



PATENT LAW UPDATE GERMANY

Dezember 2017

EUGH-VORLAGE: ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE FÜR MEDIZINPRODUKT-ARZNEIMITTEL-KOMBINATIONEN?

Dr. med. Kokularajah Paheenthararajah, Patent Litigation, Köln

Das Bundespatentgericht ("BPatG") hat dem Europäischen Gerichtshof ("EuGH") mit Beschluss vom 18. Juli 2017 die Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt, ob und unter welchen Voraussetzungen die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff zulässig ist, der integraler Bestandteil einer "Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombination" ("Kombinationsprodukt") ist. Das BPatG hält die Erteilung eines Schutzzertifikats für derartige Produkte dann nicht für von vorn herein ausgeschlossen, wenn der Arzneimittelbestandteil im Rahmen der CE-Zertifizierung des Kombinationsproduktes nach den für Arzneimittel geltenden materiellen Standards auf Qualität, Sicherheit und Nutzen überprüft wurde. Einen ähnlichen Standpunkt hat das BPatG bislang nur einmal in seiner früheren Yttrium-Entscheidung im Zusammenhang mit einem nanomedizinischen Radiotherapeutikum, einem aktiv implantierbaren Medizinprodukt, vertreten.

HINTERGRUND: MARKTZUGANGSREGELUNGEN FÜR KOMBINATIONSPRODUKTE

Viele innovative Medizinprodukte sind heutzutage Kombinationsprodukte, wie beispielsweise antimikrobiell beschichtete Katheter oder mit besonderem Wirkstoff beschichtete Stents. Derartige Kombinationsprodukte enthalten mithin sowohl einen Medizinprodukt- als auch einen Wirkstoffanteil, wobei der Wirkstoff häufig einen integralen Bestandteil des Medizinproduktes bildet.

Regulatorisch betrachtet ist ein Kombinationsprodukt immer nur entweder Arzneimittel oder Medizinprodukt. Das Zulassungsverfahren (für Arzneimittel) oder das Konformitätsbewertungsverfahren (für die CE-Zertifizierung von Medizinprodukten), das das jeweilige Produkt vor dem Inverkehrbringen durchlaufen muss, unterliegen daher entweder der EU-Richtlinie 2001/83/EG ("Arzneimittelrichtlinie")

oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG ("Medizinprodukterichtlinie") bzw. der EU-Richtlinie 90/385/EWG ("Aktivimplantate-Richtlinie"). Die Verfahren dieser Richtlinien schließen einander normalerweise aus. Ausnahmsweise verweist unter anderem die Medizinprodukterichtlinie aber für bestimmte Produkte, wie etwa Kombinationsprodukte, zusätzlich auf spezifische (Zulassungs)regelungen der Arzneimittelrichtlinie (vgl. Art. 1(4) i.V.m. Anhang I, Punkt 7.4 der Medizinprodukterichtlinie mit Verweis auf Anhang I der Arzneimittelrichtlinie), die daher bei der Konformitätsbewertung solcher Medizinprodukte ebenfalls anzuwenden sind (vgl. EU Kommission, Medical Devices: Guidance document, MEDDEV 2.1/3 rev 3).

WAS IST EIN SCHUTZZERTIFIKAT UND WANN WIRD ES ERTEILT?

Die Aufgabe des Schutzzertifikats besteht darin, die gesetzliche Schutzdauer eines Grundpatents (für ein

Arzneimittel oder Tierarzneimittel) um maximal fünf Jahre (bzw. maximal fünfeinhalb Jahre bei pädiatrischen Arzneimitteln) ab Ablauf des Patents zu verlängern, damit die faktische Verkürzung der gesetzlichen Patentlaufzeit ausgeglichen wird, den der Patentinhaber aufgrund des lange dauernden behördlichen Zulassungsverfahrens für (Tier)arzneimittel erleidet. Das Schutzzertifikat findet seine rechtliche Grundlage in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ("ESZ-VO") i.V.m. § 16a Abs. 1 PatG.

