

Tatsächliche Wirkung auf dem Gebiet der Arzneimittelgenehmigung für SPC-Erteilung ausschlaggebend

In Sachen der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) hat der EuGH die Vorlagefragen des (zwischenzeitlich aufgelösten) OPM bekanntlich dahingehend beantwortet, dass die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für einen kovalent verbundenen Wirkstoff nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist. Allerdings sei kein SPC für einen Wirkstoff zu erteilen, dessen therapeutische Wirkung nicht zu den von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfassten Anwendungsgebieten gehört. Zudem hat der EuGH vorgegeben, dass die Bindung an einen Polysaccharid-Antikörper konjugiertes Trägerprotein nur dann als „Wirkstoff“ im Sinne dieser Bestimmung eingestuft werden könne, wenn nachgewiesen ist, dass es eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt, die von den Anwendungsgebieten der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird ([C-631/13](#)).

Der OGH ([4Ob20/15t](#)) erkannte demnach wenig überraschend, dass die seinerzeitige Begründung der Rechtsmittelabteilung die Abweisung des Antrags jedenfalls nicht tragen kann: das Bestehen einer kovalenten Bindung steht der Erteilung eines Schutzzertifikats grundsätzlich nicht entgegen. Eine allfällige Wirkung von Protein D als Impfstoff gegen Haemophilus-influenzae-Bakterien kann die Erteilung eines Schutzzertifikats allerdings nicht rechtfertigen, weil diese Wirkung „nicht zu den von der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfassten Anwendungsgebieten gehört“. Die arzneimittelrechtliche Genehmigung von Synflorix erfasse nämlich nur die Wirkung dieses Arzneimittels gegen (bestimmte) Pneumokokken, nicht aber dessen - nach Auffassung der Vorinstanzen - aufgrund von Protein D ebenfalls bestehende Wirkung gegen Haemophilus-influenzae-Bakterien.

Demnach hatte der OGH anhand der tatsächlichen Umstände des Einzelfalls zu prüfen, ob Protein D eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt, die von den Anwendungsgebieten der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst wird.

Zutreffenderweise erkannte der OGH, dass auf dieser Grundlage nur eine Wirkung von Protein D relevant sein kann, die in das Anwendungsgebiet von Synflorix fällt. Dieses Anwendungsgebiet ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Genehmigung. Danach wirkt Synflorix (nur) gegen die darin enthaltenen Serotypen des *Streptococcus pneumoniae*, also gegen (bestimmte) Pneumokokken. Ein Schutzzertifikat könne daher für Protein D nur erteilt werden, wenn dieser Stoff in Bezug auf diese Krankheitserreger eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung ausübt.

Bei der Beurteilung dieser Frage darf allerdings nicht allein darauf abgestellt werden, ob der Stoff in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung als „Wirkstoff“ genannt ist oder nicht. Vielmehr genügt es, wenn er tatsächlich eine solche Wirkung hat. Entscheidend ist daher, ob Protein D in seiner in Synflorix kovalent gebundenen Form tatsächlich eine eigene pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung gegen die in Synflorix enthaltenen Serotypen des *Streptococcus pneumoniae* hat.

Hierfür fehlten im bisherigen Verfahren allerdings die erforderlichen Feststellungen, weshalb das Verfahren in die erste Instanz zurückverwiesen wurde. Zugleich wies der OGH darauf hin, dass der Antragsteller für den Nachweis dieser Wirkung beweispflichtig sei und im Falle einer Negativfeststellung - dh der Feststellung, dass eine solche Wirkung nicht festgestellt werden kann - der Antrag abzuweisen wäre.

Da der Antrag auf Erteilung eines SPCs zwischenzeitlich zurückgezogen wurde, wird diese (Tatsachen-) Frage allerdings ungeklärt bleiben; rechtlich brachte der Zurückweisungsbeschluss allerdings erhebliche Klarheit hinsichtlich der auslegungsbedürftigen Antworten des EuGH.

Rainer Beetz