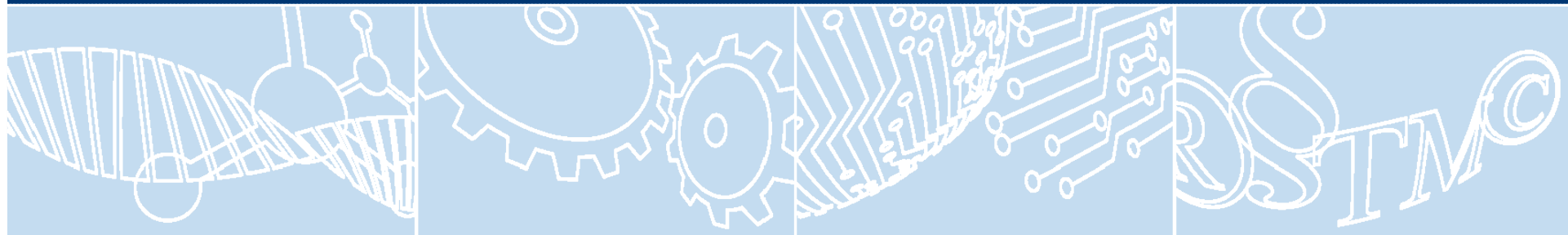


HOFFMANN · EITLE

MÜNCHEN LONDON

Ergänzende Schutzzertifikate für Medizinische Geräte/Medizinprodukte?

Dr. Matthias Kindler



SPC-Symposium im DPMA

17.03.2011

ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE/MEDIZINPRODUKTE?

	14 W (pat) 12/07 26.01.2010	15 W (pat) 25/08 04.02.2010
Erzeugnis	Yttrium ⁹⁰ - Glasmikrokugeln	Hylan A und Hylan B
Zulassung	CE-Zertifikat gemäß Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	CE-Zertifikat gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
CE-Zertifizierung gleichgestellt zu Arzneimittelzulassung gemäß Richtlinie 2001/83/EG	Ja	Nein
(65/65/EWG)? SPC erteilt?	Ja	Nein

Aktives implantierbares medizinisches Gerät / Medizinprodukt:

- Richtlinie 90/385/EWG, Art. 1 (2) a) bzw. Richtlinie 93/42/EWG, Art. 1 (2) a):

„Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten...

... und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion/ Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische (, chemische) oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus/ metabolisch erreicht wird, deren Funktion/ Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Aktives implantierbares medizinisches Gerät (Fortsetzung):

- Richtlinie 90/385/EWG, Art. 1 (2) b) „Aktives medizinisches Gerät“:

„Jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.“

- Richtlinie 90/385/EWG, Art. 1 (2) c) „Aktives implantierbares medizinisches Gerät“:

„Jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.“

Arzneimittel

- Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch Richtlinie 2004/27/EG: Art. 1, Nr. 2.:

„Arzneimittel:

a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet werden oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine ärztliche Diagnose zu erstellen.“

Aktives implantierbares medizinisches Gerät X/
Medizinprodukt X

- Richtlinie 90/385/EWG bzw. Richtlinie 93/42/EWG, insbesondere Art. 1(3), (4):

(1) X

(2) X ist dazu bestimmt,
ein Arzneimittel Y zu
verabreichen/abzugeben.

(3) Zu den festen Bestandteilen von X
gehört ein Stoff Y, der bei gesonderter
Verwendung als Arzneimittel
anzusehen ist.

- Zulassung X
gemäß Richtlinie
90/385 EWG
bzw.
93/42/EWG

- Zulassung X
gemäß Richtlinie
90/385/EWG
bzw.
93/42/EWG
- Zulassung Y gemäß
Richtlinie 2001/83/EG

- Zulassung von X + Y muss
gemäß Richtlinie
90/385/EWG (Anhang 1, Abschnitt
10)
bzw.
93/42/EWG (Anhang I, Abschnitt 7.4)
erfolgen

- Anhang 1, Abschnitt 10 der Richtlinie 90/385/EWG:

„Enthält ein Gerät als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden und der in Ergänzung zu dem Gerät eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren zu überprüfen.“

- Anhang I, Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG:

„Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren zu überprüfen.“

- Prüfung der Qualität, der Sicherheit und des Nutzens des Stoffes analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren:

Anhang II, Abschnitt 4.3. der Richtlinie 93/42/EWG:

Die für die CE-Zertifizierung benannte Stelle konsultiert eine der von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 65/65/EWG (jetzt: 2001/83/EG) benannten zuständigen Stellen (z. B. BfArM oder EMA), um eine Stellungnahme zur Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes in dem Gerät/ Produkt zu erhalten, bevor sie eine Entscheidung trifft.

