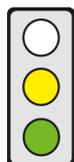


## KERNPUNKTE

**Ziel der Verordnung:** Eine Ausnahmeregelung bei ergänzenden Schutzzertifikaten soll die Herstellung von Generika und Biosimilars für den Export in Drittländer ohne Patent- oder Zertifikatsschutz erlauben. Dies soll Wettbewerbsnachteile zwischen in der EU und in Drittländern ansässigen Herstellern beseitigen.

**Betroffene:** Hersteller von Generika und Biosimilars, Wirkstoffen und Zwischenprodukten; Originalhersteller.



**Pro:** (1) Die Ausnahmeregelung verringert Wettbewerbsnachteile für europäische Generika- und Biosimilars-Hersteller, die ihre Herstellung nicht in Drittländer auslagern können, etwa KMU.

(2) Sie erhöht die Standortattraktivität der EU für Generika- und Biosimilars-Hersteller.

**Contra:** Ihre Vorteile sind jedoch begrenzt, da sie keine Herstellung zu Lagerzwecken für geschützte EU-Märkte erlaubt, was für EU-Hersteller einen „Tag-1“-Markteintritt weiterhin faktisch unmöglich macht. Die Verordnung sollte eine solche Herstellung zu Lagerzwecken („stockpiling waiver“) erlauben.

Die wichtigsten Passagen im Text sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet.

## INHALT

### Titel

**Vorschlag COM(2018) 317** vom 28. Mai 2018 für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

### Kurzdarstellung

Hinweis: Artikelangaben ohne Verweise beziehen sich auf die zu ändernde Verordnung (EG) Nr. 469/2009. Erwägungsgründe und Seitenangaben ohne Verweise beziehen sich auf den Änderungsvorschlag COM(2018) 317.

#### ► Ergänzende Schutzzertifikate

- Bei Arzneimitteln vergehen zwischen der Patentanmeldung und der Marktzulassung häufig mehr als acht Jahre.
- Um die Patentinhaber für die Zeit zu kompensieren, in der das Patent bereits gilt, ein entsprechendes Arzneimittel aber noch nicht für den Verkauf zugelassen ist, gibt es „ergänzende Schutzzertifikate“ (im Folgenden: Supplementary Protection Certificates – SPCs) [Erwägungsgründe 4, 5, 8 Verordnung (EG) Nr. 469/2009, S. 3].
- SPCs werden nach Ablauf der Patentlaufzeit wirksam und verlängern den Schutz – die Rechtswirkung – eines Patents für den Wirkstoff eines Arzneimittels sowie die Verwendungen des Wirkstoffes als Arzneimittel (im Folgenden vereinfacht: Arzneimittel) um maximal fünf Jahre [Art. 1 lit. b, Art. 4 Abs. 1, Art. 13 Abs. 2].
- SPCs können in jedem EU-Mitgliedstaat für den jeweiligen Mitgliedstaat beantragt werden [Erwägungsgrund 1].
- SPCs verbieten Konkurrenten in Mitgliedstaaten, in denen das SPC gilt, die Herstellung und Vermarktung des Wirkstoffs und des entsprechenden Arzneimittels sowie von Zwischenprodukten [Erwägungsgrund 4, S. 3–4].

