

Robert Wenzel

## Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte?

Zugleich eine Kritik an der Handhabung ergänzender Schutzzertifikate durch Gesetzgebung und Rechtsprechung



**Nomos**

<https://doi.org/10.5771/9783845281100-1>

Generiert durch IP '207.241.231.83', am 19.07.2018, 17:18:28.

Das Erstellen und Weitergeben von Kopien dieses PDFs ist nicht zulässig.

**Schriften zum geistigen Eigentum  
und zum Wettbewerbsrecht**

**Herausgegeben von**

**Prof. Dr. Christian Berger, Universität Leipzig**

**Prof. Dr. Horst-Peter Götting, Techn. Universität Dresden**

**Band 88**

Robert Wenzel

## **Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte?**

**Zugleich eine Kritik an der Handhabung ergänzender Schutzzertifikate durch Gesetzgebung und Rechtsprechung**



**Nomos**

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Dresden, Univ., Diss., 2016, unter dem Originaltitel:

Zur analogen Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte – Zugleich eine Kritik an der Handhabung ergänzender Schutzzertifikate durch die Rechtsprechung und den europäischen Gesetzgeber

ISBN 978-3-8487-3811-3 (Print)

ISBN 978-3-8452-8110-0 (ePDF)

1. Auflage 2017

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2017. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

*Für Anja*



## Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2016/2017 von der Juristischen Fakultät der Technischen Universität Dresden als Dissertation angenommen. Sie entstand zwischen Oktober 2012 und Oktober 2015. Rechtsprechung und Literatur konnten bis Mai 2016 berücksichtigt werden.

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. *Horst-Peter Götting*, LL.M. (London), für die Betreuung dieser Arbeit, die Annahme des von mir gewählten Themas, die wertvollen Gespräche und die Erstbegutachtung. Ferner danke ich ihm für die Aufnahme in diese Schriftenreihe. Frau Prof. Dr. *Ursula Stein* danke ich für die Erstellung des Zweitgutachtens.

Bei Herrn Rechtsanwalt *Marco Stief*, LL.M. (Chicago), bedanke ich mich sowohl für die offenen Diskussionen zum Thema ergänzendes Schutzzertifikat als auch für die stets vertrauensvolle und fruchtbare Zusammenarbeit. Herrn Rechtsanwalt Dr. *Christoph Götschkes* danke ich herzlich für den Austausch über Fragen des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts.

Diese Arbeit entstand im Zuge eines parallelen Studiums. Aus diesem Grund geht mein besonderer Dank an meine Familie, welche die Durchführung meines Vorhabens möglich gemacht hat. Ganz besonders hebe ich meine Frau *Anja Wenzel*, M.A., hervor, ohne deren vollste und liebevolle Unterstützung mein Parallelstudium nicht gelungen wäre. Ihr widme ich diese Arbeit.

Dresden, im Dezember 2016

*Robert Wenzel*





# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	13
Erstes Kapitel: Einleitung	21
A. Schaffung ergänzender Schutzzertifikate	21
B. Bedeutung von Medizinprodukten	25
C. Bisherige Handhabung von Schutzzertifikaten für Medizinprodukte	26
D. Ziel und Gang der Untersuchung	29
Zweites Kapitel: Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	32
A. Allgemeines	32
B. Arzneimittel	35
I. Präsentationsarzneimittel	39
II. Funktionsarzneimittel	42
III. Fiktive Arzneimittel	45
IV. Zweifelsfallregelung	46
V. Relevante Besonderheiten bei Tierarzneimitteln	47
VI. Arzneimittelbegriff innerhalb der ESZ-VO	48
1. Kinderarzneimittel	48
2. Arzneimittel für seltene Leiden	50
C. Medizinprodukte	51
I. Medizinprodukte im engen Sinne	55
1. Negativdefinition	55
2. Produktkombinationen aus Arzneimittel und Medizinprodukt	58
3. Fiktive Medizinprodukte	61
II. In-vitro-Diagnostika	61
III. Aktive implantierbare medizinische Geräte	62
D. Zwischenergebnis	63

