



Rat der
Europäischen Union

026058/EU XXVI. GP
Eingelangt am 13/06/18

Brüssel, den 29. Mai 2018
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2018/0161 (COD)

9485/18
ADD 4

PI 65
CODEC 888
COMPET 374
PHARM 28
IA 147

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. Mai 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2018) 242 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN Zusammenfassung der Antworten auf die öffentliche Konsultation über ergänzende Schutzzertifikate und patentrechtliche Forschungsprivilegien für Branchen, deren Erzeugnisse regulierten Zulassungsverfahren unterliegen Begleitunterlage zum/zur 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 Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2018) 242 final.

Anl.: SWD(2018) 242 final

Brüssel, den 28.5.2018
SWD(2018) 242 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

**Zusammenfassung der Antworten auf die öffentliche Konsultation über ergänzende
Schutzsertifikate und patentrechtliche Forschungsprivilegien für Branchen, deren
Erzeugnisse regulierten Zulassungsverfahren unterliegen**

Begleitunterlage zum/zur

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

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -
{SWD(2018) 241 final}

1. EINFÜHRUNG

In der im Oktober 2015 angenommenen *Binnenmarktstrategie* wurde angekündigt, die Kommission werde „weitere Maßnahmen im Rahmen von Konsultationen zur Diskussion stellen, prüfen und vorschlagen, sofern dies angemessen ist, um das Patentsystem in Europa zu verbessern, insbesondere für die Arzneimittelindustrie und andere Wirtschaftszweige, deren Produkte regulierten Zulassungsverfahren unterliegen“.

Im Rahmen der Strategie sollte insbesondere geprüft werden, ob bestimmte Aspekte des Schutzes durch Patente und ergänzende Schutzzertifikate (*supplementary protection certificate*, im Folgenden „SPC“) neu ausgerichtet werden müssen. Wie gleichzeitig angekündigt wurde, könnte diese Neuausrichtung die folgenden drei Elemente umfassen: (1) die Schaffung eines europäischen SPC-Titels, (2) eine Aktualisierung des Umfangs der patentrechtlichen Forschungsprivilegien der EU und (3) die Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung.

Es wurde daher zwischen dem 12. Oktober 2017 und dem 4. Januar 2018 eine öffentliche Online-Konsultation durchgeführt. Deren Ergebnisse sind unten zusammengefasst. Umfassende Informationen über diese öffentliche Konsultation sind unter https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_de abrufbar.

2. BETEILIGUNG

Die Konsultation umfasste sechs spezielle Fragebögen für die folgenden Gruppen von Interessenträgern: (I) breite Öffentlichkeit, (II) Originalpräparate-Industrie/-Verbände, (III) Generika- und Biosimilar-Industrie/-Verbände, (IV) Gesundheitsbehörden/Ärzte/Patientengruppen, (V) Patentämter/-berater und (VI) Handels-/Industriebehörden.

Insgesamt gingen 231 Antworten auf die Online-Konsultation ein: 43 Antworten von der breiten Öffentlichkeit, 71 von Originalpräparate-Industrie/-Verbänden, 63 von Generika- und Biosimilar-Industrie/-Verbänden, 15 von Gesundheitsbehörden/Ärzten/Patientengruppen (hauptsächlich von nationalen Organisationen im Bereich Krankenversicherung/Erstattung/Bewertung von Gesundheitstechnologien, von einer Ärzteorganisation und 2 von Patientenverbänden), 34 von Patentämtern/-beratern und fünf von Handels-/Industriebehörden.

Die größte Kategorie der Auskunftgebenden waren somit innovative pharmazeutische Unternehmen (im Folgenden „Originalpräparatehersteller“, davon die meisten SPC-Inhaber) mit 71 Auskunftgebenden, wovon 44 in der Union ansässig sind. Die zweitgrößte Kategorie bildeten die Generika-/Biosimilarorganisationen/-unternehmen mit 63 Auskunftgebenden, von denen 51 in der Union ansässig sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass 15 der 71 Auskunft gebenden Originalpräparateherstellerangaben, ebenfalls über einen separaten Unternehmenszweig/Geschäftstätigkeiten zur Entwicklung oder zum Inverkehrbringen von Generika und/oder Biosimilars zu verfügen.

