

Zugang Dritter zu Dokumenten der EU-Arzneimittelagentur

EuGH formuliert unverhältnismäßige „Bringschuld“ für Zulassungsinhaber

Patrick Stockebrandt



© shutterstock

Erstmals entschied der EuGH auf Grundlage der Transparenzverordnung über den Zugang Dritter, insbesondere Wettbewerbern, zu Dokumenten, die pharmazeutische Unternehmen für Arzneimittelzulassungen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht haben.

- ▶ Der EuGH legt die Hürde zur Verweigerung des Zugangs hoch, indem er eine alle Daten umfassende „Bringschuld“ der Unternehmen etabliert: Sobald ein Dritter Zugang beantragt, muss der Einreicher darlegen können, ob und wie seine geschäftlichen Interessen durch die Weitergabe des Dokuments konkret beeinträchtigt werden.
- ▶ Mit dem Urteil hat der EuGH im Sinne größtmöglicher Transparenz entschieden. Dies unterstützt das Streben nach größerer Legitimität europäischer Entscheidungsprozesse. Die umfassende „Bringschuld“ ist jedoch unverhältnismäßig.
- ▶ Der EuGH erkennt das Risiko der missbräuchlichen Nutzung von weitergegebenen Daten zwar an, zieht daraus jedoch nicht die nötigen Konsequenzen. Daher muss der europäische Gesetzgeber für ein ausgewogeneres Verhältnis zwischen Transparenz und dem legitimen Schutz geschäftlicher Interessen sorgen.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Hintergrund des EuGH-Verfahrens und Relevanz.....	3
3	Einordnung der EuGH-Entscheidung.....	4
3.1	Keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit.....	4
3.1.1	Hintergrund	4
3.1.2	Entscheidungsgründe und Einordnung	5
3.2	Noch nicht abgeschlossener Entscheidungsprozess	5
3.2.1	Hintergrund	5
3.2.2	Entscheidungsgründe und Einordnung	5
3.3	Beeinträchtigung von geschäftlichen Interessen	6
3.3.1	Hintergrund	6
3.3.2	Entscheidungsgründe und Einordnung	6
4	Zusammenfassung und Bewertung	7

1 Einleitung

Durch das zentralisierte Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene kann eine Gemeinschaftszulassung für Arzneimittel erteilt werden, die eine Vermarktung in der gesamten EU gestattet. Für bestimmte Arzneimittel ist die Durchführung dieses Verfahrens verpflichtend und für bestimmte andere ist sie wahlweise möglich. Ein entsprechender Antrag wird gegenüber der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gestellt. Hierdurch beginnt ein arzneimittelrechtliches¹ Verfahren, an dessen Ende die EU-Kommission über den Zulassungsantrag entscheidet.²

Die Dokumente der EMA, also auch die, die zur Beantragung einer Marktzulassung bei ihr eingereicht werden, fallen aufgrund eines Verweises im europäischen Arzneimittelrecht³ in den Anwendungsbereich der Transparenzverordnung (im Folgenden: TVO).⁴ Diese hat zum Ziel, der Öffentlichkeit einen größtmöglichen Zugang zu Dokumenten der EU zu gewähren. Im Verfahren „PTC Therapeutics“⁵ hatte der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) erstmals über den Zugang der Öffentlichkeit zu bestimmten Dokumenten der EMA zu entscheiden. Im Kern geht es v.a. um die Frage, ob und inwieweit die Weitergabe von Dokumenten, die der EMA im Rahmen des Zulassungsverfahrens übergeben worden sind, zum Schutz geschäftlicher Interessen des Einreichers verweigert werden kann.

Dieser ceplInput erläutert zunächst Hintergrund und Relevanz des EuGH-Verfahrens und befasst sich sodann mit den drei wesentlichen Entscheidungsgründen im Urteil „PTC Therapeutics“.

2 Hintergrund des EuGH-Verfahrens und Relevanz

Im vorliegenden Verfahren ging es um eine bedingte, jährlich zu verlängernde europäische Zulassung⁶ für ein Humanarzneimittel des Unternehmens PTC Therapeutics International Limited⁷. Ein – nicht genanntes – anderes pharmazeutisches Unternehmen hatte Zugang zu einem Bericht über die klinische Prüfung in der Zulassungsakte beantragt. Die EMA hatte – nach Erteilung der Zulassung (2014) und nach Anhörung der Zulassungsinhaberin – beschlossen, diesem Unternehmen den Zugang zum Bericht, vorbehaltlich gewisser Schwärzungen, zu gewähren. Hiergegen hatte die Zulassungsinhaberin vor dem Gericht der Europäischen Union (EuG) erfolglos geklagt.⁸ Im daraufhin angestrebten EuGH-Verfahren kam Generalanwalt Hogan zu dem Ergebnis, dass der EuGH das Urteil aufheben und die Sache zurück

¹ Das EuGH-Verfahren bezog sich auf die alte Fassung (a.F.) der Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur [(EG) 726/2004] – im Folgenden: ZVO a.F. Zur besseren Übersicht wird nachfolgend auch auf die neue Fassung (n.F.) der Verordnung [(EG) 726/2004] verwiesen – im Folgenden: ZVO n.F.

