

X. Zusammenfassung

1. Gensequenzen haben – anders als herkömmliche chemische Stoffe – häufig mehrere Funktionen an völlig unterschiedlichen technischen Standorten. Absoluter Stoffschutz birgt deshalb für Gensequenzpatente ganz besonders die Gefahr einer Überbelohnung. Überbelohnung, die durch den absoluten Stoffschutz hervorgerufen wird, lässt sich als qualitativ unangemessene Anspruchsbreite verstehen.

2. Unangemessene Anspruchsbreite ist nach deutscher Rechtsprechung kein Nichtigkeitsgrund unter dem Gesichtspunkt der unzureichenden Offenbarung i. S. v. Art. 83 EPÜ bzw. § 34 Abs. 4 PatG (insufficiency of disclosure). Im deutschen Nichtigkeitsverfahren kann daher ein unangemessen breites Patent nicht auf den Beitrag zum Stand der Technik, wie er der Beschreibung zu entnehmen ist, zurückgesetzt werden. Das britische House of Lords, das Europäische Patentamt und die italienische Rechtsprechung sehen dies anders.

3. Verletzungsprüfung und Patentgültigkeitsprüfung sind in Deutschland strikt getrennt. Deshalb gibt es im Verletzungsprozess keine Nichtigkeitswiderklage. Gleichzeitig ist auch eine Auslegung von Ansprüchen unterhalb des Wortlauts im deutschen Verletzungsprozess unzulässig. Patentansprüche ohne Verwendungsangabe lassen sich daher in Verletzungsverfahren vor deutschen Gerichten nicht auf den Beitrag zum Stand der Technik reduzieren. Diese Rechtslage ist – Österreich ausgenommen – singular in Europa. Sie ist unbefriedigend, denn bei chemischen Stoffen und speziell bei Gensequenzen kristallisiert sich oft erst anhand eines konkreten Verletzungsfalls ein der erfinderischen Leistung angemessener Schutzzumfang für das Patent heraus.

4. Würde man sich vom strikten Trennungsprinzip verabschieden, so ließe sich auch in Deutschland auf der Verletzungsebene ein unangemessen breiter Stoffanspruch korrigieren, sei es über eine inter partes wirkende Nichtigkeitsinrede, sei es über eine erga omnes wirkende Nichtigkeitswiderklage. Zugleich müsste in Abkehr von der bisherigen deutschen Rechtsprechung die unangemessene Breite eines Stoffanspruchs als Widerrufs- und Nichtigkeitsgrund anerkannt werden, und dies sollte dann sowohl für quantitative wie für qualitative Anspruchsbreite gelten. Alternativ dazu könnten unangemessen breite Stoffansprüche auf der Verletzungsebene korrigiert werden durch eine negative, d. h. den Schutzzumfang mit Hilfe der Beschreibung einengende Äquivalenzprüfung.

5. Solange das strikte Trennungsprinzip in Deutschland gilt, muss zur Vorbeugung überbelohnender Gensequenzpatente auf der Erteilungsebene angesetzt werden, indem Verwendungs- oder Funktionsangaben im Patentanspruch gefordert werden. Nichts anderes ist im § 1 a Abs. 4 PatG geschehen. Der Mehrfachfunktionalität von menschlichen Gensequenzen lässt sich nun Rechnung tragen.

6. Mit dem § 1 a Abs. 4 PatG ist ein schwieriger Schritt zur Harmonisierung des Patentrechts in Europa gelungen. Dass die tierischen und pflanzlichen Gensequenzen von dieser Harmonisierung ausgeschlossen blieben, erscheint dogmatisch nicht konsequent. Auslegung und Handhabung des § 1 a Abs. 4 PatG sollten sich nicht verschließen gegenüber Harmonisierungsbemühungen sowie Weiterentwicklungen des Patentrechts, die in Europa bereits in Gang gesetzt worden sind oder vor der Tür stehen. Der deutsche Gesetzgeber ist zu loben, weil er jedenfalls bei menschlichen Gensequenzen eine aus der *Imidazoline*-Entscheidung und dem strikten Trennungsprinzip resultierende Alleinstellung in Europa aufgegeben hat.

Orphan Drug-Status trotz Zulassung? Die Anwendbarkeit der Designationsbestimmungen der Verordnung 141/2000/EG auf „Alt-Orphan Drugs“

Christian Koenig*/Eva Maria Müller**

Der vorliegende Beitrag befasst sich mit der Frage, ob vor vielen Jahren erteilte nationale Zulassungen betreffend ein Arzneimittel, das bei einer seltenen Krankheit indiziert ist, dessen nachträglicher Ausweisung als sog. Orphan medicinal product (im Folgenden: „Orphan Drug“) entgegenstehen, wenn zum Zeitpunkt der nationalen Zulassungserteilung die Verordnung 141/2000/EG noch nicht in Kraft getreten war.

I. Einführung und Untersuchungsgegenstand

„Seltene Krankheiten“ treten in der Europäischen Gemeinschaft bei nicht mehr als 5 von 10 000 Personen auf¹. An Mukopolysaccharidose II (Hunter-Syndrom), einem Leiden, das durch den Mangel eines zuckerspaltenden Enzyms bedingt ist, sind ca. 400 Patienten erkrankt. An Thrombozytämie, einer Störung des Blutbildes mit stark erhöhter Thrombozytenzahl, leiden ca. 138 000 Patienten, an Hyperammonämie (Harnstoffzyklusstörung durch Enzymmangel) nur ca. 46 Patienten². Seit Inkrafttreten der Verordnung 141/2000/EG über Arzneimittel für seltene Leiden³ (sog. Orphan-Drug-VO) im Jahr 2000 sind ca. 30 Orphan Drugs zugelassen worden⁴. Ziel der Orphan-Drug-VO ist es, die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden in der Gemeinschaft zu fördern (vgl. Art. 1 Orphan-Drug-VO), da ein Pharmaunternehmen aufgrund der geringen Patientenzahl unter normalen Marktbedingungen kaum Aussicht auf Amortisierung seiner Investitionskosten hat. Hauptförderinstrument ist die Einräumung eines Markt-exklusivitätsrechtes, welches u. a. Konkurrenz Zulassungen sperrt (vgl. Art. 8 Orphan-Drug-VO). Als Kriterium für die Förderung wurde das erfolgreiche Durchlaufen eines Gemeinschaftsverfahrens über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden festgelegt (vgl. Art. 5 Orphan-Drug-VO). Jedoch haben verschiedene pharmazeutische Unternehmer schon in den Jahren vor Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO am 22. Januar 2000 in die Erforschung seltener Krankheiten investiert und trotz des Kostenamortisierungsrisikos Arzneimittel gegen seltene Krankheiten in Verkehr gebracht. Die Beantwortung der Frage, ob diese „Alt-Orphan Drugs“, welche den Betroffenen schon seit vielen Jahren als Arzneimittel zur Verfügung stehen, im Wege einer nachträglichen Ausweisung den Förderstatus erlangen können, erfordert eine Auseinandersetzung mit den einschlägigen Vorgaben der Orphan-Drug-VO.

* Prof. Dr. iur., LL.M., Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

** Dr. iur., wissenschaftliche Referentin und Habilitandin an der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin. – Der Abhandlung liegt ein Rechtsgutachten zugrunde, das die Verfasser im Auftrag eines Arzneimittelherstellers erstellt haben.

1) Vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. a VO 141/2000/EG.

2) Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Orphan Drugs, im Internet abrufbar unter <http://www.vfa.de/de/forschung/am_entwicklung/orphan-drugs-list/> (Internetfundstellen ohne weitere Bezeichnung sind auf dem Stand vom 1.3.2007).

3) ABl. EG Nr. L 18 vom 22.1.2000, S. 1-5.

4) Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Orphan Drugs: Therapieoptionen für Patienten mit seltenen Krankheiten, im Internet abrufbar unter <http://www.vfa.de/vfa-bio_de/aktuell/orphans-optionen.html>.

II. Die Ausweiskriterien gemäß der Orphan-Drug-Verordnung

Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden richtet sich nach Art. 5 i. V. m. Art. 3 Orphan-Drug-VO. Diese Bestimmungen regeln die Pflichten des Investors⁵ zum Nachweis der formellen und materiellen Kriterien sowie das Verfahren zur Überprüfung derselben durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) bzw. den dort angesiedelten Orphan Drug-Ausschuss (COMP, vgl. Art. 4 Orphan-Drug-VO). In formeller Hinsicht setzt die Ausweisung einen Antrag des Investors in einem beliebigen Stadium der Arzneimittelentwicklung voraus (Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO). In materieller Hinsicht muss der Investor die in Art. 3 Abs. 1 Orphan-Drug-VO niedergelegten Ausweiskriterien nachweisen, nämlich „daß

- a) das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, und
- b) in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder daß das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.“

Ob das Regelungssystem über die Ausweisung als Orphan Drug auch auf Arzneimittel anwendbar ist, die vor dem Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO am 22. Januar 2000 mit dem Anwendungsgebiet einer seltenen Krankheit zugelassen worden sind, ist nachfolgend zu untersuchen.

