

**Rechtssache C-118/24**

**Zusammenfassung des Ersuchens um Vorabentscheidung nach Art. 98 Abs. 1  
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

**Eingangsdatum:**

14. Februar 2024

**Vorlegendes Gericht:**

Conseil d'État (Frankreich)

**Datum der Vorlageentscheidung:**

1. Februar 2024

**Klägerinnen:**

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

**Beklagte:**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de  
santé (ANSM)

Biogaran SAS

---

**1. Gegenstand des Ausgangsrechtsstreits**

- 1 Die Europäische Kommission erteilte am 10. Juni 2003 der Laboratoire Eli Lilly Nederland B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneispezialität (im Folgenden: Arzneimittel) Forstéo 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem Fertigpen, ein biologisches Arzneimittel, indiziert für die Behandlung von Osteoporose.
- 2 Das Unternehmen Biogaran stellte am 31. Januar 2019 einen auf Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel gestützten Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Teriparatid Biogaran 20 Mikrogramm/80 Mikroliter, Injektionslösung in einem Fertigpen, die durch chemische Synthese

hergestellt wird, und bestimmte dabei Deutschland als Referenzstaat im dezentralisierten Verfahren.

- 3 Mit Entscheidung vom 1. September 2020 erteilte der Generaldirektor der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Teriparatid Biogaran und ordnete es als Generikum des Arzneimittels Forstéo ein, er bildete dann mit Entscheidung vom 10. November 2020 eine Gruppe mit Forstéo als Referenzarzneimittel und Teriparatid Biogaran als Generikum.
- 4 Die Laboratorien EG Labo Laboratoires Eurogenerics und Theramex France vertreiben die Arzneimittel Movymia bzw. Livogiva, die Biosimilars von Forstéo sind und jeweils über eine von der Europäischen Kommission erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen.
- 5 Diese beiden Laboratorien beantragen die Nichtigkeitserklärung der oben genannten Entscheidungen des Generaldirektors der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten). Das Laboratorium EG Labo Laboratoires Eurogenerics beantragt auch die Nichtigkeitserklärung von zwei Gutachten, mit denen das Comité économique des produits de santé (Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte) den Herstellerpreis und den Verkaufspreis zum einen für das Arzneimittel Teriparatid Biogaran und zum anderen für Movymia festsetzte.
- 6 Der Conseil d'État (Staatsrat) ist mit diesen Nichtigkeitsklagen befasst.

## 2. Angeführte Vorschriften des Unionsrechts

***Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel***

- 7 Art. 8 sieht vor, dass für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht im Verfahren der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die Europäische Kommission erfolgt, Anträge bei der zuständigen nationalen Behörde zu stellen sind, die die Angaben und Unterlagen nach Maßgabe der in diesem Artikel und in Anhang I aufgestellten Liste enthalten müssen, insbesondere die Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen.
- 8 Art. 10 bestimmt:  
  
*„(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechts über den Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der vorklinischen und klinischen*

*Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde.*

...

*(2) Im Sinne dieses Artikels bedeutet:*

...

*b), 'Generikum': ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. ... Dem Antragsteller können die Bioverfügbarkeitsstudien erlassen werden, wenn er nachweisen kann, dass das Generikum die relevanten Kriterien erfüllt, die in den entsprechenden ausführlichen Leitlinien festgelegt sind.*

*(3) In den Fällen, in denen das Arzneimittel nicht unter die Definition eines Generikums im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe b) fällt oder in denen die Bioäquivalenz nicht durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen werden kann, oder bei einer Änderung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffe, der Anwendungsgebiete, der Stärke, der Darreichungsform oder des Verabreichungsweges gegenüber dem Referenzarzneimittel sind die Ergebnisse der entsprechenden vorklinischen oder klinischen Versuche vorzulegen.*

*(4) Erfüllt ein biologisches Arzneimittel, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, die in der Definition von Generika enthaltenen Bedingungen nicht, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Arzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, so sind die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche hinsichtlich dieser Bedingungen vorzulegen. ...“.*

9 Art. 28 legt das dezentralisierte Verfahren der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels fest:

*„(1) Im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in mehr als einem Mitgliedstaat reicht der Antragsteller einen auf einem identischen Dossier beruhenden Antrag in diesen Mitgliedstaaten ein.*

...

*Der Antragsteller ersucht einen Mitgliedstaat, als ‚Referenzmitgliedstaat‘ zu fungieren und einen Beurteilungsbericht über das Arzneimittel gemäß den Absätzen 2 und 3 zu erstellen*

...

