

Inhaltsübersicht

| | |
|--|-----|
| Abkürzungsverzeichnis | 19 |
| A. Einleitung | 25 |
| B. Grundlagen | 33 |
| I. Die Struktur der pharmazeutischen Industrie: Innovative versus generische Arzneimittelindustrie | 33 |
| II. Die Innovationsförderung in der pharmazeutischen Industrie | 44 |
| C. Der Schutz der Zulassungsinformationen als Know-How des Herstellers | 55 |
| I. Der Schutz von Betriebsgeheimnissen | 55 |
| II. Die Zulassungsinformationen als Betriebsgeheimnis | 57 |
| III. Der Unterlagenschutz als eine Ausprägung des Geheimnisschutzes | 60 |
| IV. Der Unterlagenschutz als notwendige Ergänzung des Patentrechts? | 61 |
| V. Das Fehlen der Offenbarungspflicht des Patentrechts | 82 |
| D. Die historische Entwicklung der Parallelität des Verwertungs- und Geheimnisschutzes der Zulassungsinformationen | 85 |
| I. Die Entwicklung des Schutzes von Zulassungsinformationen in den U.S.A. | 86 |
| II. Die Entwicklung der Zweitanmelderproblematik in der Bundesrepublik Deutschland | 106 |
| III. Die Entwicklung des Unterlagenschutzes auf EU-Ebene | 117 |
| IV. Der Unterlagenschutz des TRIPS Abkommen | 134 |
| V. Fazit | 145 |
| E. Die Gründe für die Forderung nach mehr Transparenz | 147 |
| I. Eine offenere Informationspolitik als Folge von Arzneimittelskandalen | 147 |
| II. Die wissenschaftliche Aufwertung der Informationen der Zulassungsdossiers | 154 |

| | |
|--|-----|
| F. Zulassungsinformationen – Privateigentum oder Allgemeingut | 161 |
| I. Die rechtliche Zuordnung der Zulassungsinformationen | 161 |
| II. Die Sozialbindung der Zulassungsinformationen | 181 |
| III. Die Berücksichtigung der Sozialbindung im Geheimnisschutz | 203 |
| G. Die Berücksichtigung der Sozialbindung durch Informationsfreiheitsgesetze | 213 |
| I. Der Freedom of Information Act 1974 | 214 |
| II. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 | 216 |
| III. Das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes | 219 |
| IV. Die Bedeutung der Informationsfreiheitsgesetze für das Management medizinischer Informationen | 226 |
| H. Die Einführung einer Offenbarungspflicht für Zulassungsinformationen | 229 |
| I. Anforderungen an eine sozialadäquate Regelung des Unterlagenschutzes | 231 |
| II. Rechtmäßigkeit der Einführung einer Offenbarungspflicht | 236 |
| III. Fazit | 268 |
| I. Zusammenfassung der Ergebnisse | 269 |
| I. Die Notwendigkeit des Schutzes vor Zweitverwertung | 269 |
| II. Defizit der aktuellen Regelung des Schutzes der Zulassungsinformationen | 269 |
| III. Die Forderung nach mehr Transparenz | 270 |
| IV. Möglichkeiten der rechtlichen Zuordnung der Zulassungsinformationen | 270 |
| V. Die Sozialbindung der Zulassungsinformationen | 271 |
| VI. Die Berücksichtigung der Sozialbindung bei dem Begriff des Betriebsgeheimnisses | 271 |
| VII. Die Berücksichtigung der Sozialbindung von Zulassungsinformationen in Informationsfreiheitsgesetzen | 272 |
| VIII. Vorschlag zur Einführung einer Offenbarungspflicht | 273 |
| Literaturverzeichnis | 275 |

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

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

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

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

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