

RUDOLF LUKES

Zur aktuellen Bedeutung des EWG-Vertrages im Hinblick auf Ausnahmereiche des Gemeinschaftsrechts am Beispiel biotechnischer Pharmaka

Das Thema – man wird ihm eine gewisse Sprödeheit nicht absprechen können – verlangt aus meiner Sicht die Auseinandersetzung mit drei Problemkreisen. Zum ersten muß auf die Schranken des Gemeinschaftsrechts eingegangen werden, also auf die vom Gemeinschaftsrecht nicht erfaßten Bereiche, die Ausnahmereiche. Zum zweiten ist wenigstens ein skizzenhafter Überblick über die gemeinschaftsrechtliche Regelung des Arzneimittelmarkts und dabei speziell der hier interessierenden biotechnischen Pharmaka angebracht. Drittens endlich können Überlegungen dazu angestellt werden, welche Auswirkungen die Vorschriften des Gemeinschaftsrechts auf die Produktion, Vermarktung und Verwendung biotechnischer Pharmaka in der Gemeinschaft haben.

I. Die Schranken des Gemeinschaftsrechts – Ausnahmereiche

Wenn man von Schranken des Gemeinschaftsrechts spricht, muß man sich darüber im klaren sein, daß die Grenzen der gemeinschaftsrechtlich regelbaren Materie zu der nicht vom Gemeinschaftsrecht erfaßten schon immer als fließend angesehen wurden und auch fließend sind. Die Hinweise auf die Praxis zu Art. 235 EWG-Vertrag¹ und auf Rs 242/87 „Erasmus“², wo in Rz 22 ff. (37) für die wissenschaftliche Forschung außerhalb der Berufsausbildung auf Art. 235 EWG-Vertrag verwiesen wird, mögen im Zusammenhang mit der fließenden Abgrenzung genügen. Die Dynamik des Gemeinschaftsrechts wird durch die Zielbestimmung in Richtung auf eine Europäische Union in Art. 1 der Einheitlichen Europäischen Akte³ noch verstärkt⁴. Angesichts der politischen Entwicklung werden juristische Grenzziehungsversuche immer mehr zum *la pour la*⁵. Diese hier nur schlagworthaft angerissenen Aspekte müssen im Auge behalten

¹ Vgl. dazu den Überblick bei Schwartz I., in: von der Groeben/Boeckh/Thiesing/Ehlermann, Komm. zum EWG-Vertrag, 3. Aufl., Baden-Baden 1983, Art. 235 Rdz. 2.

² EuGH-Urteil vom 30. 5. 1989, noch nicht in der Amtlichen Sammlung.

³ Vom 17./28. 2. 1986, ABl 1987 Nr. L 169/1, in Kraft seit 1. 7. 1987, Bekanntmachung vom 31. 7. 1987, BGBl II, S. 451.

⁴ Beutler/Biber/Pipkorn/Streil, Die Europäische Gemeinschaft – Rechtsordnung und Politik, 3. Aufl., Baden-Baden 1987, S. 550.

⁵ Zu dieser Beurteilung vgl. auch Nicolaysen G., EuR 1989, S. 215 (216). Auch die Lehre von den *implied powers* kann nicht dazu führen, daß die Grenzen der Gemeinschaftskompetenz verschoben werden. Nach dieser

werden, wenn von den Schranken für gemeinschaftsrechtliche Regelung gesprochen wird, von Schranken, die hergeleitet werden aus dem Vertragszweck, aus speziellen Vertragsbestimmungen, aus der im Vertrag selbst begrenzten Gemeinschaftskompetenz und dem beschränkten Instrumentarium sowie schließlich noch aus der Normhierarchie.

1. *Zum Vertragszweck* und den daraus sich ergebenden Schranken für gemeinschaftsrechtliche Regelungen muß hier die Feststellung genügen, daß der Vertrag auf die Errichtung einer Wirtschaftsgemeinschaft gerichtet ist. Den Aufgabenfestlegungen in Art. 2 und den Tätigkeitsfestlegungen in Art. 3 wird überwiegend Verfassungsrang zuerkannt⁶. Die Gemeinschaft hat sich bei ihren Tätigkeiten auf die Verfolgung dieser Aufgaben und Ziele zu beschränken. Dies gilt auch dann, wenn in kompetenzzuweisenden Vorschriften nicht ausdrücklich auf die Ziele und Aufgaben verwiesen wird⁷.

Keiner weiteren Darlegung bedarf, daß Produktion, Vermarktung und Verwendung von biotechnischen Pharmaka zum Wirtschaftsablauf gehört. Daher ergibt sich aus dem Vertragszweck insoweit keine Beschränkung für Aktivitäten der Gemeinschaft und für gemeinschaftsrechtliche Regelungen dieser Produktkategorien.

2. *Einzelne Vertragsbestimmungen* entziehen gewisse Bereiche ganz oder teilweise der Regelung durch Gemeinschaftsrecht. Nur beispielhaft erwähnt werden sollen hier Art. 38 Abs. 2 mit Hinweis auf Art. 39–46 sowie Art. 55 und 84.

