

## Übungsfall zu Einheit 6

Die deutsche Aktiengesellschaft A entwickelt, produziert und vertreibt seit Jahrzehnten erfolgreich Arzneimittel. Vor etwa 10 Jahren ist es A durch aufwendige Forschung gelungen, ein neuartiges Medikament zur Behandlung von Windpocken zu entwickeln. Nach Einreichung aller notwendigen Unterlagen wurde dieses vom zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für den europäischen Markt zugelassen. Nach einigen Jahren und Ablauf des Patentschutzes möchte Mitbewerber B ein identisches Arzneimittel produzieren und anbieten (sog. Generikum), B verspricht sich davon große Gewinne. B beantragt daher ebenfalls beim BfArM eine entsprechende Zulassung.

Die Zulassung von Arzneimitteln wird für den europäischen Markt umfangreich durch die Richtlinie 2001/83/EG geregelt. Zur Zulassung von Generika heißt es dort in Art. 10:

*„Die Zulassungsbehörde greift auf die Ergebnisse der klinischen Versuche des Vorantragstellers zurück, soweit der Nachweis geführt wird, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat genehmigt ist.“*

Der deutsche Bundesgesetzgeber hat diese Richtlinienbestimmung, formell verfassungskonform, durch § 24b AMG in deutsches Recht umgesetzt:

*„Bei einem Generikum kann ohne Zustimmung des Vorantragstellers auf dessen zum Referenzarzneimittel eingereichten Unterlagen zu Ergebnissen klinischer Versuche Bezug genommen werden, sofern das Referenzarzneimittel seit mindestens acht Jahren zugelassen ist.“*

Aufgrund des § 24b AMG greift das BfArM auf von A im Rahmen klinischer Studien ermittelte Ergebnisse zurück und lässt das Arzneimittel der B schließlich zu. A ist empört, man habe über 250 000 € für die Studien aufwenden müssen. Es könne nicht angehen, dass nunmehr gegen ihren Willen B als Mitbewerber davon profitiere. Das sei ein Eingriff in ihre Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Eine Anfechtungsklage der A gegen die Zulassung bleibt auch vor dem Bundesverwaltungsgericht ohne Erfolg. A fasst daraufhin eine Verfassungsbeschwerde. Diese sendet er als PDF-Dokument in einer E-Mail, die mit seiner qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist, fristgerecht an das Bundesverfassungsgericht. Hat die Verfassungsbeschwerde Aussicht auf Erfolg?

## Lösungshinweise

Die Verfassungsbeschwerde ist erfolgreich, wenn sie zulässig und soweit sie begründet ist.

### A. Zulässigkeit

#### I. Zuständigkeit des Bundesverfassungsgerichts

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) ist für die Entscheidung über eine Verfassungsbeschwerde gemäß Art. 94 Abs. 1 Nr. 4a GG i. V. m. §§ 13 Nr. 8a, 90 ff. BVerfGG zuständig.

#### II. Beschwerdefähigkeit

Beschwerdefähig ist gemäß § 90 Abs. 1 BVerfGG „jedermann“, das heißt jeder, der Träger von Grundrechten sein kann (Grundrechtsfähigkeit). A kann als juristische Person mit Sitz in Deutschland Trägerin von Grundrechten sein und ist mithin beschwerdefähig.

#### III. Beschwerdegegenstand

Tauglicher Beschwerdegegenstand einer Verfassungsbeschwerde ist gemäß § 90 Abs. 1 BVerfGG jeder Akt der öffentlichen Gewalt, mithin jede Maßnahme der deutschen Staatsgewalt. Dazu zählen auch gerichtliche Entscheidungen, hier: des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG), wie sich auch aus Art. 1 Abs. 3 GG und Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG ergibt.

#### IV. Beschwerdebefugnis

A müsste auch beschwerdebefugt im Sinne des § 90 Abs. 1 BVerfGG sein.

##### 1. Möglichkeit einer Grundrechtsverletzung

Dazu müsste sich aus dem Vortrag der A zumindest die *Möglichkeit* einer Verletzung in einem Grundrecht oder grundrechtsgleichen Recht ergeben. Der Begriff des Grundrechts i.S.d. Art. 94 Abs. 1 Nr. 4a GG, § 90 Abs. 1 BVerfGG umfasst dabei zum einen die Grundrechte des Grundgesetzes in den Art. 1 bis 19 GG. Angesichts der gebotenen unionsrechtsfreundlichen Auslegung des deutschen Rechts (vgl. Art. 23 Abs. 1 S. 1 GG) sind – nach neuerer Rechtsprechung des BVerfG – weiter auch die Grundrechte der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRCh) Teil der Grundrechte i.S.d. Art. 94 Abs. 1 Nr. 4a GG, § 90 Abs. 1 BVerfGG.