Drittes Kapitel:	Der Analogieschluss	68
A.	Rechtstheoretische Grundlagen	68
B.	Anwendbarkeit im nationalen Recht Deutschlands	71
I.	Verfassungsrechtliches Fundament	71
II.	Negative Voraussetzung: Analogieverbote	74
III.	Positive Voraussetzungen	77
1.	Lücke: Normative Unvollständigkeit	79
2.	Systemwidrigkeit	81
a)	Feststellungsweise	81
b)	Rechtspolitische Fehler	84
3.	Vergleichbarkeit der Sachverhalte	86
a)	Übergeordneter Rechtsgedanke	86
b)	Einfluss der Tatbestandsmerkmale	87
IV.	Rechtsfolge	88
C.	Anwendbarkeit im Europäischen Recht	89
I.	Autonomie des Unionsrechts	89
1.	Europarechtliche Rechtstheorie	89
2.	Einflüsse des britischen und französischen Rechts	93
a)	Großbritannien	93
b)	Frankreich	95
c)	Verhältnis der nationalen und unionalen Methoden zueinander	95
II.	Rechtsmethodik im Unionsrecht	98
1.	Vertragliche Rechtfertigung und Grenzen	98
2.	Methode der Auslegung und Rechtsfortbildung	103
a)	Auslegung im engen Sinne	103
b)	Ausfüllung von Lücken	107
D.	Zwischenergebnis	111
Viertes Kapitel:	Rechtfertigung des ergänzenden Schutz-	
	zertifikats für Arzneimittel	119
A.	Nachteilsausgleich für Arzneimittelerfinder	119
I.	Notwendigerweise frühzeitige Patentanmeldung	120
II.	Identifikation und Kompensation des Zeitverlusts	126
B.	Entwicklung einer liberalen Handhabung ergänzender Schutzzertifikate	134
I.	Fehlender Nachweis von Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen	136
II.	Aushöhlung des Doppelerteilungsverbots	142

III. Relativierung des Verbots von »Evergreen«-Genehmigungen	147
C. Andere Schutzgegenstände als Arzneimittel	151
I. Rechtlicher Rahmen	152
II. Pflanzenschutzmittel	154
D. Zwischenergebnis	157
 Fünftes Kapitel: Direkte oder analoge Anwendung der ESZ-VO auf Medizinprodukte	 161
A. Direkte Anwendung der ESZ-VO auf Medizinprodukte	161
B. Kein Analogieverbot	168
C. Keine Regelung von Medizinprodukten	171
D. Nichtanwendbarkeit anderer Lückenfüllungsmethoden	173
E. Systemwidrige Lücke	174
I. Medizinprodukte als solche	175
II. Medizinprodukte mit unterstützendem Arzneimittelanteil	181
F. Vergleichbare Sachverhalte	186
I. Übergeordneter Rechtsgedanke: Telos des ergänzenden Schutzzertifikats	186
1. Frühzeitige Patentanmeldung	186
2. Qualitative Verkürzung der tatsächlichen Patentlaufzeit	188
3. Investitionsschutz für die pharmazeutische Forschung	192
II. Anwendungsbereich: Gegenstand des ergänzenden Schutzes	194
III. Anwendungsbereich: Verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren	194
1. Formelle Vergleichbarkeit	195
a) Rechtsgrundlage	196
b) Rechtsverbindlichkeit	197
c) Rechtsnatur	199
aa) Handeln der benannten Stelle	203
bb) Handeln der Bundesoberbehörde	210
cc) Gesamteinschätzung	215
2. Materielle Vergleichbarkeit	216
a) Verfahrenszweck und -umfang	217
b) Verfahrensdauer	221
c) Verfahrenskosten	223
IV. Materielle Erteilungsvoraussetzungen	225

