

Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 20.01.2005 – C-74/03

Zweite Kammer

ECLI:EU:C:2005:39

Leitsatz

1. Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der durch die Richtlinien des Rates 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986, 89/341/EWG vom 3. Mai 1989 und 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er die Behandlung des Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels nach dem in dieser Bestimmung vorgesehenen abgekürzten Verfahren nicht ausschließt, wenn dieses Arzneimittel den gleichen therapeutisch wirksamen, aber an ein anderes Salz gebundenen Bestandteil wie das Referenzarzneimittel aufweist. 2. Ein Antragsteller kann zur Begründung eines nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung gestellten Antrags von sich aus oder auf Aufforderung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats zusätzliche Unterlagen in Form bestimmter pharmakologischer, toxikologischer oder ärztlicher oder klinischer Versuche zum Nachweis dafür vorlegen, dass sein Arzneimittel dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleicht.

In der Rechtssache C-74/03

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Artikel 234 EG, eingereicht vom Østre Landsret (Dänemark) mit Entscheidung vom 14. Februar 2003, beim Gerichtshof eingegangen am 19. Februar 2003, in dem Verfahren

SmithKline Beecham plc

gegen

Lægemiddelstyrelsen,

Streithelferinnen:

Synthon BV und Genthon BV,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. W. A. Timmermans, der Richter C. Gulmann (Berichterstatter) und J.-P. Puissechot, der Richterin N. Colneric sowie des Richters J. N. Cunha Rodrigues,

Generalanwalt: F. G. Jacobs,

Kanzler: M. Mugica Arzamendi, Hauptverwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 25. Mai 2004,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

der SmithKline Beecham plc, vertreten durch K. Dyekjær-Hansen, C. Blomgren-Hansen und C. Karhula Lauridsen, advokater,

des Lægemiddelstyrelse und der dänischen Regierung, vertreten durch J. Molde als Bevollmächtigten im Beistand von P. Biering, advokat,

der Synthon BV und der Genthon BV, vertreten durch O. Damsbo und C. Johannesen, advokater, sowie durch S. Kon und C. Firth, Solicitors,

der niederländischen Regierung, vertreten durch H. G. Sevenster als Bevollmächtigte,

der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Fernandes und M. da Guia Manteigas als Bevollmächtigte,

der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch K. Manji als Bevollmächtigten im Beistand von P. Sales und J. Coppel, Barristers,

der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch H. C. Støvlbæk als Bevollmächtigten,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 16. September 2004
folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der durch die Richtlinien des Rates 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986 (ABl. 1987, L 15, S. 36), 89/341/EWG vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142, S. 11) und 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 65/65).

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

2 Nach Artikel 3 der Richtlinie 65/65 ist die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Genehmigung oder Zulassung) notwendige Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat.

3 Artikel 4 dieser Richtlinie bestimmt:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 ist von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen.

...

Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

...

8. Ergebnisse von Versuchen:

physikalischchemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art;

pharmakologischer und toxikologischer Art;

ärztlicher oder klinischer Art.

Unbeschadet des Rechtsschutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gilt jedoch Folgendes:

a) Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er entweder nachweisen kann,

...

iii) oder dass das Arzneimittel im Wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist; ... ein Mitgliedstaat [kann] diese Frist durch eine einheitliche, alle in seinem Gebiet auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse erfassende Entscheidung auf zehn Jahre verlängern, wenn dies seiner Ansicht nach im Interesse der öffentlichen Gesundheit

erforderlich ist. ...

Ist jedoch das Arzneimittel zu einem anderen therapeutischen Zweck bestimmt oder muss es auf anderem Wege oder in anderer Dosis als die übrigen bereits im Handel befindlichen Arzneimittel verabreicht werden, so sind die entsprechenden Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche und/oder der ärztlichen oder klinischen Prüfungen vorzulegen.

b) ...