##### a) Anwendbarer Grundrechtskatalog

Fraglich ist, welcher Grundrechtskatalog hier Anwendung findet. Im Hinblick auf die (vorrangige) Anwendbarkeit der Grundrechte des Grundgesetzes oder der Grundrechte der GRCh kommt es darauf an, ob es sich um die Anwendung in einem durch Unionsrecht vollständig determinierten Bereich – dann (vorrangige) Prüfung der Unionsgrundrechte, einen durch das Unionsrecht nur teilweise determinierten Bereich, in dem Spielräume der Mitgliedstaaten bestehen, – dann (vorrangige) Prüfung der grundgesetzlichen Grundrechte, oder um einen allein national geregelten Sachbereich – dann alleinige Anwendung der grundgesetzlichen Grundrechte, handelt. Im Hinblick auf die Bestimmung der unionsrechtlichen Determinierung eines Rechtsverhältnisses ist auf der Grundlage einer Auslegung des unionalen Sekundärrechts zu entscheiden, ob dieses auf die Ermöglichung von Vielfalt und die Geltendmachung unterschiedlicher Wertungen angelegt ist oder ob eingeräumte Spielräume nur dazu dienen sollen, besonderen Sachgegebenheiten hinreichend flexibel Rechnung zu tragen, und das unionale Fachrecht vom Ziel einer gleichförmigen Rechtsanwendung getragen ist. Hier existiert mit der Richtlinie 2001/83/EG eine unionsrechtliche Regelung der Arzneimittelzulassung. Art. 10 Richtlinie 2001/83/EG trifft eine eindeutige Regelung, die ersichtlich darauf

abzielt, in den Mitgliedstaaten eine einheitliche Regelung zu schaffen. § 24b AMG setzt eben diese Richtlinienbestimmung in deutsches Recht um. In der Folge sind die Grundrechte der GRCh als Maßstab der Verfassungsbeschwerde des A anzuwenden. Nur soweit konkrete und hinreichende Anhaltspunkte vorliegen, dass hierdurch das grundrechtliche Schutzniveau des Grundgesetzes nicht gewahrt ist, kommt eine weitergehende Prüfung anhand der grundgesetzlichen Grundrechte in Betracht.

**Hinweis:** Auch das BVerfG verortet diese Prüfung in der Beschwerdebefugnis. Es ist ebenso möglich, an dieser Stelle noch dahinstehen zu lassen, ob die grundgesetzlichen oder die Unionsgrundrechte (vorrangig) anzuwenden sind und die Möglichkeit einer Grundrechtsverletzung für beide Varianten darzulegen. Dann ist die Anwendbarkeit grundrechtlicher Bestimmungen in der Begründetheit darzulegen.

#### b) *Mögliche Grundrechtsverletzung*

A macht eine Verletzung ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse geltend. Die Entscheidung über die Offenbarung oder Geheimhaltung geschäftlicher Daten könnte im Unionsrecht durch das Recht auf unternehmerische Freiheit gemäß Art. 16 GRCh, der trotz seines offenen Wortlauts unmittelbar anwendbar ist, grundrechtlich geschützt sein. Es ist jedenfalls möglich, dass das BVerwG in seiner klageabweisenden Entscheidung diesen Schutz nicht hinreichend berücksichtigt hat.

#### 2. Eigene, gegenwärtige und unmittelbare Beschwer

Als Adressatin des klageabweisenden Urteils liegt eine eigene, gegenwärtige und unmittelbare Beschwer der A vor.

### V. Rechtswegerschöpfung

Gemäß § 90 Abs. 2 S. 1 BVerfGG ist vor Einlegung einer Verfassungsbeschwerde möglicher Rechtsschutz vor den Fachgerichten auszuschöpfen. A standen gegen das Urteil des BVerwG keine weiteren Rechtsschutzmöglichkeiten offen.

### VI. Keine Subsidiarität

Der (ungeschriebene) Grundsatz der Subsidiarität erfordert, dass neben dem Rechtsweg auch jede andere Form möglicher Abhilfe genutzt wird, bevor eine Verfassungsbeschwerde vor dem BVerfG zulässig ist. Derlei Möglichkeiten sind hier nicht ersichtlich.