Die meisten Auskunft gebenden Unternehmen haben ihren Hauptsitz in der Union, mit Ausnahme von 16 Unternehmen, die hauptsächlich in der Schweiz, Asien und den USA ansässig sind.

Sowohl bei den Auskunft gebenden Originalpräparateherstellern als auch bei den Auskunft gebenden Generikaherstellern handelt es sich mehrheitlich um globale Akteure. 33 der

Auskunft gebenden Generikahersteller waren weltweit tätig, 13 waren nur in der EU tätig und vier beschränkten sich auf ihren nationalen Inlandsmarkt. Bei den Auskunft gebenden Originalpräparateherstellern waren 31 weltweit tätig, acht waren nur in der EU tätig und sechs beschränkten sich auf ihren nationalen Inlandsmarkt.

Es lassen sich die folgenden Statistiken in Bezug auf als KMU und Unternehmensneugründungen identifizierte Auskunftgebende erstellen:

- Von den 63 Auskunftgebenden, die sich hauptsächlich als Hersteller von Generika/Biosimilars definierten, identifizierten sich zwölf Auskunftgebende als KMU und ein Auskunftgebender als Unternehmensneugründung.
- Von den 71 Auskunftgebenden, die sich hauptsächlich als Originalpräparatehersteller definierten, identifizierten sich zwei Auskunftgebende als im Bereich Arzneimittel-Biotechnologie aktive KMU und ein Auskunftgebender als Unternehmensneugründung im Bereich Biopestizide.

Des Weiteren vertreten auch mehrere Verbände (Medicines for Europe, EUCOPE, und EuropaBio) pharmazeutische Unternehmensneugründungen und KMU. Sie übermittelten die Ansichten von KMU durch Beantwortung der öffentlichen Konsultation und/oder durch Versand von Positionspapieren an die Dienststellen der Kommission. Die Beiträge in diesen Positionspapieren wurden in dieser Zusammenfassung der Antworten berücksichtigt.

3. FÜNF FRAGENKREISE

Die Fragen der Konsultation können den folgenden sieben Überschriften zugeordnet werden (die Fragen im folgenden Fragenkreis (1) waren nur an die breite Öffentlichkeit gerichtet (Gruppe (I) der Interessenträger):

- (1) **Bewusstsein** hinsichtlich des Bestehens des SPC-Systems der EU und dessen Rolle für Innovation sowie Bewusstsein bezüglich der geografischen Herkunft der eingenommenen Arzneimittel;
- (2) **Profil** der Auskunft gebenden Hersteller von Originalpräparaten und Generika;
- (3) **Wirksamkeit der SPC-Regelung der EU:** die Rolle von SPC für Innovation, den Standort von FuE und Herstellung;
- (4) **Umsetzung** des SPC-Systems: die Verfahren für die Eintragung, Transparenz des Systems, verbundene Kosten und Durchsetzungsaspekte;
- (5) Die SPC-**Ausnahmeregelung** für die Herstellung;
- (6) Das **einheitliche SPC:** dessen Bedarf, die erteilende Behörde, Sprachregelung usw.;
- (7) Der Umfang der patentrechtlichen Ausnahmeregelung gemäß der **Bolar**-Klausel der EU: dessen Rolle, die nationale Umsetzung, die Abdeckung der Belieferung mit pharmazeutischen Wirkstoffen, dessen Abdeckung von dem Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht, die Bolar-Klausel im Markt für Pflanzenschutzmittel, Verfügbarkeit für die Bewertung von Gesundheitstechnologien.

In den folgenden Unterabschnitten werden die Antworten in Bezug auf die oben genannten Fragenkreise zusammengefasst.

