



TaylorWessing

Das neue Pharma-Paket der Europäischen Kommission

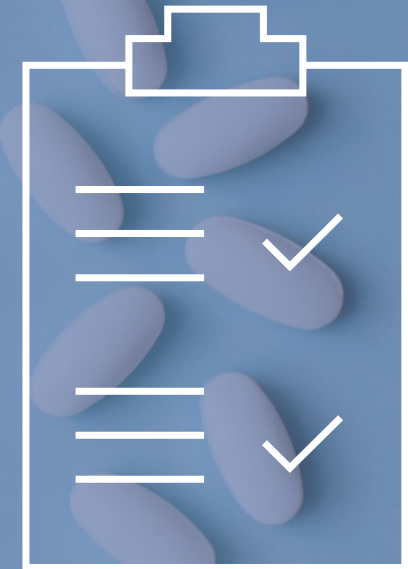
Eine neue Arzneimittelstrategie für Europa

Webinar | Allgemeine Einführung und Unterlagenschutz
23.5.2023 | Dr. Manja Epping, Dr. Stefanie Greifeneder

Privat und vertraulich

Agenda

1	Hintergrund und Zeitplan	3
2	Überblick über die Änderungen im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage	7
a	Richtlinienentwurf	10
b	Verordnungsentwurf	16
3	Änderungen im Rahmen des Unterlagenschutzes und der Marktexklusivität	22
4	Ihre Ansprechpartnerin	26





1

Hintergrund

Stand des Verfahrens und verfolgte Ziele der Reform

Hintergrund

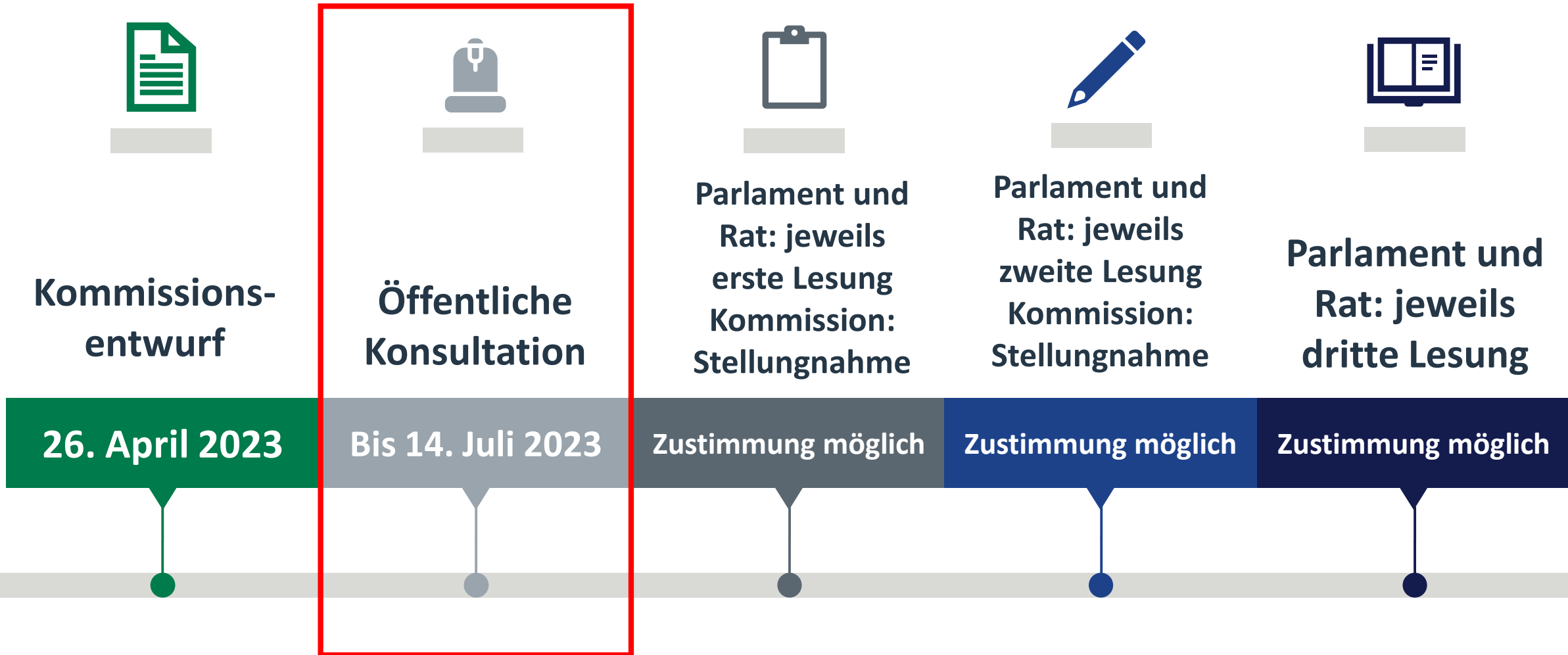
Bisher: Zulassung von sicheren, wirksamen und hochwertigen Arzneimitteln

