2004 – C-106/01, EuZW 2004, 408 – SangStat; EuGH, Urt. v. 9.12.2004 – C-36/03, EuZW 2005, 58 – APS.

17 Vgl. *Jäkel A&R* 2012, 57 (58).

18 Erwgr. 9 RL 2001/83/EG.

19 Dazu umfassend *Schönermark*, Rechtliche Schutzinstrumente für Repurposed Drugs, 2025, S. 118 ff.

konkrete Ausgestaltung zeitweise kontroverse Debatten auslöst. Abermals akut sind diese Debatten seit der Vorstellung des weitreichenden Reformvorhabens der EU-Kommission am 26.4.2023.²⁰ Der Wertungsmaßstab zur Lösung des hinter der Ausgestaltung des Schutzrechts stehenden Interessenkonflikts hat sich erneut verschoben: Der globale Standortwettbewerb und das Bedürfnis nach resilienten Lieferketten bzw. einem höheren Maß an geopolitischer Unabhängigkeit sprechen für eine Stärkung des Rechtsschutzes für innovative Unternehmen, während steigende Kosten der öffentlichen Gesundheitssysteme, Ressourcenschonung und das Ziel einer flächendeckenden Versorgung mit erschwinglichen Arzneimitteln für die Vereinfachung des Marktzutritts für kostengünstige Generika angeführt werden können. Die EU-Kommission scheint dabei letztere Position stärker zu gewichten, wie viele Stellen des Richtlinienentwurfs erkennen lassen.²¹

Vor diesem Hintergrund sieht das Reformvorhaben eine Art (im Grundsatz begrüßenswerte) Modularisierung der zulassungsrechtlichen Schutzinstrumente vor: Der Unterlagenschutz soll auf sechs Jahre verkürzt werden, allerdings mit mehreren kumulierbaren Verlängerungsoptionen; etwa für den Fall, dass das betreffende Arzneimittel eine Versorgungslücke schließt (Art. 81 Abs. 2 lit. b, Art. 83 RL-E), oder wenn der Zulassungsinhaber im Rahmen der klinischen Erprobung des Pharmazeutikums eine Vergleichsstudie durchgeführt hat (Art. 81 Abs. 2 lit. c, Abs. 3 RL-E). Nach fristgebundenem Erlöschen des Unterlagenschutzes stünde dem Zulassungsinhaber für zwei Jahre das Marktexklusivitätsrecht zu, Art. 80 Abs. 2 RL-E. Vor allem Regierungen von Mitgliedstaaten und Branchenverbände haben in zahlreichen Stellungnahmen ihre Interessen und Argumente platziert.²² Die Europawahl 2024 hat das Reformvorhaben zunächst entschleunigt, am 17.6.2025 ist das Vorhaben wieder Gegenstand im Rat gewesen.²³

20 Maßgeblich der Richtlinienentwurf COM (2023) 192 final, nachstehend der *RL-E*. Vgl. *Stief/Grabow PharmR* 2023, 317.

21 So wird die Bedeutung von erschwinglichen Arzneimitteln bereits in Erwgr. 2 und 3 betont und Erwgr. 45 statuiert das Bedürfnis nach einem vereinfachten Marktzutritt für Generika.

22 Bis zum 8. November 2023 gingen Stellungnahmen von 254 Absendern ein <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Uberarbeitung-der-allgemeinen-EU-Arzneimittelvorschriften/feedback_de?p_id=32050059>.

23 Stand: 25.7.2025. Der aktuelle Stand des Gesetzgebungsverfahrens ist unter <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/HIS/?uri=CELEX:52023PC0192&qid=1708089335069>> abrufbar.

II. Funktionsweise und Schutzwirkung

Grundlage für die zulassungsrechtlichen Schutzinstrumente bleibt somit einstweilen Art.10 Abs.1 RL 2001/83/EG bzw. § 24b Abs.1 AMG, die Regelung für die vereinfachte Zulassung von Generika. Vordergründiger Regelungsgegenstand ist, dass ein Generikahersteller im abgekürzten Zulassungsverfahren gem. § 24b Abs.1 S.1 AMG auf die Zulassungsunterlagen eines Originalherstellers Bezug nehmen kann – allerdings erst nach Ablauf von acht Jahren seit der Erstzulassung. § 24b Abs.1 S.2 AMG bestimmt, dass das Generikum erst zehn Jahre nach der Erstzulassung in Verkehr gebracht werden darf. Gleichzeitig sind die Bestimmungen die Grundlage für die beiden zulassungsrechtlichen Schutzrechte Unterlagenschutz und Vermarktungsexklusivität.²⁴