Der Anwendungsbereich der ESZ-VO ist gemäß Art. 2 der ESZ-VO für jedes im Hoheitsgebiet eines EU-Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis eröffnet, das vor seinem Inverkehrbringen als (Tier)arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Arzneimittelrichtlinie oder der EU-Richtlinie 2001/82/EG ("Tierarzneimittelrichtlinie") war. Nach Art. 3 der ESZ-VO kann ein Schutzzertifikat erteilt werden, wenn zum Anmeldezeitpunkt:

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Arzneimittel- bzw. Tierarzneimittelrichtlinie erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde; und
- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Das Schutzzertifikat wird unter den genannten Voraussetzungen nicht für ein Arzneimittel an sich erteilt, sondern nur für einen Wirkstoff (bzw. eine Wirkstoffzusammensetzung) eines Arzneimittels, der von der Genehmigung des entsprechenden Arzneimittels erfasst ist (Art. 4 der ESZ-VO). Im Übrigen gewährt das Schutzzertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen (Art. 5 der ESZ-VO).

GRUNDSATZ: KEINE ERTEILUNG EINES SCHUTZZERTIFIKATS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Die Erteilung eines Schutzzertifikats für ein Medizinprodukt scheitert nach ständiger Rechtsprechung des BPatG regelmäßig bereits an der Eröffnung des Anwendungsbereichs der ESZ-VO, da ein solches Produkt, mangels arzneilicher (d.h. pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer) Wirkung, per Definition kein taugliches "Erzeugnis" i.S.d. Art. 2 der ESZ-VO ist, wozu gemäß Art. 1 lit. b) der ESZ-VO nur Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen eines Arzneimittels zählen (BPatG GRUR Int. 2016, 339 - Aminosilan-beschichtete Eisenoxid-Nanopartikel).

AUSNAHME BEI KOMBINATIONSPRODUKTEN?

Nach Ansicht des BPatG in der aktuellen EuGH-Vorlage kann bei Kombinationsprodukten i.S.d. Art. 1 (4) der Medizinprodukterichtlinie eine Ausnahme von diesem Grundsatz geboten sein (BPatG GRUR Int. 2017, 861 - Paclitaxel freisetzender Stent): In diesem Verfahren betrifft das Grundpatent die Verwendung von Taxol (INN: Paclitaxel) zur Herstellung eines Medikaments zur Beibehaltung einer erweiterten Gefäßfläche. Das BPatG hält die Erteilung eines Schutzzertifikats für Paclitaxel (ein aus der Krebstherapie vorbekannter zytostatischer Wirkstoff), das als unterstützende Arzneimittelkomponente integraler Bestandteil eines (zur Verhinderung der Restenose) diesen Wirkstoff freisetzenden Stents (Medizinprodukt) ist, unter den nachfolgenden Gesichtspunkten nicht für von vorn herein ausgeschlossen:

Welche Frage liegt dem EuGH zur Klärung vor?

Das BPatG sieht die vorgenannten Voraussetzungen für die Erteilung des Schutzzertifikats weitgehend für gegeben und hält es lediglich für fraglich, ob die gemäß Art. 2 der ESZ-VO für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der ESZ-VO sowie gemäß Art. 3 lit. b) der ESZ-VO für die Erteilung eines Schutzzertifikats erforderliche gültige (verwaltungsrechtliche) Genehmigung für das

Inverkehrbringen des Erzeugnisses Paclitaxel als Arzneimittel gemäß der Arzneimittelrichtlinie erteilt wurde.