3.1. Allgemeine, an die breite Öffentlichkeit gerichtete Fragen: Bewusstsein hinsichtlich des Bestehens des SPC-Systems der EU

Unter den 43 eingegangenen Antworten aus der breiten Öffentlichkeit wurde von 36 Auskunftgebenden angegeben, dass es ihnen bewusst ist, dass das SPC-System besteht (nur ein Auskunftgebender gab an, dass ihm das System nicht bekannt ist). 34 Auskunftgebende stimmten zu, dass das SPC eine positive Rolle für pharmazeutische Innovation spielt (21 waren der Meinung, dass das SPC das Wachstum der Arzneimittelindustrie in der EU positiv beeinflusst hat). 22 Auskunftgebende sind allerdings der Ansicht, dass das SPC nicht ausreicht, um bestimmte Behandlungskategorien zu fördern (d. h. dass möglicherweise zusätzliche Anreize notwendig sind). Es besteht weniger Bewusstsein für das Bestehen von SPC für Pflanzenschutzmittel (nur 23 Auskunftgebenden waren diese bekannt).

24 Auskunftgebenden ist der geografische Standort der Herstellung der eingenommenen Arzneimittel bekannt und 23 ist es wichtig, wo Arzneimittel hergestellt werden. Nur drei Auskunftgebenden ist es nicht wichtig, wo Arzneimittel hergestellt werden.

3.2. Profile der Auskunft gebenden Hersteller von Originalpräparaten und Generika

Bei den an der Konsultation beteiligten Unternehmen und Organisationen handelt es sich mehrheitlich um Hersteller von Humanarzneimitteln (75 % der Unternehmen und Verbände im Bereich Generika und 61 % für Innovatoren) und Tierarzneimitteln (21 % Generika und 20 % für Innovatoren). Es gab nur wenige Beiträge von Interessenträgern im Bereich Pflanzenschutzmittel, aber die wichtigsten europäischen Verbände von Originalpräparate-/Generikaherstellern in diesem Bereich beteiligten sich.

Wie in Abschnitt 2 oben hervorgehoben, sind die meisten Unternehmen geschäftlich weltweit tätig (dies ist keine Besonderheit von internationalen Unternehmen, sondern gilt auch für Unternehmen und Verbände mit Sitz in der Union). Die Geschäftstätigkeit von mehr als 47 % der Innovatoren und 53 % der Generika-Unternehmen beschränkt sich nicht auf den EU-Markt, sondern umfasst internationale Märkte. Nur 17 % der in der Union ansässigen Originalpräparatehersteller, die sich an der Konsultation beteiligten, und 24 % der in der Union ansässigen Generika-Unternehmen gaben an, dass sich ihre Geschäftstätigkeit auf den EU-Markt beschränkt.

Über ihre Unternehmensstruktur stehen nur begrenzte Informationen zur Verfügung. Von denjenigen, die hierzu Informationen zur Verfügung gestellt haben, gaben mehr als die Hälfte der Generika-Unternehmen an, dass über 90 % ihrer (ausgelagerten und nicht ausgelagerten) Herstellung in der Union erfolgt. Die anderen wichtigsten Standorte, an denen Generika-Unternehmen einen bedeutenden Anteil ihrer Herstellung angesiedelt haben, sind China (16 %), die USA (12 %) und Indien (11 %). Den Angaben zufolge gingen die Investitionen für klinische Prüfungen und FuE im Bereich Generika dagegen zum Großteil in die EU¹. Innovatoren stellten nur wenige Informationen über ihre Unternehmensstruktur bereit, aber ihre Investitionen sind weltweit verteilt, mehr als dies bei Generika-Herstellern der Fall ist. Hohe Investitionen wurden für fast alle geografischen Märkte gemeldet, insbesondere für Investitionen in klinische Prüfungen und FuE in Korea, Japan, den USA und Kanada.

¹ Aufgrund der wenigen eingegangenen Antworten in der öffentlichen Konsultation sind diese Ergebnisse als wenig aussagekräftig zu betrachten.

3.3. Wirksamkeit der SPC-Regelung der EU: Auswirkungen auf Innovation und indirekte Auswirkungen auf Generika und Biosimilars