1. Unterlagenschutz

Schutzgegenstand des Unterlagenschutzes sind die Forschungsunterlagen des Erstanmelders, namentlich die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Versuche (§ 22 Abs.2 Nr.2 AMG), die Ergebnisse klinischer Prüfungen oder sonstiger (zahn-) ärztlicher Erprobung (§ 22 Abs.2 Nr.3 AMG) und die dazugehörigen Sachverständigengutachten (§ 24 Abs.1 S.2 Nr.2, 3 AMG). Hinter der Anfertigung dieser Unterlagen steht nicht nur ein enormer Kostenaufwand²⁵, sondern auch eine wissenschaftliche und innovatorische Leistung von Gewicht: Die Erstellung von belastbarem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial erfordert die Durchführung zahlreicher präklinischer und klinischer Studien mit teilweise sehr komplexem Studiendesign, einwandfreie wissenschaftliche Methodik nach GxP-Standards und erhebliche interdisziplinäre naturwissenschaftliche Eigenleistungen. Hinzu kommt die Aufbereitung des wissenschaftlichen Materials in die für das Zulassungsverfahren vorgegebene Form.²⁶ Diese Forschungsleistung und

24 Zur Bedeutung der nicht durchweg berücksichtigten Differenzierung vgl. *Nack/Kühne* GRUR Int. 2018, 1152.

25 Die Forschungs- und Entwicklungskosten, eingerechnet der Kosten für gescheiterte Vorhaben, betragen für ein neuzugelassenes Arzneimittel im Durchschnitt 2,2 Milliarden US-Dollar, vgl. *Deloitte*, Measuring the return from pharmaceutical innovation <<https://www.deloitte.com/content/dam/assets-zone2/ch/en/docs/industries/life-sciences-health-care/2025/ch-deloitte-report-pharmastudy-roi-r-d-en.pdf>>.

26 Vgl. dazu nur §1 Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung i.V.m. Anhang I RL 2001/83/EG.

die dazugehörigen Investitionen²⁷ honoriert der Gesetzgeber damit, dass er ihre Nutzung im Zulassungsverfahren und damit ihre ökonomische Realisierung allein ihrem Initiator zuweist.

Obwohl die Erkenntnisse aus den Forschungsunterlagen vorliegen, publik sind, darf sich für die Dauer von acht Jahren kein anderer Arzneimittelhersteller in seinem eigenen Zulassungsverfahren darauf beziehen. Die geschützten Unterlagen werden also vor einer Inbezugnahme bewahrt – erfasst sind sowohl die unmittelbare Bezugnahme als auch die mittelbare Bezugnahme über Sekundärliteratur.²⁸ Eine solche Inbezugnahme kann aber ausschließlich im Kontext des behördlichen Zulassungsverfahrens erfolgen. Es besteht kein Schutz vor einer Publikation oder Replikation der Unterlagen.²⁹ Der Schutz bindet subjektiv nicht nur jeden Nachanmelder, dem die Inbezugnahme der Unterlagen verwehrt wird, sondern auch die Zulassungsbehörde, die ein Befassungsverbot hinsichtlich jeglicher (auch partiell) bezugnehmender Zulassungsanträge trifft – diese sind als unzulässig abzuweisen.³⁰ Eine dennoch erfolgende Inbezugnahme der Unterlagen und deren Perpetuierung durch die Erteilung einer entsprechenden (generischen) Zulassung stellt eine Verletzung des Unterlagenschutzes dar. Diese Verletzung berechtigt den Schutzinhaber zum Vorgehen gegen die schutzrechtswidrige Zulassung mittels verwaltungsprozessualen Widerspruchs bzw. Anfechtungsklage mitsamt den dazugehörigen Möglichkeiten des Eilrechtsschutzes.³¹ Für eine zivilprozessuale Durchsetzung des Unterlagenschutzes ist aufgrund seiner situativen Einbettung in das behördliche Zulassungsverfahren kein Raum.