² Siehe hierzu insgesamt Deutscher Bundestag, Europäischer Verwaltungsverbund im Arzneimittelrecht, 2019, S. 8f., <https://www.bundestag.de/resource/blob/636080/7e9595609f52103d93e7a8150c5996bf/PE-6-022-19-pdf-data.pdf> (letzter Abruf: 14. April 2020).

³ Art. 73 ZVO a.F. und n.F.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission.

⁵ EuGH, Urteil v. 22. Januar 2020, PTC Therapeutics, C-175/18 P, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62018CJ0175&qid=1583224311742&from=DE>. Im Folgenden wird das Urteil anhand des European Case Law Identifier (ECLI) wiedergegeben: EU:C:2020:23 (letzter Abruf: 14. April 2020).

⁶ Art. 14 Abs. 7 ZVO a.F. und Art. 14-a Abs. 1, 4 und 7 ZVO n.F.

⁷ Dieses ist das „International Headquarter“ des US-amerikanischen Unternehmens PTC Therapeutics Inc.; siehe PTC Therapeutics, „About PTC – Locations“, <https://www.ptcbio.com/about/locations/> (letzter Abruf: 14. April 2020).

⁸ EuG, Urteil v. 5. Februar 2018, PTC Therapeutics, T-718/15, siehe Rn. 1-7, 45 und Tenor, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62015TJ0718&from=DE>. Im Folgenden wird das Urteil anhand des European Case Law Identifier (ECLI) wiedergegeben: EU:T:2018:66 (letzter Abruf: 14. April 2020).

an das EuG verweisen sollte.⁹ Der EuGH hat die Klage gegen das EuG-Urteil jedoch zurückgewiesen und das Verfahren somit beendet.

Zwar gibt es auf nationaler Ebene ebenso Rechtsvorschriften, die einen gesetzlichen Anspruch auf Zugang zu Dokumenten formulieren.¹⁰ Die Relevanz der Thematik auf europäischer Ebene ist jedoch insbesondere aufgrund des Umfangs dieses Rechts, der Fallzahlen¹¹ und der Antragsteller – etwa 47% waren 2018, wie auch im vorliegenden Fall, pharmazeutische Unternehmen¹², also i.d.R. Wettbewerber – ungleich größer.

Die EuGH-Entscheidung liegt im Spannungsfeld zwischen notwendiger Transparenz einerseits und dem Schutz – gegebenenfalls auch fundamentaler – geschäftlicher Interessen andererseits. Dem europäischen Gesetzgeber war dieses Spannungsverhältnis bei Verabschiedung der TVO durchaus bewusst. So wird das Recht auf größtmöglichen Zugang zu Dokumenten u.a. zum Schutz geschäftlicher Interessen eingeschränkt (Art. 4 TVO). Diese Einschränkung – so der EuGH schon zuvor – sei allerdings eng auszulegen und anzuwenden.¹³

3 Einordnung der EuGH-Entscheidung

Nachfolgend werden die wesentlichen Entscheidungen im Urteil „PTC Therapeutics“ eingeordnet. Im Kern geht es um die mögliche Verweigerung des Zugangs zu Dokumenten aufgrund: (1) einer allgemeinen Vermutung der Vertraulichkeit der Dokumente, (2) eines noch nicht abgeschlossenen Entscheidungsprozesses sowie (3) einer Beeinträchtigung der geschäftlichen Interessen.

3.1 Keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit

3.1.1 Hintergrund

Die EMA muss – wie auch andere EU-Stellen – eine hohe Anzahl an Zugangsanfragen bearbeiten und hat hierfür enge zeitliche Vorgaben.¹⁴ Der EuGH hatte für bestimmte Konstellationen bereits

⁹ Generalanwalt Gerard Hogan, Schlussanträge vom 11. September 2019, PTC Therapeutics, Rn. 169, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=217636&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=7887707> (letzter Abruf: 14. April 2020).