### VII. Form

Eine Verfassungsbeschwerde ist gemäß § 23 Abs. 1 S. 1 BVerfGG grundsätzlich schriftlich einzureichen. Hier hat A die Beschwerde allerdings per E-Mail an das BVerfG gesandt. Gemäß § 23a Abs. 1 BVerfGG ist auch eine elektronische Einreichung möglich, soweit die Voraussetzungen der § 23a Abs. 2 – 6 BVerfGG gewahrt werden. Danach ist eine elektronische Einreichung unter anderem dann zulässig und wirksam, wenn das elektronische Dokument zur Bearbeitung durch das BVerfG geeignet ist (§ 23a Abs. 2 BVerfGG) und von der verantwortenden Person mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wurde (§ 23a Abs. 3 S. 1 Var. 1 BVerfGG). Ein PDF-Dokument kann, wie sich auch aus § 23a Abs. 2 S. 2 BVerfGG i.V.m. § 2 Abs. 1 S. 1 ERVV ergibt, durch das BVerfG gelesen und bearbeitet werden. A hat ihre E-Mail zudem mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Eine Übersendung über einen sicheren Übermittlungsweg (§ 23a Abs. 3 S. 1 Var. 2, Abs. 4 BVerfGG) ist daher nicht erforderlich, vielmehr genügt auch die von A gewählte Zusendung in einer einfachen E-Mail. Die Verfassungsbeschwerde wurde somit formgerecht eingereicht. Ferner ist davon auszugehen, dass die Beschwerde auch hinreichend begründet ist, §§ 92, 93 Abs. 1 S. 1 BVerfGG. Die Formanforderungen sind gewahrt.

## VIII. Frist

Gemäß § 93 Abs. 1 S. 1 BVerfGG ist eine Verfassungsbeschwerde gegen eine gerichtliche Entscheidung grundsätzlich binnen eines Monats zu erheben. Die Frist wurde hier gewahrt. Die Verfassungsbeschwerde der A ist zulässig.

## B. Begründetheit

Die Verfassungsbeschwerde ist gemäß Art. 94 Abs. 1 Nr. 4a GG begründet, soweit A durch das Urteil des BVerwG in einem Grundrecht oder grundrechtsgleichen Recht verletzt wurde. Hier könnte eine Verletzung des Art. 16 GRCh vorliegen.

### I. Schutzbereich

#### 1. Sachlicher Schutzbereich

Art. 16 GRCh schützt die unternehmerische Freiheit. Fraglich ist, ob auch die Entscheidung über die Verwendung der Ergebnisse eigener klinischer Studien durch A durch Art. 16 GRCh grundrechtlich geschützt ist. Dabei ist der Schutzgehalt des Art. 16 GRCh autonom unionsrechtlich auszulegen. Eine Berücksichtigung der EMRK und der dazu ergangenen Rechtsprechung, wie sie Art. 52 Abs. 3 S. 1 GRCh vorsieht, liegt hier insofern fern, als die EMRK kein der unternehmerischen Freiheit entsprechendes Grundrecht kennt.

Art. 16 GRCh gewährleistet nach seinem Sinn und Zweck zunächst die Freiheit zur Ausübung einer Wirtschafts- oder Geschäftstätigkeit. Diese kann nur dann vollends verwirklicht werden, wenn der Unternehmer bzw. das Unternehmen frei darüber entscheiden kann, ob, wann und in welcher Form er bzw. es einer wirtschaftlichen Tätigkeit nachgeht. Vor diesem Hintergrund umfasst das Recht auf unternehmerische Freiheit insbesondere das Recht des Grundrechtsträgers, in den Grenzen seiner Verantwortlichkeit für seine eigenen Handlungen frei über seine wirtschaftlichen, technischen und finanziellen Ressourcen verfügen zu können. Dazu gehört auch die Entscheidung darüber, ob und inwieweit eigene Informationen und Erkenntnisse genutzt, weitergegeben oder offengelegt werden. Vorliegend hat A umfangreiche klinische Studien durchgeführt, um diese der Zulassung eines entwickelten Arzneimittels zugrunde zu legen. Allein durch die Einreichung an das BfArM im Rahmen des ersten Zulassungsverfahrens hat A die Ergebnisse noch nicht zur allgemeinen Verwendung „freigegeben“, vielmehr handelt es sich weiterhin um eigene Daten („Betriebsgeheimnisse“). Die Entscheidung, ob und inwiefern die Studienergebnisse genutzt werden, unterfällt daher dem Schutz des Art. 16 GRCh. Der sachliche Schutzbereich ist eröffnet.

