Bundesrat **Drucksache 222/18**
28.05.18

EU - G - K - R - Wi

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

COM(2018) 317 final

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

juris Lex QS
18052024 ()

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 509/15 = AE-Nr. 150752 und AE-Nr. 080480

juris Lex QS
18052024 ()

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.5.2018
COM(2018) 317 final

2018/0161 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

juris Lex QS
18052024 ()

BEGRÜNDUNG

KONTEXT DES VORSCHLAGS

In der Binnenmarktstrategie[1] wurde eine gezielte Neuausrichtung einzelner Aspekte des Patent- und des SPC-Schutzes (SPC, Supplementary Protection Certificate –ergänzenden Schutzzertifikat)[2] angekündigt, um die Wettbewerbsfähigkeit regulierter Wirtschaftszweige wie der Arzneimittelindustrie zu stärken. Dabei sollten die folgenden Probleme angegangen werden:

– Verlust von Exportmärkten (einschließlich neuer Geschäftsmöglichkeiten) und Mangel an rechtzeitigen („*Tag-1*"-) Markteintritten auf den Märkten der Mitgliedstaaten nach Auslaufen des ergänzenden Schutzzertifikats für Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU aufgrund unbeabsichtigter Auswirkungen der derzeitigen SPC-Regelung der EU, die vor knapp drei Jahrzehnten erlassen wurde, und angesichts der Veränderungen im Arzneimittelsektor (z. B. das Auftreten von Biosimilars);

– Uneinheitlichkeit in der Umsetzung der SPC-Regelung in den Mitgliedstaaten, die im Zusammenhang mit dem künftigen EU-Einheitspatent und der möglichen Schaffung eines einheitlichen SPC-Titels gelöst werden kann;

– Uneinheitlichkeit in der Anwendung der patentrechtlichen Ausnahmeregelung gemäß der Bolar-Klausel[3] (im Folgenden „Bolar-Ausnahmeregelung").

In seiner Entschließung zur Binnenmarktstrategie[4] bekräftigte das Europäische Parlament den Handlungsbedarf im Zusammenhang mit der SPC-Regelung der EU und *„fordert[e] die Kommission auf, vor 2019 eine SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung einzuführen und umzusetzen"*, um die Wettbewerbsfähigkeit der Branche für Generika und Biosimilars zu fördern, jedoch *„ohne dadurch die Marktexklusivität zu unterlaufen, die gemäß SPC-System auf geschützten Märkten gewährleistet wird"*.

Mit dieser Initiative wird auf die erste dieser oben genannten Fragen eingegangen und eine Änderung der Unionsvorschriften zu ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel

---

[1] COM(2015) 550.

[2] Ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel (Supplementary Protection Certificate – SPC) ist ein Recht des geistigen Eigentums sui generis, das in allen EU-Mitgliedstaaten verfügbar ist und die Rechtswirkung des betreffenden (Grund-)Patents auf ein Arzneimittel oder ein Pflanzenschutzmittel (z. B. ein Pestizid), das von den Regulierungsbehörden der Mitgliedstaaten oder der EU zugelassen worden ist, um bis zu fünf Jahre verlängert. Die maßgebliche EU-Rechtsvorschrift für SPC für Arzneimittel ist die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (eine kodifizierte Fassung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92). SPC für Arzneimittel sollen den „Verlust" des effektiven Patentschutzes aufgrund von langwierigen verpflichtenden Tests und klinischen Prüfungen kompensieren, die für die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in der EU erforderlich sind. Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel sieht vor, dass das SPC für ein Arzneimittel um weitere sechs Monate verlängert werden kann, wenn das zugelassene Arzneimittel Gegenstand eines „pädiatrischen Prüfkonzepts" ist. In der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 werden SPC für Pflanzenschutzmittel geregelt; sie ist jedoch nicht Gegenstand dieses Vorschlags.

[3] Die Ausnahme ist in Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel geregelt: *„Die Durchführung der für die Anwendung der Absätze 1, 2, 3 und 4 erforderlichen Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen sind als nicht im Widerspruch zu den sich aus Patenten oder aus ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel ergebenden Rechten stehend anzusehen."*

[4] Entschließung des Europäischen Parlaments vom 26.5.2016 zur Binnenmarktstrategie – 2015/2354(INI).

juris Lex QS
18052024 ()

(nämlich Verordnung (EG) Nr. 469/2009[5]) vorgeschlagen. Es soll eine sogenannte Ausnahmeregelung für die Herstellung zu Ausfuhrzwecken während der Geltungsdauer eines SPC eingeführt werden. Diese Ausnahmeregelung würde in einer „Ausnahme“, mit anderen Worten in einer Beschränkung des durch das Zertifikat gewährten Schutzes bestehen, mit deren Hilfe die Wettbewerbsnachteile der Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU beseitigt werden sollen. Dadurch können sie ihre Erzeugnisse während der Geltungsdauer eines SPC auf dem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats allein zu dem Zweck herstellen, sie in Drittlandsmärkte auszuführen, in denen ein Schutz durch Patente oder SPC ausgelaufen ist oder nie bestanden hat. Ziel ist es, die Investitionstätigkeit anzukurbeln und Arbeitsplätze in der Generika- und Biosimilarsbranche zu schaffen, indem zwischen den Herstellern in der EU und den Herstellern in Drittländern gleiche Wettbewerbsbedingungen wiederhergestellt werden. Diese Ausnahmeregelung sollte nicht die ausschließlichen Rechte von Zertifikatsinhabern auf dem Unionsmarkt berühren. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) mit Sitz in der EU werden von dem Vorschlag profitieren, da sie sich häufig mit der Herstellung von Generika und Biosimilars befassen.

Diese Initiative stützt sich auf eine Reihe von Studien. Außerdem wurde im Februar 2017 eine Folgenabschätzung in der Anfangsphase veröffentlicht, in der mögliche legislative und nichtlegislative Initiativen zur Lösung der benannten Probleme angekündigt wurden.

Darüber hinaus wurde im Oktober 2017 eine 12-wöchige öffentliche Konsultation eingeleitet, in der sich verschiedenste Interessenträger für eine Ausnahmeregelung für die Herstellung aussprechen[6]. Dieser Konsultation zufolge gibt es starke Unterstützung für einen einheitlichen SPC-Titel. Während viele Interessenträger der Ansicht sind, dass das SPC-System seinen Zweck erfüllt, halten es andere wiederum für notwendig, mehr Klarheit hinsichtlich der praktischen Anwendung der SPC-Verordnung und der Bolar-Ausnahmeregelung zu schaffen. Es erscheint jedoch angebracht, zunächst den Abschluss der Analyse abzuwarten, die derzeit von der Kommission bezüglich der Anreize im Arzneimittelbereich durchgeführt wird.[7] Darüber hinaus sollten im Hinblick auf etwaige künftige Orientierungshilfen für das SPC-System im Allgemeinen die Ergebnisse der vor dem Gerichtshof der Europäischen Union anhängigen SPC-Verfahren abgewartet werden.

- **Zentrale Elemente des Vorschlags**

Mit dieser Gesetzesinitiative wird eine begrenzte Ausnahme – in Form einer Ausnahmeregelung für die Herstellung – von den Rechten vorgeschlagen, die der Inhaber eines SPC gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ausüben kann. Es handelt sich um einen zielgerichteten und ausgewogenen Vorschlag, mit dem bestimmte unbeabsichtigte Folgen des SPC-Systems für Hersteller von Generika und Biosimilars in der EU angesichts der Veränderungen, die die Arzneimittelindustrie in den letzten drei Jahrzehnten erfahren hat, behoben werden sollen.

---

[5] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

[6] SWD (2018)242, Zusammenfassung der Antworten auf die öffentliche Konsultation über ergänzende Schutzzertifikate und patentrechtliche Forschungsprivilegien für Branchen, deren Erzeugnisse regulierten Zulassungsverfahren unterliegen.

[7] Im Rahmen von Erörterungen im Bereich Gesundheit nahm der Rat am 17.6.2016 Schlussfolgerungen zur „Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU“ an, in denen er die Kommission aufforderte, eine faktengestützte Analyse der Auswirkungen der Anreize im EU-Arzneimittelbereich– einschließlich der SPC und der Bolar-Ausnahmeregelung – auf Innovation und den Zugang zu Arzneimitteln durchzuführen (Ratsdokument 10315/16). Diese Analyse läuft noch.

juris Lex QS
18052024 ()

Ein harmonisiertes SPC-System wurde erstmals 1992 eingeführt. Es sollte den Verlust des wirksamen Patentschutzes ausgleichen, zu dem es aufgrund der für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (einschließlich Forschung und klinischer Prüfungen) erforderlichen Zeit kommt. Die Zeit des wirksamen Patentschutzes wurde als unzureichend erachtet, um Investitionen in die Forschung tätigen zu können, sodass die Arzneimittelforschung benachteiligt wurde. Durch die Gewährung eines zusätzlichen Schutzes, der je nach den Umständen des jeweiligen Falls für einen Zeitraum von einem Tag bis zu höchstens fünf Jahren gewährt werden kann, zielte die Verordnung daher darauf ab, der pharmazeutischen Industrie ausreichende Anreize für Innovationen und die Förderung von Investitionen in Forschung und Innovation innerhalb der Union bieten, die zur Entwicklung von Arzneimitteln und zur Verhinderung einer Verlagerung der Arzneimittelforschung zu Standorten außerhalb der Union erforderlich sind.