Probleme:

- Unzureichender **Zugang** zu Arzneimitteln in der EU
- **Arzneimittelknappheit** in vielen EU/EWR-Ländern
- Innovation nicht auf **ungedeckten medizinischen Bedarf** ausgerichtet
- Marktversagen bei **antimikrobiellen Mitteln**
- Ungenutzte wissenschaftliche und technologische **Entwicklungen und Digitalisierung**
- Unberücksichtigte **Umweltauswirkungen** von Arzneimitteln
- Erschwertes **Zulassungssystem**



Stand des Verfahrens



Verfolgte Ziele



Besserer Zugang zu Arzneimitteln durch Anreize für Unternehmen



Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit



Wirksame Innovationsanreize mit Belohnungssystemen

Behebung von Arzneimittelengpässen und Gewährleistung der Versorgungssicherheit

Verstärkter Umweltschutz

Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR)





2 | Überblick über die Änderungen im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage

Der neue Richtlinienentwurf



Der neue Verordnungsentwurf

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

Verordnung (EG) Nr. 141/2000

über Arzneimittel für seltene Leiden

Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

über Kinderarzneimittel

Verordnungs- Entwurf der Europäischen Kommission

Ersetzt Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden und Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel

Ggf. Anpassung flankierender Regelungen im nationalen Recht



a | Richtlinienentwurf

Unterlagenschutz

Bisherige Rechtslage

Reform-Entwurf



Generika, Biosimilars und “hybrid medicinal products”

Kodifizierung bestehender Grundsätze, Begrifflichkeiten und Rechtsprechung für Generika und Biosimilars:

- Ausdrücklich **Nachweis Gleichwertigkeit des Generikums mit dem Referenzarzneimittel** im Rahmen der Zulassungsanforderungen gefordert
- Zulassung eines **Biosimilars**: Antragsteller muss ausdrücklich Ergebnisse geeigneter **Vergleichbarkeitstests und -studien** („*comparability tests and studies*“) vorlegen
- Erweiterung der sog. „**Bolar**“-**Ausnahme** für die Entwicklung von Generika und Biosimilars
(Für mehr Einzelheiten: *Webinar II - The EC pharma and patent package – what’s important to know from a patent law perspective?* (SPCs and unitary SPC, Bolar and compulsory licenses))