#### ► Hintergrund und Ziele des Vorschlags

- SPCs bewirken Wettbewerbsnachteile für in der EU – in den Mitgliedstaaten mit SPC-Schutz – niedergelassene Hersteller von
  - Nachahmerprodukten von Originalarzneimitteln (Generika) und
  - Nachahmerprodukten von biotechnologisch hergestellten Originalarzneimitteln (Biosimilars).
- Denn diese Hersteller dürfen – im Gegensatz zu Konkurrenten aus Drittländern, in denen ein Patent-, SPC- oder sonstiger Schutz entweder nicht besteht oder früher endet (im Folgenden: „Drittländer ohne Schutz“) – [Erwägungsgrund 4, 5, S. 1–4]
  - ihre Generika bzw. Biosimilars auch nicht für den Export in Drittländer ohne Schutz herstellen und
  - keine Produktionskapazitäten aufbauen, um EU-Mitgliedstaaten nach Auslaufen eines SPC-Schutzes sofort zu beliefern; dies erschwert ihnen einen rechtzeitigen („Tag-1“-) Markteintritt in diesen Mitgliedstaaten.
- „Hersteller“ sind Unternehmen bzw. Unternehmensteile, die selbst vor Ort herstellen. „In der EU niedergelassene Hersteller“ oder „EU-Hersteller“ stellen somit in der EU her.
- Der Generika- und Biosimilar-Sektor in der EU umfasst 350 Herstellungsstandorte, über 160.000 Arbeitsplätze und exportiert in über 100 Länder. 2016 waren mengenmäßig 56% der verschriebenen Arzneimittel in der EU Generika und Biosimilars. (SWD(2018) 240, S. 9–10, 11; Siehe: Wirtschaftliche Dimension des Vorschlags)

- Die Kommission will die bestehenden Wettbewerbsnachteile beim Export in Drittländer und beim „Tag-1“-Markteintritt nach Ende des SPC-Schutzes mit einer gezielten Export-Ausnahmeregelung vom SPC-Schutz vermindern [Erwägungsgründe 8, 9, S. 2, 4]. Dies soll [S. 2, 5, 7, 13, 14]
  - Investitionen in die europäische Generika- und Biosimilar-Industrie anstoßen und in der EU Arbeitsplätze schaffen,
  - eine weitere Verlagerung der Herstellung von Generika und Biosimilars in Drittländer verhindern sowie
  - die Arzneimittelversorgung verbessern und die nationalen Gesundheitsetats entlasten.
- Die Kommission will zudem [Erwägungsgrund 12, S. 5, 6, 9]
  - die Inanspruchnahme dieser Ausnahmeregelung „transparent“ machen und
  - u.a. verhindern, dass der in der EU geltende SPC-Schutz verletzt wird, z.B. weil über die Ausnahmeregelung hergestellte Arzneimittel illegal in den EU-Markt gelangen, indem Informations-, Kennzeichnungs- und Sorgfaltspflichten für jene Hersteller eingeführt werden, die die Ausnahmeregelung nutzen wollen.

#### ► **Ausnahmeregelung für die Herstellung zum Export**

- Die Ausnahmeregelung gilt für Hersteller, die nicht SPC-Inhaber sind, und die [Art. 4 Abs. 2 lit. a i)]
  - Generika oder Biosimilars in Form von Fertigarzneimitteln oder
  - nur die durch SPCs geschützten Wirkstoffe oder Zwischenprodukte von Arzneimitteln (im Folgenden zur Vereinfachung „Generika und Biosimilars“) herstellen.
- Sie dürfen zukünftig Generika und Biosimilars in den Mitgliedstaaten, in denen SPC-Schutz besteht, ausschließlich für den Export in Drittländer ohne Schutz herstellen und dort verkaufen. [Art. 4 Abs. 2 lit. a i)]
- Die Ausnahmeregelung gilt nur für SPCs, die ab dem Beginn des dritten Kalendermonats nach der Veröffentlichung der Änderungsverordnung im EU-Amtsblatt erteilt werden [Art. 4 Abs. 5],
- Die Ausnahmeregelung gilt auch für jede mit der Herstellung verbundene und für diese oder den Export „unbedingt erforderliche Handlung“ [Art. 4 Abs. 2 lit. a ii)]. Dazu zählen etwa vor- und nachgelagerte Handlungen, die vom Hersteller selbst oder von vertraglich beauftragten Dritten vorgenommen werden [Erwägungsgrund 9, S. 8].
- Die Ausnahmeregelung erlaubt nur die Herstellung für den Export in Drittländer, nicht in EU-Mitgliedstaaten ohne SPC-Schutz [Art. 4 Abs. 2 lit. a i)].