Unter Verzicht auf nähere dogmatische Untersuchungen kann hier festgestellt werden, daß keine spezielle Vertragsbestimmung Schranken für Gemeinschaftsregelung hinsichtlich biotechnischer Pharmaka gibt. Insbesondere ergibt sich – was vereinzelt diskutiert wird – keine Beschränkung aus dem in Art. 36 EWG-Vertrag statuierten Recht der einzelnen Mitgliedstaaten zu nationalstaatlichen Schutzmaßnahmen aus Gründen des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen. Damit wird mit expliziter bzw. impliziter Verweisung in Art. 100a Abs. 3, 118a Abs. 3, 130t⁸ dem einzelnen Mitgliedstaat ein Freiraum für eine vom Gemeinschaftsrecht abweichende nationalstaatliche Regelung eingeräumt. Dem Gemeinschaftsrecht ist jedoch – abgesehen von anderen Schranken – unbenommen, diese Sachverhalte gemeinschaftsrechtlich zu regeln und so nationalstaatliche Regelungen obsolet zu machen. Dies gilt auch im Hinblick auf biotechnische Pharmaka.

Lehre soll aus einer bereits zugewiesenen Kompetenz die Befugnis folgen, alle Handlungen vorzunehmen, die sich als notwendig erweisen, um die zugewiesene Kompetenz sinnvoll wahrnehmen zu können (vgl. Nicolayen G., EuR 1966, S. 129ff. (137)). Die Kompetenzerstreckung ist aber keine materielle, sondern lediglich eine formelle; obwohl die Anwendbarkeit dieser Lehre zum Teil bestritten wird – vgl. Nachweise bei Ipsen H.P., Europäisches Gemeinschaftsrecht, Tübingen 1972, Fn. 436 – wird sie vom EuG anerkannt, z. B. in Rs 20/70, Slg. 1971, S. 273 (275); Rs 3, 4, 6/76, Slg. 1976, S. 1279ff. sowie auch Gutachten vom 26. 4. 1977, 1/76, Slg. 1977, S. 743ff. u. a. m.

⁶ Grabitz E., Komm. zum EG-Vertrag, München Stand 1988; Grabitz E., Art. 2 Rdn. 1.

⁷ Rs 1/69, Slg. 1969, S. 277 (284). Allerdings darf nicht verkannt werden, daß die EuGH-Entscheidung aus einer Zeit stammt, in der die Dynamik des Gemeinschaftsrechts weniger ausgeprägt war als heute.

⁸ Von Grabitz E., in: Komm. zum EWG-Vertrag, a. a. O., 130t Rdn. 1, wohl unzutreffend als Kompetenzabgrenzungsnorm aufgefaßt.

3. Die *Begrenztheit der Gemeinschaftskompetenzen* und des zur Kompetenenausübung vorgesehenen Instrumentariums beschränken notwendig die Regelungsmöglichkeiten der Gemeinschaft.

Die Gemeinschaft verfügt – anders als der souveräne Staat – nicht über Kompetenzen, die aus der Souveränität allgemein und unmittelbar fließen. Der Gemeinschaft stehen vielmehr lediglich die Kompetenzen zur Verfolgung der Aufgaben und Ziele gem. Art. 2 und 3 und nur die dazu im Vertrag vorgesehenen Instrumente zur Verfügung. Entsprechend dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung⁹ können die Organe der Gemeinschaft nicht etwa die Rechtsakte zur Verwirklichung der Vertragsziele kraft Art. 189 erlassen, sondern nur aufgrund der speziellen Ermächtigungen, die ihrerseits die materiellen Grenzen für das Tätigwerden der Gemeinschaft festlegen¹⁰. Aus der Tatsache, daß die Mitgliedstaaten weiterhin souveräne Völkerrechtssubjekte geblieben sind, ergibt sich auch die Grenze für die Kompetenzen der Gemeinschaft. Bei einer dogmatisch einwandfreien Auslegung von Art. 24 Abs. 1 GG würde für die Bundesrepublik daraus eine Bindung der Gemeinschaftsorgane an das deutsche Verfassungsrecht folgen, weil die Bundesrepublik nur übertragen konnte, was sie selbst hatte, und folglich auch Dispositionsbefugnisse über Grundrechte nur im Rahmen des Verfassungsrechts weiter übertragen konnte. Das dogmatisch nicht weiter auflösbare Ergebnis wäre allerdings, daß das Bundesverfassungsgericht die Verfassungsmäßigkeit von Akten der Gemeinschaft am Maßstab des Grundgesetzes prüfen müßte. So hat das Bundesverfassungsgericht in seiner bekannten Rechtsprechung die unerläßliche pragmatische Lösung aufgezeigt¹¹. Übrigens eine Lösung, die der Italienische Verfassungsgerichtshof schon lange Zeit vorher in die elegante Formel gekleidet hatte, er habe Vertrauen in die Grundrechtswahrung durch den Europäischen Gerichtshof.