III. Die Anwendbarkeit der Orphan-Drug-Verordnung 141/2000/EG auf bereits zugelassene Arzneimittel mit der Indikation einer seltenen Krankheit

1. Kein Ausschluss durch Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-Verordnung

In Ermangelung von Rechtsvorschriften, die die Anwendbarkeit der Ausweisungsvorschriften auf vor Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO zugelassene Arzneimittel ausdrücklich regeln, sowie angesichts fehlender Übergangs- oder Überleitungsbestimmungen gilt es, den Anwendungsbereich des Ausweisungssystems für Orphan Drugs mit den anerkannten Auslegungsmethoden des Gemeinschaftsrechts zu ermitteln. Sedes materiae ist insoweit die Orphan-Drug-VO, insbesondere deren Art. 5 Abs. 1, welcher das Verfahren der Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug bzw. dessen Streichung aus dem Gemeinschaftsregister statuiert. Art. 5 entscheidet darüber, ob ein Investor für sein Arzneimittel überhaupt Zugang zu den Fördermaßnahmen nach der Orphan-Drug-VO erhalten kann, da diese nur ausgewiesenen Arzneimitteln zuteil werden.

a) Grammatikalische Auslegung

Die Interpretation von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft beginnt mit der grammatikalischen Aus-

legung⁶, wobei wie im deutschen Recht der mögliche Wortsinn den Kreis der in Betracht kommenden Auslegungsergebnisse absteckt⁷.

aa) Auslegung des Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-Verordnung

Der Wortlaut des Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-VO könnte es nahelegen, das Regelungssystem über die Orphan Drug-Ausweisung für auf Arzneimittel, deren Erstzulassung gegen eine seltene Krankheit vor dem 22. Januar 2000 erteilt worden ist, nicht anwendbar zu erachten. Denn nach Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO stellt der Investor, „um die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden zu erhalten, (...) bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen entsprechenden Antrag; dies erfolgt vor Stellung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen.“ Halbsatz 2 des Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO legt somit eine bestimmte Antragsreihenfolge fest: der Antrag auf Ausweisung als Orphan Drug ist zeitlich vor dem Antrag auf Zulassung (des entsprechenden Produkts) zu stellen. Wurde ein Wirkstoff schon vor dem 22. Januar 2000 genehmigt, so könnte dessen Zulassungsinhaber bei strenger Verhaftung am Wortlaut des Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-VO die verfahrensrechtliche Bedingung der Antragsreihenfolge „Ausweisung vor Zulassung“ nicht mehr erfüllen.

bb) Auslegung des Art. 5 Orphan-Drug-VO im Lichte des Art. 2 Nr. 4 der VO 847/2000/EG⁸

Diese erste Einschätzung ändert sich jedoch bei einer genaueren Normanalyse noch auf der Ebene des Wortlauts. Denn die starre Antragsreihenfolge „Ausweisung vor Zulassung“ folgt nur aus einer *isolierten* Betrachtung des Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO. Eine Annahme dahin, dass jedwede ältere Zulassung eines Arzneimittels dessen spätere Ausweisung als Orphan Drug versperren könnte, wird bereits durch Art. 2 Nr. 4 a der Verordnung 847/2000/EG (im Folgenden: Durchführungs-VO) relativiert. Die Verordnung 847/2000/EG enthält Durchführungsvorschriften für die Anwendung der Ausweiskriterien sowie allgemeine Bestimmungen über die Einleitung des Ausweisungsverfahrens. Diese ergänzen und präzisieren die Vorgaben des Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO, so dass dessen isolierter Wortlaut insoweit unvollständig ist.

Art. 2 Nr. 4 a Durchführungs-VO deckt sich zwar auf den ersten Blick mit der starren Voraussetzung des Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-VO:

„Ein Investor, der einen Antrag auf Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden stellen möchte, muß diese Ausweisung, in welchem Stadium der Entwicklung sich das Arzneimittel auch befindet, beantragen, bevor er den Antrag auf Zulassung des Arzneimittels stellt.“

Darüber hinaus erachtet die Vorschrift jedoch neue therapeutische Anwendungsgebiete *bereits zugelassener* Wirkstoffe für ausweisungsfähig:

5) Der Begriff „Investor“ ist legaldefiniert in Art. 2 Orphan-Drug-VO als eine in der Gemeinschaft niedergelassene juristische oder natürliche Person, die beantragt, dass ein Arzneimittel als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen wird oder diese Ausweisung bereits erhalten hat.

6) Lutter, JZ 1992, 593 (599); vgl. nur EuGH, Slg. 1970, 47 (57 f.), Rdnr. 12/13; Slg. 1977, 1291 (1298 f.), Rdnr. 8/12; Slg. 1978, 1317 (1332), Rdnr. 11; Slg. 1979, 2693 (2701), Rdnr. 5.

7) Vgl. EuGH, Slg. 1980, 1183 (1190), Rdnr. 5.

8) Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27.4.2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden und von Definitionen für die Begriffe „ähnliches Arzneimittel“ und „klinische Überlegenheit“; ABl. EG Nr. L 103 v. 28.4.2000, S. 5.

„Ein Antrag auf Ausweisung kann jedoch für ein neues therapeutisches Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels gestellt werden. In diesem Fall muß der Zulassungsinhaber eine getrennte Zulassung beantragen, die sich lediglich auf das (die) Anwendungsgebiet(e) des Arzneimittels für seltene Krankheiten bezieht.“

Somit kann ein pharmazeutischer Unternehmer auch dann noch die Voraussetzungen des Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-VO erfüllen, wenn sein Arzneimittel bereits *zugelassen* ist, sofern er im Stadium der Weiterentwicklung die Indikation einer seltenen Krankheit findet. Hinsichtlich dieser neuen Indikation kann er sowohl einen Ausweisungsantrag als auch einen Antrag auf Zulassung stellen. Im Lichte des Art. 2 Nr. 4 a Durchführungs-VO erlaubt die Wendung des Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-VO somit keinen Rückschluss darauf, dass Zulassungen eines Arzneimittels aus der Zeit vor Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO seine spätere Ausweisung als Orphan Drug *schlechthin* versperren. Die Betonung des therapeutischen Anwendungsgebietes macht vielmehr deutlich, dass der Zulassung eines nach der Orphan-Drug-VO zu fördernden Arzneimittels dessen zielgerichtete Erforschung und Entwicklung zur Bekämpfung seltener Leiden vorangegangen sein muss, während das Auffinden von Orphan Drug-Indikationen *nur bei Gelegenheit* primärer Erforschung anderer Anwendungsgebiete nicht als förderungswürdig gilt.

cc) Auslegung des Art. 5 Orphan-Drug-Verordnung im Lichte der Leitlinien der Kommission für Form und Inhalt der Anträge auf Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden⁹

Bei der Ermittlung des vollständigen Wortlauts der Ausweisungsvorschriften ist auch zu beachten, dass Art. 5 in seinen Abs. 3 und 11 Orphan-Drug-VO einen Verweis auf die Leitlinien der Kommission für Form und Inhalt der Ausweisungsanträge enthält. Diese betreffen u. a. das „Timing of submissions“ und ergänzen insoweit Art. 5 Abs. 1 Halbsatz 2 Orphan-Drug-VO:

„This means that if a marketing authorisation application for the same medicinal product (and submitted by the same sponsor) has already been submitted in any Member State within the Community or centrally through the EMEA, whether or not the marketing authorisation has been granted, that this medicinal product is no longer eligible for designation for an orphan indication that is the same as the proposed therapeutic indication in the MAA.“

Die Leitlinien bestätigen die in Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO genannte Reihenfolge „Ausweisungsantrag vor Zulassungsantrag“ für den Fall, dass sich die Anträge – entsprechend der Differenzierung des Art. 2 Nr. 4 a Durchführungs-VO – auf dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet beziehen. Sofern ein pharmazeutischer Unternehmer für dieselbe seltene Krankheit bereits einen nationalen oder zentralen Zulassungsantrag gestellt hat, bleibt ihm die Ausweisung des Arzneimittels als Orphan Drug nach den Leitlinien versperrt. Aufgrund der allgemeinen Formulierung ist es gleichfalls nicht ausgeschlossen, dass eine *vor Inkrafttreten* der Orphan-Drug-VO erteilte Arzneimittelzulassung einer späteren Ausweisung hinsichtlich desselben seltenen Leidens entgegensteht. Gleichwohl handelt es sich bei den Leitlinien nur um *rechtlich nicht verbindliche* „Ratschläge“ der Kommission mit Empfehlungscharakter (vgl. Art. 249 Abs. 5 EG), die sich sowohl an die Mitgliedstaaten als auch an Einzelpersonen richten und diesen ein bestimmtes Verhalten nahelegen, nicht

aber – rechtlich zwingend – gebieten können¹⁰. Anders als die Verordnungen 141/2000/EG und 847/2000/EG, die allgemein verbindlich sind und unmittelbar in jedem Mitgliedstaat gelten (vgl. Art. 249 Abs. 2 EG), entfaltet eine Empfehlung gegenüber dem jeweiligen Adressaten keine Bindungswirkung. Insbesondere darf sie keine Rechtspositionen derogieren, die verordnungs- oder gar primärrechtlich gewährt sind.