Die meisten Innovatoren betrachteten SPC oder die Möglichkeit der Erteilung eines SPC als einen wichtigen Faktor bei Investitionsentscheidungen. Wie allerdings einige Unternehmen in der Konsultation angaben, sind Investitionsentscheidungen das Ergebnis eines insgesamt günstigen Ökosystems aus entsprechenden politischen Maßnahmen zur Förderung von FuE. Es wird die Ansicht vertreten, dass SPC anteilig Auswirkungen auf alle Stufen der Wertschöpfungskette (FuE, klinische Prüfungen, Herstellung, Verteilung und Vermarktung) haben. Einige Innovatoren betrachten die Verfügbarkeit von SPC als Hauptfaktor für Investitionsentscheidungen in der Herstellung. Die Mehrheit der Innovatoren misst SPC allerdings mäßige Bedeutung bei, da sie SPC als einen einzigen Faktor in einem Paket aus Elementen betrachten – neben der Verfügbarkeit von SPC werden Investitionsentscheidungen in der Forschung (klinische Prüfungen und Feldversuche ausgenommen) von einer Kombination aus Faktoren wie dem Zugang zu hochqualifizierten Arbeitskräften und der Patientenrekrutierung bestimmt. Bei der Investition in klinische Prüfungen betrachten Innovatoren die Gesundheitsinfrastruktur und die Nähe zu Forschungsuniversitäten als die wichtigsten Faktoren.

Zwei Drittel der Auskunft gebenden Originalpräparatehersteller und die meisten Berater bestätigen, dass in der Union keine SPC für bestimmte Arten von Innovationen verfügbar sind, für die eine regulatorische Genehmigung notwendig ist (z. B. Medizinprodukte) – solche Innovationen sind in den USA und Japan hingegen durch SPC geschützt (dies wurde auch von Auskunft gebenden Generika-Unternehmen bestätigt). Acht Innovatoren geben an, dass SPC nicht ausreichen, um sie zu ermutigen, in die Entwicklung von Antibiotika und Behandlungen für seltene und vernachlässigte Krankheiten zu investieren.

Den Ergebnissen der öffentlichen Konsultation zufolge sind das Fehlen eines SPC-Schutzes auf anderen Märkten, das Vorhandensein (oder Nicht-Vorhandensein) einer Bolar-Ausnahmeregelung und die Nähe des Ausfuhrmarktes zu den Herstellungsanlagen die drei wichtigsten Faktoren, die Generika-Unternehmen dazu bewegen, in die Produktentwicklung außerhalb der Union zu investieren. Die meisten von ihnen sind der Ansicht, dass Verordnung (EG) Nr. 469/2009 sie zur Standortverlagerung oder Auslagerung (mittels Lizenzierung) ihrer Herstellung aus der Union in Länder, in denen es keinen SPC-Schutz gibt oder dieser weniger stark ist, gezwungen hat. Sie sind der Auffassung, dass auch die Bezugsquellen für pharmazeutische Wirkstoffe (*active pharmaceutical ingredients*, API) von der SPC-Regelung beeinflusst wurden. Nach Ansicht der Industrie sind die Hauptfaktoren, die die API-Bezugsquellen beeinflussen, der SPC-Schutz, der Umfang der Bolar-Ausnahmeregelung, Vorschriften zu indirekten Patentverletzungen in dem Land, in dem die API hergestellt werden, und Einhaltung von Regulierungsstandards. Ein zweiter und dennoch wichtiger Faktor ist die Sicherung der Versorgung. Die Nähe zur Herstellung scheint bei der Wahl ihrer API-Quellen keine große Bedeutung für Generika-Hersteller zu haben. Die meisten Generika-Hersteller geben an, dass es nicht immer möglich ist, aus der Union gelieferte API zu finden. Im Gegensatz dazu geben sie an, dass bei Biosimilars FuE und Herstellung meist am gleichen Standort erfolgt. SPC und die Bolar-Ausnahmeregelung, einschließlich der Art der Beschaffung von API, sind Schlüsselemente für Investitionen in Bezug auf Generika/Biosimilars und bedeutender als Arbeitskosten.

Einige Auskunftgebende (aus der Gruppe der Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten) gaben an, dass der SPC-Schutz die Entwicklung von Arzneimitteln hinsichtlich des Mehrwerts für Patienten negativ beeinflusse.

3.4. Umsetzung des SPC-Systems

Die Auskunftgebenden unterstützen die Art und Weise der Regelung von SPC-Angelegenheiten auf Unionsebene weitgehend und empfinden diese im Allgemeinen als wirksam. Die meisten Auskunftgebenden geben allerdings an, dass die Verfahren für die Eintragung und die Durchsetzung von SPC in den Mitgliedstaaten unterschiedlich sind (einige Hersteller von Originalpräparaten und Generika stimmen dem nicht zu).