Der SPC-Schutz wird in beträchtlichem Ausmaß und immer häufiger in Anspruch genommen.[8] Gleichzeitig erleben die europäischen und globalen Arzneimittelmärkte jedoch tief greifende Veränderungen. Die weltweite Nachfrage nach Arzneimitteln hat massiv zugenommen (2017: 1,1 Billionen EUR). Parallel dazu gibt es eine zunehmende Verschiebung bei den Marktanteilen zugunsten von Generika und Biosimilars. Geht man von einer jährlichen Wachstumsrate von 6,9 % aus, so werden Generika und Biosimilars 2020 mengenmäßig 80 % und wertmäßig rund 28 % aller Arzneimittel ausmachen.

Bei den „innovativen“ Arzneimitteln werden Biologika – d. h. die Originalarzneimittel, auf die sich Biosimilars beziehen – bis 2022 wertmäßig voraussichtlich ein Viertel des pharmazeutischen Marktes ausmachen. Schätzungen zufolge werden mit dem Auslaufen des Schutzes des gewerblichen Eigentums im Jahr 2020 *Blockbuster*-Biologika der ersten Generation im Wert mehr als 90 Mrd. EUR dem Wettbewerb im Bereich Biosimilars ausgesetzt sein. Dadurch werden enorme zusätzliche Chancen für Wachstum und Beschäftigung geschaffen.[9]

Traditionell ist die EU eine Drehscheibe für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung (FuE) und die pharmazeutische Herstellung. Die Herstellung von Biosimilars etwa wurde in der EU 2006 aufgenommen, das heißt viel früher als anderswo, und angesichts des hervorragenden wirtschaftlichen Umfelds für die Herstellung von Erzeugnissen dieser Art übernahm die EU eine weltweit führende Rolle bei der Entwicklung von Biosimilars[10].

Ihre Wettbewerbsposition ist jedoch derzeit bedroht. Die europäischen Handelspartner sind zwar zunehmend an der Herstellung von Generika und Biosimilars beteiligt, die in der EU ansässigen Hersteller[11] von Generika und/oder Biosimilars haben jedoch ein enormes Problem: Solange das Erzeugnis in der EU durch das SPC geschützt ist, können sie nicht für

---

[8] Vgl. M. Meyer *„25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*“ (Mai 2017), und M. Kyle, *„A study on the economic aspects of the SPC: Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe* (2017).

[9] SWD (2018)240, Folgenabschätzung zu diesem Dokument, siehe Abschnitt 6.3.1 und Anhang 7.

[10] Die EU hatte eine Vorreiterrolle bei der Entwicklung von Regelungsverfahren zur Zulassung von Biosimilars. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat 2006 das erste Biosimilar zugelassen – die US-Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration – FDA) dagegen erst 2015. Für die Entwicklung eines Biosimilars müssen häufig mehr als 250 Mio. EUR in Innovationen investiert werden.

[11] Dies gilt unabhängig davon, ob sie ihre Hauptniederlassung in der Union oder in einem Nicht-EU-Land haben (auch für die im Bereich Generika/Biosimilars tätigen Tochtergesellschaften von innovativen Pharmaunternehmen).

juris Lex QS
18052024 ()

jeden Zweck produzieren, unter anderem nicht zur Ausfuhr in Länder außerhalb der EU, in denen der SPC-Schutz abgelaufen ist oder nicht existiert, Hersteller mit Sitz in diesen Nicht-EU-Ländern können dies dagegen schon.[12]

Dieses Problem benachteiligt die in der EU ansässigen Unternehmen gegenüber Herstellern außerhalb der EU – jedoch nicht nur auf den Weltmärkten, sondern auch auf den „Tag-1"-Märkten der EU. Dies ist darauf zurückzuführen, dass es den Herstellern in der EU erschwert wird, unmittelbar nach dem Auslaufen des Zertifikats in den EU-Markt einzutreten, da sie nicht in der Lage sind, ihre Produktionskapazität auszubauen, bis der durch das Zertifikat gebotene Schutz abgelaufen ist. Dies gilt nicht für Hersteller in Nicht-EU-Ländern, in denen der Schutz nicht besteht oder abgelaufen ist. Verschärft wird das Problem durch die Dynamik der Märkte für Generika/Biosimilars, in denen nach Ablauf des Patent- bzw. SPC-Schutzes des Referenzarzneimittels nur die ersten wenigen Generika/Biosimilars auf dem Markt einen erheblichen Marktanteil erringen und finanziell tragfähig sind.

Dieses spezifische zweifache Problem muss dringend angegangen werden, da die Märkte für Generika und Biosimilars in hohem Maße wettbewerbsorientiert sind und ständig wachsen, wobei eine erhebliche Zahl von Arzneimitteln in den kommenden Jahren – mit Ablauf der Patente oder der SPC – für den freien Markt verfügbar werden. Durch diese Entwicklung werden enorme Marktchancen insbesondere für Generika und Biosimilars eröffnet.

Wird jetzt nicht gehandelt, läuft Europa Gefahr, die Chancen zu vergeben, die sich aus diesem anstehenden „Patentknick" ergeben, da die oben genannten unbeabsichtigten Aspekte des derzeitigen SPC-Systems Unternehmen davon abhalten, in neue Generika und Biosimilars zu investieren. Wenn die derzeitige rechtliche Barriere in Europa aufrechterhalten wird, könnten Unternehmen, die Generika oder Biosimilars herstellen wollen, die Produktion außerhalb der Union aufnehmen. Dadurch könnte die EU den durch ihre Vorreiterrolle im Bereich Biosimilars bedingten Wettbewerbsvorteil sowie enorme Geschäftsmöglichkeiten verlieren, zumal insbesondere internationale Handelspartner schnell aufholen.[13]

Zur Lösung der genannten Probleme sieht der Vorschlag vor, eine Ausnahmeregelung für die Herstellung zu Ausfuhrzwecken einzuführen. Dadurch werden die Wettbewerbsnachteile beseitigt, denen derzeit in der EU ansässige Hersteller von Generika und Biosimilars ausgesetzt sind. Sie können dadurch ihre Erzeugnisse während der Geltungsdauer der ergänzenden Schutzzertifikate allein zu dem Zweck herstellen, sie in Drittlandsmärkte auszuführen, in denen ein Schutz nicht besteht oder ausgelaufen ist. Dabei geht es in

---

[12] Zumindest dann, wenn sie in einem Land ansässig sind, das keinen SPC-Schutz kennt (z. B. China, Indien, Brasilien und Russland), das einen SPC-Schutz *mit einer Ausnahmeregelung für die Herstellung zu Ausfuhrzwecken* hat (z. B. Kanada) oder das einen kürzeren SPC-Schutz vorsieht als die EU (z. B. Israel).

[13] Bei Biosimilars, die FuE-intensiv sind, ist die Forschung in der Regel am Ort der Herstellung angesiedelt: Eine Verlagerung der Produktion wird daher wahrscheinlich auch zu einer Verlagerung des FuE-Bereichs führen. Schätzungen zufolge belaufen sich Mindestkosten und -dauer für die Verlagerung der Herstellung eines einzigen biologischen Erzeugnisses auf 10 Mio. EUR bzw. 1,5 bis 2 Jahre. Die Förderung von Investitionen in FuE und die Herstellung in einem pharmazeutischen Bereich hätte positive Auswirkungen auf den gesamten Arzneimittelsektor in der EU. Im asiatisch-pazifischen Raum werden mehr Biosimilars entwickelt (vor allem von China (269) und Indien (257)) als im Rest der Welt (in den USA befinden sich 187 Biosimilars im Entwicklungsstadium). Im Jahr 2012 investierte die Republik Korea 35 % ihres nationalen Etats für medizinische FuE in die Entwicklung von Biosimilars (siehe Deloitte *„Winning with biosimilars – Opportunities in global markets"* (2015)). Kanada hat zwar der Einführung des SPC-Schutzes infolge der Verhandlungen über das umfassende Wirtschaftspartnerschaftsabkommen (CETA) zugestimmt, bestand jedoch darauf, dass (neben weiteren Beschränkungen) eine SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung in das Abkommen aufgenommen wird, damit inländische Unternehmen von den neuen Märkten für Generika und Biosimilars profitieren können.

juris Lex QS
18052024 ()

gewissem Umfang auch um das Problem im Zusammenhang mit dem „Tag-1“-Eintritt auf den EU-Markt: Ein Hersteller, der eine Fertigungslinie für Ausfuhrzwecke eingerichtet hat, kann nach Auslaufen des SPC-Schutzes leicht dieselbe Linie für die Herstellung von Generika oder Biosimilars verwenden, um rasch den EU-Markt zu beliefern. Es liegt auf der Hand, dass diese Hersteller die geltenden Arzneimittelrechtsvorschriften in vollem Umfang einhalten und beispielsweise zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Erzeugnisse eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen besitzen müssen.