b) Genetische Auslegung

Bei der Auslegung eines sekundären Gemeinschaftsrechtsakts greift der EuGH häufig auf dessen Entstehungsgeschichte zurück¹¹. Diese schließt die jeweiligen Stellungnahmen der am Rechtsetzungsprozess beteiligten Gemeinschaftsorgane ein¹². Da auch die von der Kommission jenseits der Erwägungsgründe¹³ verfassten Begründungen Grundlage für die Meinungsbildung im Rat und im Europäischen Parlament sind¹⁴, ist ihnen zu entnehmen, was die Kommission als Initiatorin des Rechtsetzungsverfahrens beabsichtigt hat¹⁵ und was auch der Rat und das Europäische Parlament mit den Bestimmungen bezweckten¹⁶. Sofern sich die zu interpretierenden Vorschriften im Rahmen des Rechtsetzungsprozesses von den mit den Begründungen versehenen ursprünglichen Vorschlägen entfernt haben, ist der Erkenntniswert dieser Begründungen entsprechend reduziert¹⁷.

aa) Ursprünglicher Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)¹⁸

Der ursprüngliche Vorschlag der Kommission sah keine feste Antragsreihenfolge vor. Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO-Entwurf lautete schlicht:

„Um zu erreichen, daß Arzneimittel als Orphan Drugs ausgewiesen werden, legt der Investor der Agentur einen entsprechenden Antrag vor.“

Da die Zulassung keine Erwähnung findet, ist die Antragsreihenfolge „Ausweisung vor Zulassung“ nach dem ursprünglichen Vorschlag nicht zwingend.

bb) Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)“ vom 27. Januar 1999¹⁹

Als Stellungnahme der am Rechtsetzungsprozess beteiligten Gemeinschaftsorgane ist auch die des Wirtschafts- und Sozialausschusses (WSA) zum ursprünglichen Verord-

9) Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another, 22 July 2004, im Internet abrufbar unter <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/2004_07/orphan_application_200610.pdf>.

10) EuGH, Slg. 1989, S. 4407, Rdnr. 18 – *Grimaldi*; *Haratsch/Koenig/Pechstein*, Europarecht, 5. Aufl. 2006, Rdnr. 351.

11) EuGH, Slg. 1979, 2693 (2701), Rdnr. 5; Slg. 1985, 3909 (3930), Rdnr. 27; *Bleckmann*, NJW 1982, 1177 (1178).

12) EuGH, Slg. 1977, 2059 (2070 f.), Rdnr. 7/12.

13) Auch diesen lassen sich die Beweggründe zum Erlass des Rechtsakts entnehmen, vgl. EuGH, Slg. 1981, 1805 (1830), Rdnr. 13; Slg. 1981, 2311 (2330), Rdnr. 23; *Lutter*, JZ 1992, 593 (600).

14) *Lutter*, JZ 1992, 593 (600).

15) *Wegener*, in: *Calliess/Ruffert* (Hrsg.), Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 2. Aufl. 2002, Art. 220 EG Rdnr. 12; *Lutter*, JZ 1992, 593 (600).

16) *Lutter*, JZ 1992, 593 (600) möchte den Kommissionsbegründungen auch die vom Rat tatsächlich verfolgten Zwecksetzungen entnehmen.

17) So auch *Lutter*, JZ 1992, 593 (600 Fn. 82).

18) KOM(98)0450 – C4-0470/98 – 98/0240(COD); ABl. EG Nr. C 276 v. 4.9.1998, S. 7.

19) ABl. EG Nr. C 101 v. 12.4.1999, S. 37.

nungsvorschlag heranzuziehen. Der WSA geht weder ausdrücklich auf den Anwendungsbereich der Verordnung noch auf das Ausweisungsverfahren des Art. 5 ein. Ein Zusammenhang zwischen dem Ausweisungsantrag und der Arzneimittelzulassung wird nur mittelbar – im Rahmen der Ausführungen zum Alleinvertriebsrecht – hergestellt²⁰:

„Der Ausschuß teilt die Auffassung, daß mit der Ausweisung als Orphan Drug nicht automatisch ein Alleinvertriebs- oder Vorrangsrecht verliehen wird, sondern daß die Zulassung des Arzneimittels das Alleinvertriebsrecht nach sich zieht, wodurch erfolgreichere Forschungsarbeiten mit wirkungsvolleren Ergebnissen belohnt werden. Er ist damit einverstanden, daß die spätere Forschung nach Präparaten für das gleiche therapeutische Anwendungsgebiet nicht behindert werden soll; diese neuen Präparate sollen aber nur zugelassen werden, wenn sie hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachweislich besser sind“.

Die Ausführungen betonen die Belohnungsfunktion des Alleinvertriebsrechts und stellen die Zulassung als das belohnenswerte Ereignis heraus: Als die „erfolgreicheren Forschungsarbeiten mit wirkungsvolleren Ergebnissen“ sieht der WSA diejenigen an, die in der arzneimittelrechtlichen Zulassung ihren Abschluss finden. Daher werde „mit der Ausweisung als Orphan Drug nicht automatisch ein Alleinvertriebs- oder Vorrangsrecht verliehen“, sondern erst mit der *Zulassung*. Der WSA deutet die Antragsreihenfolge des Art. 5 Orphan-Drug-VO zwar an; aus seiner Begründung geht jedoch hervor, dass das Alleinvertriebsrecht an die Zulassung geknüpft wird, um eine schnelle und gezielte Erforschung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, die tatsächlich in eine Zulassung mündet, zu fördern. Schließlich haben Patienten nur dann gute Behandlungsmöglichkeiten, wenn das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird. Hätte der Gesetzgeber das Alleinvertriebsrecht bereits an die Ausweisung geknüpft, so wäre es möglich, dass ein Pharmaunternehmen die Entwicklung seines Arzneimittels nach Erhalt des Ausweisungsstatus nur noch verhalten vorantreibt oder dass die Zulassungsreife gar nicht mehr erreicht wird. Dagegen muss ein Investor bei der Verknüpfung von Marktexklusivitätsrecht und Zulassung befürchten, dass ein Konkurrent vor ihm die Zulassung erhält, so dass er selbst den Orphan Drug-Status gemäß Art. 5 Abs. 12 wieder verliert. Er bleibt angehalten, baldmöglichst das Zulassungsverfahren zum Abschluss zu bringen. Der Belohnungswürdigkeit steht es gemäß den Ausführungen des WSA auch nicht entgegen, wenn ein Arzneimittel bereits vor Inkrafttreten der Verordnung erfunden, entwickelt und bis zur Zulassung geführt worden ist. Eine Ausweisung nach Zulassung ist nicht zwingend ausgeschlossen.

cc) **Legislative Entschließung mit der Stellungnahme des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs)**²¹ vom 9. März 1999

Das Europäische Parlament hat in seiner ersten Lesung Änderungen des ursprünglichen Verordnungsentwurfs vorgeschlagen. Änderungsvorschlag Nr. 11 der Stellungnahme enthält eine Ergänzung zum ursprünglichen Vorschlag der Kommission betreffend die Regelung des Art. 5 Abs. 1:

„Um zu erreichen, daß Arzneimittel als Orphan Drugs ausgewiesen werden, legt der Investor der Agentur einen entsprechenden Antrag zu einem beliebigen Sta-

dium des Prozesses der Entwicklung des Arzneimittels vor Einreichung eines Antrags auf Eintragung vor“.