2. Vermarktungsexklusivitätsrecht

Das Vermarktungsexklusivitätsrecht ist vom Unterlagenschutz separiert und unabhängig. Anders als beim Unterlagenschutz ist die Wirkung des Vermarktungsexklusivitätsrechts gerade nicht auf das Zulassungsverfahren

27 Stief GRUR 2024, 722 (723) stellt auf die Investitionen als Schutzgegenstand des Unterlagenschutzes ab.

28 OVG Münster A&R 2018, 128 (131).

29 Gassner GRUR Int. 2004, 983 (984); Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 2009, S. 255.

30 Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG § 24b Rn. 11; Kügel/Müller/Hofmann/Kortland, 3. Aufl. 2022, AMG § 24b Rn. 42; Fulda PharmR 2008, 589 (591).

31 Vgl. EuGH, Urt. v. 23.10.2014 – C-104/13, PharmR 2014, 570 – Olainfarm.

beschränkt. Schutzgegenstand ist die Marktposition des Inhabers der Erstzulassung, die auf seiner Forschungs- und Entwicklungsleistung basiert. Das heißt, nicht die Zulassungsunterlagen, sondern die Berechtigung zu ihrer ökonomischen Nutzung am Markt ist geschütztes Gut.

Für zehn Jahre ab der Erstzulassung des Originalpräparats darf kein anderer Arzneimittelhersteller – selbst, wenn er bereits über eine bezugnehmende Zulassung verfügt³² – ein Generikum des Originals in Verkehr bringen. Die ökonomische Realisierung der eigenen Zulassung bleibt dem Inhaber des Marktexklusivitätsrechts vorbehalten. Geschützt ist der Inhaber der Schutzposition vor allen Handlungen, die als *Inverkehrbringen* gem. § 4 Abs. 17 AMG einzuordnen sind. Der Wortlaut von § 4 Abs. 17 AMG ermöglicht ein weites Begriffsverständnis, das bereits Vorbereitungshandlungen erfasst und weit in die unternehmerische Tätigkeit des Nachanmelders hineinreicht.³³ Subjektiv durch die Schutzwirkung gebunden ist nur der Nachanmelder, da die Zulassungsbehörde beim Akt des Inverkehrbringens keine Rolle spielt. Bestimmt wird also das Verhältnis unter Privatrechtssubjekten, sodass der Inhaber der Schutzposition sein Recht gegenüber dem Nachanmelder privatrechtlich durchsetzen kann.³⁴ Gleichzeitig kann es im verwaltungsprozessualen Eilrechtsschutz Geltungswirkung entfalten.³⁵

III. Dogmatische Einordnung

Obwohl die normative Ausprägung der zulassungsrechtlichen Schutzinstrumente denkbar schwach ist, lassen die Erkenntnisse zu ihrem Schutzgegenstand und ihrer Schutzwirkung eine dogmatische Einordnung zu:

32 Nach fristgemäßem Erlöschen des Unterlagenschutzes könnte ein Zulassungsantrag gestellt, bearbeitet und bewilligt werden.

33 Vgl. *Rehmann*, 5. Aufl. 2020, AMG § 4 Rn. 16 ff. mwN.

34 Vgl. *Nack/Kühne* GRUR Int. 2018, 1152 (1155); *Rehmann*, 5. Aufl. 2020, AMG § 24b Rn. 16; *Meier/v. Czettritz/Gabriel/Kaufmann*, Pharmarecht, 2023, § 4 Rn. 207; andeutsungsweise *Stief* GRUR 2024, 1176 (1184).

35 Das VG Köln, Beschl. v. 9.8.2023 – 7 L 843/23, BeckRS 2023, 21953 wertet das Vermarktungsexklusivitätsrecht als Hindernis, eine generische Zulassung für vollziehbar zu erklären. Damit missachtet das VG Köln zwar die grundsätzliche Systematik zwischen den zulassungsrechtlichen Schutzinstrumenten. Die Entscheidung belegt aber die Berücksichtigung des Schutzrechts in der verwaltungsgerichtlichen Praxis.