¹⁰ In Deutschland vor allem über das Informationsfreiheitsgesetz des Bundes (IFG) von 2006. Als Vorreiter im Bereich der Informationsfreiheit gelten Schweden und die USA.

¹¹ 2018 erhielt die EMA 822 Anfragen auf Zugang zu Dokumenten; siehe EMA, „Annual Report 2018 - Annexes to the annual report of the European Medicines Agency 2018“, S. 118, https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annexes-2018-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf. In Deutschland erhielten das Bundesgesundheitsministerium in seinem Geschäftsbereich (u.a. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich-Institut) und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft in seinem Bereich (u.a. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) 2018 nur 261 Anträge nach IFG; siehe BMI, „Statistik der IFG-Anträge 2018“, https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/themen/moderne-verwaltung/ifg/ifg-statistik-2018.pdf;jsessionid=1D8B79C311569DDCBBE4419B5C72E0E1.1_cid295?blob=publicationFile&v=4 (letzter Abruf jeweils: 14. April 2020).

¹² Siehe EMA, „Annual Report 2018 - Annexes to the annual report of the European Medicines Agency 2018“, S. 120, https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annexes-2018-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf (letzter Abruf: 14. April 2020).

¹³ Siehe EuGH, Urteil v. 18. Dezember 2007, Schweden/Kommission, C-64/05 P, Rn. 66, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62005CJ0064&qid=1584446395550&from=DE> (letzter Abruf: 14. April 2020) und seither ständige Rechtsprechung zu Art. 4 TVO.

¹⁴ Siehe EMA, „Annual Report 2018 - Annexes to the annual report of the European Medicines Agency 2018“, S. 118, https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annexes-2018-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf sowie EMA, „Guide on access to unpublished documents“, 9. Dezember 2019, „Q6. How will my request be processed?“, S. 5, https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-access-unpublished-documents_en.pdf (letzter Abruf jeweils: 14. April 2020).

anerkannt, dass EU-Stellen die Entscheidung über die Verwehrung des Zugangs zu einem Dokument auf allgemeine Vermutungen der Vertraulichkeit bestimmter Dokumenten-Kategorien stützen können. Unterfällt ein solches Dokument einer derartigen Kategorie, wird unterstellt, dass dessen Weitergabe grundsätzlich ein geschütztes Interesse beeinträchtigt. So sind die EU-Stellen dann nicht verpflichtet, jedes der angeforderten Dokumente konkret und individuell zu prüfen.¹⁵

3.1.2 Entscheidungsgründe und Einordnung

Die Zulassungsinhaberin hatte sich im Verfahren darauf berufen, dass der streitige Bericht durch eine solche allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit geschützt sei. Der EuGH stellte hierzu jedoch fest, dass EU-Stellen nicht dazu verpflichtet sind, ihre Entscheidungen auf eine solche allgemeine Vermutung zu stützen. Sie können jederzeit die angefragten Dokumente konkret prüfen und im Einzelfall entscheiden, ob diese ggf. geschützt sind (Art. 4 TVO). Das gilt demnach auch für die EMA. Auch sie kann demzufolge stets eine Einzelfall-Prüfung vornehmen, selbst wenn eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit für ein bestimmtes Dokument besteht.¹⁶

3.2 Noch nicht abgeschlossener Entscheidungsprozess

3.2.1 Hintergrund

Der Zugang zu einem angefragten Dokument wird von einer EU-Stelle grundsätzlich verwehrt, wenn das Dokument Teil einer noch zu beschließenden Angelegenheit ist und die Verbreitung diesen Entscheidungsprozess ernsthaft beeinträchtigen würde (Art. 4 Abs. 3 TVO).¹⁷

Vor dem EuG hatte die Zulassungsinhaberin argumentiert, dass die Verbreitung des streitigen Berichts unter diesen Schutz falle, da die EMA noch keine endgültige Entscheidung über die vollwertige Zulassung getroffen habe und sie von ihr weiterhin Daten aufgrund der Verpflichtungen aus der bedingten Zulassung erhalte. Die EMA sei daher zu Unrecht davon ausgegangen, dass eine Entscheidung über die Erteilung einer bedingten Zulassung und eine Entscheidung darüber, eine bedingte in eine vollwertige Zulassung umzuwandeln, getrennt zu betrachten seien. Insofern sei nicht ausgeschlossen, dass eine verfrühte Verbreitung des streitigen Berichts von einem Wettbewerber dazu verwendet werden könnte, die Entscheidung der EMA über die vollwertige Zulassung zu beeinflussen. Somit falle der streitige Bericht unter die Ausnahmevorschrift (Art. 4 Abs. 3 TVO).¹⁸