1. Grundpatent	225
2. Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen	226
3. Kein früheres Zertifikat	227
V. Rechtsfolge	228
VI. Interessenvergleich	229
VII. Folgenabschätzung	230
G. Zwischenergebnis	232
 Sechstes Kapitel: Zusammenfassung der Thesen	 238
A. Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	238
B. Der Analogieschluss	239
C. Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel	241
D. Analoge Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Medizinprodukte	243
 Literaturverzeichnis	 247

# Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
a.a.O.	am angegebenen Ort
aAnf	am Anfang
ABl.	Amtsblatt der EU
ABl. EPA	Amtsblatt des EPA
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
aE	am Ende
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der EU
AIMRL	EWG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L Nr. 189 v. 20.07.1990, S. 17, Dokumentationsfassung v. 11.10.2007)
AIMRL 1990	Ursprüngliche Fassung der EWG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L Nr. 189 v. 20.07.1990, S. 17)
AkkStelleG	Gesetz über die Akkreditierungsstelle (BGBl. 2009 I S. 2625)
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz (BGBl. 2005 I S. 3394)
AMG 1961	Arzneimittelgesetz 1961 (BGBl. 1961 I S. 533)
Anh.	Anhang
Anm.	Anmerkung
ARSP	Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie
Art. / Artt.	Artikel (Singular/Plural)
ATMVO	EG-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L Nr. 324 v. 10.12.2007, S. 121)
Aufl.	Auflage
Bd.	Band
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BKostV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (BGBl. 2002 I S. 1228)
BIPMZ	Blatt für Patent-, Muster- und Zeichenwesen
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BPatG	Bundespatentgericht
BR-Drs.	Drucksache des Bundesrats

BT-Drs.	Drucksache des Bundestags
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungssammlung des BVerfG
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzw.	beziehungsweise
CE	Conformité Européenne
d. Verf.	des Verfassers
d.h.	das heißt
ders.	derselbe
dies.	dieselben
DIN	Deutsches Institut für Normung
Diss.	Dissertation
DPMA	Deutsches Patent- und Markenamt
DStRE	Deutsches Steuerrecht Entscheidungsdienst
DVBbl.	Deutsches Verwaltungsblatt
ebd.	ebenda
ECLI	European Case Law Identifier (in dieser Arbeit für Entscheidungen ab 01.01.2008 als Fundstelle verwendet)
EG	Europäische Gemeinschaft
Einf.	Einführung
Einl.	Einleitung
EMA	European Medicines Agency
EN	Europäische Norm
endg.	endgültig
EPA	Europäisches Patentamt
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
ESZ	Ergänzendes Schutzzertifikat
ESZ-VO	EG-Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L Nr. 152 v. 16.06.2009, S. 1)
ESZ-VO 1992	EWG-Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel 1992 (ABl. L Nr. 182 v. 02.07.1992, S. 1)
ESZ-VO-P	EG-Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (ABl. L Nr. 198 v. 08.08.1996, S. 30)
et al.	et alii
EU	Europäische Union
EuR	Europarecht
EUV	EU-Vertrag
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

EWHC	England and Wales High Court of Justice
f. / ff.	folgende (Singular/Plural)
Fn.	Fußnote
GCPRL	EG-Richtlinie über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L Nr. 121 v. 01.05.2001, S. 34)
GCPRVO	Rechtsverordnung über die gute klinische Praxis (BGBl. 2004 I S. 2081)
GCPVO	EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L Nr. 158 v. 27.05.2014, S. 1)
GebrMG	Gebrauchsmustergesetz (BGBl. 1986 I S. 1455)
GesR	Gesundheitsrecht
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GGVVO	EG-Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L Nr. 136 v. 30.04.2004, S. 1)
GHEU	Gerichtshof der EU
GR-Charta	Grundrechtecharta (ABl. C Nr. 364 v. 18.12.2000, S. 1)
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Internationaler Teil der GRUR
GRUR-Prax.	Praxisteil der GRUR
HAMRL	EG-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L Nr. 311 v. 28.11.2001, S. 67)
HS	Halbsatz
i.V.m.	in Verbindung mit
insb.	insbesondere
ISO	International Organization for Standardization
IVDRL	EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (ABl. L Nr. 331 v. 07.12.1998, S. 1)
IVDVO	Vorschlag für eine EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (KOM (2012) 541 endg. – 2012/0267 (COD))
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
KAMVO	EG-Verordnung über Kinderarzneimittel (ABl. L Nr. 378 v. 27.12.2006, S. 1)
Kap.	Kapitel
KMU	kleine und mittlere Unternehmen
Lit.	Littera
LS	Leitsatz
lSp.	linke Spalte