Der Vorschlag sollte zur Wettbewerbsfähigkeit Europas als Drehscheibe für pharmazeutische FuE und Herstellung beitragen. Er wird neue Arzneimittelunternehmen dabei unterstützen, in Gebieten mit hohem Wachstumspotenzial ihre Geschäftstätigkeit aufzunehmen bzw. dorthin zu expandieren, und wird in den kommenden 10 Jahren voraussichtlich zusätzliche Nettoausfuhrverkäufe von deutlich mehr als 1 Mrd. EUR pro Jahr generieren, durch die in diesem Zeitraum 20 000 bis 25 000 neue Arbeitsplätze entstehen könnten. Dabei handelt es sich um eine konservative Schätzung, da die Berechnung auf der Grundlage einer Stichprobe durchgeführt wurde, die etwa einem Drittel der innovativen Arzneimittel entspricht.[14]

Da die für die Ausfuhr eingerichtete Produktionskapazität vor Ablauf der Geltungsdauer des Schutzzertifikats für die Versorgung des EU-Marktes ab dem „Tag-1“ genutzt werden kann, dürfte durch den Vorschlag bis zu einem gewissen Grad auch der Zugang zu Arzneimitteln in der Union verbessert werden, zumal Generika und Biosimilars nach Auslaufen der Zertifikate schneller auf den Markt gelangen können, wodurch wiederum dafür gesorgt wird, dass nach Ablauf des Patent- und SPC-Schutzes eine größere Auswahl an erschwinglichen Arzneimitteln zur Verfügung steht. Dies sollte positive Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitsetats haben.

Dieser Vorschlag wird sich für Unternehmen, die derzeit Generika und Biosimilars in Europa herstellen, als vorteilhaft erweisen. Im Laufe der Zeit wird der gesamte Arzneimittelsektor in der Union von dem Vorschlag profitieren, weil er allen Akteuren, auch Neulingen, die Möglichkeit bietet, die neuen Chancen für sich zu nutzen, die sich auf dem sich schnell verändernden Arzneimittelmarkt in Europa eröffnen, und weil er die pharmazeutische Lieferkette und das wirtschaftliche Umfeld stärkt.

Selbstverständlich ist es ebenso wichtig, dafür Sorge zu tragen, dass die Union für die Hersteller von Originalarzneimitteln in Europa und die Akteure, die Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit diesen Erzeugnissen durchführen, weiterhin attraktiv bleibt.

Zwei Punkte gilt es in diesem Zusammenhang herauszustellen: Erstens lässt dieser Vorschlag den SPC-Schutz in Bezug auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen auf dem EU-Markt voll und ganz unberührt. Die Inhaber von SPC behalten ihre Marktexklusivität in den Mitgliedstaaten während der gesamten Dauer des SPC-Schutzes. Der Vorschlag wird dem Wettbewerb auf Nicht-EU-Märkten förderlich sein, auf denen kein Schutz besteht oder ein solcher bereits abgelaufen ist, auf denen Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU künftig aber gleichberechtigt mit Herstellern konkurrieren können, die in diesen Nicht-EU-Ländern ansässig sind.

Zweitens wird dieser Vorschlag von einer Reihe von Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der Transparenz und zur Vermeidung einer etwaigen Umlenkung von Generika und Biosimilars auf den Unionsmarkt begleitet, für die das ursprüngliche Erzeugnis durch ein SPC geschützt ist. Unternehmen, die die Herstellung zu Ausfuhrzwecken aufnehmen wollen, sind verpflichtet, die zuständigen Behörden darüber zu unterrichten, und die dabei übermittelten

[14] SWD (2018)240, Folgenabschätzung, Abschnitte 6 bis 8.

juris Lex QS
18052024 ()

Informationen werden veröffentlicht. Außerdem müssen sie ihre Sorgfaltspflichten erfüllen, vor allem um zu verhindern, dass die zur Ausfuhr hergestellten Waren auf den Unionsmarkt umgeleitet werden. Schließlich haben alle aus der Union ausgeführten SPC-geschützten Erzeugnisse spezifische Kennzeichnungsvorschriften einzuhalten, wobei die sich daraus ergebenden Belastungen durch die sich aus der Ausnahme ergebenden Vorteile aufgewogen werden.

Die kombinierte Wirkung dieser Schutzmaßnahmen wird zu mehr Transparenz führen und verhindern, dass schutzrechtsverletzende Erzeugnisse in die Märkte der Mitgliedstaaten gelangen. Es wird sowohl für die SPC-Inhaber als auch für die Behörden leichter, solche Verstöße zu ermitteln und zu bekämpfen, und zwar im Wege der Rechtsbehelfe, die im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (insbesondere durch Anordnungen) zur Verfügung stehen, oder im Wege anderer Kontrollmechanismen, wie Marktaufsicht und zollamtliche Überwachung.[15]

- **Kohärenz mit bestehenden Strategien und Maßnahmen**

Der Vorschlag steht im Einklang mit den bestehenden internationalen Handelsübereinkünften, wie dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) zwischen den Mitgliedern der Welthandelsorganisation sowie den Freihandelsabkommen, die die EU mit Nicht-EU-Ländern geschlossen hat und die ergänzende schutzähnliche Bestimmungen enthalten. Er ergänzt somit den allgemeinen handelspolitischen Ansatz der Union.

Der Vorschlag berührt nicht die Richtlinien 2001/83/EG[16] und 2001/82/EG[17], in denen harmonisierte Bedingungen für die industriell gefertigten Human- und Tierarzneimittel und insbesondere die Anforderungen an die Zulassung von zur Ausfuhr hergestellten Arzneimitteln, festgelegt sind.

Alle Rechte und Rechtsbehelfe im Rahmen der Unionsvorschriften, die derzeit für die Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums in der Union gelten (Richtlinie 2004/48/EG[18] und Verordnung (EU) Nr. 608/2013[19]), würden weiterhin für alle von dem Zertifikat geschützten Erzeugnisse gelten, sofern die in Bezug auf dieses Erzeugnis durchgeführten Handlungen nicht unter die Ausnahmeregelung fallen; diese Rechte und Rechtsbehelfe würden auch für Erzeugnisse gelten, die nach der Ausnahmeregelung hergestellt werden, aber während der Laufzeit des Zertifikats widerrechtlich auf den Unionsmarkt umgeleitet werden.

---

[15] Siehe hierzu auch das Kommissionspaket zu den Rechten des geistigen Eigentums vom 29.11.2017, das umfassende Maßnahmen zur verstärkten Bekämpfung von Verletzungen der Rechte des geistigen Eigentums in der Union enthielt. Dieses Paket wurde am 12.3.2018 vom Rat gebilligt.

[16] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

[17] Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

[18] Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

[19] Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15).

juris Lex QS
18052024 ()

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Kommission betrachtet den Schutz des geistigen Eigentums als wichtige Triebfeder für die Förderung von Innovation und Kreativität, die ihrerseits Arbeitsplätze schaffen und die globale Wettbewerbsfähigkeit verbessern. Dies gilt insbesondere für Industriezweige wie die Arzneimittelindustrie, deren Erzeugnisse regulierten Zulassungsverfahren unterliegen. Wie bereits erwähnt, berührt der Vorschlag in keiner Weise die Marktexklusivität, die die SPC-Inhaber während der SPC-Laufzeit auf dem Binnenmarkt genießen.

KMU spielen eine immer wichtigere Rolle in der gesamten Wertschöpfungskette der pharmazeutischen Industrie, unter anderem bei der Herstellung von Generika und der Entwicklung von Biosimilars. Derartige KMU können von diesem Vorschlag besonders profitieren, da sie größere Schwierigkeiten beim Auf- und Ausbau ihrer Produktion haben und diese kaum verlagern können. Daher umfasst der Vorschlag Transparenz- und Anti-Umleitungsmaßnahmen, die sorgfältig kalibriert wurden, um ungerechtfertigte und unverhältnismäßige Verwaltungslasten oder -kosten für KMU[20] und für die Wirtschaft im Allgemeinen zu vermeiden.

Wie bereits erwähnt, ergänzt der Vorschlag die EU-Handelspolitik. Es handelt sich nicht um eine Schutzmaßnahme, da lediglich gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Herstellern von Generika und Biosimilars in der EU und denen außerhalb der EU angestrebt werden. Er ergänzt die handelspolitischen Maßnahmen der Union zur Gewährleistung eines freien und fairen Handels durch offene Märkte für in der Union ansässige Hersteller.

Der Vorschlag steht im Einklang mit der Wettbewerbspolitik der Kommission in Bezug auf den Markteintritt von Generika unmittelbar nach Verlust der Marktexklusivität (z. B. nach Auslaufen des SPC-Schutzes), wie in der Mitteilung der Kommission zu der Untersuchung des Arzneimittelsektors (2009)[21] und in späteren Entscheidungen zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts[22] zum Ausdruck kommt. Wie weiter oben erwähnt, kann ein Hersteller, der eine Fertigungslinie für Ausfuhrzwecke eingerichtet hat, nach Auslaufen des SPC-Schutzes dieselbe Linie für die Herstellung von Generika oder Biosimilars verwenden, um rasch den EU-Markt zu beliefern.

Durch den Vorschlag werden für die Patientinnen und Patienten in der EU Arzneimittel in gewissem Umfang leichter erhältlich, und zwar insbesondere in den Mitgliedstaaten, in denen sich der Zugang zu bestimmten Referenzarzneimitteln (z. B. bestimmte Biologika) schwierig gestaltet, indem die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die entsprechenden Generika und Biosimilars rasch auf den Unionsmarkt kommen, sobald die entsprechenden Zertifikate ausgelaufen sind. Außerdem wird durch den Vorschlag der geografische Ursprung der in der EU verfügbaren Arzneimittel diversifiziert, was sich positiv auf die Lieferkette und die Versorgungssicherheit auswirkt.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Ebenso wie für die zu ändernde Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union die alleinige Rechtsgrundlage für den

[20] Siehe KMU-Test in Anhang 16 der Folgenabschätzung.