4 Die in Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffern i bis iii der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Verfahren werden gemeinhin als abgekürzte Verfahren bezeichnet. Das besondere Genehmigungsverfahren nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a letzter Unterabsatz (im Folgenden: Vorbehaltsklausel) ist ein so genanntes hybrides abgekürztes Verfahren.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

5 Die SmithKline Beecham (im Folgenden: SmithKline Beecham) ist Inhaberin einer Genehmigung für das als Seroxat bezeichnete Arzneimittel. Den Wirkstoff in Seroxat bildet Paroxetinhydrochloridhemihydrat in Dosen von 20 mg oder 30 mg. Die Erstzulassung von Seroxat wurde 1993 erteilt.

6 Im Juli 1999 legten die Gesellschaften Synthon BV und Genthon BV (im Folgenden: Synthon und Genthon) bei der zuständigen dänischen Behörde — der Lægemiddelstyrelse — weitgehend gleichlautende Anträge auf Zulassung von Paroxetin Synthon bzw. Paroxetin Genthon (im Folgenden: Synthon/Genthon-Arzneimittel) vor. Die Anträge erfolgten nach dem abgekürzten Verfahren unter Angabe von Seroxat als Referenzarzneimittel.

7 Wie Seroxat enthält das Synthon/Genthon-Arzneimittel Paroxetin, jedoch in der Form eines anderen Salzes, nämlich Paroxetinmesylat.

8 Zusätzlich zur Dokumentation, die Synthon und Genthon nach dem abgekürzten Verfahren einreichen mussten, legten sie Ergebnisse ausgesuchter pharmakologischer und toxikologischer Versuche an Tieren vor, wie sie im Anhang der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologischpharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. L 147, S. 1) in der durch die Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 (ABl. L 270, S. 32) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 75/318) vorgesehen sind. Die Lægemiddelstyrelse forderte sie daraufhin auf, weitere Informationen vorzulegen.

9 Unter Berufung auf einen Ausnahmefall, der sich daraus ergebe, dass die Anwendung des Synthon/Genthon-Arzneimittels bei Menschen bereits indirekt durch die Bioäquivalenz gegenüber dem Referenzarzneimittel Seroxat belegt sei, das bei freiwilligen gesunden Probanden getestet worden sei, legten Synthon und Genthon keine Ergebnisse ärztlicher oder klinischer Versuche an Patienten vor.

10 Gestützt auf eine präklinische Beurteilung des Salzes Paroxetin auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen stellte die Lægemiddelstyrelse fest, dass in toxischer Hinsicht zwischen den beiden Salzen von Paroxetin kaum Unterschiede bestünden, dass aber Paroxetinhydrochloridhemihydrat, das in Seroxat enthalten sei, eine leicht stärkere toxische Tendenz aufweise als Paroxetinmesylat in den von Synthon und Genthon eingereichten präklinischen Unterlagen. Die externen Gutachter der Lægemiddelstyrelse, die ebenfalls eine Beurteilung der von Synthon und Genthon eingereichten Antragsunterlagen durchführten, gelangten u. a. zu dem Ergebnis, dass die pharmakologische Wirkung und die damit zusammenhängenden Nebenwirkungen ausschließlich durch das Paroxetinmolekül bedingt sind und das Salz von untergeordneter Bedeutung ist, solange die Bioverfügbarkeit gleich ist. Bei der Bioverfügbarkeit der beiden Salze wurden keine Unterschiede festgestellt.

11 Auf der Grundlage dieser Erkenntnisse erteilte die Lægemiddelstyrelse die Genehmigungen für das Synthon/Genthon-Arzneimittel.

12 SmithKline Beecham forcht die Rechtmäßigkeit der Entscheidung der Lægemiddelstyrelse über die Zulassung des Synthon/Genthon-Arzneimittels mit einer Klage vor dem Østre Landsret an.

13 Sie trägt vor, dass Seroxat und das Synthon/Genthon-Arzneimittel einander nicht im Wesentlichen gleich seien, da sie unterschiedliche, wenn auch verwandte Wirkstoffe enthielten. Allein schon die Tatsache, dass weitere pharmakologische und toxikologische Daten erforderlich gewesen seien, um die wesentliche Gleichheit nachzuweisen, bestätige, dass die Wirkstoffe in Seroxat und im Synthon/Genthon-Arzneimittel unterschiedlich seien. Die Vorlage zusätzlicher Daten in Form pharmakologischer, toxikologischer oder ärztlicher oder klinischer Versuche in einem abgekürzten Verfahren sei nur gemäß der Vorbehaltsklausel erlaubt, nämlich wenn das neue Arzneimittel für eine andere therapeutische Indikation bestimmt oder auf anderem Wege oder in anderer Dosierung zu verabreichen sei.

