

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „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 — 2018/0161 (COD))

(2018/C 440/16)

Alleinberichterstatte: **János WELTNER**

Befassung	Rat, 21.6.2018 Europäisches Parlament, 2.7.2018
Rechtsgrundlage	Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Zuständige Fachgruppe	Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion, Verbrauch
Annahme in der Fachgruppe	4.9.2018
Verabschiedung auf der Plenartagung	20.9.2018
Plenartagung Nr.	537
Ergebnis der Abstimmung (Ja-Stimmen/Nein-Stimmen/Entscheidungen)	167/2/7

1. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1.1. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) nimmt zur Kenntnis, dass die Kommission in ihrer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (SWD) vier Optionen für die Bewältigung der derzeitigen Probleme geprüft hat, die sich aus dem gegenwärtigen Status des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC — Supplementary Protection Certificate) ergeben.

1.2. Der EWSA stimmt der Schlussfolgerung der Europäischen Kommission zu, die Änderungen im Sinne von Option 4 vorschlägt ⁽¹⁾, d. h. Rechtsvorschriften für Ausnahmeregelungen sowohl für den Export als auch für die Bevorratung, indem die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 geändert wird.

1.3. Der EWSA begrüßt, dass der Vorschlag den SPC-Schutz in Bezug auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen auf dem EU-Markt unberührt lässt.

1.4. Ferner begrüßt der EWSA, dass die Inhaber von SPC ihre Marktexklusivität in den Mitgliedstaaten während der gesamten Dauer des SPC-Schutzes behalten.

1.5. Der EWSA hält es für äußerst wichtig, dass auf Drittlandsmärkten, auf denen kein Schutz besteht oder ein solcher bereits abgelaufen ist, ein fairer Wettbewerb für Hersteller mit Sitz in der EU gewährleistet wird, die dort Generika und Biosimilars auf den Markt bringen.

1.6. Der EWSA unterstützt nachdrücklich die Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der Transparenz und zur Vermeidung einer etwaigen Umlenkung auf den Unionsmarkt von Generika und Biosimilars von Originalprodukten, die durch ein SPC geschützt sind.

1.7. Der EWSA unterstützt die Kommission in ihrem Ansatz gegenüber KMU, da sie eine wichtige Rolle bei der Herstellung von Generika und der Entwicklung von Biosimilars spielen. Die KMU werden ihre Marktaktivitäten besser planen können, wenn das neue SPC in Kraft tritt.

1.8. Der EWSA unterstützt die Kommission in ihrer Absicht, eine Bewertung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel mit weiteren Analysen in den Jahren 2018/2019 durchzuführen.

⁽¹⁾ SWD(2018) 240 final, S. 29.

1.9. Der EWSA kann den Standpunkt der Kommission nachvollziehen, dass sie, auch wenn es von Vorteil wäre, zum jetzigen Zeitpunkt keinen Vorschlag für ein einheitliches SPC vorlegen wird, da das Paket zum Einheits-Patent noch nicht in Kraft getreten ist.

1.10. Der EWSA unterstützt die Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 in der im Dokument COM(2018) 317 dargelegten Fassung. Gleichzeitig empfiehlt der EWSA, dass die Kommission vorschlagen könnte, die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 in der im Dokument COM(2018) 317 dargelegten Fassung dahingehend zu ändern, dass eine sofortige Anwendung der SPC-Ausnahmeregelung ermöglicht wird.

2. Hintergrund

2.1. Ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC) wird die Dauer des tatsächlichen Patentschutzes auf Patente für neue Arzneimittel verlängern, bei denen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich ist.

2.2. Der Inhaber eines Patents und eines ergänzenden Schutzzertifikats genießt einen Schutz von maximal 15 Jahren ab dem Zeitpunkt, zu dem das betreffende Produkt erstmalig die Zulassung für das Inverkehrbringen in der EU erhält.

2.3. Ein SPC ist für seinen Inhaber mit erheblichen Vorteilen verbunden. Da ein SPC dieselben Rechte wie das Grundpatent gewährt, wird das Monopol, das sich aus dem (Referenz-)Grundpatent ergibt, ausgeweitet und ermöglicht es seinem Inhaber, Konkurrenten daran zu hindern, die Erfindung (Herstellung des Arzneimittels, Angebot zum Verkauf, Bevorratung usw.) in den Mitgliedstaaten zu nutzen, in denen das SPC gewährt wurde.

2.4. Ein SPC dient als Ausgleich für die Investitionen, die in die Forschung geflossen sind. Es sollte auch einen Ausgleich für die weitere Forschung, Überwachung und die Wartezeit während des Zeitraums bieten, der zwischen der Anmeldung des Patents und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines solchen Produkts liegt.