1. Unterlagenschutz

Für gewisse Zeit wurde der Unterlagenschutz als einfache, öffentlich-rechtliche Verwertungssperre für die Zulassungsbehörde eingeordnet.³⁶ Angesichts seiner schmalen gesetzlichen Ausgestaltung und der situativen Beschränkung seiner Wirkung erscheint dies *prima facie* naheliegend. Damit würde allerdings verkannt, dass die subjektive Wirkung über das konkrete Zulassungsverfahren hinausgeht und abstrakt *jeden* denkbaren, potentiellen Nachanmelder erfasst.³⁷ Außerdem verkürzte jene Einordnung des Unterlagenschutzes als bloße Verwertungssperre die legislatorisch intendierte Honorierung der Forschungs- und Investitionsleistung. Der Gesetzgeber will mit dem Unterlagenschutz einen positiven Ausgleich schaffen.³⁸ Schließlich hat der EuGH in seiner *Olainfarm*-Entscheidung bestätigt, dass Unterlagenschutz eine subjektive und zur Klage befugende Rechtsposition darstellt.³⁹

Trotz der vordergründig engen Geltungswirkung allein im Zulassungsverfahren ist die rechtliche und praktische Wirkung des Unterlagenschutzes beachtlich: Der Gesetzgeber weist die rechtliche Möglichkeit der ökonomischen Realisierung der (publizierten) Forschungsleistung allein dem Inhaber des Schutzrechts zu, jeder denkbare Nachanmelder ist ausgeschlossen. Innerhalb jenes situativen Kontextes besteht somit eine Ausprägung als absolute Rechtsposition, denn eine solche verlangt Zuordnung und Ausschluss.⁴⁰ Darüber hinaus sind Gemeinsamkeiten mit den klassischen Immaterialgüterrechten erkennbar, in erster Linie das Zusammenspiel von innovatorischer Leistung und der Gewährung von Rechtsschutz. Auch der Konflikt zwischen Ausschließlichkeit und Zugänglichkeit der wissenschaftlich-innovatorischen Errungenschaft für die Allgemeinheit⁴¹ tritt beim Un-

36 Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 2009, S. 467 ff.

37 Das ergibt sich daraus, dass der Nachanmelder die Bezugnahmeerklärung abgibt, dazu Kügel/Müller/Hofmann/Kortland, 3. Aufl. 2022, AMG § 24b Rn. 29, sowie aus der unionsrechtlichen Grundlage (Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG), deren Normadressat explizit der Nachanmelder ist.

38 Von diesem Ausgleich war bereits bei der 2. AMG-Novelle 1986 die Rede, BT-Drs. 10/5112, S. 13.

39 EuGH PharmR 2014, 570 Rn. 33 ff. – *Olainfarm*.

40 Statt vieler *Raiser* JZ 1961, 465 (467); *Canaris*, Der Schutz obligatorischer Forderungen nach § 823 I BGB, in: Deutsch/Klingmüller/Kullmann, FS Steffen, 1995, S. 85 (90).

41 Vgl. dazu *Ohly* JZ 2003, 545 (552 f.).

terlagenschutz deutlich zutage. Vor diesem Hintergrund wird Unterlagen-schutz vermehrt als IP-Recht eingeordnet.⁴² Klarstellend ist hinzuzufügen, dass es sich mangels Ubiquität des Schutzgegenstands nicht um ein klassisches Immaterialgüterrecht handelt. Unterlagen-schutz ist ein Schutzrecht *sui generis*.⁴³

2. Vermarktungsexklusivität

Aufgrund seiner privatrechtlichen Wirkung hat das Marktexklusivitätsrecht eine vergleichsweise stärkere Ausprägung als subjektives Recht, das seinen Schutzgegenstand – die Marktposition – seinem Inhaber zuweist und andere Marktteilnehmer vollständig ausschließt. Denn anders als beim Unterlagen-schutz besteht kein diese Wirkung relativierender Kontext des Zulassungsverfahrens. Daher kann das Marktexklusivitätsrecht ohne Einschränkung als absolutes Recht eingeordnet werden.⁴⁴ Zugleich besteht keine so enge Verknüpfung zu einer geistigen, wissenschaftlichen Leistung wie es beim Unterlagen-schutz der Fall ist: Die Vermarktungsexklusivität wird zwar, wie die Gesetzeshistorie belegt,⁴⁵ ebenfalls als Honorierung der Forschungsleistung gewährt und steht dieser gewissermaßen gegenüber. Die geschützte Marktposition ist aber nachgelagerte Folge der Forschungsleistung und mit dieser nur mittelbar verknüpft, was eine Einordnung als reines Immaterialgüterrecht ausschließt – das Marktexklusivitätsrecht ist ebenfalls Schutzrecht *sui generis*.⁴⁶

In nuce: Der Gesetzgeber hat in Folge einer weitergehenden Regulierung des Arzneimittelrechts zwei neue Rechtspositionen geschaffen, die als Schutzrechte *sui generis* einzuordnen sind. Diese Schutzrechte kommen

42 Etwa Jähnich, Geistiges Eigentum – eine Komplementärserscheinung zum Sacheigentum, 2002, S. 154; Cook, The Protection of Regulatory Data in Pharmaceutical and Other Sectors, 2002, S. 5; Kim, Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law, 2021, S. 98 f.