#### ► **Informations-, Kennzeichnungs- und Sorgfaltspflichten für die Nutzung der Ausnahmeregelung**

- Hersteller, die nicht SPC-Inhaber sind, müssen der zuständigen Behörde in jedem Mitgliedstaat, in dem ein Generikum oder Biosimilar hergestellt werden soll, spätestens 28 Tage vor Herstellungsbeginn u.a. folgende Informationen übermitteln [Art. 4 Abs. 2 lit. b, Abs. 3 lit. a–f, Erwägungsgrund 13]:
  - ihren Namen und ihre Anschrift sowie die Firmenanschriften für die Herstellungsorte im Mitgliedstaat,
  - die Nummer des einschlägigen SPCs sowie
  - den vorgesehenen Herstellungsbeginn im Mitgliedstaat und eine vorläufige Liste der Drittländer für den Export.
- Die zuständige Behörde muss diese Informationen innerhalb von 15 Tagen veröffentlichen [Art. 11 Abs. 4].
- Hersteller müssen auf der Verpackung ein Logo platzieren, das den Exportzweck verdeutlicht [Art. 4 Abs. 2 lit. c].
- Hersteller müssen durch „geeignete, insbesondere vertragliche, Mittel“ dafür sorgen, dass vertraglich beauftragte Personen – etwa Dritte in der Lieferkette –, die verbundene Handlungen vornehmen, vollständig darüber informiert sind, dass [Art. 4 Abs. 2 lit. d, Abs. 4, Erwägungsgrund 14]
  - die vorgenommenen Handlungen der Ausnahmeregelung und deren Anforderungen unterliegen und
  - das Inverkehrbringen in der EU und die Einfuhr oder Wiedereinfuhr des Generikums oder Biosimilars in die EU die Rechte des SPC-Inhabers verletzen können.

### **Wesentliche Änderungen des Status quo**

Generika und Biosimilars dürfen für den Export in Drittländer ohne Patent-, SPC- oder sonstigen Schutz auch in EU-Mitgliedstaaten mit SPC-Schutz hergestellt werden, wenn die Hersteller die damit verbundenen Pflichten erfüllen.

### **Subsidiaritätsbegründung der Kommission**

Nationale Ausnahmeregelungen vom SPC-Schutz würden den Binnenmarkt beeinträchtigen. Nur eine EU-einheitliche Ausnahmeregelung ermöglicht eine arbeitsteilige Herstellung in mehreren Mitgliedstaaten mit SPC-Schutz [S. 8].

### **Politischer Kontext**

In ihrer Mitteilung zur Binnenmarktstrategie [COM(2015) 550] kündigte die Kommission „eine gezielte Neuausrichtung einzelner Aspekte des Patent- und SPC-Schutzes“ an, um die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen zu stärken. Neben der Ausnahmeregelung für SPCs ist u.a. eine EU-einheitliche Anwendung der „Bolar-Klausel“ – einer weiteren, patentrechtlichen Ausnahmeregel – geplant. Zusätzlich zur Neuausrichtung ist ein EU-Einheitspatent sowie ein möglicher EU-einheitlicher SPC-Titel in Planung. Das EU-Parlament forderte die Kommission 2016 auf, bis 2019 eine Ausnahmeregelung für SPCs einzuführen, ohne dabei den SPC-Schutz in Ländern mit Schutz zu beeinträchtigen [S. 1].