#### 2. Persönlicher Schutzbereich

Es müsste auch der persönliche Schutzbereich eröffnet sein. Bei Art. 16 GRCh handelt es sich um ein Jedermanngrundrecht. Fraglich ist, ob auch A als juristische Person sich auf Art. 16 GRCh berufen kann. Das Unionsrecht kennt, anders als das Grundgesetz (vgl. Art. 19 Abs. 3 GG) keine explizite Regelung zur Grundrechtsberechtigung juristischer Personen. Maßgeblich ist insoweit, ob das konkrete Grundrechte seiner Natur nach auch juristischen Personen zustehen kann. Der Schutz der unternehmerischen Freiheit schützt die Beteiligung am und die Betätigung im Wirtschaftsleben. Am Wirtschaftsleben sind geradezu typischerweise juristische Personen beteiligt, sodass der Schutz des Art. 16 GRCh auch juristische Personen im Allgemeinen und der A im Besonderen erfasst.

### II. Eingriff

Durch das Urteil des BVerwG, das die Maßnahme des BfArM bestätigt, müsste in Art. 16 GRCh eingegriffen worden sein. Entsprechend der Formulierung des Art. 52 Abs. 1 GRCh ist „jede Einschränkung“ und damit jede nachteilige Auswirkung staatlichen Verhaltens auf die Ausübung eines Unionsgrundrechts als Eingriff einzuordnen. Hier hat das BfArM von der A ermittelte Daten ohne deren Einverständnis genutzt. Dadurch wurde A die

Entscheidungsmöglichkeit genommen, allein über die Nutzung dieser Informationen zu disponieren. Daraus müsste sich auch ein relevanter Nachteil für ihre unternehmerische Freiheit ergeben. Wird exklusives wettbewerbserhebliches Wissen Konkurrenten zugänglich gemacht, mindert dies die Möglichkeiten eines Grundrechtsträgers, die eigene Berufsausübung unter Rückgriff auf dieses Wissen erfolgreich zu gestalten. Der Anreiz zu innovativem unternehmerischen Handeln kann entfallen, weil die Investitionskosten für das betroffene Wissen nicht amortisiert werden können, während Konkurrenten dieses unter Einsparung entsprechender Kosten zur Grundlage ihres eigenen beruflichen Erfolgs nutzen können. So liegt der Fall hier, durch die Nutzung der Daten im Rahmen des Zulassungsverfahrens des B. Ein relevanter Nachteil für A und damit ein Eingriff in Art. 16 GRCh liegen vor.

### III. Rechtfertigung

Der Eingriff könnte jedoch gerechtfertigt sein.

#### 1. Schranke

Die unternehmerische Freiheit gemäß Art. 16 GRCh gilt nicht schrankenlos. Für die Rechtfertigung eines Eingriffs bedarf es aber gemäß Art. 52 Abs. 1 GRCh einer gesetzlichen Grundlage. Diese liegt hier in Gestalt des § 24b AMG vor. Dabei handelt es sich um eine parlamentsgesetzliche Regelung. Es kommt daher nicht weiter darauf an, ob und inwieweit Art. 52 Abs. 1 GRCh eine parlamentsgesetzliche Regelung erfordert oder auch untergesetzliche Regelungen dem Schrankenvorbehalt genügen.

#### 2. Schranken-Schranken

##### a) *Rechtskonformität der Rechtsgrundlage*

§ 24b AMG müsste aber seinerseits mit höherrangigem Recht vereinbar sein.

##### aa) *Formelle Rechtskonformität*

Fraglich ist, ob die Rechtfertigung eines Eingriffs in ein Grundrecht der GRCh auch dann ausscheidet, wenn die eingreifende Rechtsnorm mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben über die Gesetzgebungskompetenz und/oder das Gesetzgebungsverfahren nicht in Einklang steht. Dies kann hier dahinstehen, da § 24b AMG jedenfalls formell verfassungskonform ist.

##### bb) *Materielle Rechtskonformität*

##### (1) *Wesensgehaltsgarantie*

§ 24b AMG betrifft allein die Verwendung von Geschäftsdaten in spezifischen Genehmigungsverfahren. Eine Verletzung des Wesensgehalts des Art. 16 GRCh, die gemäß Art. 52 Abs. 1 S. 1 GRCh verboten ist, ist daher nicht ersichtlich.

##### (2) *Verhältnismäßigkeit*

Gemäß Art. 52 Abs. 1 S. 2 GRCh dürfen Einschränkungen von Unionsgrundrechten nur vorgenommen werden, wenn sie erforderlich sind und den von der Union anerkannten dem Gemeinwohl dienenden Zielsetzungen oder den Erfordernissen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer tatsächlich entsprechen. Fraglich ist, ob diese Verhältnismäßigkeit hier besteht.