EFPIA² weist jedoch darauf hin, dass die Situation durch Leitlinien auf Unionsebene verbessert werden könnte. Dies sollte sich allerdings nicht zu einer Änderung des SPC-Besitzstands ausweiten, denn ein solcher Änderungsprozess könnte nach Ansicht der EFPIA zu jahrelanger Unsicherheit führen. Generika-Hersteller scheinen bei der Frage, ob Umsetzungsaspekte der SPC-Verordnung durch gesetzliche Änderungen geklärt werden sollten, gespalten zu sein.

Berater für geistiges Eigentum (einschließlich Patentämter) und Generika-Hersteller unterstützen diesen „Leitlinien“-Ansatz, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass Gerichtsverfahren in einigen Mitgliedstaaten zu lange dauern können. Generika-Hersteller unterstützen die SPC-Eintragung mit materieller Prüfung weitgehend, sind jedoch der Auffassung, dass keine optimale Transparenz gegeben ist (die von den Behörden veröffentlichten Informationen sind nicht immer vollständig oder aktuell und private Datenbanken zur Überwachung von SPC-Status sind teuer). Die Mehrheit der Auskunftgebenden sieht keine Probleme bezüglich der Höhe der Eintragungsgebühren oder der Kosten bei Rechtsstreitigkeiten für SPC-Inhaber, da diese durch die zusätzlichen exklusiven Verkäufe, die aus dem SPC-Schutz resultieren, gut ausgeglichen werden.

3.5. SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung

Von Generika-/Biosimilar-Herstellern zum Ausdruck gebrachte Ansichten³

Die meisten **Hersteller von Generika/Biosimilar** (im Folgenden „G/B“) unterstützen die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Herstellung in Anbetracht der folgenden Punkte:

- Durch SPC werden in der Union ansässige G/B-Hersteller im Vergleich zu in Ländern ohne SPC ansässige Hersteller bei der Ausfuhr von G/B in Länder außerhalb der Union benachteiligt. Dieses Problem wurde von 56 der 62 Auskunft gebenden Generika-/Biosimilar-Hersteller bestätigt (ein Auskunftgebender verneinte dieses Problem und zwei wussten es nicht).
- Durch SPC werden in der Union ansässige G/B-Hersteller im Vergleich zu in Ländern ohne SPC ansässige Herstellern benachteiligt, wenn sie G/B direkt nach Ablauf des SPC in der EU in Verkehr bringen. Dieses Problem wurde von 53 der 62 Auskunft gebenden Generika-/Biosimilar-Hersteller bestätigt (drei Auskunftgebende verneinten dieses Problem und drei wussten es nicht).
- Durch das SPC der EU in seiner derzeitigen Form wird die Abhängigkeit von Einfuhren von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen von außerhalb der Union gesteigert.

² The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Der Europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände).

³ Fragen 10, 11 und 34. Zusätzliche schriftliche Informationen wurden von Medicines for Europe und bestimmten nationalen Schwesterverbänden vorgelegt.

- Das Inkrafttreten der SPC-Verordnung in einem EU-Land hat zur Standortverlagerung in Nicht-EU-Länder oder zur Lizenzierung unserer Herstellung in einem Land ohne oder mit schwächerem SPC-ähnlichen Schutz geführt.
- Bereits heute ist es nicht immer möglich, pharmazeutische Wirkstoffe (API) aus der Union zu beschaffen.
- Die Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung in der Union würde: zu einer Steigerung der Verkäufe von G/B in Ländern außerhalb der Union führen, wenn der Schutz in diesen Ländern abläuft; zu einer Zunahme der Herstellung in der EU führen; das Risiko von Verletzungen von SPC in der EU nicht erhöhen und die Verkäufe von Originalpräparateherstellern in Ländern außerhalb der Union nach Ablauf des Schutzes im Ausland nicht bedeutend verringern.

Die überwiegende Mehrheit der **KMU**, die Generika und Biosimilars herstellen, teilen diese Ansichten und sind im Allgemeinen der Auffassung, dass die längere Dauer von SPC in der Union verglichen mit Nicht-EU-Ländern die Herstellung in der Union weniger interessant für sie macht.