Nicht unerwähnt kann allerdings im Zusammenhang mit den begrenzten Kompetenzen und Instrumentarien bleiben, daß sich die Kommission offenbar anschickt, den Art. 100a zu einer universellen Kompetenznorm auszuweiten. Dies wird z. B. deutlich bei den Richtlinienvorschlägen für Verwendungs-, Freisetzungs- und Schutzrechtsausweitung bei gentechnisch veränderten Organismen und ebenso bei den Richtlinienvorschlägen für die Durchleitung von Strom und Gas durch große Netze sowie die Preistransparenz und die Investitionen im Energiebereich. Diese Ausweitung zur allgemeinen Kompetenznorm erfolgt dadurch, daß Art. 100a aus dem systematischen Zusammenhang mit Art. 100 gelöst und überdies als Grundlage für eine antizipierte Rechtsangleichung verstanden wird. Angesichts der in Art. 100a vorgesehenen Mehrheitsent-

⁹ Beutler/Biber/Pipkorn/Streil, Die Europäische Gemeinschaft – Rechtsordnung und Politik, a. a. O., S. 68; Bleckmann A., Europarecht, 4. Aufl., Berlin-Bonn-München 1985, S. 58; a. A. Grabitz, in: Komm. zum EWG-Vertrag, a. a. O., Art. 189 Rdn. 4.

¹⁰ So erhält der Rat in Art. 21 die Befugnis, zur Behebung technischer Schwierigkeiten bei Anwendung der Art. 19 und 20 auf Vorschlag der Kommission Richtlinien zu erlassen. Nach Art. 43 Abs. 2 Unterabsatz 3 kann der Rat auf Vorschlag der Kommission Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen zur Harmonisierung der Landwirtschaft der Mitgliedstaaten erlassen. Art. 54 enthält ein Stufenprogramm mit Kompetenzzuweisungen zur Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit u. a. m.

¹¹ Vgl. BVerfGE 37, S. 271 ff. (Solange I), BVerfGE 52, S. 199f. (Vielleicht) und BVerfG in EuGRZ 1987, S. 10ff. (Solange II); vgl. zu dieser Rechtsprechung Ipsen H. P., EuR 1987, S. 1 ff.; Hilf M., EuR 1988, S. 1 ff. und ders., EuGRZ 1987, S. 1 ff.; Everling U., DVBl 1985, S. 1201 ff.

scheidung ist bei Weiterentwicklung dieser Ansätze abzusehen, wann Gemeinschaftsregelungen auf der Grundlage von Art. 100a an den nationalstaatlichen Interessen überstimmter Mitgliedstaaten scheitern werden.

Hinsichtlich der biotechnischen Pharmaka sind die Kompetenzvoraussetzungen für Gemeinschaftsregelungen aus der Warenverkehrsfreiheit nach Art. 30ff. gegeben. Auch bei restriktiver Anwendung des Art. 100a – und nicht nur nach den gegenwärtig erkennbaren Ausweitungstendenzen – trägt er Gemeinschaftsregelungen für Produktion, Vermarktung und Verwendung von biotechnischen Pharmaka. Insoweit ergibt sich also keine Einschränkung für das Gemeinschaftsrecht.

4. Aus der *Hierarchie der Rechtsvorschriften* können gleichfalls Grenzen für die Rechtsetzung der Gemeinschaft entstehen. Soweit das Gemeinschaftsrecht auf eine Rechtsmaterie trifft, der gegenüber das Gemeinschaftsrecht keinen Vorrang hat, ergibt sich daraus notwendig eine Schranke für gemeinschaftsrechtliche Regelungen. Derartige Situationen sind denkbar zum einen im Verhältnis des Gemeinschaftsrechts zum Völkerrecht und zum anderen im Verhältnis zu nationalstaatlichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten.

Für das Verhältnis von Gemeinschaftsrecht zu nationalstaatlichem Recht wird nach ständiger Rechtsprechung des EuGH und überwiegender Ansicht ein Vorrang des Gemeinschaftsrechts angenommen¹². Nach den erwähnten Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts wird dies im deutschen Rechtsbereich auch für Verfassungsrecht angenommen. Der Vorrang wird insbesondere auch bejaht im Verhältnis des Gemeinschaftsrechts zu Rechtsnormen in einem Mitgliedstaat, die von dem Mitgliedstaat angehörenden Hoheitsträgern erlassen worden sind¹³, also in der Bundesrepublik auch Bundesländer. Demnach sind gemeinschaftsrechtliche Regelungen hinsichtlich biotechnischer Pharmaka nicht durch nationalstaatliche Regelungen eingeschränkt. Dies würde auch gelten, wenn es um das Verhältnis von Gemeinschaftsrecht zu nationalstaatlichen Verfassungsvorschriften zum Schutz von Leben und Gesundheit usw. geht.