14 Das Østre Landsret hat daher das Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Steht die Zulassung eines Erzeugnisses nach dem abgekürzten Antragsverfahren in Einklang mit Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, wenn das Erzeugnis den Wirkstoff in einer anderen Salzform enthält als das Referenzerzeugnis?

2. Ist das abgekürzte Antragsverfahren zulässig, wenn ein Antragsteller von sich aus oder auf Aufforderung der nationalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Unterlagen in Form bestimmter pharmakologischer, toxikologischer oder ärztlicher oder klinischer Versuche zum Nachweis dafür vorlegt, dass das Erzeugnis dem Referenzerzeugnis im Wesentlichen gleicht?

Zu den Vorlagefragen

Vorbemerkungen

15 Das vorliegende Gericht fragt, ob das Synthon/Genthon-Arzneimittel Seroxat im Wesentlichen gleicht im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, obwohl sich der Wirkstoff der beiden Arzneimittel in Bezug auf die verwendeten Salze unterscheidet.

16 Zunächst ist daran zu erinnern, dass der Gerichtshof in seinem Urteil vom 3. Dezember 1998 in der Rechtssache C-368/96 (Generics [UK] u. a., Slg. 1996, I-7967, Randnr. 36) ausgeführt hat, dass ein Arzneimittel einem originalen Arzneimittel im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 im Wesentlichen gleicht, wenn es die Kriterien der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung an Wirkstoffen, der gleichen Darreichungsform und der Bioäquivalenz erfüllt, sofern es nicht nach dem Stand der Wissenschaft gegenüber dem originalen Arzneimittel offensichtlich in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erhebliche Unterschiede aufweist.

17 Im Ausgangsverfahren ist unbestritten, dass in den Fällen, in denen sich die Wirkstoffe zweier bestimmter Arzneimittel in Bezug auf die verwendeten Salze unterscheiden, derjenige, der eine Zulassung beantragt, im Allgemeinen zusätzliche Daten liefern muss, um nachzuweisen, dass sich die beiden Arzneimittel auf der Ebene von Sicherheit und Wirksamkeit nicht unterscheiden.

18 Allein aus diesem Grund sind nach Ansicht von SmithKline Beecham und der Regierung des Vereinigten Königreichs zwei Arzneimittel, die Wirkstoffe enthalten, die sich hinsichtlich der verwendeten Salze unterscheiden, nicht im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 im Wesentlichen gleich. Zwei Arzneimittel seien nämlich nicht im Wesentlichen gleich, wenn zusätzliche Daten vorgelegt werden müssten, um diese Gleichheit nachzuweisen.

19 Sie weisen auf die Bedeutung der Unterscheidung zwischen dem abgekürzten Verfahren nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii und dem hybriden abgekürzten Verfahren nach der

Vorbehaltsklausel für das System der Richtlinie 65/65 hin. Nach Ansicht von SmithKline Beecham und der Regierung des Vereinigten Königreichs verlöre diese Unterscheidung ihren Sinn, wenn die Definition der wesentlichen Gleichheit durch den Gerichtshof im Urteil Generics (UK) u. a. gelockert würde und die übliche Vorlage zusätzlicher Daten auch in anderen Fällen als denen zulässig wäre, die ausdrücklich oder stillschweigend in der Vorbehaltsklausel vorgesehen seien.

20 So tragen SmithKline Beecham und die Regierung des Vereinigten Königreichs vor, dass die Definition der wesentlichen Gleichheit im Urteil Generics (UK) u. a. so auszulegen sei, dass dann, wenn die genannten Kriterien erfüllt seien, als sicher gelten könne, dass die beiden verglichenen Arzneimittel den gleichen Grad an Sicherheit und Wirksamkeit aufwiesen. Die letzte Voraussetzung, nämlich dass die beiden Arzneimittel keine wesentlichen Unterschiede in Bezug auf die Sicherheit und die Wirksamkeit aufwiesen, dürfe nur zusätzlich angewandt werden, um zu verhindern, dass eine die verwendeten Trägerstoffe betreffende Auswechslung das neue Erzeugnis weniger sicher oder wirksam machen könnte.