(3) *Liegt zum Zeitpunkt der Antragstellung noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, so ersucht der Antragsteller den Referenzmitgliedstaat, einen Entwurf des Beurteilungsberichts, einen Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und einen Entwurf der Etikettierung und der Packungsbeilage zu erstellen. Der Referenzmitgliedstaat arbeitet die Entwürfe dieser Unterlagen innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt eines gültigen Antrags aus und übermittelt sie den betroffenen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.*

(4) *Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der in den Absätzen 2 und 3 genannten Unterlagen billigen die betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage und setzen den Referenzmitgliedstaat davon in Kenntnis. Der Referenzmitgliedstaat stellt das Einverständnis aller Parteien fest, schließt das Verfahren und informiert den Antragsteller.*

(5) *Jeder Mitgliedstaat, in dem ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde, trifft innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Einverständnisses eine Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage in ihrer genehmigten Form“.*

- 10 Art. 29 regelt das Verfahren, das anwendbar ist, wenn ein Mitgliedstaat wegen einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit den Beurteilungsbericht, die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht in der in Art. 28 Abs. 4 vorgesehenen Frist genehmigen kann.

***Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur***

- 11 Art. 3 Abs. 3 sieht vor:

*„Ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt werden:*

*a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht;*

*b) die Zusammenfassung der Produktmerkmale entspricht in allen einschlägigen Punkten der des von der Union genehmigten Arzneimittels, außer bei jenen Teilen der Zusammenfassung der Produktmerkmale, die sich auf Indikationen oder Dosierungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Generikums noch unter das Patentrecht fielen, und*

...“

### 3. Kurze Begründung der Vorlage

***Ist das Gericht eines Mitgliedstaats, der nicht der Referenzmitgliedstaat ist, berechtigt, zu prüfen, ob das dezentralisierte Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unter Beachtung der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt wurde?***

- 12 Die Klägerinnen beantragen beim vorlegenden Gericht, zu prüfen, [ob] die in Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Bedingungen für die Inanspruchnahme des für die Genehmigung von Generika geltenden vereinfachten Verfahrens erfüllt sind und [ob] sich aus dem im vorliegenden Fall angewandten Verfahren keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit ergibt, die dann einträte, wenn die in diesem Bereich vorgesehenen Bedingungen nicht erfüllt worden wären.
- 13 Die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) tritt dem mit dem Vorbringen entgegen, dass es weder ihr im Rahmen der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Übereinstimmung mit dem Beurteilungsbericht, der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage, wie sie in dem Verfahren nach Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG gebilligt wurden, noch dem nationalen Gericht bei einer Klage gegen die Genehmigung für das Inverkehrbringen möglich sei, das Ergebnis des dezentralisierten Verfahrens in Frage zu stellen, da die Berufung auf eine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der in dieser Bestimmung genannten Frist vor der Feststellung des Einverständnisses aller Parteien vorgebracht werden müsse.
- 14 Der Gerichtshof der Europäischen Union hat in seinem Urteil vom 14. März 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), entschieden:
- „Artikel 10 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2012/26 geänderten Fassung in Verbindung mit Artikel 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist dahin auszulegen, dass ein Gericht eines von einem dezentralisierten Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffenen Mitgliedstaats, das mit einem Rechtsbehelf des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels gegen die Entscheidung der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats über die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums in diesem Mitgliedstaat befasst ist, befugt ist, die Festlegung des Zeitpunkts des Beginns der Unterlagenschutzfrist des Referenzarzneimittels zu prüfen ...“*
- 15 Damit hat der Gerichtshof anerkannt, dass das Gericht eines Mitgliedstaats, der von einem dezentralisierten Genehmigungsverfahren betroffen ist, über einen

Rechtsbehelf gegen die am Ende dieses dezentralisierten Verfahrens erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden kann, unabhängig davon, welcher Mitgliedstaat der Referenzmitgliedstaat ist.

- 16 Im Unterschied zum Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache Astellas Pharma beantragen die Klägerinnen, bei denen es sich um Laboratorien handelt, die Arzneimittel vertreiben, die Biosimilars des Referenzarzneimittels sind, und die nicht die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Referenzarzneimittels sind, im vorliegenden Fall jedoch beim Conseil d'État (Staatsrat) nicht, die Festlegung der Unterlagenschutzfrist des Referenzarzneimittels zu prüfen, sondern zu prüfen, ob das streitige Arzneimittel tatsächlich die in Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen als Generikum erfüllt, sein Inverkehrbringen somit nicht aufgrund des angewandten Verfahrens zu einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit führt.
- 17 Es stellt sich die Frage, ob ein Gericht eines von einem dezentralisierten Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffenen Mitgliedstaats, der nicht der Referenzmitgliedstaat ist, das mit einem Rechtsbehelf gegen die durch die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in diesem Mitgliedstaat befasst ist, befugt ist, zu prüfen, [ob] das dezentralisierte Verfahren unter Beachtung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt wurde und [ob] das Inverkehrbringen des Arzneimittels keine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Art. 29 Abs. 1 dieser Richtlinie darstellt. Diese Frage begründet eine ernsthafte Schwierigkeit.

***Kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines chemischen Arzneimittels im vereinfachten Verfahren erteilt werden, wenn das Referenzarzneimittel ein biologisches Arzneimittel ist?***

- 18 Nach Ansicht der Klägerinnen enthält Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG zwei sich gegenseitig ausschließende Verfahren.
- 19 Zum einen handele es sich um das Verfahren in Art. 10 Abs. 1, der ein vereinfachtes Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen schaffe, das den Antragsteller davon befreie, für Generika Ergebnisse von vorklinischen und klinischen Versuchen vorzulegen, wofür nach ihrer Ansicht sowohl das Referenzarzneimittel als auch das Generikum chemische Arzneimittel sein müssten.
- 20 Zum anderen handele es sich um das Verfahren nach Art. 10 Abs. 4, der ein weiteres vereinfachtes Verfahren der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für Biosimilars schaffe, das den Antragsteller von der Vorlage der Ergebnisse bestimmter vorklinischer und klinischer Versuche befreie, wobei in diesem Fall sowohl das Referenzarzneimittel als auch das ähnliche Arzneimittel nach ihrer Ansicht biologische Arzneimittel sein müssten.

- 21 Die Klägerinnen schließen daraus, dass das für Generika vorgesehene Verfahren nicht angewandt werden könne, wenn das Referenzarzneimittel ein biologisches Arzneimittel sei; dabei sind die Wirkstoffe ihrer Ansicht nach im Übrigen zwangsläufig verschieden, je nachdem, ob sie in einem chemischen oder biologischen Verfahren hergestellt worden seien, aufgrund der Variabilität, die dem biologischen Erzeugungsprozess eines Arzneimittelwirkstoffs inhärent sei.
- 22 Die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) und das Unternehmen Biogaran tragen dagegen vor, dass Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG nicht vorschreibe, dass das Referenzarzneimittel eines Generikums ein chemisches Arzneimittel sein müsse. Art. 10 Abs. 4 gehe zwar von dem Fall aus, dass ein biologisches Arzneimittel nicht die Voraussetzungen für die Einstufung als Generikum erfülle, regle aber implizit den gegenteiligen Fall, in dem die Voraussetzungen erfüllt sein könnten und das Verfahren des Art. 10 Abs. 1 durchgeführt werden könnte, auch wenn das Referenzarzneimittel ein biologisches Arzneimittel sei.
- 23 Es stellt sich die Frage, ob es die Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG verwehren, dass eine Genehmigung für das Inverkehrbringen für ein chemisches Arzneimittel im vereinfachten Verfahren nach Art. 10 Abs. 1 dieser Richtlinie erteilt werden kann, wenn das Referenzarzneimittel ein biologisches Arzneimittel ist. Diese Frage begründet eine ernsthafte Schwierigkeit.

#### **Weitere Klagegründe**

- 24 Die Klägerinnen berufen sich auch auf den Klagegrund eines Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 3 der Verordnung Nr. 726/2004, der für die Genehmigung für ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels voraussetze, dass ein Antrag auf Genehmigung gemäß Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht werde und dass die Zusammenfassung der Produktmerkmale „*in allen einschlägigen Punkten*“ der des von der Union genehmigten Arzneimittels entspreche.
- 25 Sie machen ferner den Klagegrund eines Verstoßes gegen Anhang I der Verordnung Nr. 726/2004 geltend, wonach bestimmte Arzneimittel von der Union zugelassen werden müssten, was ausschließe, dass sie im dezentralisierten Verfahren zugelassen werden könnten.
- 26 Der Erfolg dieser Klagegründe hängt von der Antwort auf die Vorlagefragen ab, weshalb die Antwort auf diese Fragen für die Entscheidung des Rechtsstreits erheblich ist.

#### 4. Vorlagefragen

27 Der Conseil d'État (Staatsrat) legt die folgenden Fragen zur Vorabentscheidung vor:

1. Sind die Art. 28 und 29 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 dahin auszulegen, dass ein Gericht eines von einem dezentralisierten Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffenen Mitgliedstaats, der nicht der Referenzmitgliedstaat ist, das mit der Entscheidung über einen Rechtsbehelf gegen diese von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats in Übereinstimmung mit der Entscheidung des Gerichtshofs im Urteil vom 14. März 2018, Astellas Pharma (C-557/16), erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen befasst ist, in diesem Fall befugt ist, zu prüfen, ob das dezentralisierte Verfahren unter Beachtung der Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG durchgeführt wurde und ob das Inverkehrbringen des Arzneimittels keine potenzielle schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Art. 29 Abs. 1 dieser Richtlinie darstellt?

2. Ist Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 dahin auszulegen, dass er es verwehrt, dass für ein chemisches Arzneimittel eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem in Art. 10 Abs. 1 dieser Richtlinie vorgesehenen vereinfachten Verfahren erteilt werden kann, wenn das Referenzarzneimittel dieses Arzneimittels ein biologisches Arzneimittel ist?