Bei dem Verhältnis von Gemeinschaftsrecht zum Völkerrecht kann hier dahingestellt bleiben, ob das primäre Gemeinschaftsrecht als Völkerrecht oder als supranationales Recht und damit Recht eigener Art qualifiziert wird. Im letzteren Fall kann es jedenfalls kein gegenüber Völkerrecht höherrangiges Recht sein. Auch dann, wenn Gemeinschaftsrecht als Völkerrecht angesehen wird, gibt es jedoch insoweit eine Schranke, als Gemeinschaftsrecht sonstige völkerrechtliche Verträge, an denen die Mitgliedstaaten als Völkerrechtssubjekte beteiligt sind, nicht verändern kann¹⁴. Da Produktion, Vermarktung und Verwendung biotechnischer Pharmaka nicht durch völkerrechtliche Verträge der Mitgliedstaaten geregelt sind, existieren insoweit keine Schranken für gemein-

¹² Rs 6/64, Slg. 1964, S. 1251 ff.; Rs 11/70, Slg. 1970, S. 1125 (1135); Rs 61/79, Slg. 1980, S. 1205 (1224) u. a. m.

¹³ Rs 9/74, Slg. 1974, S. 773; vgl. dazu weiter Wägenbaur R., in: von der Groeben/Boeckh/Thiesing/Ehlermann, a. a. O., Vorbem. zu Art. 30–37 Rdn. 27, 46 ff.

¹⁴ Dies kann einer Entscheidung entnommen werden, in der der EuGH eine Bindung der Gemeinschaft an das GATT angenommen hat, EuGH Rs 21 und 24/27, Slg. 1972, S. 1219 (1227 f.); Grabitz E., Komm. zum EWG-Vertrag, a. a. O., Art. 189 Rdn. 24; Schweitzer M./Hummer W., Europarecht, Das institutionelle Recht der Europäischen Gemeinschaften, 2. Aufl., Frankfurt 1985, S. 163.

schaftsrechtliche Regelungen. Anders ist es jedoch – das ist nur am Rande zu vermerken – bei den gemeinschaftsrechtlichen Regeln, die der Richtlinienvorschlag über den Schutz biotechnologischer Erfindungen durch Patente vorsieht¹⁵. Sie stehen mit ihren Interpretationsversuchen zum Teil in Widerspruch zum UPOV-Abkommen¹⁶ und auch zu EPÜ und GP.

II. Der gemeinschaftsrechtlich geregelte Arzneimittelmarkt

In den Mitgliedstaaten existieren nationalstaatliche Regelungen für Arzneimittel, die meist im Zusammenhang mit der Contergan-Affäre geschaffen wurden. Der jeweilige Mitgliedstaat hat damit dem heutigen Verständnis von den Staatsaufgaben und von der Verpflichtung zum Schutz der Staatsbürger gegen Lebensrisiken Rechnung getragen¹⁷.

Für die Gemeinschaft resultiert daraus das Problem des freien Warenverkehrs, das auf dem Arzneimittelsektor seit 1965 mit bisher 15 Richtlinien, Ratsempfehlungen und mehreren Memoranden der Kommission zu lösen versucht wird. Die gemeinschaftsrechtlichen Versuche zur Regelung des Arzneimittelmarktes sind durch zwei Entwicklungslinien geprägt. Die erste betrifft die Vereinheitlichung der Zulassungsentscheidungen und damit auch der Zulassungsvoraussetzungen. Die zweite bezieht sich auf die Angleichung des Zulassungsverfahrens und dabei auch auf die anzustellenden Arzneimittelversuche. Besonderheiten in bezug auf die hier interessierenden biotechnischen Pharmaka sind erst seit der Richtlinie 87/22 EWG¹⁸ vorhanden.

Die Problematik bei der Verwirklichung eines gemeinsamen Arzneimittelmarktes ist im wesentlichen durch zwei Gegebenheiten geprägt. Die erste ist, daß im Arzneimittelsektor eine Harmonisierung der Entscheidungskriterien derart, daß im Idealfall gleichlaufende einzelstaatliche Entscheidungen getroffen werden, kaum vorstellbar ist. Jeder Zulassungsentscheidung in dem Sektor liegt letztlich die Abwägung zwischen Unbedenklichkeit (Schädlichkeit) und Wirksamkeit zugrunde. Die Anforderungen werden durch die unbestimmten Rechtsbegriffe „Wirksamkeit“, „Unbedenklichkeit“, „Qualität“ bestimmt¹⁹. Da in den Mitgliedstaaten unterschiedliche medizinische bzw. pharmakologische Richtungen bestehen, werden die unbestimmten Rechtsbegriffe nur schwer gemeinschaftsweit einheitlich konkretisiert werden können²⁰. Auch bei identischen Versuchsergebnissen werden daher immer divergierende Entscheidungen in den Mitgliedstaaten fallen. Die zweite Gegebenheit ist, daß die Zulassungsproblematik und der

¹⁵ Komm. endg. (88), 496; Ratsdok. 8984/88; BT-DrS 11/3714; BR-DrS 531/88.