21 Da ein Antragsteller in der Regel zusätzliche Daten vorlegen müsse, um nachzuweisen, dass sich trotz der Verwendung einer anderen Salzform kein erheblicher Unterschied für die Sicherheit und die Wirksamkeit der beiden zu vergleichenden Arzneimittel ergebe, handele es sich bei dem Kriterium der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung an Wirkstoffen nicht mehr um ein unabhängiges Kriterium.

22 Diese Argumentation hat Anlass zur zweiten Frage gegeben, die als erste zu beantworten ist.

Zur zweiten Frage

23 Nach dem Wortlaut des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a der Richtlinie 65/65 selbst ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass sein Arzneimittel im Wesentlichen einem Referenzarzneimittel gleicht. Für einen solchen Nachweis kann es aber erforderlich sein, dass der Antragsteller zusätzliche Daten vorlegt.

24 Außerdem bietet die Vorbehaltsklausel keinen Anlass zu der Annahme, dass zusätzliche Daten nur in Anwendung dieser Bestimmung vorgelegt werden können. Die im Rahmen der Vorbehaltsklausel vorzulegenden und die in Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 genannten Daten dienen nämlich verschiedenen Zwecken. Die Erstgenannten sollen das Fehlen wesentlicher Gleichheit kompensieren, während die Zweiten auf den Nachweis gerichtet sind, dass diese Gleichheit gegeben sei.

25 Demnach ist auf die zweite Frage zu antworten, dass ein Antragsteller zur Begründung eines nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 gestellten Antrags von sich aus oder auf Aufforderung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats zusätzliche Unterlagen in Form bestimmter pharmakologischer, toxikologischer oder ärztlicher oder klinischer Versuche zum Nachweis dafür vorlegen kann, dass sein Arzneimittel dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleicht.

Zur ersten Frage

26 Zur ersten Frage des vorlegenden Gerichts vertreten SmithKline Beecham und die Regierung des Vereinigten Königreichs die Meinung, dass Seroxat und das Synthon/Genthon-Arzneimittel unter Berücksichtigung des Unterschieds beim verwendeten Wirkstoff einander nicht im Wesentlichen gleichen. Sie verweisen auf die sich aus dem Urteil Generics (UK) u. a. ergebende Definition des Begriffes der wesentlichen Gleichheit, wonach das betreffende Arzneimittel im Wesentlichen einem anderen gleiche, wenn es u. a. das Kriterium der gleichen qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Wirkstoffs erfülle. Der Unterschied hinsichtlich der verwendeten Salze schließe jedoch aus, dass die entsprechenden Stoffe identisch seien.

27 SmithKline Beecham und die Regierung des Vereinigten Königreichs tragen vor, dass die einfache Substitution eines Salzes durch ein anderes in einem Arzneimittel dessen therapeutische Wirksamkeit durch die Verbesserung oder Reduzierung der Absorption dieses Arzneimittels und seiner Bioverfügbarkeit oder sein toxisches Potenzial oder seine toxische Stabilität beeinflussen und damit zu nachteiligen Wirkungen führen könne.

28 Nach Ansicht von Synthon und Genthon, der dänischen und der niederländischen Regierung sowie der Kommission ergibt sich die Notwendigkeit einer genauen molekularen Entsprechung der Wirkstoffe nicht aus dem im Urteil Generics (UK) u. a. festgestellten Kriterium. Es sei auf eine Bewertung der therapeutischen Wirksamkeit der beiden zu vergleichenden Arzneimittel abzustellen.

29 Synthon und Genthon sowie die dänische Regierung weisen darauf hin, dass der negative Teil des Salzes, d. h. der Teil des Salzes, der bei den betreffenden Arzneimitteln verschieden sei, nur ein inerte Bestandteil sei, um die Herstellung der Erzeugnisse in Tablettenform zu ermöglichen. Bei der Einnahme einer solchen Tablette trennten sich die beiden Teile des Salzes, die in die Zusammensetzung dieser Tablette eingingen, und nur der positive Teil werde absorbiert, während der andere Teil vom Körper ausgeschieden werde.

