



Esther Pfaff

Exklusivität und Zugang
arzneimittelrechtlicher
Zulassungsinformationen



Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis _____	19
A. Einleitung _____	25
B. Grundlagen _____	33
I. Die Struktur der pharmazeutischen Industrie: Innovative versus generische Arzneimittelindustrie _____	33
1. Die innovative Arzneimittelindustrie _____	35
2. Die generische Industrie _____	37
3. Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren _____	39
a) Phase 1: Grundlagenforschung _____	41
b) Phase 2: Suche nach Ausgangssubstanzen _____	41
c) Phase 3: Weiterführende Forschung an ausgewählten Kandidaten _____	42
d) Phase 4: Die vorklinische Entwicklung _____	42
e) Phase 5: Klinische Entwicklung am Menschen _____	42
f) Phase 6: Pharmakovigilanz – die „Phase IV“ _____	43
g) Der gewerbliche Rechtsschutz in der Entwicklungsphase _____	44
II. Die Innovationsförderung in der pharmazeutischen Industrie _____	44
1. Die Bedeutung des Patentrechts _____	45
2. Die Bedeutung des Know-How Schutzes _____	46
3. Die modernen Schutzmechanismen des Arzneimittelrechts _____	48
a) Patentverlängerung oder ergänzendes Schutzzertifikat _____	49
b) Marktexklusivitätsregelungen _____	50
c) Unterlagenschutz _____	51
aa) Data Exclusivity _____	52
bb) Unterlagenschutz in der Europäischen Union _____	53
d) Zusammenfassung _____	54
C. Der Schutz der Zulassungsinformationen als Know-How des Herstellers _____	55
I. Der Schutz von Betriebsgeheimnissen _____	55
II. Die Zulassungsinformationen als Betriebsgeheimnis _____	57
1. Die fehlende Offenkundigkeit _____	57
2. Der Geheimhaltungswille _____	58

3. Die Unternehmensbezogenheit _____	59
4. Das Geheimhaltungsinteresse _____	59
5. Zwischenergebnis _____	60
III. Der Unterlagenschutz als eine Ausprägung des Geheimnisschutzes _____	60
IV. Der Unterlagenschutz als notwendige Ergänzung des Patentrechts? _____	61
1. Die praktische Bedeutung des Unterlagenschutzes neben dem Patentschutz _____	62
a) Kompensation einer unverhältnismäßig langen Entwicklungszeit _____	63
b) Arzneimittel ohne Patentschutz _____	63
c) Biogenerika _____	64
2. Das Verhältnis von Patentrecht und Unterlagenschutz _____	65
a) Schutzobjekt _____	67
aa) Patentbeschreibung und Erfindung _____	67
bb) Zulassungsdossier und Arzneimittel? _____	68
(1) Die Informationen des Zulassungsdossiers _____	68
(2) Die Zulassungsinformationen als Wirtschaftsgut _____	71
b) Rechtfertigung _____	71
aa) Die Rechtfertigung des Patentrechts _____	72
(1) Die Patenttheorien _____	72
(2) Die Vertrags- oder Offenbarungstheorie _____	74
bb) Zwischenergebnis _____	76
c) Die Rechtfertigung des Unterlagenschutzes _____	77
(1) Verlust des Marktvorsprungs durch einseitigen zeitlichen Zulassungsaufwand _____	77
(2) Entschädigung für die Kosten des Zulassungsverfahrens _____	78
(3) Verlust des Wissensvorsprungs _____	78
(4) Ein zusätzlicher Innovationsanreiz _____	79
3. Zwischenergebnis _____	79
V. Das Fehlen der Offenbarungspflicht des Patentrechts _____	82
D. Die historische Entwicklung der Parallelität des Verwertungs- und Geheimnisschutzes der Zulassungsinformationen _____	85
I. Die Entwicklung des Schutzes von Zulassungsinformationen in den U.S.A. _____	86
1. Der „ <i>Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide</i> <i>Act 1978</i> “ _____	87