¹⁶ Internationaler Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen; Völkerrechtliches Übereinkommen vom 2. 12. 1961 (Paris), BGBl 1968 II, S. 861; vgl. dazu die Angaben bei Nirk R./Bruchhausen K., Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Heidelberg 1985, S. 160ff.

¹⁷ Zu den Grundzügen dieser Entwicklung vgl. Lukes R., Reform der Produkthaftung, Köln, Berlin, Bonn, München 1979, S. 18ff.

¹⁸ ABl L 15/38 vom 17. 1. 1987.

¹⁹ Vgl. zur Problematik Glaeske/Hart/Merkel, in: Reich, Die Europäisierung des Arzneimittelmarktes – Chancen und Risiken, Baden-Baden 1988, S. 14, 15 und 18–20.

²⁰ Vgl. Schuster, in: Reich, Europäisierung usw., a. a. O., S. 57.

freie Warenverkehr auf dem Arzneimittelmarkt nicht losgelöst voneinander betrachtet werden können. Neben der Zulassungsproblematik spielen die übrigen Wettbewerbsparameter bei dem freien Warenverkehr eine entscheidende Rolle. Dies gilt nicht nur für den Patentschutz, sondern vor allem auch für das Krankenversicherungsrecht mit den in den Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich ausgeprägten Preisregulierungssystemen. So wird – dies nur als Hinweis zu erwähnen – die These vertreten, daß die Bundesrepublik die Arzneimittelforschung der EG finanziert²¹. Der Harmonisierungsbedarf auf diesem Gebiet macht nur wenig Fortschritte, weil Angleichungen tief in die jeweiligen Sozialsysteme der einzelnen Mitgliedstaaten eingreifen.

1. Hinsichtlich der *Zulassungsentscheidungen* wurden die Bestrebungen zur Angleichung mit der Richtlinie 75/319 EWG²² mit dem dort vorgesehenen Ausschuß für Arzneimittelspezialitäten in bescheidenem Umfang realisiert. Der gemeinschaftsrechtlich vorgesehene Ausschuß kann allerdings keine Entscheidungen treffen, die die nationalstaatliche Zulassungsbehörde binden. Bewirkt wurde vielmehr lediglich, daß die nationalstaatliche Behörde zum Dialog gezwungen wird²³. Die Kommission konnte die von ihr favorisierte gegenseitige Anerkennung der nationalstaatlichen Zulassungen nicht verwirklichen und erreichte lediglich, daß die nationalstaatliche Zulassungsbehörde bei ihrer Entscheidung die Entscheidungen anderer Zulassungsbehörden gebührend zu berücksichtigen hat²⁴.

Einen – wenn auch wohl nicht erheblichen – Fortschritt bei der gegenseitigen Anerkennung der nationalstaatlichen Zulassungsentscheidungen brachte die Richtlinie 87/22 EWG²⁵. Der gemeinschaftsrechtlich institutionalisierte Arzneimittelausschuß wird nunmehr mit der jeweiligen Angelegenheit befaßt, vor einer nationalstaatlichen Zulassungsentscheidung ergeht. Er kann demnach zwar auch weiterhin keine bindenden Entscheidungen erlassen, wirkt aber bereits im Vorfeld einzelstaatlicher Entscheidungen koordinierend. Dies gilt freilich nur bei der Zulassung bestimmter technisch hochwertiger Arzneimittel und dabei zwingend bei Arzneimitteln, die durch bestimmte biotechnische Verfahren hergestellt werden.

In einem neuen Memorandum vom 7. 11. 1989²⁶ entwickelt die Kommission ihre Perspektiven zum zukünftigen Zulassungssystem in der EG²⁷.

2. Hinsichtlich der nationalstaatlichen *Zulassungsverfahren* wurde die Angleichung von Anfang an vor allem deshalb intensiv betrieben, weil sich die Angleichung der

²¹ Differenzierend Reich, ZHR 148 (1984), S. 356 (365).

²² ABL L 147/13 vom 9. 6. 1975.

²³ Hilken, Innovation und Patentschutz auf dem EG-Arzneimittelmarkt, Baden-Baden 1989, S. 36.

²⁴ Richtlinie 83/570 EWG, ABL L 332/1 vom 28. 11. 1983.

²⁵ ABL L 15/38 vom 17. 1. 1987.

²⁶ Future system for the authorization of medical products within the European Community.

²⁷ Sie kommt damit der Verpflichtung nach, die sie sich im Weißbuch zur Verwirklichung eines Binnenmarktes 1985 auferlegt hatte. Darin hat sie den Abschluß der Arbeiten zur Beseitigung der Hemmnisse für die Freizügigkeit pharmazeutischer Erzeugnisse für 1989 bzw. 1990 vorgesehen, vgl. S. 22 Anhang. Da sich die Kommission auch 1983 mit dem Vorstoß in Richtung eines Systems der gegenseitigen Anerkennung nicht hatte durchsetzen können, hatte sich schon damals abgezeichnet, daß sie Elemente eines zentralen Zulassungssystems ins Gespräch bringen würde, vgl. Ringenaldu, PharmInd 88, S. 45 (46); Granitza, PharmInd 88, S. 49 (53).

materiellen Zulassungsentscheidung mit ihren Voraussetzungen als außerordentlich schwierig erwies und man über Verfahrensbestimmungen Fortschritte erhoffte.