Nach dem Vorschlag des Europäischen Parlamentes kann der Ausweisungsantrag in einem beliebigen Stadium der Entwicklung gestellt werden. Zwar wurde die Wendung „vor Einreichung eines Antrags auf Eintragung“ angefügt. Dem Änderungsvorschlag Nr. 11 kann jedoch nicht entnommen werden, dass der Ausweisungsantrag zwingend vor Stellung des Zulassungsantrags erfolgen muss. Die Wendung „Antrag auf Eintragung“ deutet zwar auf die Möglichkeit der Eintragung in ein Register, ein Verzeichnis, eine Rolle etc. hin. Ob aber damit das Zulassungsverzeichnis der EMEA bzw. einer nationalen Zulassungsbehörde gemeint ist oder das Orphan Drug-Register oder ein sonstiges, bleibt bei dieser Formulierung gänzlich unklar.

dd) **Geänderter Vorschlag der Kommission für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlamentes und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Medicinal Products) vom 15. Juni 1999**²²

In der Begründung zum „Geänderten Vorschlag“ hat die Kommission ihren Standpunkt zu jedem einzelnen Änderungsvorschlag des Parlamentes dargelegt und mitgeteilt, welche Änderungen sie übernommen und welche sie abgelehnt hat. Art. 5 Abs. 1 des ursprünglichen Entwurfs einer Orphan-Drug-VO wurde von der Kommission wie folgt geändert:

„Der Investor stellt bei der Agentur in einem beliebigen Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels einen Antrag auf dessen Ausweisung als Orphan Drug; dies erfolgt vor Stellung des Zulassungsantrags.“

Unter Rubrik 4 der Begründung nahm die Kommission wie folgt Stellung:

„Änderung 11 wurde berücksichtigt, um klarzustellen, daß ein Antrag auf Ausweisung in jedem Stadium der Entwicklung eines Arzneimittels vor Beantragung einer Zulassung gestellt werden kann. Dieser Gedanke findet im Einklang mit Änderung 14 seinen Niederschlag in der Möglichkeit, Unterstützung auch für die Erstellung von Prüfplänen für vorklinische Versuche während der Entwicklungsphase eines Arzneimittels zu beantragen.“

Die Kommission betont, dass als Zeitpunkt für die Stellung des Ausweisungsantrags das gesamte Entwicklungsstadium des Arzneimittels vor Beantragung der Zulassung in Betracht kommt. In ihrer Begründung betont sie die daraus erwachsende Möglichkeit, Unterstützung von behördlicher Seite schon in der vorklinischen Phase zu erlangen, d. h. im Hinblick auf die im Zulassungsverfahren geforderte Nachweiserbringung für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels (Auskünfte über die Durchführung der verschiedenen Tests und Versuche, Unterstützung bei der Prüfplannerstellung bzw. der Festlegung des Inhalts des Genehmigungsantrags etc.). Solche Fördermaßnahmen machen nur vor Stellung des Zulassungsantrags Sinn. Hinweise darauf, dass bereits zugelassene Arzneimittel, bei denen sich eine vorklinische Förderung erübrigt, von der Ausweisung ausgeschlossen werden sollen, sind der Begründung nicht zu entnehmen.

20) WSA, Rubrik 3.2 („Allgemeine Bemerkungen“) zum Thema „Anreize“ (3.2.7), ABl. EG C 101 v. 12.4.1999, S. 37.

21) KOM (98) 0450 C4-0470/ 98 98/0240(COD))(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung); ABl. EG Nr. C 175 v. 21.6.1999, S. 61.

22) KOM(1999) 298 endg.; 98/0240 (COD).

ee) **Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 27. September 1999 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Arzneimittel für seltene Leiden**²³

Der Gemeinsame Standpunkt führt mangels Änderungsvorschlägen bezüglich Art. 5 Abs. 1 des geänderten Kommissionsvorschlags zu keinem anderen Auslegungsergebnis.

ff) **Zwischenergebnis**

Dem Rechtssetzungsprozess sind keine hinreichend zuverlässigen Anhaltspunkte dahin zu entnehmen, dass Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO nach Auffassung des Gemeinschaftsgesetzgebers zwingend solche Arzneimittel von der Ausweisungsmöglichkeit als Orphan Drug ausschließt, die bereits vor dem Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO gegen ein seltenes Leiden zugelassen worden sind.

c) **Teleologische Auslegung der Verordnung 141/2000/EG – „Effet utile“**

In der Rechtsprechungspraxis des EuGH zum sekundären Gemeinschaftsrecht sind die Ziele des zu beurteilenden Rechtsakts besonders wichtige Auslegungsmittel²⁴. Auf diese Weise sucht der EuGH die praktische Wirksamkeit (*effet utile*) des jeweiligen Rechtsakts sicherzustellen²⁵. Dabei geht es um eine Norminterpretation, welche die mit dem Rechtsakt verfolgten Ziele möglichst effektiv zur Geltung zu bringen sucht²⁶. Abzustellen ist auf die objektive Zielsetzung des Rechtsakts²⁷. Diese gilt es, unter Rückgriff auf die jeweiligen Begründungserwägungen²⁸ zu ermitteln, bevor mit Blick auf den *effet utile* interpretatorische Schlussfolgerungen gezogen werden. Für die Ermittlung des Sinns und Zwecks der Orphan-Drug-VO bietet sich ein Rückgriff auf die Festlegung von Geltungsbereich und Zielsetzung in deren Art. 1 an:

„Ziel dieser Verordnung ist es, ein Gemeinschaftsverfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln als Arzneimittel für seltene Leiden festzulegen und Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimitteln zu schaffen.“

Nach Art. 1 Orphan-Drug-VO steht das Interesse der an seltenen Krankheiten leidenden Patienten auf Zugang zu Arzneimitteln im Vordergrund. Dies ergibt sich auch aus einer Gesamtschau der Begründungserwägungen: So betont Erwägungsgrund 1 der Orphan-Drug-VO, dass aufgrund der niedrigen Patientenzahl „die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des Leidens durch den zu erwartenden Umsatz des Mittels nicht gedeckt werden würden“ und somit die pharmazeutische Industrie (...) nicht bereit (wäre), das Arzneimittel unter normalen Marktbedingungen zu entwickeln.“ Unter dem Aspekt der Gleichbehandlung aller Patienten haben aber nach Erwägungsgrund 2 „Patienten mit seltenen Leiden dasselbe Recht auf gute Behandlung (...) wie andere Patienten“. Wichtige Anreize für gezielte Forschung, Entwicklung und schnellstmögliches Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden sind:

- die Möglichkeit der Erteilung einer Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen nach der Zulassungsverordnung 726/2004/EG²⁹, ohne dass nachgewiesen werden muss, dass das Arzneimittel die Anhangsvoraussetzungen jener Verordnung erfüllt (vgl. Art. 7 Orphan-Drug-VO),
- Forschungshilfe für kleine und mittlere Unternehmen (Art. 9 Abs. 1 Orphan-Drug-VO) sowie

- die „Aussicht auf ein mehrjähriges Marktexklusivitätsrecht, wodurch sich die Investitionen möglicherweise teilweise decken lassen“ (vgl. Art. 8 und Erwägungsgrund 8 Orphan-Drug-VO).

Diese Anreizsetzung wird verstärkt durch das „Dankeschwert“ des Art. 5 Abs. 12 Orphan-Drug-VO, wonach ein ausgewiesenes Arzneimittel aus dem Gemeinschaftsregister gestrichen werden kann, wenn es im Zulassungszeitpunkt die Ausweisungsvoraussetzungen (vgl. Art. 3 Orphan-Drug-VO) nicht mehr erfüllt.

Dass der Gesetzgeber „Alt-Arzneimittel gegen seltene Krankheiten“, welche ohne das Anreizsystem bzw. entsprechende Fördermaßnahmen noch vor dem Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO entwickelt und zugelassen worden sind, von der Förderung hätte ausnehmen und eine Förderungslücke entstehen lassen wollen, ist angesichts der Verordnungsmotive nicht vorzustellen. Darüber hinaus würde die Leistung des Inhabers älterer Orphan Drug-Zulassungen sogar „bestraft“, sobald ein Arzneimittel gegen dieselbe seltene Krankheit nach Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO durch einen Wettbewerber zu Ausweisung und Zulassung geführt wird. Der „Neuinvestor“, dessen Arzneimittel Orphan Drug-Status genießt, erhalte mit der Zulassung ein Marktexklusivitätsrecht gemäß Art. 8 Abs. 1, aufgrund dessen „die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Genehmigung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben“ werden. Die Auswirkungen auf den Status des Inhabers der älteren nationalen Zulassung eines Arzneimittels gegen seltene Leiden liegen auf der Hand: es bliebe ihm verwehrt, weitere nationale Zulassungen in anderen EG-Mitgliedstaaten zu erhalten, obgleich er ungeachtet anreizökonomischer Prinzipien bereits vor vielen Jahren im Sinne der Patienten in die Orphan Drug-Forschung investiert und ihnen den Zugang zu einem Medikament gegen seltene Leiden eröffnet hat. Die Gewährung des Marktexklusivitätsrechts an einen Wettbewerber blockierte die dem Alt-Orphan Drug-Hersteller mit Erteilung der nationalen Erstzulassung für sein Orphan Drug gewährte Option, im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß der „Richtlinie 2001/83/EG über die Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel“³⁰

23) Interinstitutionelles Dossier: 98/0240 (COD); 9616/199 REV 1. ABl. Nr. C 317 v. 4.11.1999, S. 34.