## Stand der Gesetzgebung

28.05.18 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt, Inkrafttreten

## Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU (federführend)
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Recht (federführend), Berichterstatter: Luis de Grandes Pascual (EVP, ES)
Bundesministerien:	Justiz und Verbraucherschutz (federführend)
Ausschüsse des Deutschen Bundestags:	Gesundheit (federführend);
Entscheidungsmodus im Rat:	Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch 55% der Mitgliedstaaten, die 65% der EU-Bevölkerung ausmachen)

## Formalien

Kompetenznorm:	Art. 114 AEUV (Binnenmarkt)
Art der Gesetzgebungszuständigkeit:	Geteilte Zuständigkeit (Art. 4 Abs. 2 AEUV)
Verfahrensart:	Art. 294 AEUV (ordentliches Gesetzgebungsverfahren)

## BEWERTUNG

### Ökonomische Folgenabschätzung

Die Ausnahmeregelung vom SPC-Schutz für die Herstellung von Generika und Biosimilars zum Export stärkt Generika- und Biosimilar-Hersteller, die ihren Standort in der EU – genauer: in Mitgliedstaaten mit SPC-Schutz – haben. Denn sie ermöglicht es ihnen, ihre Produkte bereits nach dem Laufzeitende eines Arzneimittelpatents für den Export in Drittländer herzustellen, in denen es keinen SPC-Schutz gibt und auch kein anderweitiger Schutz mehr gilt. Hersteller können somit aus der EU heraus entsprechende Exportmärkte früher als bisher erschließen. Exportziele sind z.B. China, Russland und Brasilien, die keinen SPC-Schutz kennen und deren Importe von Pharma-Produkten aus der EU zwischen 2001 und 2016 jährlich um durchschnittlich 21,1%, 10,3% bzw. 8,7% wuchsen (SWD(2018) 240, S. 81).

Hersteller können zudem in Drittlandsmärkte, in denen ein SPC-Schutz früher als in der EU ausläuft, bereits am ersten Tag nach Auslaufen des dortigen Schutzes eintreten. Ein früheres Auslaufen des Schutzes ist etwa in den USA, ein wichtiges Zielland für den EU-Arzneimittlexport, nicht selten der Fall. So endete der Schutz in den USA bei 93 Wirkstoffen aus einer Stichprobe von 109 um durchschnittlich mehr zwei Jahre früher als in der EU; ähnliches ergab sich auch für Südkorea (siehe SWD(2018) 240, S. 72).

**Die Ausnahmeregelung verringert damit zum einen Wettbewerbsnachteile für europäische Generika- und Biosimilars-Hersteller, die ihre Herstellung nicht in Drittländer auslagern können, etwa kleine und mittlere Unternehmen (KMU).** Denn diese können bislang Exportmärkte oft erst deutlich später erschließen als Konkurrenten aus Drittländern ohne SPC- oder ähnlichem Schutz. **Sie erhöht zum anderen die Standortattraktivität der EU für Generika- und Biosimilars-Hersteller,** da eine Herstellung in der EU durch den früheren Zugang zu Exportmärkten in Drittländern grundsätzlich lukrativer wird.

**Diese Vorteile sind jedoch begrenzt, da die Ausnahmeregelung EU-Herstellern keine Herstellung zu reinen Lagerzwecken für SPC-geschützte EU-Märkte erlaubt, was für EU-Hersteller einen „Tag-1“-Markteintritt** in diese Märkte nach Auslaufen des SPC-Schutzes **weiterhin faktisch unmöglich macht.** Denn sie können im Gegensatz zu Konkurrenten aus Drittländern ohne Schutz auch zukünftig erst ab dem ersten Tag nach Auslaufen des SPC-Schutzes mit der Produktion für den EU-Markt beginnen und diesen damit erst – ggf. deutlich – später beliefern. Da es im Generika- und Biosimilar-Markt für die Erlangung von Marktanteilen aber entscheidend ist, als einer der ersten Anbieter im Markt zu sein, verbleibt damit ein wesentlicher Wettbewerbsnachteil bei in der EU niedergelassenen Herstellern und ein wesentlicher Standortnachteil für die EU.

