

Prof. Burkhard Sträter · Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# Anordnung von PASSs

Schutz vor Trittbrettfahrern?

Das Pharmakovigilanz-System wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1235/2010 für das zentrale Zulassungssystem und durch die Richtlinie 2010/84/EU für die nationalen und dezentralen Zulassungssysteme der EU grundlegend referiert. Ein Überblick dazu findet sich in den Streiflichtern Ausgabe 11/2014.

Das neue Komitee für Arzneimittelsicherheit – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC – wurde eingerichtet, um die Sicherheitsverfahren in der Bewertung von Risiko und Nutzen von Arzneimitteln durchzuführen. Nach Abschluss dieser Verfahren entscheidet die Europäische Kommission verbindlich für Gesamteuropa, welche Maßnahmen durchzuführen sind.

Der PRAC macht umfassend von der Möglichkeit Gebrauch, durch Auflagen nicht nur die Anwendung des Arzneimittels und die Aufklärung von Arzt und Patienten zu verbessern; häufig wird auch von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, Post Authorisation Safety Studies – PASS – anzuordnen. In einem sich anschließenden Genehmigungsverfahren legt die Behörde im Einzelnen die Studienprotokolle sowie Art, Umfang und Dauer der Studien fest. Da in großem Umfang auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen betroffen sind, stellt sich die Frage:

## Wer trägt die Kosten der PASS-Studien?

Adressat der Auflagen zur Durchführung von klinischen Prüfungen sind die Inhaber von Zulassungen. Wenn Arzneimittel infrage stehen, die bekannte Stoffe enthalten, sind dies zum einen der Originator – wenn er nicht bereits entnervt den unattrak-

tiv gewordenen Markt verlassen hat – sowie zum anderen i. d. R. die zahlreichen generischen Unternehmen.

Häufig werden dann von mehreren Zulassungsinhabern inhaltlich gleiche Unterlagen verlangt. Die EMA ermuntert in solchen Situationen die Inhaber von Zulassungen, sich darauf zu verständigen, dass ein Unternehmen die Studien durchführt, um die Durchführung überflüssiger Studien und damit Risiken für die Patienten zu vermeiden. Generische Unternehmen neigen gerade in solchen Situationen dazu, den Originatoren doch den Vorrang einzuräumen. Die Behörden begrüßen dies, weil sie einen dialogfähigen sachverständigen Ansprechpartner zur Entwicklung des Konzepts zur Durchführung solcher Studien finden. Die Freude des Originators über diese Form der Wertschätzung findet ihre Grenzen, wenn die wesentliche Arbeit von seinem Unternehmen durchgeführt werden muss und erhebliche Kosten entstehen, nicht selten deutlich über 10 Mio. Euro. Es stellt sich daher die Frage, welche Konsequenzen für die betroffenen Unternehmen entstehen, wenn sie keine Einigung über die Durchführung der Studien und die Verteilung der Kosten finden.

Der *deutsche Gesetzgeber hat in § 24c AMG* für diese Konstellation eine maßgeschneiderte Lösung gefunden. Wenn sich die betroffenen Unternehmen nicht einigen, entscheidet die Bundesoberbehörde, wer die Studie durchzuführen hat. Alle Zulassungsinhaber sind verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Inhaber der Zulassungen entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Studien zu beteiligen. Sie können dieser Verpflichtung nur ent-

gehen, wenn sie auf die Zulassungen verzichten. Im Übrigen haften sie als Gesamtschuldner. Dies bedeutet, dass der Originator jedes der beteiligten Unternehmen in voller Höhe in Anspruch nehmen kann. Der Ausgleich erfolgt dann zwischen den Gesamtschuldnern untereinander. Dies erleichtert das Verfahren für den Originator deutlich.

Dies ist eine sehr faire Lösung, weil sie einerseits hohe Qualität in der Durchführung der Studien gewährleistet und andererseits eine faire Verteilung der Kosten. In der Vergangenheit war die Anwendung dieser Regelung i. d. R. nicht nötig, weil die Unternehmen sich, in Kenntnis der Konsequenzen, regelmäßig zur Durchführung und Kostenverteilung geeinigt haben. Allein die Existenz der gesetzlichen Regelung und ihre Konsequenzen haben zur Lösung der Probleme ohne Beteiligung der Behörden geführt.

Vergleichbare Regelungen finden sich jedoch im europäischen Recht nicht und – soweit erkennbar – auch

## AUTOR



**Prof. Burkhard Sträter**

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
53173 Bonn (Germany)  
e-mail: [straeter@straeterlawyers.de](mailto:straeter@straeterlawyers.de)

nicht in den nationalen Regelungen der anderen europäischen Mitgliedstaaten. Hier gelten lediglich die Regelungen über den Unterlagenschutz nach Zulassung. Nach der sog. 8+2+1-Regel können die generischen Unternehmen bereits nach 8 Jahren einen Zulassungsantrag stellen und das Produkt in der Regel nach 10 Jahren, selten nach 11 Jahren in den Verkehr bringen. Ein Unterlagenschutz für Studien, die im Rahmen der Pharmakovigilanz-Auflagen der Behörden durchgeführt werden, sieht das Gesetz nicht vor. Die europäische Regelung muss daher als mangelhaft eingestuft werden. Es stellt sich die Frage, ob sie den Anforderungen an den Schutz geistigen Eigentums nach Art. 17 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union gerecht wird.

Solange offensichtlich diese schwerwiegende Regelungslücke besteht, wird daher § 24c AMG jedenfalls für Studien Anwendung finden müssen, wenn die Zulassung in Deutschland besteht. Auf den Sitz des Unternehmens kann es nicht ankommen. § 9 AMG erlaubt, dass Inhaber von deutschen Zulassungen in anderen EU-Mitgliedstaaten sitzen dürfen. Für die betroffenen Unternehmen gilt dann jedoch deutsches Recht und damit auch § 24c AMG.

Darüber hinaus sind die Zulassungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten gefordert, für die Erfüllung der Auflagen auch durch generische Unternehmen Sorge zu tragen. Der europäische Gesetzgeber hat in Art. 116 der Richtlinie 2001/83/EU klargestellt, dass Zulassungen zu widerrufen sind, wenn die Zulassungs-

inhaber die ihnen auferlegten Auflagen nicht erfüllen. Wenn daher ein generisches Unternehmen keinen Anstrengungen unternimmt, diese Studien durchzuführen oder sich mit dem Originator auf die Durchführung von Studien zu verständigen, ist die Behörde verpflichtet, die Zulassungen zu widerrufen. Die Studien sind aus Gründen der Arzneimittelsicherheit gefordert. Insoweit sind alle Zulassungsinhaber in der Pflicht. Ein Trittbrettfahren ist daher auch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zu akzeptieren. Die Zulassungsbehörden sind insoweit verpflichtet, durch solche Sanktionen die Kooperationsbereitschaft der Zulassungsinhaber im Interesse der Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.