24) EuGH, Slg. 1970, 1161 (1174), Rdnr. 16; Slg. 1971, 1083 (1093), Rdnr. 3; Slg. 1975, 297 (306), Rdnr. 5; Slg. 1977, 1291 (1298 f.), Rdnr. 8/12; Slg. 1979, 2041 (2052), Rdnr. 10 ff.; Slg. 1980, 247 (258 f.), Rdnr. 6; Slg. 1980, 1495 (1507), Rdnr. 12; Slg. 2001, I-779 (827), Rdnr. 49; Wegener, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 2. Aufl. 2002, Art. 220 EG Rdnr. 14; Bleckmann, NJW 1982, 1177 (1178); Lutter, JZ 1992, 593 (602).

25) EuGH, Slg. 1974, 1337 (1348), Rdnr. 12; Slg. 1988, 4689 (4723), Rdnr. 27.

26) Wegener, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 2. Aufl. 2002, Art. 220 EG Rdnr. 14.

27) Lutter, JZ 1992, 593 (602); vgl. auch EuGH, Slg. 1970, 1161 (1174), Rdnr. 16.

28) EuGH, Slg. 1979, 3727 (3743), Rdnr. 8; Slg. 1980, 247 (258 f.), Rdnr. 6; Slg. 1980, 291 (300), Rdnr. 5; Slg. 1980, 813 (823), Rdnr. 9; Slg. 1980, 1585 (1597), Rdnr. 6; Bleckmann, NJW 1982, 1177 (1178). Vgl. Lutter, JZ 1992, 593 (602).

29) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. Nr. L 136 v. 30.4.2004, S. 1-33.

30) ABl. EG Nr. L 311 v. 28.11.2001, S. 67 ff.

weitere nationale Zulassungen (vgl. Art. 27 ff. Richtlinie 2001/83/EG) zu erhalten. Der dadurch entstehende Verlust an Einnahmen erschwerte es ihm, nicht amortisierte Investitionskosten hinsichtlich der Alt-Orphan Drugs zu decken bzw. in die weiterführende Erforschung von seltenen Leiden zu investieren. Im Lichte des Sinns und Zwecks der Orphan-Drug-VO ist daher das Regelungssystem für die Ausweisung nach Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO auch auf bereits vor Inkrafttreten der Verordnung zugelassene Alt-Orphan Drugs anwendbar. Eine gegenteilige Auslegung würde dem Patienteninteresse an einer effizienten Versorgung mit Orphan Drugs zuwiderlaufen und die praktische Wirksamkeit der Verordnung (*effet utile*) konterkarieren.

d) Die systematische Auslegung

Im Rahmen der Auslegung einer Gemeinschaftsrechtsvorschrift stellt der EuGH auf den Kontext der Norm sowie auf deren Stellung innerhalb des betreffenden Rechtsakts³¹ bzw. im Gesamtgefüge der Rechtsordnung ab³². Wie im deutschen Recht ist eine Norm bzw. ein Regelungskomplex im Gesamtzusammenhang zu betrachten³³.

aa) Stellung innerhalb des betreffenden Rechtsakts

Vorliegend umfasst der zu berücksichtigende Regelungskomplex die Orphan-Drug-VO sowie die Durchführungs-VO, welche aufeinander Bezug nehmen und materiell aufeinander abgestimmt sind. Art. 5 verweist in Abs. 2 lit. d, Abs. 7 sowie in Abs. 12 lit. b auf Art. 3 Orphan-Drug-VO. Art. 3 stellt materielle Voraussetzungen für die Ausweisung eines Arzneimittels als Orphan Drug auf. Nach Abs. 1 umfassen diese die Nachweispflicht des Investors dafür, „daß

- a) das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines Leidens bestimmt ist, das lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht und von dem zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind, oder das Arzneimittel für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung eines lebensbedrohenden Leidens, eines zu schwerer Invalidität führenden oder eines schweren und chronischen Leidens in der Gemeinschaft bestimmt ist und daß das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der Gemeinschaft ohne Anreize vermutlich nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen zu rechtfertigen, und
- b) in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder daß das betreffende Arzneimittel – sofern eine solche Methode besteht – für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.“

Art. 3 Orphan-Drug-VO rückt damit das Erfordernis der Indikation „seltene Krankheit“, die fehlende Aussicht des pharmazeutischen Unternehmers auf Amortisierung seiner Forschungs- und Entwicklungskosten für das Orphan Drug sowie den Mangel an zufriedenstellenden Methoden zur Bekämpfung der jeweiligen seltenen Krankheit in der Gemeinschaft in den Vordergrund. Vom Erfordernis eines völligen Fehlens zufriedenstellender Methoden geht die Vorschrift hingegen nicht aus. Vielmehr fordert Art. 3 Abs. 1 lit. b Orphan-Drug-VO für den Fall, dass eine solche Methode bereits besteht, einen erheblichen Nutzen des neu auszuweisenden Arzneimittels. Bereits zugelassene Arzneimittel können daher gegen eine seltene Krankheit in Verkehr sein, ohne dass deren Existenz die Aus-

weisung eines Arzneimittels mit derselben Indikation *per se* versperrt. Da der Begriff „Methode zur Diagnose, Verhütung oder Behandlung“ auch den Einsatz eines Arzneimittels umfassen kann, schließt Art. 3 Orphan-Drug-VO nicht aus, dass die jeweils „zufriedenstellende Methode“ grundsätzlich auf demselben Wirkstoff beruht wie das neu auszuweisende Arzneimittel.

Betrachtet man Art. 5 Orphan-Drug-VO überdies im Lichte des Art. 6 Orphan-Drug-VO, so bestätigt sich die Lesart, dass der Ausweisungsantrag deshalb vor dem Zulassungsantrag zu stellen ist, damit der Investor behördliche Unterstützung im Hinblick auf das Zulassungsverfahren in Anspruch nehmen kann, um Verzögerungen zu vermeiden. Anhaltspunkte dafür, dass bereits zugelassene Alt-Orphan-Drugs nicht auch im nachhinein förmlich ausgewiesen werden könnten, sind hingegen nicht ersichtlich, zumal sich die Problematik einer verzögerten Zulassung bei bereits genehmigten Alt-Arzneimitteln gegen seltene Leiden gar nicht stellt.

bb) Stellung im Gesamtgefüge der Rechtsordnung – die primärrechtskonforme Auslegung

Bei der Auslegung einer sekundärrechtlichen Norm berücksichtigt der EuGH auch deren Stellung im Gesamtgefüge der Rechtsordnung³⁴, zu der primärrechtlich die Gemeinschaftsgrundrechte zählen. Als EG-Sekundärrechtsakt muss sich die Orphan-Drug-VO stets an den Gemeinschaftsgrundrechten messen lassen. Dies gilt insbesondere für die Ausweisungsvorschriften der Art. 3 und 5 i. V. m. Art. 8. Nach Art. 8 Orphan-Drug-VO werden die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten im Fall der Zulassung eines als Orphan Drug ausgewiesenen Arzneimittels

„(...) während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Genehmigung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben.“

Der Inhaber älterer nationaler Zulassungen für (nicht ausgewiesene) Alt-Orphan Drugs liefe somit Gefahr, seine Zulassungen weder im nationalen Verfahren noch im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung gemäß Richtlinie 2001/83/EG auf weitere Mitgliedstaaten ausdehnen zu können, sobald einem Wettbewerber für ein (ausgewiesenes) Orphan Drug mit derselben Indikation ein Marktexklusivitätsrecht erteilt worden ist³⁵. Schon die Nichtannahme seines Genehmigungsantrags käme einer Versagung weiterer Zulassungen gleich und könnte ebenso wie eine ablehnende Entscheidung gegen die Gemeinschaftsgrundrechte der Eigentums- und Berufsfreiheit verstoßen.

31) Der Gerichtshof spricht hierbei gelegentlich vom „allgemeinen Aufbau“ einer Regelung, vgl. EuGH, Slg. 1977, 1999 (2010), Rdnr. 13/14.

32) EuGH, Slg. 1964, 1251 (1270); Slg. 1973, 215 (244), Rdnr. 22; Slg. 1977, 901 (910), Rdnr. 17/18; Slg. 1977, 1999 (2010), Rdnr. 13/14; Slg. 1982, 3415 (3430), Rdnr. 20; Slg. 2001, I-779 (827), Rdnr. 49; Lutter, JZ 1992, 593 (602).

33) Wegener, in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EU-Vertrag und EG-Vertrag, 2. Aufl. 2002, Art. 220 EG Rdnr. 13.