2.	Die Entscheidung des Supreme Court: Ruckelshausen v. Monsanto _____	87
3.	Der Weg zur „data exclusivity“ des <i>Hatch-Waxman Acts 1984</i> _____	90
4.	Der Geheimnisschutz der Zulassungsdaten durch die <i>FDA</i> _____	95
	a) Die „non-disclosure policy“ der <i>FDA</i> _____	95
	b) Die scheinbare „disclosure policy“ des <i>Hatch-Waxman Acts</i> _____	96
	c) Initiativen zu einer Verbesserung des Zugangs zu Zulassungsinformationen _____	97
	d) Der „ <i>Food and Drug Administration Amendments Act of 2007</i> “ (<i>FDAAA 2007</i>) _____	100
5.	Zwischenergebnis _____	104
II.	Die Entwicklung der Zweitmelderproblematik in der Bundesrepublik Deutschland _____	106
1.	Der Schutz der Zulassungsunterlagen vor Zweitverwertung _____	106
	a) Die Verwaltungspraxis des Bundesgesundheitsamtes _____	106
	aa) Der Untersuchungsgrundsatz _____	107
	bb) Die Berufsausübungsfreiheit des Nachanmelders _____	107
	cc) Ethische Erwägungen _____	108
	b) Die Kritik des Schrifttums an der Verwaltungspraxis des Bundesgesundheitsamtes _____	108
	aa) Die Zweitverwertung der Zulassungsunterlagen als entschädigungspflichtiger Eingriff _____	109
	bb) Die Zweitverwertung der Zulassungsunterlagen als sozialpflichtige Inhaltsbestimmung _____	109
	c) Die Initiative der Bundesregierung _____	110
	d) Der Vorschlag der EG-Kommission _____	112
2.	Der Schutz der Zulassungsunterlagen vor Offenbarung _____	114
3.	Status Quo: Das Informationsmanagement der nationalen Zulassungsbehörden _____	115
4.	Zwischenergebnis _____	116
III.	Die Entwicklung des Unterlagenschutzes auf EU-Ebene _____	117
1.	Der Schutz der Zulassungsunterlagen vor Zweitverwertung in der EU _____	117
	a) Der „Review 2001“ _____	119
	b) Die Arzneimittelreform 2004 _____	121
2.	Der Schutz von Zulassungsinformationen vor Offenbarung auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene _____	125
	a) Der Schutz von Betriebsgeheimnissen auf europäischer Ebene _____	125
	b) Staus Quo: Die Informationspolitik der EMEA _____	127

	aa) EudraCT – Die Registrierung klinischer Versuche	128
	bb) Die EMEA Datenbank „EudraPharm“	129
	(1) Summary of Product Characteristics (SPC)	130
	(2) Patient Information Leaflet (PIL)	131
	(3) European Public Assessment Report (EPAR)	131
	cc) Die Datenbank „EudraVigilance“	131
	dd) Die Zukunft der EMEA „Telematics“	132
	3. Zusammenfassung	134
IV.	Der Unterlagenschutz des TRIPS Abkommen	134
	1. Die Bedeutung des TRIPS Abkommens für die internationalen Handelsbeziehungen	135
	2. Der Schutz „nicht offenbarer Informationen“ des TRIPS Abkommens	137
	3. Die Mandatskontroverse von Punta del Este	139
	4. Der Schutz vor Zweitverwertung des Art. 39 Abs. 3	141
	5. Der Schutz des Art. 39 Abs. 3 vor Offenbarung	143
	6. Zusammenfassung	144
V.	Fazit	145
E.	Die Gründe für die Forderung nach mehr Transparenz	147
I.	Eine offenere Informationspolitik als Folge von Arzneimittel-skandalen	147
	1. Von Contergan bis TGN 1412	148
	2. Das Phänomen „publication bias“	152
	3. Zusammenfassung	154
II.	Die wissenschaftliche Aufwertung der Informationen der Zulassungsdossiers	154
	1. Der Einfluss der Pharmakogenetik	155
	2. Data Mining – wie die Nutzung von Information die Arzneimittelentwicklung revolutioniert	156
	3. Die Public Domain der pharmazeutischen Industrie – das Entstehen einer Kooperationskultur	157
	4. Zusammenfassung	159
F.	Zulassungsinformationen – Privateigentum oder Allgemeingut ?	161
I.	Die rechtliche Zuordnung der Zulassungsinformationen	161
	1. Der Schutz von Zulassungsinformationen durch gewerbliche Schutzrechte	163
	a) Das Patentrecht	164
	b) Das Schutzrecht für Datenbanken gem. der Richtlinie 96/6/EG	164