Die Richtlinie 65/65 EWG²⁸ verpflichtete als Folge der Contergan-Affäre die Mitgliedstaaten zur Einführung eines Zulassungsverfahrens und stellte dafür bestimmte Grundanforderungen auf. Hinsichtlich der Anforderungen an Versuche brachte die Richtlinie 75/318 EWG²⁹ eine Konkretisierung. Das Richtlinienpaket von 1987³⁰ brachte außer der erwähnten Änderung des Ausschlußverfahrens für hochwertige Arzneimittel auch Regelungen der sog. Zweitmelderproblematik und die Beschleunigung der Anpassung von Prüfrichtlinien an den Stand der Technik (Regulierungsausschuß). 1989 folgte ein Paket von Erweiterungsrichtlinien³¹, die im wesentlichen nur den Anwendungsbereich vorhandener Richtlinien auf bisher nicht erfaßte Arzneimittelgruppen ausdehnen.

3. Hinsichtlich der *biotechnischen Pharmaka* wird die gemeinschaftsrechtliche Entwicklung bereits durch die vorstehenden Überblicke über Zulassungsentscheidungen und Zulassungsverfahren ersichtlich.

Die Besonderheit ist, daß für die mit Hilfe bestimmter biotechnischer Verfahren hergestellten Arzneimittel ein besonderes Zulassungsverfahren, das sog. Konzertierungsverfahren, statuiert wird. Für die im Anhang Liste A aufgeführten Produkte ist es obligatorisch. Mit der Richtlinie 89/381 EWG wird das Verfahren erstreckt auf aus menschlichem Blut und Blutplasma hergestellte Arzneimittel. Mit der Verfahrensausgestaltung wird – wie Granitza³² anschaulich formuliert – die europäische Meßlatte entwickelt, mit der die Ausformung eines eigenen Meßsystems in jedem Mitgliedstaat, wofür dann eine Harmonisierung kaum mehr möglich ist, verhindert wird.

Das Grundanliegen bei der Entwicklung ist klar erkennbar. Für hochwertige Arzneimittel – wozu die biotechnischen Pharmaka gehören – soll die Zersplitterung des Gemeinsamen Marktes durch jeweils nationalstaatliche Zulassungen von vornherein eingeschränkt werden. Dies wird insbesondere damit gerechtfertigt, daß die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten für derartige Arzneimittel nur auf einem hinreichend großen Markt amortisiert werden können.

²⁸ ABl 1965, S. 369 vom 9. 2. 1965. Sie wurde als Grundgesetz (Bel, PharmInd 84, S. 129) oder Grundwerk (Hilken, Innovation und Patentschutz, a.a.O., S. 34f.) der Gemeinschaftsvorschriften über Arzneimittel bezeichnet.

²⁹ ABl L 147/1 vom 9. 6. 1975.

³⁰ Richtlinien 87/19 EWG (ABl L 15/31 vom 17. 1. 1987), 87/20 EWG (ABl L 15/34 vom 17. 1. 1987), 87/21 EWG (ABl L 15/36 vom 17. 1. 1987) und 87/22 EWG (ABl L 15/38 vom 17. 1. 1987).

³¹ Richtlinie 89/341 EWG (ABl L 142/11 vom 25. 5. 1989); 89/342 EWG (ABl L 142/14 vom 25. 5. 1989); 89/343 EWG (ABl L 142/16 vom 25. 5. 1989) und 89/381 EWG (ABl L 181/44 vom 28. 6. 1989).

³² PharmInd 88, S. 49 (51).

III. Der Einfluß der EWG-Vertragsbestimmungen auf den hier interessierenden Sektor und dessen rechtliche Strukturen

Abschließend geht es hier um nichts anderes als die Frage, welche Anforderungen und auch welche Grenzen sich aus dem EWG-Vertrag für den besonderen Sektor der biotechnischen Pharmaka ergeben. Nach den Ausführungen zum ersten Problemkreis oben steht – negativ abgrenzend – fest, daß die gemeinschaftsrechtlichen Regelungen weder außerhalb des Vertragszwecks liegen noch in einem im Vertrag selbst vorgesehenen Ausnahmereich. Völkerrechtliche Verträge geben nur hinsichtlich des im Richtlinienvorschlages vorgesehenen Patentschutzes zu gentechnischen Produkten eine Schranke, soweit sie mit den gegenwärtigen Fassungen des UPOV-Abkommens und des EPÜ sowie des GPÜ kollidieren.

Einzugehen ist jedoch noch auf die Bedeutung, die die EWG-Vertragsvorschriften über Rechtsangleichung und Umweltschutz, über den freien Warenverkehr sowie gegebenenfalls die Wettbewerbsvorschriften haben können.