34) EuGH, Slg. 1964, 1251 (1270); Slg. 1973, 215 (244), Rdnr. 22; Slg. 1977, 901 (910), Rdnr. 17 f.; Slg. 1977, 1999 (2010); Slg. 1982, 3415 (3430); Lutter, JZ 1992, 593 (602).

35) Zum rechtlichen Status des Alt-Orphan-Drug-Herstellers bei Zulassungserteilung an einen Wettbewerber: Koenig/Müller, Keine Blockade weiterer Zulassungen zu Lasten von Alt-Orphan-Drug-Herstellern (noch unveröffentlicht).

aaa) Verstoß gegen die gemeinschaftsrechtlichen Grundrechte der Eigentumsfreiheit und der Berufsfreiheit (Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung)

Zwar enthält der EG-Vertrag keinen geschriebenen Katalog von Grundrechten, welche die Individuen in den Mitgliedstaaten vor Eingriffen durch die von der Europäischen Gemeinschaft ausgeübte Hoheitsgewalt schützen³⁶. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH zählen aber sowohl das Eigentumsrecht³⁷ als auch die freie Berufsausübung³⁸ zu den allgemeinen primärrechtlichen Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts³⁹.

(1) Eingriff in den Schutzbereich des Eigentumsgrundrechts

Das Eigentum ist nach seinem Begriff das vermögenswerte Rechtsverhältnis zwischen einer Person und einer Sache; zum geschützten Eigentum zählt auch das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb⁴⁰, auf das sich ein Pharmaunternehmen berufen kann. Gegen die Eröffnung des Schutzbereichs im vorliegenden Fall könnte jedoch sprechen, dass die Eigentumsgarantie nur den Bestand des Betriebs schützt und nicht den Erwerb⁴¹, da Erwerbschancen vom Grundrecht der Berufsfreiheit erfasst werden. Die Nichtannahme bzw. Ablehnung von Anträgen auf Erteilung einer Zulassung, wie sie Art. 8 Abs. 1 Orphan-Drug-VO im Fall eines Marktexklusivitätsrechtes anordnet, schneidet die Aussicht des Antragstellers auf Ausdehnung seines Absatzmarktes auf die im Antrag benannten Mitgliedstaaten ab. Ablehnende Entscheidungen durch die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten aufgrund von Art. 8 Abs. 1 Orphan-Drug-VO betreffen daher zunächst nur die Erwerbschancen des Antragstellers, nicht den Bestand seines pharmazeutischen Gewerbebetriebs, so dass der Schutzbereich des Eigentumsgrundrechts vor diesem Hintergrund nicht eröffnet wäre. Bei genauerer Betrachtung könnte jedoch folgende Überlegung für eine Subsumtion unter das Eigentumsgrundrecht sprechen: Mit Erteilung der ersten Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem EG-Mitgliedstaat erhält ein pharmazeutischer Unternehmer aus Art. 27 ff. Richtlinie 2001/83/EG zugleich die *Option*, in weiteren Mitgliedstaaten die Anerkennung dieser nationalen Erstzulassung im Verfahren nach Art. 28 der Richtlinie 2001/83/EG zu erhalten. Liegen die Voraussetzungen⁴² vor, so erkennt jeder Mitgliedstaat die vom Referenzstaat erteilte Genehmigung gemäß Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG an. Die Gewährung dieser in Art. 28 der Richtlinie 2001/83/EG – implizit – verankerten Option ist ein dem Schutzbereich des Eigentumsgrundrechts unterfallendes Recht: Die Aufwendung von Investitionskosten für Forschung, Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels (mit durchschnittlich bis zu 500 Millionen US-Dollar bis zum erstmaligen Inverkehrbringen im Referenzstaat) ist gerade auch *im Hinblick auf die Option* „Erwerb weiterer Zulassungen“ erfolgt. Würde dem Inhaber älterer Orphan Drug-Zulassungen diese Option durch Gewährung des Marktexklusivitätsrechtes i. S. v. Art. 8 Orphan-Drug-VO an einen Neuinvestor genommen, so läge ein Eingriff in das mit Erteilung der Erstzulassung Erlangte (Optionsrecht als Bestand) und damit in den Schutzbereich des Eigentumsgrundrechts vor.

(2) Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit (Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung)

Die Berufsfreiheit umfasst jede auf gewisse Dauer angelegte Tätigkeit, die der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dient⁴³, so auch die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten.

Die Nichtannahme bzw. Ablehnung von Zulassungsanträgen durch die Gemeinschaft oder die Mitgliedstaaten aufgrund von Art. 8 Abs. 1 Orphan-Drug-VO minderte die Erwerbschancen der Inhaber nationaler Zulassungen für nicht ausgewiesene Alt-Orphan Drugs. Ein Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit läge mithin vor.

(3) Rechtfertigung des Eingriffs in die Eigentums- und Berufsfreiheit

Nach der Rechtsprechung des EuGH kann die Ausübung der Eigentums- bzw. Berufsfreiheit jedoch Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese tatsächlich dem Gemeinwohl dienenden Zielen der Gemeinschaft entsprechen und nicht einen im Hinblick auf den verfolgten Zweck unverhältnismäßigen Eingriff darstellen, der diese Rechte in ihrem Wesensgehalt antastet⁴⁴. Zweck der Nichtannahme bzw. Ablehnung von Zulassungsanträgen aufgrund des Marktexklusivitätsrechtes eines Wettbewerbers gemäß Art. 8 Abs. 1 Orphan-Drug-VO ist die Setzung eines Investitionsanreizes, um Patienten mit seltenen Leiden eine effiziente Arzneimitteltherapie zu ermöglichen, mithin ein dem Gemeinwohl dienendes Ziel. Da die Kosten für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Orphan Drugs durch den jeweils zu erwartenden Umsatz ohne Fördermaßnahmen kaum gedeckt würden, ist die Nichtannahme bzw. Ablehnung von Zulassungsanträgen aufgrund eines Marktexklusivitätsrechtes schlechthin geeignet, das Ziel der Anreizsetzung zu erreichen. Zweifel bestehen jedoch an der Erforderlichkeit des Eingriffs. Diese setzt voraus, dass es kein milderes Mittel gibt, mit dem das verfolgte Ziel ebenso gut erreicht werden kann und das weniger in ein Grundrecht eingreift⁴⁵. Eine *Einbeziehung* der vor dem 22. Januar 2000 zugelassenen Alt-Orphan Drugs in die Ausweisungsregelung der Art. 3 und 5 bewirkte, dass der Inhaber älterer Orphan Drug-Zulassungen und der „Neuinvestor“ unter Wettbewerbsdruck um das Marktexklusivitätsrecht gesetzt würden. Dadurch könnte das Ziel der schnellen und effizienten Patientenversorgung mindestens ebenso gut erreicht werden. Der Inhaber älterer Zulassungen würde jedoch weniger in seinen Grundrechten beschränkt, da er jedenfalls die *Chance* auf ein Marktexklusivitätsrecht und eine gemeinschaftsweite Ausdehnung seiner nationalen Zulassungen erhielte.

36) Haratsch/Koenig/Pechstein, Europarecht, 5. Aufl. 2006, Rdnr. 581.

37) EuGH, Slg. 1979, 3727 ff. – *Hauer*; EuGH, Slg. 1994, I-4973 f. – *Deutschland / Rat*; EuGH, Slg. 1998, I-8001 ff. – *Generics*; EuGH, Slg. 1999 I-2603 ff. – *Nitratrichtlinie*.

38) EuGH, Slg. 1974, 491 – *Nold*; EuGH, Slg. 1994, I-4973, Rdnr. 64 ff.; EuGH, Rs. 184/02 u. C 223/02, Slg. 1994, I-ss, Rdnr. 51; EuGH, Slg. 1992, I-35, Rdnr. 16; EuGH, Slg. 1991, I-415, Rdnr. 72 f.

39) Zur Herleitung des EG-rechtlichen Grundrechtsschutzes vgl. EuGH, Slg. 1963, 3 ff.; EuGH, Slg. 1964, 1251 ff. – *Costa*; EuGH, Slg. 1969, 419, Rdnr. 7 – *Stauder*; EuGH, Slg. 1970, 1125 – *Int. Handelsgesellschaft*; EuGH, Slg. 1997, I-3689 ff. sowie ausführlich Ehlers, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2. Aufl., Berlin 2005, § 14 Rdnr. 5 ff.; § 7 Rdnr. 20; *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 2 Rdnr. 11 ff.

40) *Wegener*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2. Aufl., Berlin 2005, § 5 Rdnr. 10.

41) *Wegener*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2. Aufl., Berlin 2005, § 5 Rdnr. 10.