Von Originalpräparateherstellern zum Ausdruck gebrachte Ansichten⁴

Die Beiträge von Originalpräparateherstellern zu der Konsultation bringen deren breite – aber nicht überwältigende – Ablehnung der Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung in der EU zum Ausdruck: 54 der 71 Originalpräparatehersteller sind nicht der Ansicht, dass in der EU ansässige Hersteller im Vergleich zu Wettbewerbern mit Sitz in Nicht-EU-Ländern (mit kürzerem oder keinem SPC-Schutz) im Zusammenhang mit der Ausfuhr oder dem „Tag-1“-Eintritt auf den EU-Markt mit Problemen konfrontiert sind.

Eine Mehrheit der Originalpräparatehersteller sprach sich gegen eine SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung in der EU aus, da der derzeitige SPC-Rahmen in der EU ansässige Hersteller von Generika/Biosimilars verglichen mit ausländischen Herstellern nicht besonders benachteiligt (weder bei der Ausfuhr von Generika/Biosimilars aus der Union noch beim Inverkehrbringen von Generika/Biosimilars auf dem EU-Markt nach dem Auslaufen des SPC-Schutzes) und da durch eine Ausnahmeregelung

- das Risiko einer Verletzung ihrer SPC in der Union erhöht würde;
- der Schutz für die Amortisierung ihrer Investitionen in FuE in der Union reduziert würde;
- ihre Verkäufe in Ländern außerhalb der EU reduziert würden;
- der Schutz der Rechte des geistigen Eigentums untergraben und ein negatives Signal an Innovatoren und Investoren oder an Innovation oder Investitionen interessierte Parteien ausgesendet würde;
- der Wettbewerb auf dem EU-Markt durch in der EU ansässige Generika-/Biosimilar-Hersteller erhöht würde;
- nur in der EU ansässigen Generika/Biosimilar-Herstellern begrenzte Vorteile geboten würden (es wird argumentiert, dass in der EU ansässige Generika-Unternehmen häufig als erste Produkte auf dem EU-Markt in **Verkehr** bringen und dass ein SPC-ähnlicher Schutz auch auf den Märkten der wichtigsten Ausfuhrpartner der EU (USA, Japan usw.) besteht).

⁴ Fragen 22, 23 und 44. Zusätzliche schriftliche Informationen wurden von EFPIA, EUCOPE, ECPA, EuropaBio und bestimmten nationalen Schwesterverbänden vorgelegt.

Von anderen Interessenträgern zum Ausdruck gebrachte Ansichten

Wie bereits zuvor angegeben, gibt eine deutliche Mehrheit der 43 Bürgerinnen und Bürger, die sich an der öffentlichen Konsultation beteiligt haben, an, dass ihnen die Herkunft der Arzneimittel, die sie einnehmen, wichtig ist. Nur drei Auskunftgebende gaben an, dass ihnen dies nicht wichtig ist.

Zehn der 15 Auskunftgebenden in der Gruppe der Patienten/Ärzte/Versicherer stimmen zu, dass das SPC-System der EU in der EU ansässige Hersteller von Generika und Biosimilars gegenüber in Drittländern ansässigen Wettbewerbern im Hinblick auf die Ausfuhr benachteiligt. Nur ein Auskunftgebender war der Ansicht, dass dies kein Problem darstellt. Sechs Auskunftgebende in dieser Kategorie sehen auch ein Problem in Bezug auf einen zeitnahen „Tag-1“-Eintritt auf den EU-Markt für in der EU ansässige Hersteller von Generika und Biosimilars. Drei Auskunftgebende waren nicht der Ansicht, dass dies ein Problem darstellt.

Elf Behörden oder Ministerien von Mitgliedstaaten beteiligten sich an der öffentlichen Konsultation und/oder übermittelten schriftliche Beiträge. Einige Einrichtungen brachten ihre Unterstützung zum Ausdruck und keine Einrichtung sprach sich ausdrücklich gegen die Idee aus.