14 W (pat) 12/07:

- Die Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln dienen dem Zweck, Krebsgewebe und Tumor-tragende Gewebe unmittelbar durch Bestrahlung zu behandeln, weshalb die Glasmikrokugeln über parenterale Verabreichung zu ihrem vorbestimmten Wirkort verbracht werden, wo sie sodann verbleiben.
- Das in den Glasmikrokugeln enthaltene Yttrium⁹⁰ ist ein beta-Strahler. Somit stellen die Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln ein aktives medizinisches Gerät im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG dar.
- Die Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln werden implantiert und sind deshalb ein aktives implantierbares medizinisches Gerät im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG.

14 W (pat) 12/07:

- Gemäß Art. 1 Nr. 6 der Richtlinie 2001/83/EG ist ein „radioaktives Arzneimittel“ jedes Arzneimittel, das in gebrauchsfertiger Form ein oder mehrere für medizinische Zwecke aufgenommene Radionuklide (radioaktive Isotope) enthält.
- Die Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln enthalten als festen Bestandteil einen Stoff, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 der Richtlinie 2001/83/EG anzusehen ist.
- Die Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln mussten nach der Richtlinie 90/385/EWG bewertet und zugelassen werden (Art. 1 (4)).
- Für die Prüfung der Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln war Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG maßgebend (Anhang 1, Abschnitt 10 der Richtlinie 90/385/EWG).

14 W (pat) 12/07:

- Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG betrifft die „Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln“.
 - Für die Zertifizierung der Yttrium⁹⁰-Glasmikrokugeln waren klinische Studien erforderlich, die einer Zulassung gemäß Richtlinie 2001/83/EG entsprechen.
 - CE-Zertifizierungen sind unter diesen Voraussetzungen als Genehmigung im Sinne des Art. 3b) VO (EG) Nr. 469/2009 gemäß Richtlinie 2001/83/EG anzusehen und daher einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG gleichzustellen (Art. 2 VO (EG) Nr. 469/2009).
- ➡ Entscheidung entspricht Sinn und Zweck der VO (EG) Nr. 469/2009

15 W (pat) 25/08:

- „Hylan A und Hylan B“ ist ein Medizinprodukt und kein Arzneimittel; es enthält auch kein Arzneimittel als integralen Bestandteil:

BGH, GRUR 2010, 169 (I ZR 193/06 „CE-Kennzeichnung“):

„Die in Hyaluronsäure-Natrium-Fertigspritzen enthaltene Stoffzubereitung [die Hyaluronsäurelösung] erreicht ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch immunologisch, metabolisch oder pharmakologisch wirkende Mittel, sondern nach den im Körper ausgelösten Wirkungszusammenhängen auf physikalischem Weg. [Wiederherstellung der Viskoelastizität].“

- Der Qualitätstest für CE-Zertifizierung nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG entspricht nicht den Prüfungsanforderungen für ein Arzneimittel.

➡ **Korrekte Begründung für Ablehnung eines Ergänzenden Schutzzertifikats**

15 W (pat) 25/08:

- Art. 2 VO (EG) Nr. 469/2009: Anwendungsbereich auf solche Erzeugnisse beschränkt, die als Arzneimittel ein verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren gemäß Richtlinie 2001/83/EG durchlaufen haben.
- CE-Kennzeichnung eines Medizinproduktes ist weder ein verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren gemäß Art. 2 der VO (EG) Nr. 469/2009, noch kann sie einem solchen gleichgestellt werden.
- Das gilt auch dann, wenn eine Medizinprodukt-Arzneimittel-Kombination zertifiziert wurde: Auch wenn die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang I, Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG erfolgt (analog zu Anhang 1, Abschnitt 10 der Richtlinie 90/385/EWG), weil das Medizinprodukt als integralen Bestandteil einen Stoff enthält, der – gesondert verwendet – als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG (jetzt 2001/83/EG) anzusehen ist, entspricht die Begutachtung des Arzneimittels durch die Bundesoberbehörde unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nicht einem funktionalen Äquivalent zum Verfahren gemäß Richtlinie 65/65/EWG (jetzt: 2001/83/EG).