[21] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

[22] Beschlüsse der Kommission in der Sache 39226 *Lundbeck* vom 19.6.2013, in der Sache 39685 *Fentanyl* vom 10.12.2013 und in der Sache 39612 *Perindopril (Servier)* vom 9.7.2014.

juris Lex QS
18052024 ()

Vorschlag. In diesem Artikel wird der EU die Kompetenz übertragen, Maßnahmen für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zu ergreifen. Wenn durch einen Rechtsakt wie die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 bereits die einschlägigen Handelshemmnisse durch eine Vereinheitlichung der Regeln für SPC beseitigt wurden, darf die Union diesen Rechtsakt an veränderte Umstände oder Entwicklungen in dem betreffenden Sektor anpassen. Obwohl der Vorschlag auf die Marktbedingungen auf Märkten außerhalb der EU abzielt, findet die tatsächliche Herstellung im Rahmen der Ausnahme in der Union statt, und zwar ausschließlich für die Ausfuhr in Märkte außerhalb der Union.

- **Subsidiarität**

Der Vorschlag sieht eine Ausnahme vom Schutzgegenstand des Zertifikats nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vor. Sobald das Zertifikat gilt, gewährt das SPC dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.

Nur die Union kann die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ändern. Auch wenn ein Mitgliedstaat die Auswirkungen des SPC in seinem Hoheitsgebiet indirekt ändern kann, indem er die Wirkung seiner nationalen Patente ändert[23], könnten diese Änderungen je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Formen annehmen und zu einer Verzerrung des Binnenmarktes für Waren führen, die durch SPC geschützt sind. Daher würde nur ein Vorschlag auf EU-Ebene zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 eine heterogene Entwicklung nationaler Vorschriften und Praktiken verhindern, die sich unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken.

Der Vorschlag zielt darauf ab, alle mit der Herstellung zu Ausfuhrzwecken zusammenhängenden notwendigen Handlungen, die vorgelagerte (z. B. Lieferung von Zwischenerzeugnissen und Wirkstoffen) und nachgelagerte Handlungen (Transport, Lagerung, Verpackung, Sortierung und die eigentliche Ausfuhr) umfassen, nicht als Verletzung eines SPC gelten zu lassen. Da diese Handlungen in verschiedenen Mitgliedstaaten durchgeführt werden können, in denen ein SPC gilt, sind für eine wirksame Lösung Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich.

Auf nationaler Ebene schlossen Hersteller von Generika/Biosimilars und von Originalpräparaten einige freiwillige Vereinbarungen, um den Markteintritt von Generika/Biosimilars zu erleichtern. Damit wurde jedoch weder die angestrebte Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen für Hersteller von Generika/Biosimilars auf dem gesamten Gebiet der EU zufriedenstellend angegangen, noch wurde die Frage der Ausfuhr in Länder außerhalb der EU geregelt. Wie in den Stellungnahmen zur öffentlichen Konsultation zum Ausdruck kommt, werden diese Vereinbarungen im Allgemeinen nicht als Erfolg angesehen und sind daher für die Bewältigung der in der Problembeschreibung dargestellten Herausforderungen und Ziele nicht angemessen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag zielt darauf ab, die negativen Auswirkungen auf die Inhaber von SPC sowie den Verwaltungsaufwand und die Befolgungskosten für die Hersteller von Generika/Biosimilars zu minimieren und dabei für eine Gleichbehandlung in der gesamten Union zu sorgen.

[23] Alle derartigen Änderungen müssten jedoch mit ihren internationalen Verpflichtungen, insbesondere dem TRIPS-Übereinkommen, im Einklang stehen.

juris Lex QS
18052024 ()

Der Vorschlag geht nicht über das zur Behebung des festgestellten Problems erforderliche Maß hinaus. Er beseitigt die Hindernisse für die Herstellung von zur Ausfuhr bestimmten Generika und Biosimilars in der Union. Der Vorschlag sieht mit wenig Aufwand und Kosten verbundene[24] Maßnahmen im Hinblick auf die Transparenz- und Antiumlenkungsanforderungen vor, um Handlungen entgegenzuwirken, die jene Ausschließlichkeit beeinträchtigen würden, die dem Inhaber des SPC in der Union weiterhin zuteilwürde. Diese Maßnahmen würden auch die Durchsetzung von Vorschriften gegen solche Handlungen erleichtern.

Die vorgeschlagene Verordnung gilt nur für SPC, die nach deren Inkrafttreten gewährt wurden, und somit nicht für SPC, die bereits vor diesem Zeitpunkt gewährt wurden. Auf diese Weise berührt diese Verordnung nicht die erworbenen Eigentumsrechte und die berechtigten Erwartungen der Inhaber von SPC, die bereits vor Inkrafttreten der Verordnung gewährt wurden. Dadurch wird für alle Beteiligten Klarheit und Rechtssicherheit geschaffen. Darüber hinaus können die Inhaber von bereits gewährten ergänzenden Schutzzertifikaten von Anfang an (d. h. ab dem Tag ihrer Gewährung) Entscheidungen über weitere Investitionen getroffen haben.

Die neuen Vorschriften gelten auch für Anträge für SPC, die bei der zuständigen Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 gestellt werden und deren Bearbeitung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der vorgeschlagenen Verordnung noch nicht abgeschlossen wurde. Für sie gilt jedoch eine angemessene Übergangsfrist.

- **Wahl des Instruments**

Was die Ausnahme betrifft, so ist einzig eine gesetzgeberische Lösung sinnvoll. Die vorgeschlagene Ausnahmeregelung würde durch eine Änderung der bestehenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 umgesetzt. Daher ist eine Verordnung und nicht eine Richtlinie das geeignete Instrument.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

Der Vorschlag wird nicht im Rahmen einer allgemeinen Überprüfung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 unterbreitet. Es handelt sich vielmehr um eine gezielte Änderung der genannten Verordnung, mit der nur das festgestellte Problem angegangen werden soll.

Die Kommission hat – wenn auch nicht ausschließlich im Zusammenhang mit diesem Vorschlag – eine Reihe unabhängiger Studien in Auftrag gegeben, mit denen die rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekte des SPC-Systems sowie die Aspekte der Durchführung der SPC-Verordnung bewertet werden sollen. Sie hat die Ergebnisse dieser Studien veröffentlicht.[25]

---

[24] Im Hinblick auf die Notwendigkeit, den Aufwand für KMU gering zu halten.

[25] *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Studie von Charles River Associates, veröffentlicht am 5.10.2017; *Economic Analysis of Supplementary* Protection *Certificates in Europe*, Studie von Professor Kyle, veröffentlicht am 12.10.2017; *Study on the legal aspects of the SPCs in the EU*, Studie des Max-Planck-Instituts; und *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe,* Studie von Copenhagen Economics. Die beiden letztgenannten Studien werden gleichzeitig mit diesem Vorschlag veröffentlicht.

juris Lex QS
18052024 ()

Die Kommission hat auch die wirtschaftlichen Aspekte des SPC-Systems in der EU analysiert (Erhebung und Verarbeitung von Statistiken, Zusammenhänge mit ausländischen Direktinvestitionen im Arzneimittelsektor usw.). Eine interne Analyse der SPC-Regelung in der EU wurde im Mai 2017 veröffentlicht.[26]

Pharmazeutische Unternehmen haben mehrere Studien über die wirtschaftlichen Auswirkungen des Vorschlags in Auftrag gegeben, die die Kommission ebenfalls sorgfältig geprüft hat.

In der Folgenabschätzung wurden alle (sowohl von der Kommission und als auch von der Pharmaindustrie in Auftrag gegebenen) Studien analysiert, und ihre Ergebnisse wurden sorgfältig miteinander verglichen; auf dieser Grundlage wurden möglichen Auswirkungen des Vorschlags auf Beschäftigung und Wachstum in Europa bewertet.

Die gesamte SPC-Regelung wird im Rahmen der 2016 vom Rat geforderten umfassenderen Analyse der Anreize im Zusammenhang mit Arzneimitteln geprüft.[27] Einige der oben genannten Studien werden in dieses Projekt einfließen. Darüber hinaus veröffentlichte die Kommission einen Fahrplan[28] für die 2018-2019 anstehende Bewertung der Rechtvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden sowie über Arzneimittel für Kinder.

- **Konsultation der Interessenträger**

Vom 12. Oktober 2017 bis zum 4. Januar 2018 führte die Kommission eine öffentliche Online-Konsultation[29] durch, bei der es um im Rahmen der Binnenmarktstrategie behandelte Maßnahmen zu SPC und die daran anschließende Folgenabschätzung in der Anfangsphase zu patentrechtlichen Privilegien der EU für SPC und die Bolar-Ausnahmeregelung ging. Die Konsultation umfasste spezifische Fragen, die an sechs Kategorien von Interessenträgern gerichtet waren: Bürgerinnen und Bürger, Generikaindustrie/-verbände, Originalpräparatehersteller/-verbände, Patentanwender/-verbände, Gesundheitsbehörden/Patientengruppen und Handels-/Industriebehörden. Einige Fragen betrafen KMU-spezifische Aspekte.