1. Die *allgemeinen Rechtsangleichungsvorschriften* Art. 100f. – besondere gibt es für den Sektor nicht – werden in ihrer Bedeutung bereits ersichtlich mit den 15 Richtlinien. Die Richtlinien sind von 1965 bis 1987 auf Art. 100 und seither auf Art. 100a gestützt worden.

Die Rechtsangleichung ist in dem Sektor aus zwei Gründen notwendig. Zum einen können generell die unterschiedlich nationalstaatlichen Vorschriften über Zulassungsentscheidungen und Zulassungsverfahren nur im Wege der Rechtsangleichung harmonisiert werden. Über die unmittelbare Wirkung der Art. 30ff. können nationalstaatliche Vorschriften nur unanwendbar und nicht vereinheitlicht werden. Zum anderen werden nationalstaatliche Vorschriften von der unmittelbaren Wirkung der Art. 30ff. nicht erfaßt, wenn sie in den Grenzen des Art. 36 zum Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen erforderlich sind. Unterschiedliche nationalstaatliche Vorschriften können insoweit nur durch Gemeinschaftsvorschriften ersetzt werden, die diese Funktion ihrerseits erfüllen.

Im Zusammenhang mit der Rechtsangleichung ist nicht so sehr problematisch, daß – einmal abgesehen vom Unmittelbarkeitserfordernis – regelmäßig keine nationalstaatlichen Vorschriften speziell für biotechnische Pharmaka bestehen. Von der Rechtsangleichung werden ja auch jene nationalstaatlichen Vorschriften erfaßt, die generell Arzneimittel betreffen und biotechnische Pharmaka nur als eine Kategorie davon erfassen. Problematisch erscheint mir jedoch, daß es sich bei den Gemeinschaftsregelungen um Maßnahmen handelt, die vielfach erst der Entstehung künftiger nationalstaatlicher Hindernisse vorbeugen wollen. Insoweit wird eine antizipierte Rechtsangleichung kreiert. Sicher liegt die Überlegung nahe, daß eben nicht gewartet werden soll, bis sich nationalstaatliche Strukturen verfestigt haben und den Gemeinsamen Markt behindern. Ungeachtet dessen wird mit dieser Entwicklung jedoch – was m.E. in der Tragweite nicht hinreichend beachtet wird – das Instrument der Rechtsangleichung grundlegend verän-

dert. Sie wird von einem Instrument der Harmonisierung, die ja nicht primär der Vereinheitlichung, sondern der Beseitigung von nationalstaatlichen Hindernissen und damit einer von Vereinheitlichung verschiedenen Harmonisierung dient, zu einem Instrument der vorbeugenden Vereinheitlichung und damit zwangsläufig zu einem Vehikel einer unübersehbaren und im Vertrag nicht vorgesehenen Vereinheitlichungskompetenz. Mit einem derartigen Verständnis der Art. 100ff. – insbesondere des Art. 100a – wird die Grundlage für Spannungen zwischen der Gemeinschaft und gegebenenfalls überstimmten Mitgliedstaaten gelegt.

2. Das *Problem der Anwendung der Umweltvorschriften* des EWG-Vertrages (Art. 130r ff.) tritt notwendig im Zusammenhang mit den Rechtsangleichungsvorschriften auf³³. Nach herrschender – und wohl zutreffender – Ansicht wird entscheidend darauf abzustellen sein, ob die objektive Sachnähe der beabsichtigten Regelung zum Binnenmarkt oder zum Umweltschutz gegeben ist³⁴. Der Schwerpunkt der Regelung von Zulassungsentscheidungen und -verfahren wird auf dem Binnenmarktsektor liegen, auf dem – wie Art. 36 zeigt – ja auch dem Schutz von Leben und Gesundheit Rechnung getragen wird.

3. Die *Bedeutung der Art. 30ff.* liegt für die hier interessierenden biotechnischen Pharmaka vor allen Dingen darin, daß nationalstaatliche Zulassungsanforderungen und -verfahren nicht aufgrund der unmittelbaren Wirkung der Vertragsbestimmungen mit Ablauf der Übergangszeit obsolet werden können, soweit die nationalstaatlichen Regelungen den durch die EuGH-Rechtsprechung festgelegten Anforderungen im Rahmen von Art. 36 entsprechen. Vielmehr bestehen nationalstaatliche Vorschriften fort und können auch neu geschaffen werden, soweit bei ihnen die gleichfalls bekannten Einschränkungen nach der EuGH-Rechtsprechung, nämlich Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit, gegeben sind und soweit keine gemeinschaftsrechtliche Regelung erfolgt.