Der Wirkstoff Paclitaxel hat für sich genommen nämlich kein förmliches Zulassungsverfahren als Arzneimittel gemäß der Arzneimittelrichtlinie durchlaufen, sondern das Kombinationsprodukt wurde gemäß Art. 1 (4) der Medizinprodukterichtlinie CE-zertifiziert. Denn nach Art. 1 (4) der Medizinprodukterichtlinie ist ein Kombinationsprodukt als "Gesamtprodukt" immer dann als Medizinprodukt zu bewerten und zuzulassen (und nicht als Arzneimittel), wenn es einen Wirkstoff umfasst, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen werden kann und der (gemäß den vom Hersteller zur Verfügung gestellten Leistungsangaben und wissenschaftlichen Daten) in Ergänzung zu den Funktionen des Medizinprodukts eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann. In diesem Fall nämlich wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Kombinationsproduktes nicht auf arzneilichem Wege erreicht, sondern primär auf physikalischem Wege (Medizinprodukt). Dabei ist aber der Arzneimittelbestandteil eines solchen Kombinationsproduktes im Konsultationsverfahren von der Arzneimittelbehörde eines EU-Mitgliedstaates anhand der für Arzneimittel geltenden Standards hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Nutzen zu prüfen und zu bewerten (vgl. Art. 1 (4), Anhang I Punkt 7.4 der Medizinprodukterichtlinie i.V.m. Anhang I der Arzneimittelrichtlinie). Paclitaxel wurde im Rahmen eines solchen Konsultationsverfahrens von der zuständigen Arzneimittelbehörde positiv begutachtet.

Der EuGH hat nun zu klären, ob auch ein in einem Konsultationsverfahren nach arzneimittelrechtlichem Standard positiv bewertetes Erzeugnis den verfahrensmäßigen und inhaltlichen Anforderungen von Art. 2 der ESZ-VO (bzw. Art. 3 lit. b) der ESZ-VO), nach dessen Wortlaut für den Wirkstoff eine wirksame Zulassung als Arzneimittel gemäß der Arzneimittelrichtlinie erteilt worden sein muss, genügt oder nicht.

Wie legt das BPatG Art. 2 und Art. 3 lit. b) der ESZ-VO aus?

Nach Ansicht des BPatG lässt sich dem Wortlaut von Art. 2 der ESZ-VO (bzw. Art. 3 lit. b) der ESZ-VO) nicht entnehmen, dass nicht auch eine Zulassung eines Erzeugnisses gemäß der Medizinprodukterichtlinie den Anforderungen der ESZ-VO genügen kann. Die Eröffnung des Anwendungsbereichs der ESZ-VO wie auch die Bedingungen für die Erteilung des Schutzzertifikats seien nicht von vornherein ausgeschlossen, wenn ein nach den Zielen der ESZ-VO grundsätzlich schutzwürdiges Erzeugnis nach europäischem Recht zwingend nach einer anderen Richtlinie zugelassen werden müsse als der Arzneimittelrichtlinie. Vielmehr sei insoweit maßgeblich darauf abzustellen, ob die betreffende Zulassung die verfahrensmäßigen und inhaltlichen Anforderungen der Arzneimittelrichtlinie an eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels erfülle. Dies sei vorliegend der Fall, insbesondere weil Paclitaxel gemäß Art. 1 (4) i.V.m. Anhang I, Punkt 7.4. der Medizinprodukterichtlinie im Rahmen des Konsultationsverfahrens von der zuständigen Arzneimittelbehörde eines EU-Mitgliedsstaats im Hinblick auf seine Sicherheit und Qualität sowie seinen Nutzen im Verhältnis zu seinen möglichen Risiken unter Berücksichtigung der konkreten Zweckbestimmung des Stents anhand der für Arzneimittel geltenden Standards (analog Anhang I der Arzneimittelrichtlinie) geprüft und positiv begutachtet worden sei. Dabei sei insbesondere die klinische Prüfung im Konsultationsverfahren, ob der vom Hersteller angegebene Zweck (therapeutischer Nutzen) des Arzneimittelbestandteils, der im Zusammenhang mit dem Einsatz des jeweiligen Medizinprodukts erfüllt werden soll, erzielt wird, inhaltlich gleichwertig zu der Prüfung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels im förmlichen Zulassungsverfahren nach den Vorgaben der Arzneimittelrichtlinie. Das BPatG verweist insoweit darauf, dass insbesondere der Nachweis der Sicherheit und des therapeutischen Nutzens eines Wirkstoffbestandteils eines Kombinationsproduktes im Rahmen des Konsultationsverfahrens von Herstellern die

Vorlage teils sehr umfangreicher klinischer Daten erfordere.