43 So für *Regulatory Data Protection* nach Art. 39 Abs. 3 TRIPS-Übereinkommen Cook, Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors, in: Krattinger/Mahoney/Nelsen et al., Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices, Vol. 2, 2007, S. 437 (441).

44 So auch OLG Düsseldorf, Urt. v. 3.7.2024 – U 1/24, GRUR-RS 2024, 16347; ebenfalls LG Hamburg, Beschl. v. 15.4.2024 – 315 O 46/24, BeckRS 2024, 17584 (Rn. 4); LG Hamburg, Einstweilige Verfügung v. 16.4.2024 – 315 O 28/24, BeckRS 2024, 17585 (Rn. 6); andeutungsweise Stief GRUR 2024, 1176 (1184 f.).

45 Vgl. oben sowie eingehend Gassner GRUR Int. 2004, 983.

46 AA Nack/Kühne GRUR Int. 2018, 1152 (1157), die im Marktexklusivitätsrecht ein Recht des Geistigen Eigentums erblicken.

denjenigen zugute, die ursprünglich vom regulatorischen Ansatz des Gesetzgebers belastet wurden.

C. Ökonomische Auswirkungen: Steigerung von Innovationstätigkeit?

Ob das Erwachsen der neuen Schutzrechte *sui generis* aus der stärkeren Regulierung des Arzneimittelrechts allein unmittelbar und kausal zu einer Steigerung von Innovation geführt hat, kann nicht eindeutig belegt werden. Konkrete und repräsentative Untersuchungen zu korrelativen oder kausalen Beziehungen zwischen der Einführung der neuen Schutzrechte und Innovationen sind selten. Gaessler und Wagner haben unter Einbeziehung des Patentschutzes die Bedeutung von Marktexklusivität im weiteren Sinne⁴⁷ für Forschungs- und Entwicklungstätigkeit und schlussendlich für die erfolgreiche Marktzulassung eines Arzneimittels nachgewiesen.⁴⁸ Seitens der forschenden Arzneimittelhersteller wird in repetitiver Eindringlichkeit auf eine wesentliche Bedeutung der Schutzinstrumente für die Innovationsförderung hingewiesen.⁴⁹ Zugleich werden die wirtschaftlichen Auswirkungen des zulassungsrechtlichen Schutzes für das Gesundheitssystem uneinheitlich beantwortet: Teilweise wird zu belegen versucht, dass ein stärkerer Schutz langfristig keine zusätzlichen Kosten verursacht;⁵⁰ teilweise wird behauptet, dass jedes Jahr zulassungsrechtlichen Schutzes eines Arzneimittels in Deutschland Kosten von einer Milliarde Euro auslöst.⁵¹

47 Dh, nicht nur die durch zulassungsrechtliche Schutzrechte gewährte, sondern auch die durch Patentschutz gewährte Marktexklusivität.

48 Gaessler/Wagner, Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs, The Review of Economics and Statistics (2022) 104 (3):571–586.

49 Vgl. vfa, Stellungnahme zum EU-Pharma Paket, 18.7.2023 <<https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/stellungnahmen>> oder vfa, Patentschutz und Unterlagenschutz von Arzneimitteln, 19.4.2023 <<https://www.vfa.de/de/gesundheitsversorgung/eu-pharma-paket/patentschutz-und-unterlagenschutz-von-arzneimitteln>>; Novartis Position on Regulatory Data Protection, Dezember 2023 <https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/regulatory-data-protection.pdf>.

50 Copenhagen Economics, Cost and Value of Regulatory Data Protection, 2024 <<https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2024/05/Cost-and-value-of-RDP-Copenhagen-Economics-May-2024-2.pdf>>.