2.5. In der EU kann ein ergänzendes Schutzzertifikat unter folgenden Voraussetzungen erteilt werden:

2.5.1. Zum Zeitpunkt der Beantragung eines zusätzlichen Schutzes ist das Erzeugnis durch ein Grundpatent geschützt;

2.5.2. für das Erzeugnis wurde nicht bereits ein Zertifikat erteilt;

2.5.3. eine gültige und erste behördliche Zulassung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel auf dem Markt wurde erteilt.

2.6. Aus den Stellungnahmen der Interessenträger⁽²⁾ geht hervor, dass die heutigen SPC die in der EU ansässigen Hersteller von Generika und Biosimilars gegenüber den Herstellern benachteiligen, die Generika und Biosimilars außerhalb der EU herstellen können.

2.7. In seiner derzeitigen Form erhöht das SPC der EU die Abhängigkeit von Einfuhren von Arzneimitteln und Medikamenten aus Drittländern.

2.8. Der globale Arzneimittelmarkt hat sich verändert. Schnell wachsende Volkswirtschaften („pharmerging markets“) in Verbindung mit einer alternden Bevölkerung in den traditionellen Industrieregionen haben zu einem massiven Anstieg der Nachfrage nach Arzneimitteln geführt. Die weltweiten Gesamtausgaben für Arzneimittel stiegen von 950 Mrd. EUR im Jahr 2012 auf 1,1 Bio. EUR im Jahr 2017 (USA 40 %, China 20 % und weniger als 15 % in der EU). Biologika werden bis 2022 wertmäßig voraussichtlich ein Viertel des pharmazeutischen Marktes ausmachen. Parallel dazu gibt es eine zunehmende Verschiebung bei den Marktanteilen zugunsten von Generika und Biosimilars, die 2020 mengenmäßig 80 % und wertmäßig rund 28 % aller Arzneimittel ausmachen könnten.

2.9. Die Organisation „Medicines for Europe“ geht davon aus, dass Generika und Biosimilars mengenmäßig 56 % der Arzneimittel ausmachen, die derzeit in der EU auf dem Markt sind.

2.10. Mit der patentrechtlichen Ausnahmeregelung gemäß der Bolar-Klausel⁽³⁾ wurde eine unbeabsichtigte Nebenwirkung des starken Patentschutzes beseitigt, mit der Begründung, dass der freie Wettbewerb zugelassen werden sollte, sobald der Schutz abgelaufen ist. Es handelt sich um eine Ausnahmeregelung für die Herstellung zum Zwecke von Tests und klinischen Prüfungen, die den unmittelbaren Markteintritt von Generika gleich nach Ablauf des Patentschutzes bzw. des SPC-Schutzes sicherstellen soll.

⁽²⁾ SWD(2018) 242 final.

⁽³⁾ Richtlinie 2001/83/EG und Richtlinie 2001/82/EG.

2.11. In Bezug auf die SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung sehen sich EU-Unternehmen einer mit dem Zustand vor der Bolar-Klausel vergleichbaren Situation gegenüber. Zwar besteht der Zweck eines SPC zu Recht darin, die Herstellung konkurrierender Erzeugnisse zum Zwecke der Vermarktung auf dem EU-Markt während der Geltungsdauer des SPC zu verhindern, es hat jedoch zwei unbeabsichtigte und unvorhergesehene Nebenwirkungen:

2.11.1. Es verhindert, dass Generika und Biosimilars während der SPC-Laufzeit in der EU hergestellt und in Drittländer (in denen kein Rechtsschutz besteht) exportiert werden können,

2.11.2. und es verhindert, dass sie früh genug in der EU hergestellt (und anschließend bevorratet) werden, um unmittelbar ab dem ersten Tag („Tag-1“) nach Ablauf des SPC auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden können.

2.12. Hersteller von Generika und Biosimilars (mit Sitz in einem Mitgliedstaat, in dem ein SPC für das Referenzarzneimittel beantragt wurde) stehen vor folgenden Problemen:

2.12.1. Während der Dauer des Schutzes, die das Zertifikat des Referenzarzneimittels in der EU abdeckt, dürfen Hersteller dieses Arzneimittel zu keinem Zweck herstellen, auch nicht zum Zwecke der Ausfuhr aus der EU in Länder, in denen der Schutz des ergänzenden Schutzzertifikats für das Referenzarzneimittel abgelaufen ist bzw. nie gegeben war, während dies Herstellern mit Sitz in diesen Drittländern erlaubt ist.