42) Seitens des Herstellers bedarf es u. a. eines Antrages bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten sowie der Einreichung von Angaben und Unterlagen nach der Richtlinie 2001/83/EG.

43) *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 20 Rdnr. 7 und § 21 Rdnr. 6; EuGH, Rs. 184/02 u. C 223/02, Slg. 1994, I-ss, Rdnr. 51.

44) EuGH, Slg. 1994, I-4973 Rdnr. 78; Slg. 1994, I-5555, Rdnr. 21; Slg. 1986, 2897; Slg. 1998, I-1953, Slg. 2003, I-7411, Rdnr. 68. *Callies*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2. Aufl., Berlin 2005, § 17 Rdnr. 29.

45) EuGH, Slg. 1996, I-795, Rdnr. 41; Slg. 1994 I-4973; dazu auch *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 6 Rdnr. 47.

Eine Einbeziehung von Alt-Orphan Drugs in die Ausweisungsregelungen stellte somit ein milderer Mittel dar, so dass der Eingriff schon nicht erforderlich wäre. Jedenfalls aber wäre er im Hinblick auf das mit der Verordnung verfolgte Ziel unangemessen. Bei Nichteinbeziehung müsste der Inhaber älterer Orphan Drug-Zulassungen ablehnende Entscheidungen über die Zulassung seines Arzneimittels in weiteren Mitgliedstaaten aufgrund des einem Wettbewerber erteilten Marktexklusivitätsrechts gegen sich gelten lassen, weil nur *ausgewiesenen* Arzneimitteln bei Zulassung Marktexklusivität zukommt. Der Hersteller nicht ausgewiesener Alt-Orphan Drugs hat jedoch *trotz des Kostendeckungsrisikos* in die Erforschung und Entwicklung von Orphan Drugs investiert, als das Anreiz- und Förderungssystem der Orphan-Drug-VO – einschließlich der Ausweisungsregelung – noch nicht in Kraft getreten war. Den an seltenen Krankheiten leidenden Patienten hat er damit erst eine Arzneimitteltherapie ermöglicht. Im Hinblick auf das mit der Verordnung verfolgte Ziel ist die Nichtannahme bzw. Ablehnung von Anträgen der Zulassungsinhaber von Alt-Orphan Drugs aufgrund von Art. 8 Abs. 1 Orphan-Drug-VO eine nicht gerechtfertigte Verletzung der Eigentums- und Berufsfreiheit.

bbb) Verletzung des Grundsatzes der (regulatorischen) Gleichbehandlung

Zudem kommt ein Verstoß gegen den Grundsatz der (regulatorischen) Gleichbehandlung in Betracht. Dieser ist in allen Verfassungen der Mitgliedstaaten verankert und wird seitens des EuGH den tragenden Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts unterstellt⁴⁶. Nach ständiger Rechtsprechung erfordert der Gleichbehandlungsgrundsatz, dass vergleichbare Situationen nicht unterschiedlich und unterschiedliche Situationen nicht gleichbehandelt werden, es sei denn, dass eine Differenzierung objektiv gerechtfertigt wäre⁴⁷.

(1) Vergleichbare Sachverhalte

Bei Produkten – so auch bei Arzneimitteln – ist Vergleichbarkeit regelmäßig dann anzunehmen, wenn sie aus Sicht des Nachfragers austauschbar sind⁴⁸. Unternehmen sind in einer Vergleichsgruppe, wenn zwischen ihnen Wettbewerb besteht. Begehren sowohl der Inhaber älterer nationaler Zulassungen eines Alt-Orphan Drugs als auch der Investor eines nach dem 22. Januar 2000 entwickelten Arzneimittels, das bei derselben seltenen Krankheit indiziert ist, gemeinschaftsweiten Zugang zum Endkundenmarkt, so gehören sie einer Vergleichsgruppe an.

(2) Ungleichbehandlung

Eine Ungleichbehandlung liegt vor, wenn vergleichbare Sachverhalte in unterschiedlicher Weise behandelt werden⁴⁹ und die zu vergleichenden Handlungen „gleichen Ursprungs“ sind, d. h. von derselben Stelle vorgenommen werden⁵⁰. Sowohl die (Nicht-)Ausweisung gemäß Art. 5 i. V. m. Art. 3 Orphan-Drug-VO als auch die Bescheidung von Zulassungsanträgen ergeht in Form einer Entscheidung der Kommission, mithin seitens derselben Behörde. Würden die Ausweisungsregeln auf ein Arzneimittel gegen ein seltenes Leiden angewandt, das *nach* Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO entwickelt worden ist, auf ein vor dem 22. Januar 2000 gegen dieselbe seltene Krankheit zugelassenes Orphan Drug hingegen nicht, so läge eine Ungleichbehandlung vor. Auch die Nichtannahme bzw. Ablehnung von Zulassungsanträgen zu Lasten eines Alt-Orphan Drug-Herstellers aufgrund eines einem Neuinvestor erteilten Marktexklusivitätsrechts (Art. 8 Abs. 1 Orphan-Drug-VO) stellte eine Ungleichbehandlung dar, wenn das Alt-Arzneimittel die Genehmigungsvoraussetzungen

ebenso erfüllt wie das nach Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO entwickelte (ausgewiesene) Medikament des Neuinvestors.

(3) Benachteiligung

Die Ungleichbehandlung der vergleichbaren Sachverhalte müsste zu einer Benachteiligung geführt haben. Die Orphan Drug-Ausweisung zieht die Erteilung eines Marktexklusivitätsrechts an den Investor nach sich, wenn sein Arzneimittel die Ausweisungskriterien im Zulassungszeitpunkt noch erfüllt (Art. 8 Orphan-Drug-VO). Dieses Marktexklusivitätsrecht bliebe dem Inhaber bereits vor dem Jahr 2000 erteilter Zulassungen für ein Alt-Arzneimittel gegen seltene Krankheiten verwehrt, wenn die starre Antragsreihenfolge „Ausweisung vor Zulassung“ von der Behörde eingehalten würde. Wie bereits ausgeführt, könnte der Zulassungsinhaber des *nicht ausgewiesenen* Alt-Orphan Drugs im Gegensatz zu dem Investor des nach dem Jahr 2000 *ausgewiesenen* Arzneimittels seine nationalen Zulassungen nicht mehr im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG auf weitere Mitgliedstaaten ausdehnen. Er würde auf den *status quo* verwiesen und im Vergleich zum Neuinvestor, welcher nach Art. 7 Orphan-Drug-VO sogar eine Gemeinschaftsgenehmigung ohne Verpflichtung zum Nachweis der Anhangsvoraussetzungen der VO 726/2004/EG erhielt, benachteiligt.

(4) Rechtfertigung

Die Ungleichbehandlung verstieße dann nicht gegen das Gemeinschaftsgrundrecht der regulatorischen Gleichbehandlung, wenn sie durch das Vorliegen von Gemeinwohlgründen gerechtfertigt wäre. Dafür bedürfte es eines legitimen Ziels sowie eines angemessenen Verhältnisses zwischen dem Ziel und der Differenzierung⁵¹.

(a) Legitimes Ziel und objektives Merkmal

Als legitimer Grund für eine Ungleichbehandlung kommt nur eine „Verfolgung berechtigter Ziele“ in Betracht⁵², die auf einem „objektiven“ Kriterium beruht, d. h. dass es nicht auf die Meinung des handelnden Organs ankommt⁵³. Als Grund für die Antragsreihenfolge in Art. 5 Abs. 1 Orphan-Drug-VO wäre der behördliche Beistand schon im Zulassungsprozess mit der Folge der Beschleunigung des Inverkehrbringens von Orphan Drugs anzusetzen. Diese Förderung soll nur Investoren zugute kommen, die ihre Entwicklungsarbeiten unter Eingehung des erhöhten Kostendeckungsrisikos eigens auf seltene Krankheiten ausgerichtet haben. Dieses Ziel ist im Sinne der Patienteninteressen legitim.

(b) Verhältnismäßigkeit

Die Ungleichbehandlung ist schließlich am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu messen. Nach der Rechtsprechung des EuGH kommt es darauf an, ob die gewählten Mittel zur Erreichung des angestrebten Zwecks geeignet

46) EuGH, Slg. 1977, 1753 – *Ruckdeschel*; Slg. 2000, I-2737 – *Karlsson*; EuGH, Slg. 1997, I-1961.

47) EuGH, Slg. 1962, 655 (662 f.); Slg. 1984, I-4209, Rdnr. 28 – *Sermide*. Slg. 1998, I-7967, Rdnr. 63; Slg. 2004, Rdnr. 69.

48) EuGH, Slg. 1977, I-1753, Rdnr. 7; EuGH, Slg. 1977, I-1795, Rdnr. 14 f. – *Moulin Pont-à-Mousson*.