30 Ebenso treffen die Kommission und die niederländische Regierung dann, wenn der Wirkstoff der zu vergleichenden Arzneimittel wie im Ausgangsverfahren an verschiedene Salze gebunden ist, eine Unterscheidung zwischen dem therapeutisch wirksamen Teil dieses Salzes und dem negativen Teil, den sie als inerten Bestandteil einstufen.

31 Hierzu ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof in seinem Urteil Generics (UK) u. a. den Begriff Wirkstoff nicht definiert hat.

32 Wie aus den vor dem Gerichtshof abgegebenen Erklärungen hervorgeht, wird dieser Begriff verwendet, um einmal den therapeutisch wirksamen Bestandteil eines Wirkstoffs und ein anderes Mal den Wirkstoff selbst zu bezeichnen.

33 Die Notwendigkeit einer genauen molekularen Entsprechung der beiden Wirkstoffe ergibt sich nicht aus dem Kriterium der wesentlichen Gleichheit, wie es der Gerichtshof im Urteil Generics (UK) u. a. aufgestellt hat.

34 Weder der Wortlaut des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65, der sich auf die Forderung nach einer wesentlichen Gleichheit der beiden Arzneimittel beschränkt, noch die vom Gerichtshof im Urteil Generics (UK) u. a. gegebene Definition dieses Begriffes schließen aus, dass zwei Arzneimittel, die nicht identisch sind, weil ihr Wirkstoff unterschiedliche Salze enthält, Erzeugnisse sein können, die im Sinne dieser Bestimmung im Wesentlichen gleich sind.

35 Im Übrigen stimmen die Parteien des Ausgangsverfahrens, die Regierungen, die Erklärungen abgegeben haben, und die Kommission anscheinend darin überein, dass es für die Prüfung, ob zwei Erzeugnisse einander im Wesentlichen gleichen, sachgerechter ist, sich auf die therapeutische Wirksamkeit zu konzentrieren als auf die genaue Molekularstruktur der wirksamen Bestandteile.

36 Zwar kann, wie u. a. die Regierung des Vereinigten Königreichs bemerkt, in Ausnahmefällen die Gefahr bestehen, dass die Ersetzung einer Salzform durch eine andere selbst dann, wenn der therapeutisch wirksame Bestandteil der gleiche bleibt, zu einer Änderung führt, die die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigt, jedoch reicht diese Gefahr als solche nicht für die Schlussfolgerung aus, dass der Unterschied hinsichtlich der im Wirkstoff verwendeten Salze bedeutet, dass die Arzneimittel nicht im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 im Wesentlichen gleich sind.

37 Diese Gefahr unterscheidet sich nämlich nicht von derjenigen, die sich aus einer jeden anderen inerten Bestandteil eines Arzneimittels betreffenden Änderung ergeben könnte.

38 Gerade um dieser Gefahr zu entgehen, werden Arzneimittel entsprechend der sich aus dem Urteil Generics (UK) u. a. ergebenden Definition nicht als im Wesentlichen gleich angesehen, wenn sich unter Berücksichtigung des Standes der Wissenschaft zeigt, dass das Arzneimittel, für das eine Genehmigung beantragt wird, gegenüber dem originalen Arzneimittel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erhebliche Unterschiede aufweist.

39 Ein Unterschied wie der, um den es hier geht, kann nicht generell ausschließen, dass zwei Arzneimittel als im Wesentlichen gleich angesehen werden. Dies ist nicht der Fall, soweit anhand konkret festgestellter Gründe davon auszugehen ist, dass dieser Unterschied in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels, für das die Genehmigung beantragt wird, erheblich ist.

40 Zum Vorbringen der Regierung des Vereinigten Königreichs, dass eine enge Definition des Begriffes der wesentlichen Gleichheit gelten müsse, damit ein gerechter Ausgleich zwischen den Interessen von Innovationsunternehmen und Generikaherstellern gewahrt bleibe, genügt der Hinweis, dass diese Unternehmen durch den sechs- oder zehnjährigen Zeitraum geschützt werden, der gemäß Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 für die Ausschließlichkeit von Daten vorgesehen ist, und dass das Erfordernis der wesentlichen Gleichheit in erster Linie dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dient.