MIP	Managing Intellectual Property
Mitt.	Mitteilungen der deutschen Patentanwälte
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung (BGBl. 2002 I S. 3396)
MPG	Medizinproduktegesetz (BGBl. 2002 I S. 3146)
MPG-ÄndG	Medizinproduktegesetz-Änderungsgesetz
MPJ	Medizinprodukte-Journal
MPKPRVO	Rechtsverordnung über die klinische Prüfung von Medizinprodukten (BGBl. 2010 I S. 555)
MPR	Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht
MPRL	EG-Richtlinie über Medizinprodukte (ABl. L Nr. 169 v. 12.07.1993, S. 1, Dokumentationsfassung v. 11.10.2007)
MPRL 1992	Ursprüngliche Fassung der EG-Richtlinie über Medizinprodukte (ABl. L Nr. 169 v. 12.07.1993, S. 1)
MPSV	Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (BGBl. 2002 I S. 2131)
MPV	Medizinprodukteverordnung (BGBl. 2001 I S. 3854)
MPV 1997	Medizinprodukteverordnung 1997 (BGBl. 1997 I S. 3138)
MPVO	Vorschlag für eine EU-Verordnung über Medizinprodukte (KOM (2012) 542 endg. – 2012/0266 (COD))
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
ODVO	EG-Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L Nr. 18 v. 22.01.2000, S. 1)
p.	page
Päd.	Pädiatrische Laufzeitverlängerung
PatG	Patentgesetz (BGBl. 1981 I S. 1)
PatÄndG	Patentgesetz-Änderungsgesetz (BGBl. 1993 I S. 366)
PflSchG	Pflanzenschutzgesetz (BGBl. 2012 I S. 148, 1281)
PharmR	Pharma Recht
Rdnr.	Randnummer(n)
RT	Rechtstheorie
S.	Seite
s.	siehe
SE-VO	EG-Verordnung über das Statut der Europäischen Gesellschaft (SE) (ABl. L Nr. 294 v. 10.11.2001, S. 1)
Slg.	Sammlung der Rechtsprechung
SpStr.	Spiegelstrich
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung (BGBl. 2001 I S. 1714)
Sub	Absatzebene unterhalb des Unterabsatzes



TAMRL	EG-Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L Nr. 311 v. 28.11.2001, S. 1)
TBK	Technische Beschwerdekammer des EPA
TierGesG	Tiergesundheitsgesetz (BGBl. 2013 I S. 1324)
TierSG	Tierseuchengesetz (BGBl. 2004 I S. 1260, 3588)
TierZG	Tierzuchtgesetz (BGBl. 2006 I S. 3294)
u.a.	unter anderem
u.B.a.	unter Bezugnahme auf
U.S.C.	United States Code
UAbs.	Unterabsatz
UKIPO	United Kingdom Intellectual Property Office
v.	vom
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
vgl.	vergleiche
vs.	versus
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz (BGBl. 2003 I S. 102)
z.B.	zum Beispiel
zit.	zitiert
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
zugl.	zugleich
zzgl.	zuzüglich



»Jedes Existierende ist ein Analogon alles Existierenden; daher erscheint uns das Dasein immer zu gleicher Zeit gesondert und verknüpft. Folgt man der Analogie zu sehr, so fällt alles identisch zusammen; meidet man sie, so zerstreut sich alles ins Unendliche. In beiden Fällen stagniert die Betrachtung, einmal als überlebendig, das andere Mal als getötet.«

*Johann Wolfgang von Goethe*