3.2.2 Entscheidungsgründe und Einordnung

Vor dem EuGH argumentierte die Zulassungsinhaberin zum einen erstmals: Als Inhaberin einer bedingten Zulassung müsse sie regelmäßig Anträge auf Verlängerung dieser Zulassung stellen, für die sie „aktualisierte Studien zum streitigen Bericht“ vorzulegen habe. Der streitige Bericht sei daher geschützt, da dessen Verbreitung den Entscheidungsprozess der EMA über die Verlängerung der bedingten Zulassung beeinträchtigen könne. Hierzu traf der EuGH keine Entscheidung in der Sache. Denn die Zulassungsinhaberin hat dieses Argument erstmals vor dem EuGH – und nicht vor dem EuG – geltend gemacht. Dies hat zur Konsequenz, dass der EuGH dieses Argument als unzulässig zurückweisen musste.¹⁹

¹⁵ EU:C:2020:23, Rn. 58f.

¹⁶ EU:C:2020:23, Rn. 41, 60f. und 67.

¹⁷ EU:C:2020:23, Rn. 122.

¹⁸ EU:T:2018:66, Rn. 96.

¹⁹ EU:C:2020:23, Rn. 117 und 124.

Zum anderen wiederholte die Zulassungsinhaberin vor dem EuGH ihrer Argumentation aus dem Verfahren vor dem EuG: Bei der späteren Entscheidung über eine vollständige Zulassung seien sämtliche Studien zu berücksichtigen. Somit könne die Verbreitung sensibler Informationen den Entscheidungsprozess über die vollwertige Zulassung beeinträchtigen. Hierzu bestätigte der EuGH die Auffassung des EuG, dass der streitige Bericht für die bedingte Zulassung eines Humanarzneimittels vorgelegt wurde und dieses Verfahren mit dieser Erteilung der Zulassung abgeschlossen war. Insofern handelt es sich bei den Entscheidungen über die bedingte und über die vollwertige Zulassung um zwei unterschiedliche Entscheidungsprozesse. Das hat zur Konsequenz, dass die Dokumente, die der EMA im Rahmen des Verfahrens für eine bedingte Zulassung übergeben werden, nach der Erteilung einer bedingten Zulassung nicht mehr unter die Ausnahmenvorschrift fallen (Art. 4 Abs. 3 TVO).²⁰

3.3 Beeinträchtigung von geschäftlichen Interessen

3.3.1 Hintergrund

Der Zugang zu Dokumenten kann zum Schutz der geschäftlichen Interessen verweigert werden (Art. 4 Abs. 2 TVO).

3.3.2 Entscheidungsgründe und Einordnung

Vor dem EuGH machte die Zulassungsinhaberin geltend, dass durch die Entscheidung, Zugang zum streitigen Bericht zu gewähren, gegen diese Vorschrift verstoßen wurde.²¹

Der EuGH erkannte an, dass die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung von Daten, die in einem zugänglich gemachten Dokument enthalten sind, die geschäftlichen Interessen beeinträchtigen kann. Dabei kommt es nicht auf die „Schwere“ der Beeinträchtigung an. Der EuGH erkannte grundsätzlich auch die Gefahr an, dass ein Wettbewerber bestimmte Daten nutzen könnte, um eine Zulassung eigener Produkte außerhalb der EU leichter zu erhalten. Somit könnte dieser auf unlautere Weise von der geleisteten Arbeit profitieren. Jedoch ist es, so der EuGH, Sache des betroffenen Unternehmens, die Passagen, deren Verbreitung die geschäftlichen Interessen beeinträchtigen könnte, konkret und ausdrücklich gegenüber der EMA zu benennen. Ein nicht belegter Hinweis auf ein allgemeines Risiko der missbräuchlichen Verwendung reicht nicht aus. Es müssen genaue Angaben über Art, Gegenstand und Tragweite der fraglichen Daten gemacht werden sowie darüber, wie die Verbreitung dieser Daten die geschäftlichen Interessen konkret und absehbar beeinträchtigen.²²

Die EMA ist hierüber vor ihrer Entscheidung über den beantragten Zugang umfassend zu informieren. Dies ist, so der EuGH, auch für den Rechtsschutz wichtig, damit sich ein Unternehmen vor den europäischen Gerichten darauf berufen kann.²³ Es erfordert insofern ein aktives Handeln der betroffenen Unternehmen. Ihnen gegenüber formuliert der EuGH also eine „Bringschuld“ für entscheidungsrelevante Informationen.