aa)	Der rechtliche Schutz von Datenbanken „sui generis“	165
bb)	Urheberrechtlicher Schutz	168
c)	Ergebnis	169
2.	Die rechtliche Zuordnung personenbezogener Daten	169
a)	Der persönlichkeitsrechtliche Schutz personenbezogener Daten	170
b)	Die Zweckbindung der Zulassungsinformationen	172
c)	Zwischenergebnis	173
3.	Die Zulassungsinformationen als Betriebsgeheimnis	173
a)	Die Schutzkonzepte der verschiedenen Rechtsordnungen	174
b)	Der Schutz von Betriebsgeheimnissen nach Art. 14 GG	175
aa)	Das Betriebsgeheimnis als bloßer Vermögensgegenstand – der normative Eigentumsbegriff	176
bb)	Das Betriebsgeheimnis als Vermögensrecht im Rahmen des eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebs	177
cc)	Das Betriebsgeheimnis als selbstständiges Vermögensrecht	178
c)	Stellungnahme	180
4.	Ergebnis	181
II.	Die Sozialbindung der Zulassungsinformationen	181
1.	Die Sozialbindung des Eigentums als europarechtliches Prinzip	183
2.	Die Sozialbindung gem. Art. 14 Abs. 2 GG	184
3.	Der Leistungsbezug der Zulassungsinformationen	186
a)	Der Leistungsbezug im Rahmen des Art. 14 GG	187
b)	Die Einheit des Eigentumsbegriffs	187
c)	Der Leistungsbezug eines Innovationsanreizes	188
d)	Die verschiedenen Leistungsbeiträge zur Erstellung eines Zulassungsdossiers	189
aa)	Die Finanzierung der klinischen Versuchsreihen	190
bb)	Die Nutzung der klinischen Infrastruktur	191
cc)	Der Einsatz der Studienteilnehmer	192
dd)	Zwischenergebnis	192
e)	Art der zu berücksichtigenden Leistung	193
aa)	Die Leistung der Patienten	193
bb)	Die gesellschaftliche Infrastruktur als Leistungsbeitrag	193
f)	Ergebnis	195
4.	Die soziale Funktion der Zulassungsinformationen	195
a)	Das Interesse der Patienten- und Ärzteschaft	196
b)	Das Interesse der Forschungsgemeinde	197

c)	Das Interesse der Zulassungsbehörden _____	198
d)	Der Standpunkt der innovativen Arzneimittelhersteller ____	199
e)	Der Standpunkt der generischen Industrie _____	200
5.	Die „Verflochtenheit“ der Zulassungsinformationen _____	201
6.	Zusammenfassung _____	202
III.	Die Berücksichtigung der Sozialbindung im Geheimnisschutz ____	203
1.	Die Unternehmensbezogenheit als mögliches Korrektiv ____	204
2.	Das Geheimhaltungsinteresse als Möglichkeit eines Interessenausgleichs _____	205
a)	Die Güterabwägung im Rahmen des Geheimhaltungsinteresses _____	206
b)	Die fehlende Einbeziehung von Allgemeininteressen mangels eines angemessenen Forums _____	210
3.	Ergebnis _____	211
G.	Die Berücksichtigung der Sozialbindung durch Informationsfreiheitsgesetze _____	213
I.	Der Freedom of Information Act 1974 _____	214
II.	Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 _____	216
III.	Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes _____	219
1.	Anwendbarkeit des IFG auf den Pharmasektor _____	220
2.	Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen im IFG	221
3.	Die fehlende Interessenabwägung _____	221
4.	Zugang zu Zulassungsinformationen im Umweltrecht _____	224
IV.	Die Bedeutung der Informationsfreiheitsgesetze für das Management medizinischer Informationen _____	226
H.	Die Einführung einer Offenbarungspflicht für Zulassungsinformationen	229
I.	Anforderungen an eine sozialadäquate Regelung des Unterlagenschutzes _____	231
1.	Wer liefert die Informationen? _____	232
2.	Der richtige Zeitpunkt _____	232
3.	Der Umfang der zu offenbarenden Unterlagen _____	233
4.	Originalunterlagen oder Sekundärinformationen? _____	235
5.	Unberücksichtigte Rechtsfragen _____	235
II.	Rechtmäßigkeit der Einführung einer Offenbarungspflicht ____	236
1.	Vereinbarkeit mit TRIPS _____	237
2.	Vereinbarkeit mit EU-Recht _____	237
3.	Vereinbarkeit mit nationalem Verfassungsrecht _____	238
a)	Schutzbereich der Eigentumsgarantie _____	238