Es gingen Antworten von 63 Herstellern von Generika/Biosimilars ein.[30] Sie stammten von einzelnen Unternehmen – 13 davon waren KMU – sowie von internationalen, europäischen und nationalen Verbänden. Sie bestätigten die in der Folgenabschätzung in der Anfangsphase ermittelten Probleme sowie die Notwendigkeit einer Ausnahmeregelung für die Herstellung, die ihrer Auffassung nach besteht, da sie der Ansicht sind, dass a) die derzeitige SPC-Regelung sie gegenüber Herstellern in Ländern ohne SPC oder solchen mit kürzerer Laufzeit benachteiligt; b) sie durch die Einführung einer Ausnahme in der Union ihre Verkäufe außerhalb der Union steigern würden und c) sie ihre Produktion in der EU steigern würden, wenn es eine Ausnahmeregelung gäbe. Die Patientengruppen und die Gesundheitsbehörden kamen hinsichtlich der festgestellten Probleme zu demselben Schluss.

---

[26] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001/attachments/1/translations/en/renditions/native, „*25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*“.

[27] Oben genannte Schlussfolgerungen des Rates vom 17.6.2016.

[28] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/146293/attachment/090166e5b715e1dc_de

[29] https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_de

[30] SWD(2018)242, Zusammenfassung der Antworten auf die öffentliche Konsultation.

juris Lex QS
18052024 ()

72 Auskunftsgebende, die die Interessen der SPC-Inhaber vertreten (darunter 3 KMU und 2 europäische Verbände, die KMU vertreten), nahmen an der Konsultation teil; die meisten sprachen sich gegen eine Ausnahmeregelung aus. Insbesondere sind sie der Auffassung, dass a) der derzeitige SPC-Rahmen in der EU ansässige Hersteller von Generika/Biosimilars nicht gegenüber ausländischen Herstellern benachteiligt; b) die Einführung einer Ausnahmeregelung den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums untergraben und ein negatives Signal an Innovatoren und Investoren aussenden würde, wodurch die FuE-Investitionen in der Union abnehmen würden und c) ihre Verkäufe außerhalb der EU abnehmen würden.

Darüber hinaus führte das Max-Planck-Institut in seiner im Auftrag der Kommission erstellten Studie über die rechtlichen Aspekte von SPC eine ausführliche Konsultation der Pharmaunternehmen durch, die Aspekten im Zusammenhang mit der Durchführbarkeit einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung sowie die bevorzugten Elemente im Rahmen ihrer Umsetzung zum Gegenstand hatte (z. B. eine Ausnahmeregelung ergänzende mögliche und bevorzugte Transparenz- und Antiumlenkungsmaßnahmen).

Die im Rahmen der Konsultationen und der Treffen mit der Industrie eingegangenen Beiträge flossen in die Gestaltung und Verbesserung der im Vorschlag vorgesehenen Transparenz- und Antiumlenkungsmaßnahmen ein.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Wie bereits erwähnt, hat das Max-Planck-Institut mehrere Interessenträger zu verschiedenen Aspekten im Zusammenhang mit dem Konzept einer SPC-Ausnahmeregelung befragt. Darüber hinaus organisierte es drei Workshops für Experten und Vertreter der Industrie, der Wissenschaft, der Kommission, nationaler Patentämter, Richter und Berater für den gewerblichen Rechtsschutz.

Die Kommission nahm ebenfalls an einer Reihe von Workshops teil, die von mehreren Branchenverbänden (insbesondere EuropaBio, EUCOPE, Medicines for Europe) im Rahmen der Ausarbeitung des Vorschlags und der laufenden Analyse der Anreize bei Arzneimitteln durch die Kommission veranstaltet wurden.

- **Folgenabschätzung**

Dem Vorschlag ist eine Folgenabschätzung beigefügt, die mit der Stellungnahme des Ausschusses für Regulierungskontrolle vom 9. März 2018 in Einklang steht.[31]

In der Folgenabschätzung wurden Fragen untersucht, die sich aus dem geltenden EU-System für SPC ergeben. SPC bieten dem Inhaber zwar erhebliche Vorteile, doch das SPC-System hat nach wesentlichen Veränderungen auf den Arzneimittelmärkten nun unbeabsichtigte Nebenwirkungen für die Wettbewerbsfähigkeit von in der EU ansässigen Herstellern von Generika und/oder Biosimilars. Erstens können sie während der Laufzeit des SPC keine Generika und Biosimilars herstellen, die für die Ausfuhr in Nicht-EU-Länder bestimmt sind, in denen kein Schutz besteht oder dieser bereits ausgelaufen ist. Zweitens sind sie bei Auslaufen der SPC nicht dafür gerüstet, Generika und Biosimilars auf dem EU-Markt in Verkehr zu bringen. Auf diese Weise bleiben beträchtliche Exportchancen und entscheidende

[31] SEC(2018)246, Stellungnahme des Ausschusses für Regulierungskontrolle vom 9.3.2018 zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, die diesem Dokument beigefügt ist. In Anhang 1 der Folgenabschätzung wird erläutert, wie die Erwägungen des Ausschusses einbezogen wurden.

juris Lex QS
18052024 ()

Vorlaufzeiten für den Markteintritt in den Mitgliedstaaten ungenutzt. Dies fördert die Verlagerung der Produktion von Generika und Biosimilars in Drittländer – und zwar zu einem Zeitpunkt, zu dem sich neue Chancen eröffnen (z. B. durch den „Patentknick“ ab 2020) – und wirkt sich negativ auf Beschäftigung, Patienten (insbesondere gesteigerte Abhängigkeit und hohe Preise) und die Forschung auf dem Gebiet der Biosimilars aus.

Folgende Optionen wurden geprüft:

– Beibehaltung des Status quo. Dies würde die festgestellten Probleme nicht lösen, was negative Folgen für die Hersteller von Generika und Biosimilars und in gewissem Umfang auch für die Patienten und die nationalen Gesundheitssysteme mit sich bringen würde.

– Die Kommission könnte sich in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten für weitere freiwillige Vereinbarungen zwischen Herstellern von Generika/Biosimilars und Originalpräparaten einsetzen, die die vorzeitige Herstellung von Generika während der SPC-Laufzeit des Referenzarzneimittels ermöglichen. Diese Option hätte jedoch nur begrenzte Auswirkungen: Solche Vereinbarungen können vom Inhaber des ergänzenden Schutzzertifikats für das Referenzarzneimittel abgelehnt werden oder es kann vorkommen, dass sich nur wenige Hersteller von Generika/Biosimilars beteiligen oder sie können abschreckende Bedingungen enthalten (z. B. hohe Ausgleichsforderungen des SPC-Inhabers). Darüber hinaus zeigen die Erfahrungen, dass vergleichbare Initiativen, die in einigen Mitgliedstaaten auf den Weg gebracht wurden, nicht sehr wirksam waren.

– Änderung der Rechtsvorschriften der EU für ergänzende Schutzzertifikate, sodass in der Union ansässige Hersteller von Generika und Biosimilars während der Laufzeit des ergänzenden SPC für das Referenzarzneimittel für Zwecke der Ausfuhr und/oder der Bevorratung herstellen dürfen, was von Antiumlenkungsmaßnahmen begleitet werden könnte.

Zusätzlich zu den genannten Kernoptionen wurden verschiedene Szenarien für eine „zeitlich gebundene Geltungsdauer“ der Ausnahmeregelung für die Herstellung geprüft: SPC bisher nicht beantragt; SPC beantragt; SPC bereits gewährt, aber noch nicht in Kraft, da das Grundpatent noch gilt, und SPC in Kraft (d. h. nach Ablauf des Grundpatents).

Die **bevorzugte Option** ist die Einführung einer gezielten und eng gefassten Ausnahme von der Verordnung (EG) Nr. 469/2009. Im Einklang mit der Folgenabschätzung, den Anmerkungen des Ausschusses und Rückmeldungen von Interessenträgern spiegelt der Vorschlag die folgenden politischen Entscheidungen wider:

– Er sieht die Einführung einer Ausnahmeregelung vor, damit Hersteller von Generika und Biosimilars solche Arzneimittel während der Laufzeit des SPC-Schutzes für die Ausfuhr außerhalb der EU herstellen können;

– diese Ausnahme geht mit umfangreichen Antiumlenkungsmaßnahmen einher, insbesondere mit der Verpflichtung, eine solche Herstellung im Vorfeld an unabhängige nationale öffentliche Stellen (die die einschlägigen Informationen in einem öffentlich zugänglichen Register verzeichnen wird) zu melden, sowie mit den Kennzeichnungsvorschriften für ausgeführte Erzeugnisse und mit Sorgfaltspflichten für die Hersteller gegenüber Personen in ihrer Versorgungskette;

– die genannte Ausnahme wird von den folgenden Bedingungen abhängig gemacht: die Ausnahme gilt nur für SPC, die noch nicht gewährt wurden, und erst nach einer Übergangszeit für in Bearbeitung befindliche Anträge. Dank dieser Übergangszeit werden die Marktteilnehmer bei Investitionsentscheidungen der neuen Situation

juris Lex QS
18052024 ()

Rechnung tragen können. Außerdem erhalten damit die nationalen Behörden genügend Zeit, um ihre Vorkehrungen für die Entgegennahme von Mitteilungen über die beabsichtigte Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung für die Herstellung zu treffen.