²⁰ EU:C:2020:23, Rn. 118 und 123.

²¹ EU:C:2020:23, Rn. 69ff.

²² EU:C:2020:23, Rn. 81, 82, 90 und 94-96.

²³ EU:C:2020:23, Rn. 105.

4 Zusammenfassung und Bewertung

Der EuGH legte in seinem Urteil fest, dass sich die EMA nicht auf eine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit bestimmter Dokumenten-Kategorien berufen muss, sondern stets auch eine Einzelfall-Prüfung von angefragten Dokumenten vornehmen kann. Die Entscheidungen über eine bedingte und über eine vollwertige Zulassung von Humanarzneimitteln sind zwei eigenständige Entscheidungsprozesse. Damit fallen Dokumente, die die EMA für eine bedingte Zulassung erhalten hat, nach der Erteilung dieser Zulassung grundsätzlich nicht mehr unter die Ausnahmevorschrift (Art. 4 Abs. 3 TVO). Ob dies auch für den Entscheidungsprozess über die jährlichen Anträge auf Verlängerung der bedingten Zulassung gilt, konnte der EuGH aus prozessrechtlichen Gründen nicht entscheiden. Der EuGH erkennt zwar die Gefahren für geschäftliche Interessen durch die Weitergabe von Dokumenten. Jedoch formuliert er eine „Bringschuld“ für die betroffenen Unternehmen. Sie haben konkrete Angaben zu Art, Gegenstand und Tragweite der Daten im Dokument zu machen, die darüber aufklären, inwiefern ihr geschäftliches Interesse durch eine Weitergabe konkret beeinflusst wird.

Mit diesem Urteil hat der EuGH im Sinne der Schaffung größtmöglicher Transparenz entschieden. Dies unterstützt das grundsätzliche Streben nach größerer Legitimität europäischer Entscheidungsprozesse. Allerdings ist die Erstellung von Dokumenten, die für die Marktzulassung bei der EMA einzureichen sind, in der Regel mit hohem zeitlichen und finanziellen Aufwand verknüpft. Es erscheint insofern unverhältnismäßig, dem Einreicher zusätzlich eine alle Daten umfassende und sehr detaillierte „Bringschuld“ zuzuweisen, um den Zugang Dritter abwehren zu können. Eine – aufgrund umfangreicher Daten- und Schriftsätze sowie enger zeitlicher Vorgaben notwendigerweise vorab – intern durchgeführte Qualifikation aller Daten wird von den Unternehmen aber zu leisten sein, wenn sie den insofern legitimen Schutz ihrer geschäftlichen Interessen gegenüber unlauterem Verhalten von Wettbewerbern im Entscheidungsverfahren der EMA über den Zugang Dritter effektiv durchsetzen wollen. Der EuGH erkennt das Risiko der missbräuchlichen Nutzung von in dieser Weise weitergegebenen Daten zwar, zieht daraus jedoch nicht die entsprechenden Konsequenzen. Insofern muss der europäische Gesetzgeber nun dafür Sorge tragen, dass in diesem Bereich ein ausgewogeneres Verhältnis zwischen der notwendigen Transparenz und dem legitimen Schutz geschäftlicher Interessen geschaffen wird.

Zuletzt in dieser Reihe erschienen:

Nr. 9/2020: Energiebesteuerung in Frankreich (März 2020)

Nr. 8/2020: Bewältigung der Corona-Krise (März 2020)

Nr. 7/2020: cepDefault-Index Frankreich 2020 (März 2020)

Nr. 6/2020: Reform der Strompreiskompensation (März 2020)

Nr. 5/2020: Data Pools as Information Exchanges between Competitors (Februar 2020)

Nr. 4/2020: Das Geld von Morgen? (Februar 2020)

Nr. 3/2020: Reformland Frankreich (Februar 2020)

Nr. 2/2020: Umverteilung durch die EU und den horizontalen Länderfinanzausgleich (Januar 2020)

Nr. 1/2020: Das Instrument für Konvergenz und Wettbewerbsfähigkeit (Januar 2020)

**Der Autor:**

Dr. Patrick Stockebrandt ist Fachbereichsleiter am Centrum für Europäische Politik.

cep | Centrum für Europäische Politik

Kaiser-Joseph-Straße 266 | D-79098 Freiburg

Telefon +49 761 38693-0 | www.cep.eu

Das cep ist der europapolitische Think Tank der gemeinnützigen Stiftung Ordnungspolitik. Es ist ein unabhängiges Kompetenzzentrum zur Recherche, Analyse und Bewertung von EU-Politik.