Neues Konzept der „hybrid medicinal products“

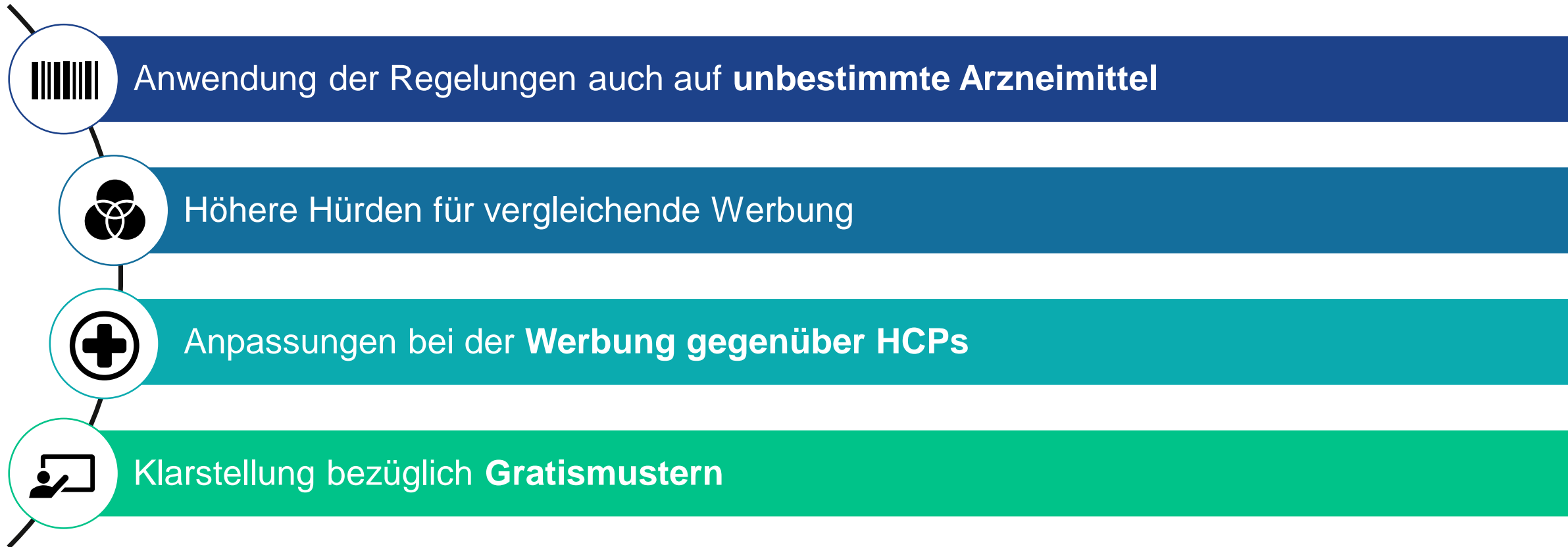
Verkürzung des Zulassungsverfahrens

- Verkürzung von regelmäßig 210 Tagen auf 180 Tage
- **Richtlinienentwurf regelt:**
 - Rein nationales Verfahren
 - Dezentralisiertes Verfahren
 - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
- **Verordnung regelt:** Zentralisiertes Verfahren

Rein national	Dezentralisiertes Verfahren	Gegenseitige Anerkennung	Zentralisiertes Verfahren
Art. 32 RL-E:	Art. 33, 34 RL-E	Art. 35, 36 RL-E	Art. 5, 6 VO-E
Regelung durch MS mit Begrenzung auf 180 Tage	Verkürzung der Beteiligungsfrist der MS von 90 auf 60 Tage	Verkürzung der Beteiligungsfrist der MS von 90 auf 60 Tage	Verkürzung aller 15 Tage-Fristen auf 12 Tage

Für weitere Einzelheiten: Webinar III – Zulassungsrecht / Wettbewerbsrecht

Werbung: Überblick



Für weitere Einzelheiten: Webinar III – Zulassungsrecht / Wettbewerbsrecht



Erstellung einer Umweltverträglichkeitsprüfung ("UVP")

- Einordnung in **Kategorien** gefährlicher Stoffe
- Maßnahmen zur **Risikominderung**
- **Aktualisierung** mit neuen Informationen
- Bewertung des **Risikos der antimikrobiellen Resistenz**

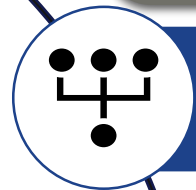
Kann Zulassung verhindern bzw. nachträglich Aufhebung verursachen!



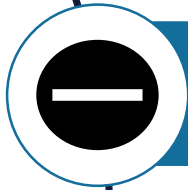
b | Verordnungsentwurf

Arzneimittel für seltene Leiden

Bisherige Rechtslage



Ausweisung als Orphan Drug nur anhand der bestehenden Kriterien



Ende der Ausweisung: Antrag des Sponsors, Voraussetzungen für Orphan Drugs liegt nicht vor, Ablauf der Marktexklusivitätsfrist



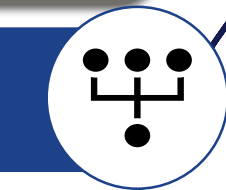
Anreize: Möglichkeit der Unterstützung durch die MS



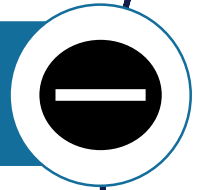
Marktexklusivität: max. 10 Jahre (ggf. Verkürzung auf 6 Jahre)

Reform-Entwurf

Ausweisung als Orphan Drug durch EMA anhand neuer Kriterien möglich



Ende der Ausweisung: nach Ablauf von 7 Jahren ohne Marktzulassung, Zulassung des Arzneimittels, Antrag des Sponsors