15 W (pat) 25/08:

- CE-Zertifizierung ist kein Verwaltungsverfahren
- § 9 VwVfG: *„Das Verwaltungsverfahren im Sinne dieses Gesetzes ist die nach außen wirkende Tätigkeit der Behörden, die auf die Prüfung der Voraussetzungen, die Vorbereitung und den Erlass eines Verwaltungsaktes oder auf den Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrages gerichtet ist; es schließt den Erlass des Verwaltungsaktes oder den Abschluss des öffentlich-rechtlichen Vertrags ein.“*
- § 35 VwVfG: *“Verwaltungsakt ist jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach Außen gerichtet ist.”*

15 W (pat) 25/08:

- CE-Zertifizierung ist kein Verwaltungsverfahren
- 1. Prüf- und Zertifizierungsstellen (“benannte Stellen”) sind nicht mit hoheitlichen Befugnissen ausgestattet und werden nicht im Rahmen eines Über- Unterordnungsverhältnisses tätig (-> keine hoheitliche Maßnahme).
- 2. Entscheidung der benannten Stelle erwächst weder in Bestandskraft noch kann sie Bindungswirkung für Gerichte oder Behörden entfalten (->keine unmittelbare Außenwirkung).
- 3. Zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle besteht ein privatrechtliches Schuldverhältnis in Form eines Dienstleistungsvertrages oder Gutachtervertrages (-> nicht auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts).

15 W (pat) 25/08:

4. Verantwortung und Gewähr dafür, dass das Medizinprodukt den Anforderungen der Richtlinie entspricht und die entsprechenden Verfahren durchgeführt werden, verbleibt allein beim Hersteller (-> nicht auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts).
- ➡ Keine Abwägung der Pros und Cons verschiedener Meinungen, z.B. „Handbuch des Medizinprodukterechts“, Verlag C. H. Beck München 2003, § 15 von Peter von Czettritz.

15 W (pat) 25/08 – Gegenargumente:

- Erteilung und Widerruf des CE-Kennzeichens in Form der Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung stellen den klassischen Fall eines Verwaltungsaktes i. S. v. § 35 VwVfG dar:
 - 1) Hoheitliche Maßnahme
 - 2) Maßnahme, die dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist
 - 3) Benannte Stelle eine Behörde im Sinne des § 1 (4) VwVfG
 - 4) Handlung einer Behörde, die eine Regelung enthält
 - 5) Regelung eines Einzelfalls
 - 6) Unmittelbare Außenwirkung

15 W (pat) 25/08 - Gegenargumente:

- 1) Hoheitliche Maßnahme
 - 2) Maßnahme, die dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist
- Die Erteilung und der Widerruf des CE-Kennzeichens sind einseitige Regelungen, basierend auf Berechtigungen bzw. Verpflichtungen für die benannten Stellen im Rahmen eines Über- Unterordnungsverhältnisses, und sind somit typische hoheitliche Maßnahmen.
 - Dabei nimmt die benannte Stelle Tätigkeiten wahr, die einer öffentlichen Aufgabe dienen, nämlich der Sicherung der Volksgesundheit. Diese Tätigkeit findet ihre Grundlage in öffentlich-rechtlichen Normen, nämlich dem Medizinproduktegesetz (MPG). Dass die benannten Stellen auch im Interesse und Verantwortungsbereich des Herstellers tätig werden, tritt dahinter zurück.

15 W (pat) 25/08 - Gegenargumente:

- CE-Kennzeichen werden nur zugeteilt, wenn die jeweiligen Anforderungen der Richtlinie erfüllt sind.

(Voßkuhle, Kaufhold: Grundwissen – öffentliches Recht: Der Verwaltungsakt, JUS 2011, 34; Handbuch des Medizinprodukterechts, Verlag C. H. Beck München 2003, § 15 von Peter von Czettritz)

15 W (pat) 25/08 - Gegenargumente:

- 3) Benannte Stelle eine Behörde im Sinne des § 1 (4) VwVfG
- Nach dem funktionellen Behördenbegriff des § 1 (4) VwVG kommt es entscheidend darauf an, dass die erlassende Stelle mit der fraglichen Maßnahme eine „Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt“. Die organisatorische Eingliederung ist nicht maßgeblich. Maßnahmen von Privatpersonen können Verwaltungsakt-Qualität haben, wenn sie als Beliehene mit Verwaltungsaufgaben betraut sind (Bsp. TÜV – KFZ).
 - Der Staat bedient sich der als benannte Stellen zugelassenen juristischen Personen des Privatrechts zur Erfüllung ihm an und für sich obliegender Pflichten, nämlich den Schutz der Volksgesundheit sicher zu stellen. Der Staat überträgt daher staatliche Aufgaben auf die benannten Stellen und verleiht ihnen somit hoheitliche Befugnisse.