Die bevorzugte Option macht die Hersteller von Generika und Biosimilars in der EU auf den Ausfuhrmärkten während der Laufzeit des SPC wettbewerbsfähiger (und begünstigt indirekt auch den frühzeitigen Eintritt in den EU-Markt nach Auslaufen des SPC). Wie bereits erwähnt, dürfte dies netto zu zusätzlichen Verkäufen von in der EU hergestellten Arzneimitteln in der Größenordnung von bis zu 1 Mrd. EUR pro Jahr führen. Diese Zahl wurde auf der Grundlage einer begrenzten Stichprobe berechnet, die nur 32 % des relevanten Marktes abdeckt, sodass die tatsächlichen Gewinne deutlich höher ausfallen könnten. Als positive Folgewirkungen werden neue Arbeitsplätzen (schätzungsweise 20 000 bis 25 000 direkte Arbeitsplätze, auf der Grundlage derselben Stichprobe) und weniger Verlagerungen erwartet.

Die bevorzugte Option könnte einen leichten Rückgang bei den Verkäufen von Erzeugnissen der SPC-Inhaber auf den Ausfuhrmärkten bewirken, da sie in solchen „SPC-freien“ Nicht-EU-Ländern während der Laufzeit des SPC verstärkt dem Wettbewerb von Herstellern von Generika und Biosimilars aus der EU ausgesetzt wären. Dieser mögliche Rückgang der Verkäufe dürfte etwa zehnmal niedriger sein als der geschätzte Nutzen für Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU und könnte auch unabhängig von diesen auftreten, da der Wettbewerb von außerhalb der Union zunimmt.[32] Darüber hinaus sind solide Garantien vorgesehen, die während des Ausschließlichkeitszeitraums den Spielraum für die Umlenkung von Erzeugnissen, die die SPC-Rechte verletzen, auf den EU-Markt beschränken.

Der Vorschlag wäre auch der Dynamik des gesamten pharmaindustriellen Ökosystems der EU zuträglich, da viele Inhaber von SPC Zweigniederlassungen in Nicht-EU-Länder ausgelagert haben, die dort Generika und Biosimilars entwickeln.

Der Vorschlag wurde sorgfältig abgewogen, um ungerechtfertigten und unverhältnismäßigen Verwaltungs- oder Kostenaufwand für KMU, vor allem im Hinblick auf Transparenz und Antiumlenkungsmaßnahmen, zu vermeiden.[33]

Die Patienten und die Gesundheitsbehörden in der EU würden von einer verbesserten und frühzeitigeren Arzneimittelversorgung profitieren (z. B. hinsichtlich der Diversifizierung der Versorgung). Einer älteren Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[34] zufolge waren in den 1980er Jahren noch mehr als 80 % der für den EU-Markt bestimmten pharmazeutischen Wirkstoffe europäischen Ursprungs, 2008 dagegen nur mehr 20 %. Eine deutliche Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger, die sich an der öffentlichen Konsultation beteiligt haben (32 von 43 Beiträgen) gab an, dass die Herkunft der Arzneimittel, die sie einnehmen, wichtig für sie ist. Darüber hinaus äußerten sich einige Befragte besorgt hinsichtlich der Versorgung und der Qualität.

Aus einem stärkeren Wettbewerb zwischen Herstellern von Generika und Biosimilars in den EU-Märkten nach dem Auslaufen des SPC in der Union könnten sich zusätzliche

---

[32] Die Gewinne auf den Exportmärkten für Generikahersteller dürften generell zwischen 7,6 Mrd. EUR (CRA-Studie, 2017) und 1,3 Mrd. EUR (OHE-Studie, 2018) liegen. Die potenziellen Verluste auf den Exportmärkten für SPC-Inhaber dürften generell zwischen 139 Mio. EUR (CRA) und 573 Mio. EUR (OHE) liegen. Näheres siehe Abschnitt 7 und Anhang 12 der Folgenabschätzung.

[33] KMU-Test in Anhang 16 der Folgenabschätzung.

[34] SWD(2014) 216.

juris Lex QS
18052024 ()

Einsparungen in einer Größenordnung von bis zu 4 %[35] bei den öffentlichen Ausgaben für Arzneimittel in den Mitgliedstaaten ergeben.

Auch wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen gegen Umlenkung einen gewissen Verwaltungsaufwand erfordern, bleiben die Verwaltungskosten oder sonstigen Durchführungskosten begrenzt und dürften weitgehend durch die Vorteile aufgewogen werden, die sich aus dem Vorschlag ergeben. Es wurden keine weiteren Kosten (z. B. Umweltkosten) ermittelt.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Wie bereits erwähnt, ist dieser gezielte Vorschlag nicht Teil einer allgemeinen Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009, da derzeit eine vom Rat geforderte umfassendere Analyse der Anreize bei Arzneimitteln im Gange ist. Durch die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Herstellung für Exportzwecke zielt der Vorschlag darauf ab, die Wettbewerbsnachteile zu beseitigen, die derzeit für in der EU ansässige Hersteller von Generika und Biosimilars ausgesetzt sind. Diese Maßnahmen wurden sorgfältig abgewogen, um die Kosten für Unternehmen, insbesondere KMU, so gering wie möglich zu halten, und zwar durch eine Reihe von Sicherungsmaßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz und gegen mögliche Umlenkung. Insbesondere wurde ein KMU-Test durchgeführt. Die bevorzugte Option wäre besonders nützlich für in der EU ansässige KMU, die Generika und Biosimilars herstellen, da es für sie schwieriger ist, Produktionsanlagen außerhalb der EU zu errichten. Sie wird – insbesondere bei Biosimilars – neue Möglichkeiten für KMU und Start-up-Unternehmen in sehr lukrativen und rasch wachsenden Wirtschaftszweigen schaffen, die ebenfalls intensiv in FuE investieren. Gleichzeitig sind die Interessen der KMU berücksichtigt, die Forschung und Entwicklung zu Originalpräparaten betreiben, da die Kernrechte aus dem SPC-Schutz unangetastet bleiben.

- **Grundrechte**

Der Vorschlag steht vollständig im Einklang mit den Rechten, Freiheiten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, insbesondere mit:

– dem Eigentumsrecht (Artikel 17) für die Inhaber von SPC. Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf die Marktexklusivität von Inhabern ergänzender Schutzzertifikate in der EU, da sie sich nur auf Nicht-EU-Märkte auswirken wird, auf denen kein Schutz vorhanden ist oder dieser ausgelaufen ist. Darüber hinaus enthält er Maßnahmen im Hinblick auf Transparenz/Antiumlenkungsmaßnahmen und Maßnahmen in Bezug auf die Sorgfalt und gilt nicht für bereits gewährte ergänzende Schutzzertifikate, während für anhängige Anträge eine angemessene Übergangsfrist vorgesehen ist;

– dem Zugang zu Gesundheitsschutz (Artikel 35). Die Ausnahmeregelung wird indirekt dazu beitragen, hochwertige Generika und Biosimilars nach Ablauf des Zertifikats schneller in der EU verfügbar zu machen, wodurch Arzneimittel für Patienten aus der EU besser zugänglich gemacht werden (insbesondere in Mitgliedstaaten, in denen der Zugang zu Biosimilars nach dem „Tag-1“ nicht unmittelbar möglich wäre). Gleichzeitig wird die ursprüngliche Begründung für die

[35] Studie von Charles River Associates, S. 15.

juris Lex QS
18052024 ()

Verordnung (EG) Nr. 469/2009 beibehalten, mit der sichergestellt werden soll, dass die Forschung im Bereich der innovativen Arzneimittel nicht verlagert wird;

– der unternehmerischen Freiheit (Artikel 16) für Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Unionshaushalt.

5. WEITERE ANGABEN

Nach dem Inkrafttreten der Verordnung wird die Kommission ihre Umsetzung im Hinblick auf die Bewertung ihrer Wirksamkeit überwachen. Die Verordnung kann als erfolgreich angesehen werden, wenn sie Investitionen in die Herstellung von unter die Verordnung fallenden Erzeugnissen für Exportzwecke fördert und – in gewissem Umfang – deren frühzeitigen Eintritt in den Unionsmarkt nach Auslaufen des Zertifikats ohne Schaden für FuE im Bereich Pharmazie in der Union erleichtert.

In diesem Zusammenhang wird die Kommission Folgendes überwachen: i) Anzahl der Produktionsstätten von Generika und Biosimilars in der EU, die Produkte herstellen, die unter die Verordnung fallen; ii) Eintritt von in der EU hergestellten Waren auf den Ausfuhrmärkten bei unter die Verordnung fallenden Erzeugnissen sowie die Dynamik des Absatzes und des Wettbewerbs auf diesen Märkten; iii) Zeitpunkt des Markteintritts in den Mitgliedstaaten für unter die Verordnung fallende Erzeugnisse nach Auslaufen des Zertifikats; und iv) FuE-Aktivitäten in der EU, die von Innovatoren sowie Generika- und Biosimiliarsherstellern durchgeführt werden. Unter Verwendung der verfügbaren Datenquellen werden Indikatoren entwickelt[36], wodurch die Berichterstattungspflicht für die biopharmazeutischen Unternehmen minimiert wird. Zusätzliche Rückmeldungen zum Funktionieren der Verordnung werden im Rahmen von Erhebungen gesammelt.