Regelmäßig werden die bestehenden nationalstaatlichen Regelungen auf dem Arzneimittelsektor und speziell auch hinsichtlich biotechnischer Pharmaka den in der EuGH-Rechtsprechung postulierten Anforderungen des Art. 36 genügen. Auch ein Abstellen auf einen internationalen Standard³⁵ wird wegen der sehr unterschiedlichen und verschiedenartigen Gegebenheiten keinen Lösungsweg bieten. Insoweit werden auch in der Zukunft nationalstaatliche Regelungen erlassen werden können, wenn nicht gemeinschaftsrechtliche Regelungen den Schutz von Leben und Gesundheit in einem Umfang sicherstellen, der eine Nichterforderlichkeit und Unverhältnismäßigkeit nationalstaatlicher Regelungen im Sinne der EuGH-Rechtsprechung zur Folge hat.

4. *EWG-Vertragsbestimmungen, die Beschränkungen bei der Ausübung von Patent- und Warenzeichenrechten zur Marktaufteilung ergeben*, sind – unabhängig davon, ob

³³ Bekanntlich wollen Bundesratsausschüsse im Zusammenhang mit den Vorschlägen zur Freisetzung- und Verwendungsrichtlinie bei gentechnisch veränderten Organismen Art. 130r als Rechtsgrundlage ansehen, weil dort im Gegensatz zu Art. 100a zum Teil Einstimmigkeit erforderlich ist.

³⁴ Vgl. Krämer, EEA und Umweltschutz, in: Rengeling H. W. (Hrsg.), Europäisches Umweltrecht und Europäische Umweltpolitik, 1988, S. 137ff. (158f.).

³⁵ Rs 178/84 „Reinheitsgebot für Bier“.

Art. 30ff. für die nationalstaatlichen Rechtsvorschriften zu gewerblichen Schutzrechten oder Art. 85 für die Abreden der beteiligten Unternehmen herangezogen werden – auch für biotechnische Pharmaka anwendbar.

Nach der EuGH-Rechtsprechung können die gewerblichen Schutzrechte, die ja nationalstaatsbezogen sind, den freien Verkehr der mit Willen des Rechtsinhabers in Verkehr gebrachten Waren in der Gemeinschaft nicht beschränken. Dabei mag die Unterscheidung, die der EuGH zwischen Inhalt und Ausübung von gewerblichen Schutzrechten im Rahmen des Art. 36 macht, anfechtbar sein. Das Ergebnis ist aber hinsichtlich der gemeinschaftsrechtlichen Beschränkung nationalstaatlicher gewerblicher Schutzrechte sicher zutreffend. Demnach haben – je nach Ansatz – die Art. 30ff. bzw. die Art. 85ff. insoweit Bedeutung für biotechnische Pharmaka, als sie den Einsatz gewerblicher Schutzrechte zur Marktsegmentierung in der Gemeinschaft ausschließen.

5. Bedenken, die sich aus dem *Beihilfeverbot Art. 92ff.* oder aus einem – wie auch immer begründeten – Verbot *nationalstaatlicher Marktordnungen* herleiten lassen, sind für den hier interessierenden Sektor ohne Bedeutung.

Art. 92 Abs. 1 verbietet dem Grundsatz nach staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Zuwendungen an Unternehmen oder Wirtschaftszweige, die zur Wettbewerbsverfälschung geeignet sind und den grenzüberschreitenden Warenverkehr beeinträchtigen können. Bei Arzneimitteln gibt es zwar in verschiedenen Mitgliedstaaten Preisregulierungen. Überdies bestehen in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Sozialsysteme, die Arzneimittelkostenerstattungen und Aufwendungsbegrenzungen vorsehen. Dabei handelt es sich aber um marktpolitische Vorgaben und nicht um Zuwendungen des Staates oder aus staatlichen Mitteln an bestimmte Unternehmen oder einzelne Wirtschaftszweige. Derartige nationalstaatliche Regelungen, die marktpolitische Vorgaben für Arzneimittel aus sozialen oder aus gesundheitspolitischen Erwägungen vorsehen, stellen keine nach Art. 92 Abs. 1 unzulässigen Beihilfen dar.

Verschiedentlich wird aus Art. 34, 40, 45 ein Verbot nationalstaatlicher Marktordnungen zu begründen versucht. Marktordnungen sind zu verstehen als Bündel rechtlicher Mittel, mit deren Hilfe die zuständigen Behörden den Markt für die jeweiligen Erzeugnisse kontrollieren und lenken³⁶. Mit dem Ansatz, daß der Gemeinschaft nicht erlaubt sein kann, was den Mitgliedstaaten verboten ist, werden auch gemeinschaftsrechtliche Marktordnungen außer den im EWG-Vertrag vorgesehenen als unzulässig angesehen. Die Richtigkeit solcher Ansätze kann hier dahingestellt bleiben. Wesentlich ist, daß die Vereinheitlichung der Zulassungsanforderungen und der Zulassungsverfahren für biotechnische Pharmaka jedenfalls keine Marktordnung im vorstehend erwähnten Sinn darstellt.

³⁶ Vgl. z.B. EuGH Rs 48/74, Slg. 1974, S. 1383; Rs 91 und 92/63, Slg. 1964, S. 1329.