b) Eingriff _____	239
aa) Die Offenbarungspflicht als Enteignung _____	239
bb) Die Offenbarungspflicht als Inhalts- oder Schrankenbestimmung _____	240
c) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung der Einführung einer Offenbarungspflicht _____	241
aa) Wahrung der Einrichtungsgarantie _____	242
bb) Grundsatz der Sozialbindung _____	243
cc) Wahrung des Übermaßverbots _____	243
(1) Verfolgung eines legitimen Zwecks _____	244
(a) Die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit ____	244
(b) Eine bessere Aufklärung der Patienten und Probanden _____	245
(c) Die Förderung der klinischen und medizinischen Forschung _____	245
(d) Zwischenergebnis _____	246
(2) Geeignetheit _____	246
(a) Die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit ____	247
(b) Die Aufklärung der Patienten _____	247
(c) Die Förderung der klinischen und medizinischen Forschung _____	248
(d) Zwischenergebnis _____	248
(3) Erforderlichkeit _____	248
(a) Die Veröffentlichung von Sekundärinformationen _____	249
(b) Begrenzung des Datenumfangs _____	250
(c) Die Förderung von Forschungsnetzwerken ____	251
(d) Zahlung einer Entschädigungsleistung _____	251
(e) Zusammenfassung _____	252
(4) Angemessenheit _____	253
(a) Die wirtschaftlichen Nachteile einer Offen- barungspflicht für Zulassungsinformationen ____	255
(b) Ausgleich der Nachteile auf der Ebene des Imitationswettbewerbs _____	256
(c) Ausgleich der Nachteile auf der Ebene des Forschungswettbewerbs _____	257
(d) Der Einfluss auf das Marketing eines Unternehmens _____	259
(e) Die finanzielle Belastung _____	260

dd)	Berücksichtigung der wirtschaftlichen Interessen bei der Gestaltung der Datenbank _____	261
(1)	Versuchsdaten der „Phase I“ _____	262
(2)	Nicht erfolgreiche Zulassungsanträge _____	264
(3)	Der Zeitpunkt der Veröffentlichung _____	265
(4)	Kommentierung der Studienergebnisse _____	265
(5)	Zwischenergebnis _____	266
ee)	Vertrauensschutz _____	266
4.	Ergebnis _____	267
III.	Fazit _____	268
I.	Zusammenfassung der Ergebnisse _____	269
I.	Die Notwendigkeit des Schutzes vor Zweitverwertung _____	269
II.	Defizit der aktuellen Regelung des Schutzes der Zulassungsinformationen _____	269
III.	Die Forderung nach mehr Transparenz _____	270
IV.	Möglichkeiten der rechtlichen Zuordnung der Zulassungsinformationen _____	270
V.	Die Sozialbindung der Zulassungsinformationen _____	271
VI.	Die Berücksichtigung der Sozialbindung bei dem Begriff des Betriebsgeheimnisses _____	271
VII.	Die Berücksichtigung der Sozialbindung von Zulassungsinformationen in Informationsfreiheitsgesetzen _____	272
VIII.	Vorschlag zur Einführung einer Offenbarungspflicht _____	273
	Literaturverzeichnis _____	275