Außerdem sei das bei Kombinationsprodukten durchzuführende Konformitätsbewertungsverfahren einem verwaltungsrechtlichen

Genehmigungsverfahren im Sinne von Art. 2 der ESZ-VO gleichzustellen. Die Prüfstelle (benannte Stelle) sei zwar keine Behörde i.S.d. öffentlichen Rechts, aber die Prüfstandards unterlägen nicht der Vertragsfreiheit. Die Prüfstelle müsse Ergebnisse des im Konsultationsverfahren ermittelten Gutachtens der zuständigen Arzneimittelbehörde berücksichtigen und ein etwaiges negatives Gutachten führe zur Versagung des CE-Zertifikats. Die EuGH-Vorlage folgt inhaltlich der vom BPatG bereits in seiner früheren Yttrium-Entscheidung (BPatG PharmR 2010, 237) im Zusammenhang mit einem nanomedizinischen Radiotherapeutikum vertretenen Auffassung. Gegenstand dieses Verfahrens waren winzige Glasmikrokugeln, die als integralen Bestandteil das radioaktive Isotop Yttrium-90 (als Wirkstoff) enthielten, das bei gesonderter Verwendung als "radioaktives Arzneimittel" i.S.d. Art. 1 Nr. 6 der Arzneimittelrichtlinie angesehen werden konnte und dessen Zweckbestimmung darin lag, sich bei parenteraler Verabreichung innerhalb des Tumorgewebes anzureichern und die Tumorzellen durch Bestrahlung von innen heraus zu zerstören. Das Produkt war gemäß Art. 1 (4) der Aktivimplantate-Richtlinie, der im Wesentlichen Art. 1 (4) der Medizinprodukterichtlinie entspricht, zwingend als aktiv implantierbares Medizinprodukt zu bewerten und zuzulassen (CE-Zertifizierung).

Auch diese CE-Zertifizierung war nach Ansicht des BPatG eine Genehmigung i.S.d. Art. 2 der ESZ-VO (bzw. Art. 3 lit. b) der ESZ-VO), da im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen des Isotops nach arzneimittelrechtlichen Standards überprüft wurden (vgl. Art. 1 (4) i.V.m. Anhang I, Punkt 10. der Aktivimplantate-Richtlinie).

FAZIT

Die CE-Zertifizierung von Kombinationsprodukten ist in der Regel komplexer als bei Medizinprodukten ohne Arzneimittelbestandteil. Sollte der EuGH der Ansicht des BPatG folgen, wäre die Erteilung eines Schutzzertifikats jedenfalls in den engen Grenzen einer Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombination i.S.d. Art. 1 (4) der Medizinprodukterichtlinie möglich. Dies entspräche der Ratio der ESZ-VO, da dem Inhaber des Grundpatents nur die Erteilung eines Schutzzertifikats für den Wirkstoffbestandteil des jeweiligen Kombinationsprodukts ermöglichen würde, eine Kompensation für die lange Dauer des CE-Zertifizierungsverfahrens aufgrund der erforderlichen Studien für die Begutachtung des Wirkstoffes zu erhalten. Zudem ist für die neue Verwendung des Wirkstoffs gemäß der Lehre des Grundpatents aufgrund seines konkreten Einsatzes als integraler Bestandteil eines Kombinationsproduktes die Möglichkeit einer förmlichen Zulassung als Arzneimittel gemäß der Arzneimittelrichtlinie von vornherein ausgeschlossen. Für Medizinprodukte ohne integralen Arzneimittelbestandteil ist die Erteilung eines Schutzzertifikats weiterhin ausgeschlossen.

Falls Sie Fragen zu diesem Thema haben, zögern Sie nicht uns anzusprechen.



Dr. Markus Gampp LL.M.
Partner | Patent Litigation
Head of Patent Practice Germany
T +49 89 23 23 72 261
markus.gampp@dlapiper.com



Dr. med. Kokularajah Paheenthararajah
Senior Associate | Patent Litigation
T +49 221 277 277 307
kokularajah.paheenthararajah@dlapiper.com



Dr. Philipp Cepl
Partner | Patent Litigation
T +49 221 277 277 397
philipp.cepl@dlapiper.com