Anreize: Anspruch auf Unterstützung innerhalb von 7 Jahren nach Ausweisung



Marktexklusivität: max. 13 Jahre möglich
Siehe Teil III dieses Webinars

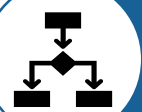


Kinderarzneimittel

Bisherige Rechtslage



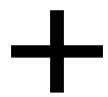
Voll ausgearbeitetes PIP



Restriktivere pädiatrische Anforderungen



Zurückstellung: EMA setzt Fristen



Keine Verlängerungsmöglichkeiten für Zurückstellung

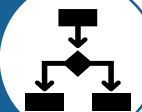


Ausnahmen von der Informationspflicht

Reform-Entwurf



Erhöhte PIP-Verpflichtungen; stellenweise anfängliches PIP ausreichend



Erweiterung der pädiatrischen Anforderungen



Zurückstellung: EMA setzt Fristen; nicht mehr als 5 Jahre



Verlängerung der Zurückstellung, jedoch nicht über 5 Jahre hinaus



Neue Ausnahme: **gesundheitlicher Notfall**

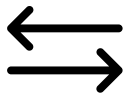
Arzneimittelverfügbarkeit

Bisher keine Regelungen!

Neue Vorschriften in den Art. 116 ff. VO-E:



Erstellung und Aktualisierung eines Plans zur Vermeidung von Engpässen durch Zulassungsinhaber („shortage prevention plan“ - **SPP**)



Übertragung der Zulassung für kritische Arzneimittel auf Dritte, wenn beabsichtigt wird diese dauerhaft nicht mehr zu nutzen



Informationspflichten (bspw. Lieferengpässe, Einstellungen Unterbrechungen)

Antimikrobielle Mittel (AMR)

Bisher keine Regelungen!

Neue Vorschriften in den Art. 40 ff. VO-E:



Für weitere Einzelheiten vgl. Teil III dieses Webinars

3

Änderungen im Rahmen des Unterlagenschutzes und der Marktexklusivität

Unterlagenschutz: Allgemeine Regelungen

Bisherige Rechtslage	Reform-Entwurf
8 Jahre Basisschutz	6 Jahre Basisschutz
	+ 1 Jahr bei Zusatzindikation
	+ 2 Jahre bei Markzugang in allen MS
	+ 6 Monate bei Deckung eines „unmet medical need“
	+ 6 Monate bei Durchführung von Vergleichsstudien
+ 2 Jahre Marktexklusivität	+ 2 Jahre Marktexklusivität
+ 1 Jahr bei Zusatzindikation	
= 11 Jahre Ausschließlichkeit	= 12 Jahre Ausschließlichkeit

Besonderheit: 4 Jahre Unterlagenschutz bei sog. „repurposing“, vgl. Art. 84 RL-E

Unterlagenschutz: Arzneimittel für seltene Leiden

Bisherige Rechtslage	Reform-Entwurf
10 Jahre Marktexklusivität	Abgestufte Marktexklusivität 10 Jahre bei „high unmet medical need“ 9 Jahre für „reguläre“ Arzneimittel für seltene Leiden 5 Jahre bei auf bibliografischen Daten basierender Zulassung
+ 2 Jahre bei gebilligtem PIP (Kinderarzneimittel)	+ 1 Jahr bei Marktzugang in allen MS
	+ bis zu 2 Jahre bei Zulassung für neue Indikationen
- Verkürzung auf 6 Jahre, wenn ausreichend rentabel	Zulassung ähnlicher Arzneimittel (inkl. Generika und Biosimilars) möglich, wenn 2 Jahre Marktexklusivität verbleiben
= max. 12 Jahre Ausschließlichkeit	= max. 13 Jahre Ausschließlichkeit
	Zu beachten: <ul style="list-style-type: none">• Bei mehr als einer Zulassung für denselben Wirkstoff, gilt eine einzige Exklusivitätsfrist ab Datum der ersten Zulassung• Marktexklusivität schützt ähnliche Arzneimittel, für die das Marktexklusivitätsrecht bereits abgelaufen ist, nicht mehr

Unterlagenschutz: Kinderarzneimittel

Bisherige Rechtslage	Reform-Entwurf
Anwendung allgemeiner Schutzfristen nur bei Zulassung eines neuen Wirkstoffes	Anwendung allgemeiner Schutzfristen zusätzlich bei „paediatric use marketing authorisations“
+ 6 Monate SPC Verlängerung bei gebilligtem PIP	+ 6 Monate SPC Verlängerung bei gebilligtem PIP (nicht möglich, wenn + 1 Jahr infolge Zusatzindikation in Anspruch genommen wurde und nicht bei paediatric use marketing authorisations)
+ 2 Jahre Marktexklusivität, wenn auch Arzneimittel für seltene Leiden (10 Jahre Marktexklusivität an sich)	
= max. 12 Jahre Marktexklusivität + Abhängigkeit von Patentschutz	= max. 12 Jahre regulatorische Ausschließlichkeit + Abhängigkeit von Patentschutz