41 Außerdem entspricht die Auslegung, wonach zwei Arzneimittel selbst dann im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 im Wesentlichen gleich sein können, wenn ihre Wirkstoffe an verschiedene Salze gebunden sind, am ehesten dem spezifischen Zweck des abgekürzten Verfahrens, die Ersparnis an Zeit und Kosten zu ermöglichen, die erforderlich sind, um die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und ärztlichen oder klinischen Versuche zusammenzutragen, und die Wiederholung von Versuchen bei Menschen und Tieren zu vermeiden.

42 Im Übrigen ist die Auslegung, wonach zwei verschiedene Salze, die den gleichen therapeutisch wirksamen Bestandteil aufweisen, im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 im Wesentlichen gleich sein können, den Hinweisen zugrunde gelegt worden, die die Kommission in der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band II, Mitteilung an die Antragsteller betreffend die Genehmigung für das Inverkehrbringen der für den Menschen bestimmten Arzneimittel in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft in der Fassung von 1998 veröffentlicht hat, die galt, als Synthon und Genthon Zulassungsanträge für ihre Erzeugnisse stellten.

43 Schließlich und aus den gleichen Gründen, wie sie der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen dargelegt hat, sind die folgenden von SmithKline Beecham und der Regierung des Vereinigten Königreichs vertretenen Argumente zurückzuweisen:

Die im Anhang der Richtlinie 75/318 gegebene Definition der qualitativen Zusammensetzung eines Arzneimittels zeige, dass der Wirkstoff bei Salzen so zu verstehen sei, dass er sowohl den therapeutisch wirksamen Bestandteil als auch den hinzugefügten Teil des Moleküls umfasse, und so zu definieren sei (vgl. Nr. 80 der genannten Schlussanträge);

nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. L 55, S. 7), sei im Fall von Änderungen bei dem (den) Wirkstoff(en), die nach diesem Anhang das Ersetzen des (der) Wirkstoffe(s) durch ein(en) anderen (anderes) Salz (bei gleichem therapeutischen Anteil) einschlossen, ein neuer Zulassungsantrag zu stellen (Nr. 82);

die in der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 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. L 103, S. 5) enthaltenen Definitionen seien zu berücksichtigen (Nrn. 85 bis 89).

44 Angesichts aller vorstehenden Erwägungen ist auf die erste Frage zu antworten, dass Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 dahin auszulegen ist, dass er die Behandlung eines Antrags auf Genehmigung auf Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach dem in dieser Bestimmung vorgesehenen abgekürzten Verfahren nicht ausschließt, wenn dieses Arzneimittel den gleichen therapeutisch wirksamen, aber an ein anderes Salz gebundenen Bestandteil wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Kosten

45 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligten für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

1. Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der durch die Richtlinien des Rates 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986, 89/341/EWG vom 3. Mai 1989 und 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er die Behandlung des Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels nach dem in dieser Bestimmung vorgesehenen abgekürzten Verfahren nicht ausschließt, wenn dieses Arzneimittel den gleichen therapeutisch wirksamen, aber an ein anderes Salz gebundenen Bestandteil wie das Referenzarzneimittel aufweist.
2. Ein Antragsteller kann zur Begründung eines nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung gestellten Antrags von sich aus oder auf Aufforderung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats zusätzliche Unterlagen in Form bestimmter pharmakologischer, toxikologischer oder ärztlicher oder klinischer Versuche zum Nachweis dafür vorlegen, dass sein Arzneimittel dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleicht.

Zitiervorschlag: Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 20.01.2005 – C-74/03, ECLI:EU:C:2005:39

Quelle: curia.europa.eu, abgerufen 27.07.2026

Nicht-amtliche Fassung — maßgeblich ist die Fassung in der Verfahrenssprache (CURIA: <https://curia.europa.eu>)

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/rechtsprechung/eugh/2005-01-20/c-74-03>