(Handbuch des Medizinprodukterechts, Verlag C. H. Beck München 2003, § 15 von Peter von Czettritz)

15 W (pat) 25/08 - Gegenargumente:

- 4) Handlung einer Behörde, die eine Regelung enthält
 - 5) Regelung eines Einzelfalls
 - 6) Unmittelbare Außenwirkung
- Um eine Regelung handelt es sich, wenn die Maßnahme darauf gerichtet ist, eine verbindliche Rechtsfolge zu setzen, d.h. wenn Rechte und Pflichten des Betroffenen unmittelbar begründet, geändert, [...] werden.
 - Medizinprodukte dürfen im Allgemeinen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Somit regelt die Erteilung des CE-Kennzeichens das Inverkehrbringen (= unmittelbare Außenwirkung) eines bestimmten (= Einzelfall) Medizinproduktes.
 - Um Bestand des CE-Kennzeichens zu löschen, ist ein Widerruf nötig, § 15MPG.

(Voßkuhle, Kaufhold: Grundwissen – öffentliches Recht: Der Verwaltungsakt, JUS 2011, 34)

15 W (pat) 25/08:

- Keine Gleichstellung der CE- Zertifizierung mit einer Genehmigung als Arzneimittel nach Richtlinie 2001/83/EG, auch wenn inhaltliche Prüfung bei der Zertifizierung dieser Richtlinie entspricht.
 - 1. Der Umfang der inhaltlichen Prüfung eines Zertifizierungs-verfahrens ändert nichts an dessen Rechtsnatur.
 - 2. Zuständige Stelle für die Zulassung von Arzneimitteln wird nur im Rahmen einer Konsultation (Begutachtung des Arzneimittels unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinprodukts) für die benannte Stelle tätig, entscheidet aber nicht über Zulassung als Arzneimittel.
 - 3. Ein Rechtsmittel gegen eine negative Begutachtung gibt es nicht.
- ➡ **Argumente nicht zwingend gegen Gleichstellung**

15 W (pat) 25/08 - Gegenargumente:

1. Wenn die CE-Zertifizierung die Zulassung als Arzneimittel gemäß Richtlinie 2001/83/EG durch die Zulassungsbehörde beinhalten würde, bedürfte es einer Gleichstellung mit einem solchen Verfahren nicht; CE-Zertifizierung muss aber gemäß Richtlinie 90/835/EWG bzw. 93/42/EWG erfolgen.
2. Rechtsmittel gegen negative Begutachtung und damit gegen eine Versagung eines CE-Kennzeichens vor den Zivil- oder Verwaltungsgerichten ist gegeben.
3. Gleichstellung dadurch begründet, dass bei CE-Zertifizierung die Prüfung hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Nutzen im gleichen Umfang erfolgt wie bei der Prüfung auf Zulassung eines Arzneimittels.
4. Gleichstellung entspricht auch dem Sinn und Zweck der Verordnung (EG) Nr. 469/2009, nämlich dem Inhaber des Patents durch die Zuerkennung eines Schutzzertifikats eine Kompensation für die lange Dauer des Genehmigungsverfahrens/ Zertifizierungsverfahrens zu gewähren.

Entscheidungen in anderen Mitgliedstaaten der EG:

- In Holland wurde entschieden, dass im Falle der Yttrium⁹⁰ Glasmikrokugeln die CE-Zertifizierung einer Genehmigung gemäß Richtlinie 2001/83/EG (65/65/EWG) entspricht, weil das Zertifizierungsverfahren gemäß Anhang 1, Abschnitt 10 der Richtlinie 90/385/EWG erfolgte.
- Die SPC-Anmeldung für “Hylan A und Hylan B” wurde in Holland zurückgewiesen, da der Anmelder nicht nachweisen konnte, dass die Zertifizierung gemäß Anhang I, Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG erfolgte.

Zusammenfassung

- Ergänzende Schutzzertifikate werden nicht für Medizinische Geräte/ Medizinprodukte erteilt, sondern nur für Arzneimittel.
- Wenn ein Arzneimittel integraler Bestandteil eines aktiven implantierbaren medizinischen Gerätes oder eines Medizinproduktes ist, muss die Zulassung durch CE-Kennzeichnung erfolgen.
- Die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen des integral beinhalteten Arzneimittels wird nach den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EWG genannten Verfahren überprüft.
- Unter diesen Umständen ist es gerechtfertigt, die CE-Kennzeichnung als funktionales Äquivalent einer Genehmigung gemäß Richtlinie 2001/83/EG einzuordnen.
- Entspricht Sinn und Zweck der VO (EG) Nr. 469/2009: Kompensation für die lange Dauer des Genehmigungs- bzw. Zertifizierungsverfahrens.

ERGÄNZENDE SCHUTZZERTIFIKATE FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE/MEDIZINPRODUKTE?

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