49) EuGH, Slg. 1993, I-3923, Rdnr. 37; EuGH, Slg. 1994, I-5555, Rdnr. 30.

50) *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 24 Rdnr. 7 und § 26, Rdnr. 10; EuGH, Slg. 2002, I-7325, Rdnr. 17 f.

51) *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 24 Rdnr. 12.

52) EuG, Slg. 2001, II-981, Rdnr. 81 ff.; *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 24 Rdnr. 13.

53) EuGH, Slg. 1990, I-4071. *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 24 Rdnr. 14.

sind und ob sie das Maß des hierzu Erforderlichen nicht übersteigen⁵⁴, d. h. der Nutzen der Ungleichbehandlung dürfte nicht in einem Missverhältnis zum Ausmaß der sich daraus ergebenden Benachteiligungen stehen. Die Einhaltung der Antragsreihenfolge im Hinblick auf die Förderung der Erforschung, Entwicklung und schnellstmöglichen Zulassung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten wäre zwar geeignet im Hinblick auf die Erreichung des Ziels der effizienten Versorgung der Betroffenen. Zweifel bestehen jedoch an ihrer Erforderlichkeit. Wie bereits ausgeführt, eröffnete die Einbeziehung von Alt-Orphan Drugs in die Ausweisungsregelungen den Inhabern älterer Zulassungen jedenfalls die *Chance* auf Ausweisung und Erteilung eines Marktexklusivitätsrechts im Wettbewerb mit den Neuinvestoren einschließlich gemeinschaftsweiter Ausdehnung ihrer Zulassungen. Die Einbeziehung stellte im Vergleich zur starren Antragsreihenfolge des Art. 5 Orphan-Drug-VO ein milderes Mittel dar, mit dem die effiziente Patientenversorgung ebenso erreicht werden könnte. Jedenfalls aber wäre die Einhaltung der starren Antragsreihenfolge im Vergleich zu den Benachteiligungen der Inhaber von Alt-Orphan Drug-Zulassungen unangemessen: Durch die Nicht-Einbeziehung von Alt-Orphan Drugs in die Ausweisungsregelungen würden die Zulassungsinhaber in ihrer Freiheit auf wirtschaftliche Betätigung (vor allem hinsichtlich der Gewinnung von Marktanteilen) beschränkt, obgleich sie über viele Jahre die Versorgung mit Orphan Drugs ermöglicht haben. Die Ungleichbehandlung wäre mithin unverhältnismäßig.

ccc) Ergebnis der Grundrechtsprüfung

Ein Verstoß gegen die Gemeinschaftsgrundrechte der Eigentums- und Berufsfreiheit sowie gegen den Grundsatz der regulatorischen Gleichbehandlung läge vor, wenn Alt-Arzneimittel nicht in die Ausweisungsregelungen der Art. 3 und 5 Orphan-Drug-VO einbezogen würden. Da jedoch – wie oben gezeigt – eine grundrechtskonforme Auslegung des Art. 5 Orphan-Drug-VO in den Grenzen des Verordnungswortlautes möglich ist, wird ein Verstoß gegen Gemeinschaftsgrundrechte durch *Einbeziehung* der Alt-Arzneimittel gegen seltene Leiden in die Ausweisungsregelungen vermieden.

e) Rückwirkungsverbot

Die Auslegung des Art. 5 Orphan-Drug-VO dahin, dass das Regelungssystem über die Ausweisung auch auf vor dem Jahr 2000 zugelassene Arzneimittel gegen seltene Krankheiten anwendbar ist, verstößt nicht gegen das Rückwirkungsverbot. Eine unzulässige echte Rückwirkung⁵⁵ liegt ersichtlich nicht vor, weil Art. 5 keine in die Vergangenheit wirkenden materiellen Rechtsfolgen für einen bereits abgeschlossenen Sachverhalt anordnet. Zwar knüpfen die (verfahrensrechtlichen) Ausweisungsvorschriften nach dem hier vertretenen Verständnis (Einbeziehung der Alt-Orphan Drugs in die Ausweisungsregelung) auch an einen Tatbestand in der Vergangenheit an. Rechtsfolgen in Form eines Anspruchs auf Ausweisung und Verleihung des Marktexklusivitätsrechts zeitigt Art. 5 i. V. m. Art. 3 und 8 jedoch nur für die Zukunft. Darin liegt weder ein Verstoß gegen das Prinzip der Rechtssicherheit noch gegen die auch bei unechter Rückwirkung zu beachtenden Grundsätze des Vertrauensschutzes und der Verhältnismäßigkeit. Eine schutzwürdige Rechtsposition, welche durch die Einbeziehung der „Alt-Orphan Drugs“ beeinträchtigt werden könnte, ist auf Seiten des Inhabers älterer Zulassungen für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten nicht ersichtlich, da er mit der nachträg-

lichen Ausweisung eine Erweiterung seines Rechtskreises erfähre. Einem Investor wiederum, der erst aufgrund des Anreizsystems mit der Orphan Drug-Entwicklung begonnen hat, kommt keine schutzwürdige Rechtsposition auf Nicht-Ausweisung bereits zugelassener Alt-Orphan Drugs zu. Selbst wenn er mit Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO entsprechende Vertrauensinvestitionen getätigt hätte, so wären diese nicht schützenswert. Der Vertrauensschutz muss zurücktreten, wenn das mit dem Sekundärrechtsakt verfolgte Ziel es verlangt und das berechtigte Vertrauen des Betroffenen hinreichend berücksichtigt ist⁵⁶. Wie der Begründung der Orphan-Drug-VO zu entnehmen ist, soll das Ausweisungssystem einen Anreiz für Investitionen in die Entwicklung von Orphan-Drugs mit dem Ziel ihres Inverkehrbringens setzen. Die Möglichkeit einer Streichung aus dem Register (vgl. Art. 5 Abs. 12 Orphan-Drug-VO) bzw. einer Einschränkung des Marktexklusivitätsrechts (vgl. Art. 8 Abs. 2 und 3 Orphan-Drug-VO) zeigt, dass Wettbewerb auf den Märkten für Orphan Drugs nicht verhindert werden soll. Im Patienteninteresse ist daher auch ein Neuinvestor hinsichtlich Ausweisung und Marktexklusivität unter Wettbewerbsdruck mit den Zulassungsinhabern von Alt-Orphan Drugs zu setzen. Er kann nicht auf Ausweisung und Marktexklusivität vertrauen, ohne dass sich sein Produkt wegen klinischer Überlegenheit (vgl. Art. 8 Abs. 3 lit. c Orphan-Drug-VO) gegen zugelassene Präparate durchgesetzt hat.

2. Ergebnis

Im Ergebnis zeigt eine am Wortlaut, der Entstehungsgeschichte, des *effet utile* sowie der Systematik orientierte Auslegung des Art. 5 Orphan-Drug-VO, dass das Regelungssystem über die Ausweisung auch auf Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten der Orphan-Drug-VO gegen seltene Leiden zugelassen worden sind („Alt-Orphan Drugs“), anwendbar ist.

54) EuGH, Slg. 1998, I-1531, Rdnr. 89 – *Norbrook Laboratories*.

55) EuGH, Slg. 1979, 69, Rdnr. 20; EuGH, Slg. 1991, I-419, Rdnr. 49. Zum deutschen Recht vgl. BVerfGE 101, 239.

56) EuGH, Slg. 1991, I-415, Rdnr. 49; Slg. 1993, I-1885, Rdnr. 9; Slg. 1997, I-6441, Rdnr. 77; dazu auch *Jarass*, EU-Grundrechte, München 2005, § 7 Rdnr. 49.

Die Mär vom New Yorker Gralsraub – Aspekte des internationalen Schutzes des Aufführungsrechts im 19. und beginnenden 20. Jahrhundert

Sebastian Wündisch*

Die Aufführungen von Richard Wagners Parsifal an der Metropolitan Opera in New York im Jahre 1903 gingen als Gralsraub in die Rechts- und Kulturgeschichte ein. Anhand dieses Beispiels zeichnet der Beitrag die historische Entwicklung der Anerkennung des Aufführungsrechts als selbständiges Verwertungsrecht in Deutschland und den wichtigsten Ländern des Common Law nach. Dargestellt werden ferner die näheren Umstände des

* Dr. iur., LL.M. Der Autor ist Rechtsanwalt bei *Nörr Stiefenhofer Lutz* Partnerschaft in Dresden, Mitglied des Direktoriums des Instituts für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs- und Medienrecht der Juristischen Fakultät der TU Dresden sowie Lehrbeauftragter an der TU Dresden und der Universität Leipzig. Der Beitrag schließt an die 2004 im Berliner Wissenschaftsverlag erschienene Monografie gleichen Titels des Verfassers an.