Dazu müsste zunächst ein legitimer Zweck bestehen. Allein das Bestreben des deutschen Gesetzgebers, die unionsrechtlichen Vorgaben umzusetzen, stellt dabei noch keinen legitimen Zweck dar; es bedarf vielmehr eines materiellen Zwecks. Mit der Bezugnahme auf Untersuchungsergebnisse des Vorantragstellers wird das Ziel verfolgt, die

Effizienz der Zulassungsverfahren zu erhöhen und damit auch eine kosteneffiziente Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Ein legitimer Zweck liegt vor.

Die Regelung des § 24b AMG befreit den Antragsteller von der Notwendigkeit, für die Zulassung eines Generikums umfangreiche klinische Studien durchzuführen. Eine Inkohärenz zu anderen Regelungsansätzen ist nicht ersichtlich. Sie ist daher zur Zweckerreichung geeignet. Als milderer Mittel käme hier in Betracht, die Nutzung der Daten vom Einverständnis des Herstellers des Referenzarzneimittels abhängig zu machen. Daraus resultierte indes die Gefahr, dass Letzterer gerade durch die Verweigerung versucht, die Zulassung eines Generikums zu verzögern. Weiter wäre denkbar, dem Hersteller des Referenzarzneimittels einen Anspruch auf eine Kompensationszahlung zu gewähren. Auch dies führte aber mittelbar zu Kostensteigerungen für das Generikum und wäre damit jedenfalls nicht gleich geeignet.

Schließlich dürfte die Regelung auch nicht unzumutbar sein. Hier ist zu bedenken, dass nur spezifische Studien verwendet werden dürfen. Zudem hat der Hersteller des Referenzarzneimittels bereits eine Zulassung unter deren Verwendung erhalten. Seinen wirtschaftlichen Interessen wird ferner dadurch Rechnung getragen, dass ein Zugriff auf die Daten des Referenzarzneimittels erst nach Ablauf einer Schutzfrist von acht Jahren erlaubt ist, in denen der Rechteinhaber sämtliche Informationen uneingeschränkt entsprechend den eigenen Vorstellungen verwenden konnte. Unter Abwägung mit dem überragenden Interesse an einer möglichst kostengünstigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln hat der deutsche Gesetzgeber in § 24b AMG den wirtschaftlichen Belangen der Rechteinhaber hinreichend Rechnung getragen.

#### b) *Chartakonformität des Urteils*

Auch das Urteil des BVerwG müsste mit Art. 16 GRCh vereinbar sein. Das BVerfG prüft gerichtliche Entscheidungen nicht vollumfänglich auf Rechtsfehler, es ist keine „Superrevisionsinstanz“, sondern nur auf die spezifische Verletzung von Verfassungsrecht bzw. hier: der GRCh. Eine solche Verletzung liegt vor, wenn das Gericht im Entscheidungsverfahren selbst Grundrechte verletzt oder bei der Entscheidung eine grundrechtswidrige Norm anwendet, willkürlich entscheidet oder bei der Anwendung und Auslegung der Schrankenregelungen die Relevanz von Grundrechten grundsätzlich verkennt, den Schutzbereich eines Grundrechts unrichtig bestimmt oder Grundrechte in der Abwägung unrichtig gewichtet und wenn die Entscheidung hierauf beruht. Vorliegend ist § 24b AMG als Rechtsgrundlage mit Art. 16 GRCh vereinbar. Die Norm lässt keinen Ermessensspielraum. Insofern ist nicht ersichtlich, dass das BVerwG hier die Grundrechte der A grundlegend verkannt hat.

#### **IV. Mitgewährleistung grundgesetzlicher Grundrechte**

Im Fall vollständig unionsrechtlich determinierten, mitgliedstaatlichen Handelns prüft das BVerfG dieses allein am Maßstab der Unionsgrundrechte. Etwas anderes gilt nur dann, wenn der Schutz des Grundgesetzes darüber ausdrücklich hinausgeht. Hier kommt im Hinblick auf das Grundgesetz eine Verletzung der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG in Betracht. Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass Art. 12 Abs. 1 GG für den hier vorliegenden Sachverhalt ein über Art. 16 GRCh hinausgehender Schutzgehalt zuzumessen ist.

### **C. Ergebnis**

Die Verfassungsbeschwerde der A ist zulässig, aber unbegründet und hat keine Aussicht auf Erfolg.