51 Deutsche Sozialversicherung Europavertretung, EU pharmaceutical reform: The cost of one more year of regulatory data protection <https://dsv-europa.de/lib/Hintergrund/2024-03-07-DSV-calculations-on-additional-revenue-through-exclusivity-protection_EN.pdf>.

Während der empirische Nachweis konkreter, kausaler oder korrelativer Innovationssteigerungen also nur schwer erbracht werden kann, ist gut erkennbar, dass die zulassungsrechtlichen Schutzrechte mittlerweile ein zentraler Bestandteil des Life-Cycle-Managements von Arzneimitteln sind.⁵² Das liegt maßgeblich daran, dass sie Schwächen der herkömmlichen gewerblichen Schutzrechte, insbesondere des Patentrechts, überwinden. Der Patentschutz für Arzneimittel setzt bereits beim Auffinden von Wirkstoffkandidaten an, ganz zu Beginn der Arzneimittelentwicklung. Das verkürzt angesichts der langen Entwicklungsdauer von Arzneimitteln die effektive, das heißt ökonomisch nutzbare Patentlaufzeit.⁵³ Der zulassungsrechtliche Schutz wird dagegen erst mit der Marktzulassung des Originalpräparats gewährt. Patente können von Dritten angegriffen werden. Gerade im pharmazeutischen Bereich besteht aufgrund zahlreicher (bereits den Zulassungsverfahren selbst immanenten) Publikationen ein großes Risiko neuheitsschädlicher Vorveröffentlichungen, was Angriffe auf den Rechtsbestand der Pharmapatente provoziert. Gegen die zulassungsrechtlichen Schutzinstrumente gibt es hingegen keine Angriffsmöglichkeiten Dritter. Sind sie *ipso iure* mit der Zulassung des Originalarzneimittels gewährt, haben sie Bestand.⁵⁴ Im Fall des Unterlagenschutzes kommt hinzu, dass er die Zulassungsbehörde bindet. Diese setzt das Schutzrecht zu Gunsten des Schutzrechtsinhabers faktisch durch, indem sie schutzrechtswidrige Zulassungsanträge als unzulässig abweist. Die praktischen Herausforderungen eines kontradiktorischen Patentverletzungsverfahrens müssen im Fall des Unterlagenschutzes nicht bewältigt werden.

Insgesamt sichern die zulassungsrechtlichen Schutzrechte *sui generis* die Rechtsposition ihres Inhabers effektiv ab und ermöglichen eine umfängliche ökonomische Realisierung der Innovationsleistung. Sie stellen daher

52 Vgl. von Falck/Slopek/Thiermann GRUR 2015, 1050 (1057 ff.).

53 Vgl. Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report <https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-05/pharmaceuticals_incentives_study_en_1_0.pdf>; ferner von Falck/Slopek/Thiermann GRUR 2015, 1050 (1053 ff.).

54 Denn das würde gleichzeitig ein Vorgehen gegen die Arzneimittelzulassung erfordern, das einem Dritten nicht offensteht, Kügel/Müller/Hofmann/Wysk, 3. Aufl. 2022, AMG Einführung Rn. 169 f.; Rehmann, 5. Aufl. 2020, AMG Einführung Rn. 12.

nicht nur Vermögenswerte dar⁵⁵, sondern sind ein entscheidender Faktor für die Standortattraktivität für forschende Arzneimittelhersteller.⁵⁶

D. Abstraktionsfähige Erkenntnisse

Die vorstehende Darstellung zeigt die große praktische, rechtliche wie ökonomische Bedeutung der zulassungsrechtlichen Schutzrechte *sui generis*. Deren Entstehen und Weiterentwicklung kann initial auf eine stärkere Regulierung der Arzneimittelindustrie zurückgeführt werden. Belegt ist damit zunächst, dass sich aus einer neuen regulatorischen Gestaltung starke Rechtspositionen entwickeln können, die das Gefüge des Marktes empfindlich beeinflussen und sich so auf die wirtschaftliche und innovatorische Tätigkeit von Unternehmen auswirken können. Der Gesetzgeber hat gezeigt, dass er das Bedürfnis nach einem angemessenen Schutzniveau für Innovation anerkennt, auch wenn er dieses erst durch seine Regulierung hervorgerufen hat. Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass auch in anderen Sektoren auf erkannte Schutzlücken reagiert wird und außerhalb der herkömmlichen Immaterialgüterrechte Rechtsschutz geschaffen wird, der zu Innovationen und Investitionen anregt und diese absichert.