*Für mehr Einzelheiten: Webinar II - The EC pharma and patent package
– what’s important to know from a patent law perspective?“
(SPCs and unitary SPC, Bolar and compulsory licenses)*

Antimikrobielle Mittel (AMR)

Neue Vorschriften in den Art. 40 ff. VO-E:



- Nutzung für **alle Arzneimittel** – innerhalb der ersten **4 Jahre** Unterlagenschutz
- **Übertragung** auf andere Hersteller – beschränkt auf **einmalige** Übertragung
- **Erlöschen:**
 - Kommission verlängert Unterlagenschutzfrist
 - Nach 5 Jahren
 - Rücknahme durch Kommission
- Gutscheinregelungen läuft 15 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung oder nach Erteilung von 10 Gutscheinen aus



4

Ihre Ansprechpartnerin

Ihre Ansprechpartnerin

Manja Epping berät seit mehr als 20 Jahren als Rechtsanwältin Pharma- und Biotechunternehmen, Medizinproduktehersteller und Lebensmittelproduzenten im gewerblichen Rechtsschutz sowie zu regulatorischen Fragen. Ein Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt in der Beratung zu komplexen, oft grenzüberschreitenden Vertragsprojekten, insbesondere Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs- und Vertriebsverträgen, Lizenzverträgen sowie in der transaktionsbegleitenden Beratung.

Sie hat langjährige Erfahrung in der Bearbeitung u.a. von folgenden Mandaten:

- Erstellung, Prüfung und Verhandlung von komplexen Herstellungs- und Kooperationsverträgen im Pharma- und Biotechbereich (Deutsch und Englisch)
- Einlizenzierung und Auslizenzierung von gewerblichen Schutzrechten zur Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen Wirkstoffen (deutsch und englisch)

Sprachen

- Deutsch, Englisch, Französisch



Hervorgehoben als Lawyer of the Year für Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für Biotechnologierecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2022](#)

Hervorgehoben als Best Lawyer für Gewerblichen Rechtsschutz und Pharmarecht, [Best Lawyers in Germany, Handelsblatt 2018, 2019, 2020, 2021, 2022](#)

Oft empfohlen für Gesundheitswesen: Pharma- und Medizinprodukterecht; „ausgewiesene Expertin für Lizenzvereinbarungen“, [JUVE 2016/2017, 2017/2018, 2018/2019 und 2019/2020](#)

„Das Münchner Team um Epping ist renommiert für seine regulatorische Beratung im Pharmarecht.“, [JUVE Handbuch 2019/2020](#)

„Excellent lawyer‘ Manja Epping ascends the rankings on the back of numerous positive comments.“, [Chambers 2017](#)

„Manja Epping is head of the life sciences department, and is highlighted for her good track record on pharmaceutical litigation. Her client base includes both national and international pharma, medical devices and biotech companies.“, [Chambers 2016](#)

Häufig empfohlen für Life Sciences, [Who'sWhoLegal 2016](#)



Dr. Manja Epping

Partnerin
München

+49 89 21038-223
m.epping@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Intellectual Property / Regulatory
- Vertragsrecht

Branchenschwerpunkte

- Life Sciences & Healthcare



Ihre Ansprechpartnerin

Stefanie Greifeneder ist Expertin für alle regulatorischen, kommerziellen und vertragsrechtlichen Fragen im Pharma-, Medizinprodukte- und Biotechsektor sowie für Compliance-relevanten Themen in diesem Bereich.

Sie berät bei der Erstellung und Verhandlung von komplexen, auch grenzüberschreitenden Lizenzverträgen (Aus- und Einlizensierung), Forschungs- und Entwicklungskooperationen, Herstellungs- und Vertriebsverträgen sowie Verträgen über klinische Prüfungen und mit CROs.

Bei M&A- und Private Equity-Transaktionen im Life-Sciences-Sektor berät sie zu sämtlichen regulatorischen und vertragsrechtlichen Fragestellungen.

Sprachen

- Deutsch, Englisch



Dr. Stefanie Greifeneder

Partnerin
München

+49 89 21038-266
s.greifeneder@taylorwessing.com

Beratungsschwerpunkte

- Intellectual Property / Regulatory
- Vertragsrecht

Branchenschwerpunkte

- Life Sciences & Healthcare