Dies wiegt umso schwerer, als Drittländer wie China und Indien weitere Standortvorteile – etwa bei den Produktionskosten – genießen. Auch ist damit zu rechnen, dass Drittländer – z.B. die USA und Japan – regulatorisch nachziehen und eine ähnliche Ausnahmeregelung einführen werden, so dass anfängliche Vorteile für EU-Hersteller gegenüber Herstellern dieser Länder bzw. ein Standortvorteil der EU nur kurzfristig von Bedeutung ist. Schließlich erlaubt die Ausnahmeregelung auch keinen Export in EU-Mitgliedstaaten ohne SPC-Schutz, was ihren Nutzen zusätzlich abschwächt.

Die Ausnahmeregelung kann infolgedessen auch nur begrenzt der Abwanderung der Generika- und Biosimilar-Herstellung in Drittländer begegnen, Investitionen anregen und Arbeitsplätze schaffen. Auch die Ziele einer besseren Arzneimittelversorgung und einer Entlastung der nationalen Gesundheitsetats als Folge eines intensiveren, preissenkenden Wettbewerbs lassen sich so nur begrenzt erreichen.

**Die Verordnung sollte, wenn die EU die Wettbewerbsbedingungen für die europäischen Generika- und Biosimilar-Hersteller und ihre Standortattraktivität konsequent erhöhen will, EU-ansässigen Herstellern daher auch die Herstellung zu Lagerzwecken für SPC-geschützte EU-Märkte erlauben,** die bereits eine angemessene Zeit vor Auslaufen eines

entsprechenden SPCs erfolgen kann („**stockpiling waiver**“). So würde diesen Herstellern ein rechtzeitiger „Tag-1“-Markteintritt auch in EU-Mitgliedstaaten nach Auslaufen der SPCs ermöglicht und die regulatorischen Wettbewerbs- und Standortnachteile der EU gänzlich beseitigt.

Die Ausnahmeregelung für die Herstellung zum Export senkt die Gewinne der Originalhersteller. Sie beschränkt zwar die Marktexklusivität eines SPC-geschützten Arzneimittels in der EU während der SPC-Laufzeit nicht. Sie intensiviert aber den Wettbewerb in Drittlandsmärkten ohne Schutz, an dem häufig auch Originalhersteller teilnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn europäische Generika- und Biosimilars-Hersteller in Bezug auf die Qualität eine bessere Reputation aufweisen als ihre Konkurrenten aus Drittländern und daher eher nachgefragt werden. Weiterhin ermöglicht die Ausnahmeregelung zwar keinen „Tag-1“-Markteintritt für europäische Generika- und Biosimilar-Hersteller in die EU-Märkte. Dennoch kann sie deren Eintritt unter Umständen beschleunigen, was für die Originalhersteller einen intensiveren Wettbewerb in der EU nach Auslaufen des SPC-Schutzes bedeutet. Ordnungspolitisch rechtfertigen Gewinneinbußen der Originalhersteller freilich keine hoheitlichen Wettbewerbsbeschränkungen in Märkten, in denen ein SPC- oder anderweitiger Schutz nicht oder nicht mehr besteht. Soweit Gewinneinbußen dazu führen, dass bei den europäischen Originalherstellern Forschungsaktivitäten eingestellt werden und Investitionen unterbleiben, kann etwa mit verlängerten Patent- und SPC-Schutzzeiten gegengesteuert werden.

Die Informations-, Kennzeichnungs- und Sorgfaltspflichten machen die Nutzung der Ausnahmeregelung transparenter. Dadurch erleichtern sie die Aufdeckung und Bekämpfung von Verstößen und verbessern die Beweislage sowohl für Originalhersteller als auch für Nutzer der Ausnahmeregelung im Fall von Konflikten.