Vor dem Ziehen voreiliger Rückschlüsse ist aber zum einen zu bedenken, dass der Arzneimittelsektor sehr stark reguliert ist, einer weitgehenden Marktkontrolle unterliegt und daher nicht durchweg als Referenz herangezogen werden kann. Zum anderen steht hinter den arzneimittelrechtlichen Schutzrechten *sui generis* der Mechanismus der Verknappung, der Exklusivität. Für den Fortschritt, der der nachgewiesenen Innovationsleistung (kurz: die Erforschung, Erprobung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels) immanent ist und der gesamtgesellschaftlich positiv bewertet wird, gewährt der Gesetzgeber eine exklusive Nutzungsmöglichkeit für eine gewisse Dauer. Dieser Mechanismus erinnert an das Patentrecht, das die Offenlegung der Erfindungsleistung mit dem Patentschutz belohnt.⁵⁷ Trotz dieser Vergleichbarkeit mit Bekanntem ist die starke situative Ein-

55 Vgl. Stief BB 2023, 2057 (2061).

56 Vgl. BMG, Strategiepapier: Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland, 2023/12/13 <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23.html>>, in dem sich das Bundesgesundheitsministerium gegen eine Verkürzung der Unterlagenschutzfrist ausspricht.

57 Vgl. BGH GRUR 2000, 299.

engung der gewährten Exklusivität des Unterlagenschutzes bemerkenswert: Der Ausschluss von einer einzigen Handlung – der Inbezugnahme der geschützten Unterlagen im Zulassungsverfahren – hat erhebliche ökonomische Implikationen und dient dem gesetzgeberisch intendierten Interessenausgleich. Dieser geradezu minimalinvasive Ansatz bei Zuordnung und Ausschluss von Nutzungsrechten könnte auch in anderen Sektoren ergiebig sein, wenn innovationshemmende Schutzlücken festgestellt werden. So könnte perspektivisch etwa das Überschreiten einer „Dateninvestitionsschutzgrenze“, die in Erwgr. 15 Data Act aE angelegt ist⁵⁸, eine starke rechtliche Schutzposition begründen, mit der die Investition in Datengenerierung, -verarbeitung und -aufbereitung über Ausschluss- oder Abwehrrechte abgesichert wird.

Im Übrigen lassen sich die Erkenntnisse zu den arzneimittelrechtlichen Schutzrechten jedoch nur schwerlich verallgemeinern. Der Ansatz des Unionsgesetzgebers in den jüngst regulierten Sektoren ist bislang ein anderer, der nicht auf eine horizontale und exklusive Zuordnung von Ressourcen zu einzelnen Akteuren im Gegenzug für ihre unternehmerische oder innovatorische Leistung gerichtet ist.⁵⁹

E. Fazit

Das Arzneimittelrecht hat infolge einer Änderung seines Regulierungsrahmens neuartige regulatorische Schutzinstrumente eigener Art hervorgebracht: Unterlagenschutz und Vermarktungsexklusivität. Diese sind mittlerweile als starke Schutzrechte *sui generis* anerkannt, weisen eine große praktische und ökonomische Bedeutung auf und werden von Marktakteuren als innovationsfördernde Standortbedingung wahrgenommen. Das Beispiel des Arzneimittelrechts belegt, dass der Gesetzgeber auf innovationshemmende oder -gefährdende Schutzlücken, die eine neue Regulierung hervorrufen kann, reagiert. Außerdem veranschaulicht insbesondere der Unterlagenschutz, dass mit einer sehr präzisen Zuweisung von Rechtspositionen eine große Wirkung erzielt werden kann. Derartige rechtliche Instrumente scheint der Unionsgesetzgeber bei seiner aktuellen Strategie zur Regulierung von zukunftssträchtigen Sektoren nicht nutzen zu wollen. Ergibt sich

58 Dazu eingehend Wöbbeking/Andjic, S. 87 (in diesem Band).

59 Im Gegenteil, der Data Act sieht beispielsweise eine Art „Kollektivierung“ vor, vgl. Becker RD 2024, 615, die mit der Mitwirkung der Nutzer an der Generierung der Daten legitimiert wird.

zukünftig Handlungsbedarf, bietet sich ein komparativer Rückgriff auf die Erkenntnisse aus dem Arzneimittelrecht jedoch an.