2.12.2. Unmittelbar nach Ablauf des Zertifikats stellt sich das Problem, dass die Hersteller nicht auf einen Markteintritt auf den EU-Markt am „Tag-1“ vorbereitet sind, da ihnen das SPC-System der EU bis dahin die Herstellung in der EU nicht erlaubt. Dagegen können sich Hersteller mit Sitz in Drittländern, in denen der SPC-Schutz für das Referenzarzneimittel bereits abgelaufen ist oder nie gegeben war, durch Exporte auf einen Markteintritt am „Tag-1“ vorbereiten, was ihnen somit einen erheblichen Wettbewerbsvorteil verschafft.

2.13. In der Branche der Generika und Biosimilars sind in der EU mittlerweile 160 000 Menschen beschäftigt (Medicines for Europe). Dem Verlust von insbesondere hochqualifizierten Arbeitsplätzen, der Abwanderung von Know-how und von Fachkräften in Drittländer, vor allem nach Asien, muss durch eine dringende Änderung der Verordnung über das SPC vorgebeugt werden.

2.14. Die EU war ein Vorreiter bei der Entwicklung von Regelungsverfahren für die Zulassung von Biosimilars: Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat das erste Biosimilar 2006 zugelassen, die US-Arzneimittelbehörde FDA erst 2015. Allerdings gibt es klare Anzeichen dafür, dass Europa dabei ist, seinen Wettbewerbsvorsprung einzubüßen, da seine Handelspartner aufholen. Daher muss die EU die Wettbewerbsfähigkeit der in der EU ansässigen Hersteller von Generika und Biosimilars dringend wiederherstellen. Durch einfaches Abwarten oder Herausögern einer Initiative würde die EU-Industrie weiter geschwächt, insbesondere gingen die Vorreiterrolle und der Wettbewerbsvorteil bei den Biosimilars verloren.

2.15. Im Einklang mit der Binnenmarktstrategie ist eine gezielte Neuausrichtung einzelner Aspekte des SPC-Schutzes erforderlich, um folgende Probleme anzugehen:

2.15.1. Verlust von Exportmärkten in Drittländern ohne Schutz;

2.15.2. rechtzeitige („Tag-1“)- Markteintritte auf den Märkten der Mitgliedstaaten für Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU durch die Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung in die EU-Rechtsvorschriften zum SPC, die während der SPC-Laufzeit die Herstellung von Generika und Biosimilars in der EU ermöglicht;

2.15.3. die Uneinheitlichkeit, die sich aus der uneinheitlichen Umsetzung der SPC-Regelung in den Mitgliedstaaten ergibt, die im Zusammenhang mit dem künftigen Einheits-Patent und der möglichen Schaffung eines einheitlichen SPC-Titels gelöst werden könnte;

2.15.4. die Uneinheitlichkeit in der Anwendung der Ausnahmeregelung zu Forschungszwecken gemäß der Bolar-Klausel.

3. Allgemeine Bemerkungen

3.1. Was ist von der neuen Verordnung zu erwarten?

3.1.1. Stärkung und Erhalt von Produktionskapazitäten und Know-how in der EU, wodurch unnötige Betriebsverlagerungen/Auslagerungen verringert werden.

3.1.2. Besserer Zugang zu Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten in der EU durch eine Diversifizierung des geografischen Ursprungs der Versorgungsquellen und somit Stärkung der heimischen Erzeugung.

3.1.3. Beseitigung von Hindernissen für die Gründung von Generika- und Biosimilarunternehmen in der EU, insbesondere für KMU, die größere Schwierigkeiten bei der Überwindung von Hindernissen haben und denen Konkurrenz aus Drittländern Schwierigkeiten bereiten könnte.

3.1.4. 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.

3.1.5. 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.

4. Besondere Bemerkungen

4.1. Die Kommission könnte nach Wegen suchen, wie der Aufbau von Produktionskapazitäten in den Mitgliedstaaten zu Exportzwecken während der SPC-Laufzeit durch EU-Mittel unterstützt werden kann. Dies könnte bei bestimmten Erzeugnissen eine schnellere Erweiterung der Produktion für einen EU-Markteintritt am „Tag-1“ ermöglichen.

4.2. Die Kommission könnte interessierte Nichtregierungsorganisationen bei ihrer Arbeit an der Entwicklung von Indikatoren zur Überwachung und Bewertung des neuen SPC unterstützen, um so den EU-Marktanteil von in der EU hergestellten Generika und Biosimilars künftig weiter auszubauen.

Brüssel, den 20. September 2018

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses
Luca JAHIER