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung wird eine erste Bewertung stattfinden, danach wird die Durchführung alle fünf Jahre überwacht.

[36] Zu den verfügbaren Datenquellen zählen unter anderem Eurostat, OECD, Daten auf der Website der EMA, Eudra GMP, Datenbanken mit Informationen über Gesundheitsmärkte und Unternehmens-Datenbanken.

juris Lex QS
18052024 ()

2018/0161 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[2] kann für jedes im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützte Erzeugnis, das vor seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[3] oder der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[4] ist, nach den in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden.

(2) Durch die Gewährung eines zusätzlichen Schutzes für einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren soll die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 innerhalb der Union die zur Entwicklung von Arzneimitteln erforderliche Forschung und Innovation fördern und dazu beitragen, die Verlagerung der Arzneimittelforschung zu Standorten außerhalb der Union zu verhindern, die möglicherweise einen größeren Schutz bieten.

(3) Seit der Annahme des Vorgängers der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 im Jahr 1992 haben sich die Märkte erheblich weiterentwickelt, und insbesondere in Drittländern, in

---

1 ABl. C vom , S. .

2 Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

3 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

4 Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

juris Lex QS
18052024 ()

denen der Schutz nicht existiert oder ausgelaufen ist, ist ein enormes Wachstum bei der Herstellung von Generika und insbesondere von Biosimilars zu verzeichnen.

(4) Dass in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 keine Ausnahme von dem Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat vorgesehen ist, hatte die unbeabsichtigte Folge, dass in der Union niedergelassene Hersteller von Generika und Biosimilars noch nicht einmal für den alleinigen Zweck der Ausfuhr in Drittlandsmärkte, in denen ein solcher Schutz nicht existiert oder ausgelaufen ist, herstellen konnten. Als weitere unbeabsichtigte Folge erschwerte der durch das Zertifikat gewährte Schutz diesen Herstellern den Markteintritt unmittelbar nach Auslaufen des Zertifikats, da sie nicht in der Lage sind, ihre Produktionskapazität zu erhöhen, bis der durch das Zertifikat gebotene Schutz erloschen ist, im Gegensatz zu Herstellern in Drittländern, in denen der Schutz nicht existiert oder abgelaufen ist.

(5) Dadurch entstehen den in der Union ansässigen Herstellern von Generika und Biosimilars erhebliche Wettbewerbsnachteile gegenüber Herstellern mit Sitz in Drittländern, die weniger oder gar keinen Schutz bieten.

(6) Ohne ein Eingreifen könnte die Lebensfähigkeit der Hersteller von Generika und Biosimilars in der Union bedroht sein, was Folgen für die gesamte pharmazeutische industrielle Basis der Union haben könnte.

(7) Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass die in der Union ansässigen Hersteller in den Märkten jener Drittländer, in denen kein zusätzlicher Schutz besteht oder in denen dieser bereits abgelaufen ist, in einen wirksamen Wettbewerb treten können. Sie soll dem Ziel der Union dienen, offene Märkte für Arzneimittelhersteller zu gewährleisten, das bereits mit der Handelspolitik der Union verfolgt wird. Indirekt sollen diese Hersteller dadurch auch besser in die Lage versetzt werden, unmittelbar nach Auslaufen des entsprechenden ergänzenden Schutzzertifikats auf den Unionsmarkt vorzudringen. Dies wäre auch dem Ziel zuträglich, den Zugang zu Arzneimitteln in der Union zu fördern, indem sichergestellt wird, dass Generika und Biosimilars nach Auslaufen des entsprechenden Zertifikats schneller auf den Markt gelangen.

(8) In diesen besonderen und begrenzten Fällen und zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen in der Union und in Drittländern ansässigen Herstellern ist es angebracht, den durch ein ergänzendes Schutzzertifikat verliehenen Schutz zu beschränken, um die Herstellung zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer und alle für die Herstellung oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderlichen Handlungen zu ermöglichen.

(9) Diese Ausnahme sollte für die Herstellung des Arzneimittels einschließlich des Erzeugnisses, das dem im Gebiet eines Mitgliedstaats durch ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützten Arzneimittel entspricht, für den ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer sowie alle vor- und nachgelagerten Handlungen des Herstellers oder Dritter, die sich in einer vertraglichen Beziehung mit dem Hersteller befinden, gelten, wenn diese Handlungen ansonsten die Zustimmung des Zertifikatinhabers erfordern würden und sofern sie für die Herstellung des Erzeugnisses zum Zweck der Ausfuhr und die Ausfuhr selbst unbedingt erforderlich sind. Solche Handlungen können beispielsweise die Lieferung und die Einfuhr von Wirkstoffen zum Zweck der Herstellung eines Arzneimittels umfassen, das dem durch das Zertifikat geschützten Erzeugnis entspricht, sowie die zeitweilige Lagerung des Erzeugnisses oder die Werbung für den ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer.

juris Lex QS
18052024 ()

(10) Die Ausnahmeregelung sollte nicht dazu führen, dass ein zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr hergestelltes Erzeugnis mittelbar oder unmittelbar nach der Ausfuhr auf dem Markt des Mitgliedstaats, in dem ein ergänzendes Schutzzertifikat gilt, in Verkehr gebracht wird, noch sollte sie zur Wiedereinfuhr des Erzeugnisses auf dem Markt eines Mitgliedstaats führen, in dem ein Zertifikat gilt. Außerdem sollte sie nicht für Handlungen oder Tätigkeiten gelten, die der Einfuhr von Arzneimitteln oder Teilen von Arzneimitteln in die Union nur zum Zweck der Umverpackung und Wiederausfuhr dienen.

(11) Indem die mit dieser Verordnung eingeführte Ausnahme auf die Herstellung zum Zweck der Ausfuhr in Drittländer und auf die für eine solche Herstellung oder tatsächliche Ausfuhr unbedingt erforderlichen Handlungen beschränkt wird, wird sie nicht unangemessen im Widerspruch zur normalen Verwendung des Erzeugnisses in dem Mitgliedstaat stehen, in dem das Zertifikat gilt, noch die berechtigten Interessen des Zertifikatinhabers unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen Dritter nicht ungebührlich beeinträchtigen.

(12) Die Ausnahmeregelung sollte Sicherungsmaßnahmen umfassen, um die Transparenz zu erhöhen, den Inhaber eines ergänzenden Schutzzertifikats bei der Durchsetzung seines Schutzes in der Union zu unterstützen und das Risiko einer widerrechtlichen Umlenkung auf den Unionsmarkt während der Geltungsdauer des Zertifikats zu verringern.

(13) Zu diesem Zweck sollte in der Verordnung vorgesehen werden, dass die Person, die das Erzeugnis zum ausschließlichem Zweck der Ausfuhr herstellt, der Behörde, die das ergänzende Schutzzertifikat in dem Mitgliedstaat erteilt hat, in dem die Herstellung erfolgen soll, einmalig bestimmte Informationen zur Verfügung stellen muss. Diese Informationen sollten vor dem geplanten Beginn der Herstellung in dem entsprechenden Mitgliedstaat übermittelt werden. Die Herstellung und damit verbundene Handlungen einschließlich Handlungen in anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat der Herstellung, falls das Erzeugnis in diesen anderen Mitgliedstaaten ebenfalls durch ein Zertifikat geschützt ist, fallen nur dann in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung, wenn der Hersteller diese Mitteilung der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Stelle (oder einer anderen zuständigen Stelle) des Mitgliedstaats der Herstellung übermittelt hat. Die einmalige Pflicht, der Behörde Informationen bereitzustellen, sollte in jedem Mitgliedstaat gelten, in dem die Herstellung stattfindet, sowohl in Bezug auf die Herstellung in diesem Mitgliedstaat als auch auf mit dieser Herstellung verbundene Handlungen, unabhängig davon, ob sie in diesem Mitgliedstaat oder in einem anderen mit der Herstellung verbundenen Mitgliedstaat vorgenommen werden. Die Behörde sollte zum Zweck der Transparenz und zur Information des Zertifikatinhabers über die Absicht des Herstellers verpflichtet sein, diese Informationen zu veröffentlichen.

(14) Darüber hinaus sollte die Verordnung dem Hersteller als Voraussetzung für die Erteilung der Ausnahme bestimmte Sorgfaltspflichten auferlegen. Der Hersteller sollte verpflichtet sein, die Personen in seiner Lieferkette über geeignete, insbesondere vertragliche, Mittel darüber zu informieren, dass das Erzeugnis unter die mit dieser Verordnung eingeführte Ausnahme fällt und ausschließlich zum Zweck der Ausfuhr bestimmt ist. Für Hersteller, die diese Sorgfaltspflichten nicht erfüllen, sowie für Dritte, die eine damit verbundene Handlung im selben oder einem anderen Mitgliedstaat, in dem ein Zertifikat zum Schutz des Erzeugnisses gilt, vornehmen, würde die Ausnahmeregelung nicht gelten, und der Inhaber des entsprechenden

juris Lex QS
18052024 ()

Zertifikats hätte daher Anspruch auf die Durchsetzung seiner Rechte aus dem Zertifikat.