## Juristische Bewertung

### Kompetenz

Die Ausnahmeregelung bezweckt zwar, die Wettbewerbsfähigkeit von Generika- und Biosimilar-Hersteller im EU-Ausland zu stärken. Sie betrifft jedoch die EU-einheitlichen Regelungen zum SPC-Schutz und damit die Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln im EU-Binnenmarkt. Daher ist die Kompetenz aus Art. 114 AEUV für das Funktionieren des Binnenmarktes gegeben.

### Subsidiarität

Unproblematisch.

### Sonstige Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Änderungsvorschlag ist insofern verhältnismäßig, als er den Generika- und Biosimilar-Herstellern nur die Erschließung ausländischer Märkte ohne SPC-Schutz ermöglicht und damit die Rechte von SPC-Inhabern nicht unverhältnismäßig einschränkt: Die Ausschließlichkeitsrechte aus Patenten und SPCs sind territorial begrenzt und somit nicht unmittelbar von der Ausnahmeregelung betroffen; die Marktexklusivität der SPC-Inhaber bleibt gewahrt. SPC-Inhaber sind nur dann von der Ausnahmeregelung – mittelbar – betroffen, wenn sie selbst mit ihren geschützten Wirkstoffen und Arzneimitteln im Wettbewerb in Drittländern ohne Schutz oder nach Auslaufen des SPC stehen, da sie dann neben den ohnehin aktiven Wettbewerbern aus Drittländern auch solchen aus der EU gegenüberstehen, so dass die Konkurrenz potentiell etwas höher ist. Dass derzeit Generika- und Biosimilar-Hersteller nicht an diesem Wettbewerb teilnehmen können, schränkt deren unternehmerische Freiheit (Art. 16 GrCh) ein, wengleich SPCs – vorbehaltlich internationaler Abkommen – eigentlich ihre wirtschaftliche Schutzwirkung vor Konkurrenz nicht in Drittländern entfalten sollen. Unter Berücksichtigung der möglichen Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der Generika- und Biosimilar-Hersteller ist die Einschränkung des SPC-Schutzes angemessen.

Die Ausnahmeregelung ist ungeeignet, das von der Kommission angestrebte Ziel zu erreichen, dass EU-Herstellern bei Auslaufen des SPC-Schutzes auch der „Tag-1“-Markteintritt in EU-Mitgliedstaaten erleichtert wird. Denn sie dürfen im Gegensatz zu ihren Konkurrenten aus Drittländern mit der Produktion für EU-Märkte nicht vorher beginnen.

Die Ausnahmeregelung ist im Hinblick auf den Vertrauensschutz der SPC-Inhaber verhältnismäßig, da nur SPC von der Ausnahmeregelung betroffen sein werden, die nach Inkrafttreten der Verordnung erteilt werden.

Nicht erforderlich ist die öffentliche Bekanntmachung der Herstellungsorte der für den Export bestimmten Wirkstoffe und Arzneimittel durch die zuständige Behörde; im Gegenteil kann eine solche Bekanntmachung ein Geschäftsgeheimnis eines Generika- oder Biosimilar-Unternehmens betreffen.

## Mögliche zukünftige Folgemaßnahmen der EU

Wahrscheinlich wird die EU nach Überprüfung der Ausnahmeregelung auch einen „stockpiling-waiver“ einführen.

## Zusammenfassung der Bewertung

Die Ausnahmeregelung verringert Wettbewerbsnachteile für europäische Generika- und Biosimilars-Hersteller, die ihre Herstellung nicht in Drittländer auslagern können, etwa KMU. Sie erhöht die Standortattraktivität der EU für Generika- und Biosimilars-Hersteller. Diese Vorteile sind jedoch begrenzt, da die Ausnahmeregelung keine Herstellung zu Lagerzwecken für SPC-geschützte EU-Märkte erlaubt, was für EU-Hersteller einen „Tag-1“-Markteintritt weiterhin faktisch unmöglich macht. Die Verordnung sollte eine solche Herstellung zu Lagerzwecken erlauben („stockpiling waiver“).