(15) Darüber hinaus sollte die Verordnung Kennzeichnungsvorschriften für Hersteller enthalten, um mittels eines Logos die Identifizierung des Erzeugnisses als ein ausschließlich zum Zweck der Ausfuhr in Drittländer bestimmtes Erzeugnis zu erleichtern. Die Herstellung und damit verbundene Handlungen sollten nur dann von dem Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat ausgenommen werden, wenn das Erzeugnis derart gekennzeichnet ist. Diese Kennzeichnungspflicht hätte keine Auswirkungen auf die Kennzeichnungsvorschriften in Drittländern.

(16) Alle Handlungen, die nicht unter die mit dieser Verordnung eingeführte Ausnahmeregelung fallen, bleiben im Geltungsbereich des durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gewährten Schutzes. Dies gilt für jedes Erzeugnis, das nach den Bedingungen der Ausnahmeregelung hergestellt und während der Laufzeit des Zertifikats widerrechtlich auf den Unionsmarkt umgeleitet wird.

(17) Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung von Maßnahmen der Union zur Verhütung von Verstößen und zur Erleichterung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums, einschließlich der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[5] und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates[6].

(18) Diese Verordnung berührt nicht die Anwendung der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG, insbesondere nicht die Anforderungen an die Erlaubnis zur Herstellung von zur Ausfuhr hergestellten Arzneimitteln. Dies umfasst die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel und den Einsatz von Wirkstoffen, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden.

(19) Um sicherzustellen, dass die Inhaber von bereits geltenden ergänzenden Schutzzertifikaten ihre erworbenen Rechte nicht verlieren, sollte die in dieser Verordnung vorgesehene Ausnahme nur für Zertifikate gelten, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung oder zu einem bestimmten späteren Zeitpunkt erteilt wurden, unabhängig davon, wann der Antrag auf Erteilung des Zertifikats erstmals gestellt wurde. Der angegebene Zeitpunkt sollte Antragstellern und anderen einschlägigen Marktteilnehmern einen angemessenen Zeitraum für die Anpassung an den geänderten rechtlichen Kontext einräumen und sie in die Lage versetzen, angemessene Investitionsentscheidungen und Entscheidungen in Bezug auf den Herstellungsort zeitnah zu treffen. Den Behörden sollte angesichts des Zeitpunkt außerdem ausreichend Zeit bleiben, geeignete Vorkehrungen für die Entgegennahme und Veröffentlichung von Mitteilungen über die beabsichtigte Herstellung zu treffen; außerdem sollten anhängige Anträge auf Zertifikate gebührend berücksichtigt werden.

(20) Die Kommission sollte eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen. Gemäß Nummer 22 der Interinstitutionellen Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über

---

[5] Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

[6] Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15).

juris Lex QS
18052024 ()

bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016[7] sollte sich diese Bewertung auf die fünf Kriterien Effektivität, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und Mehrwert stützen und die Grundlage für die Abschätzung der Folgen von Optionen für weitergehende Maßnahmen bilden. Bei der Bewertung sollte die Ausfuhr in Drittländer sowie die Möglichkeiten für Generika und insbesondere Biosimilars berücksichtigt werden, die Märkte in der Union so bald wie möglich nach dem Auslaufen eines Zertifikats zu erschließen. Bei dieser Bewertung sollte insbesondere die Effektivität der Ausnahmeregelung im Hinblick auf das Ziel überprüft werden, gleiche Wettbewerbsbedingungen für Hersteller von Generika und Biosimilars in der Union wiederherzustellen und nach dem Auslaufen eines Zertifikats dafür zu sorgen, dass Generika und insbesondere Biosimilars rascher auf den Markt gelangen. Ferner sollten die Auswirkungen der Ausnahmeregelung auf die Erforschung und die Herstellung innovativer Arzneimittel durch die Inhaber von Zertifikaten in der Union untersucht und die unterschiedlichen Interessen, einschließlich der öffentlichen Gesundheit, gegeneinander abgewogen werden.

(21) Für die Verwirklichung des grundlegenden Ziels, für Hersteller von Generika und Biosimilars in der Union die gleichen Wettbewerbsbedingungen zu schaffen wie für Hersteller in Drittlandmärkten, in denen der Schutz nicht existiert oder abgelaufen ist, ist es notwendig und angemessen, Vorschriften zu erlassen, mit denen das ausschließliche Recht eines Inhabers eines ergänzenden Schutzzertifikats auf Herstellung des betreffenden Erzeugnisses auf die Laufzeit des Zertifikats beschränkt wird, sowie bestimmte Informations- und Kennzeichnungspflichten für die Hersteller vorzuschreiben, die diese Vorschriften in Anspruch nehmen möchten. Diese Verordnung steht im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und geht gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Vertrags über die Europäische Union nicht über das zur Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus.

(22) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Insbesondere soll mit dieser Verordnung gewährleistet werden, dass das in Artikel 17 der Charta verankerte Recht auf Eigentum in vollem Umfang gewahrt bleibt, indem die Kernrechte aus dem ergänzenden Schutzzertifikat erhalten bleiben, indem die Ausnahme auf Zertifikate beschränkt wird, die am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung oder an einem bestimmten späteren Zeitpunkt erteilt wurden, und indem bestimmte Bedingungen für die Anwendung der Ausnahmeregelung festgelegt werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1 – Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4 – Schutzgegenstand und Ausnahmen von den Rechten

1. In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels gilt, und

[7] ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

juris Lex QS
18052024 ()

zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

2. Das in Absatz 1 genannte Zertifikat schützt nicht gegen bestimmte Handlungen, gegen die das Grundpatent geschützt hat, wenn in Bezug auf diese Handlungen folgende Bedingungen erfüllt sind:

   (a) Die Handlung umfasst:

      i) die Herstellung für den ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer; oder

      ii) jede damit verbundene, für die Herstellung oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung;

   (b) die Person, die das Erzeugnis herstellt (im Folgenden der „Hersteller“), übermittelt der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgen soll (im Folgenden der „entsprechende Mitgliedstaat“), spätestens 28 Tage vor dem vorgesehenen Beginn der Herstellung in diesem Mitgliedstaat die in Absatz 3 aufgeführten Informationen.

   (c) Der Hersteller stellt sicher, dass an die äußere Verpackung des Erzeugnisses bzw. in Ermangelung einer äußeren Verpackung an die Primärverpackung des Erzeugnisses ein Logo angebracht wird, das die in Anhang -I festgelegten formalen Anforderungen erfüllt;

   (d) Der Hersteller erfüllt die Anforderungen gemäß Absatz 4.

3. Die Angaben gemäß Absatz 2 Buchstabe b sind folgende:

   (a) Name und Anschrift des Herstellers;

   (b) die Anschrift oder Anschriften des Firmengeländes, in dem das Erzeugnis in dem entsprechenden Mitgliedstaat hergestellt werden soll;

   (c) die Nummer des in dem entsprechenden Mitgliedstaat gewährten Zertifikats und die Identifizierung des Erzeugnisses durch Nennung des vom Inhaber dieses Zertifikats verwendeten gesetzlich geschützten Namens;

   (d) die Nummer der gemäß Artikel 40 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG erteilten Zulassung für die Herstellung des entsprechenden Arzneimittels oder, sofern eine solche Zulassung nicht existiert, eine gültige Bescheinigung über die gute Herstellungspraxis gemäß Artikel 111 Absatz 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 80 Absatz 5 der Richtlinie 2001/82/EG für den Ort, an dem die Herstellung erfolgen soll;

   (e) der vorgesehene Beginn der Herstellung in dem entsprechenden Mitgliedstaat;

   (f) eine vorläufige Auflistung der Drittländer, in die das Erzeugnis ausgeführt werden soll.

4. Der Hersteller trägt durch geeignete Mittel dafür Sorge, dass Personen, die mit ihm in einem Vertragsverhältnis stehen und Handlungen gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii vornehmen, in vollem Umfang darüber informiert sind:

   (a) dass diese Handlungen den Bestimmungen von Absatz 2 unterliegen;

juris Lex QS
18052024 ()

(b) dass das Inverkehrbringen, die Einfuhr oder die Wiedereinfuhr des Erzeugnisses die Rechte aus dem in diesem Absatz bezeichneten Zertifikat verletzen könnten, sofern und so lange ein solches Zertifikat gilt.

5. Absatz 2 gilt nur für Zertifikate, die am oder nach dem [OP: please insert the date of the first day of the third month that follows the month in which this amending Regulation is published in the Official Journal)].';

(2) In Artikel 11 wird folgender Absatz hinzugefügt:

4. „Die einer Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b übermittelte Mitteilung wird von dieser Behörde innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Mitteilung veröffentlicht."

(3) Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 21a – Bewertung

Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel 4 Absatz 5 genannten Datum und anschließend alle fünf Jahre führt die Kommission eine Bewertung von Artikel 4 Absatz 2 bis 4 und Artikel 11 durch und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor";

(4) Der Anhang zu dieser Verordnung wird als Anhang -I angefügt.

Artikel 2 – Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

juris Lex QS
18052024 ()

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.5.2018
COM(2018) 317 final

ANNEX

ANHANG

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

{SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} - {SWD(2018) 241 final} -
{SWD(2018) 242 final}

juris Lex QS
18052024 ()

ANHANG

„ANHANG I

Logo

“

juris Lex QS
18052024 ()