Ein Mitgliedstaat unterstützte die Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung für die Zwecke der Ausfuhr und der Anlegung eines Vorrats nachdrücklich; nach dessen Auffassung würden diese auch zu einem Anstieg der Beschäftigung in der Arzneimittelindustrie in der EU führen und zusätzliche Anreize für Investitionen von Generika-/Biosimilar-Unternehmen in Herstellung und FuE in der Union schaffen. Konkret wünscht sich dieser Mitgliedstaat so schnell wie möglich einen Gesetzgebungsvorschlag zur Einführung einer Ausnahmeregelung für die Herstellung, unabhängig von den anderen zu überprüfenden Punkten.

Ein anderer Mitgliedstaat vertrat die Auffassung, dass vor der Entscheidung für eine Ausnahmeregelung für die Herstellung eine sorgfältige Abschätzung von sämtlichen daraus entstehenden Folgen, von deren erwiesener Bedeutung sowie von den allgemeinen Auswirkungen der Ausnahmeregelung auf das gesamte Patentschutzsystem durchgeführt werden sollte.

Ein weiterer Mitgliedstaat war der Ansicht, dass durch die Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung in der EU nicht verhindert würde, dass Originalpräparatehersteller ihre Investitionen in FuE amortisieren, und dass dadurch innerhalb des kurzen Zeitraums nach Ablauf des Schutzes im Ausland ihre Verkäufe außerhalb der Union nicht wesentlich verringert würden.

Die meisten Auskunftgebenden der nationalen Behörden äußerten sich zu diesem Zeitpunkt nicht zu diesem Thema.

3.6. Das einheitliche SPC⁵

Eine sehr große Mehrheit der Auskunftgebenden in allen Kategorien befürworteten die Schaffung eines einheitlichen SPC, durch das einheitliche Patente verlängert würden, wenn solche Patentrechte ablaufen.

⁵ Fragen 38, 39, 40, 43 betreffend Originalpräparatehersteller; Fragen 29, 30, 31, 32, 35 betreffend Hersteller von Generika/Biosimilars („G/B“) sowie KMU, die G/B herstellen; Fragen 27, 28, 29, 30, 34 betreffend Berater für geistiges Eigentum und Fragen 9, 10, 11, 12 betreffend Behörden.

Im Hinblick auf die **Vorteile** eines einheitlichen SPC ist die große Mehrzahl der Originalpräparatehersteller der Ansicht, dass dadurch der Wert ihrer Investitionen gesteigert, die bürokratischen Hürden im Zusammenhang mit Eintragung und Rechtsstreitigkeiten verringert, einheitlicher Schutz in der Union sowie Rechtssicherheit geschaffen, Kosten für die Aufrechterhaltung verringert, ein Fachgericht geboten und die Lizenzierung erleichtert würde(n). Eine deutliche Mehrheit der Hersteller von Generika/Biosimilars („G/B“), einschließlich KMU, teilen diese Ansichten.

Ein Mitgliedstaat war der Auffassung, dass so der Prozess für die Beantragung eines SPC einfacher und effizienter würde.

Im Hinblick auf die **Modalitäten** für die Umsetzung eines solchen neuen Titels gehen die Meinungen auseinander. Einige Auskunftgebende befürworteten die Erteilung des Titels durch ein virtuelles Amt bestehend aus nationalen Sachverständigen, die im Namen einer Agentur der EU tätig werden, während andere befürworteten, entweder das EPA mit dieser Aufgabe zu betrauen oder hierzu eine neue Agentur der EU einzurichten.

Unter den KMU, die G/B herstellen, befürwortet eine Hälfte die Erteilung einheitlicher SPC durch eine neue Agentur der EU während sich die andere Hälfte für die Betrauung des EPA mit dieser Aufgabe ausspricht.

Betreffend die für das einheitliche SPC zu verwendenden **Sprachen** befürwortete eine deutliche Mehrheit die Sprachenregelung des EPA (Englisch, Französisch, Deutsch), die auch die für das einheitliche EU-Patent anwendbare Regelung ist. KMU, die Generika und Biosimilars herstellen, bevorzugen hingegen die Regelung mit fünf Sprachen des EUIPO (Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch und Spanisch), wobei ein KMU die Regelung des EPO befürwortet.

Die Auskunftgebenden waren zudem mehrheitlich der Ansicht, dass die Verwendung von *nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen* (zusätzlich zu EU-Genehmigungen für das Inverkehrbringen) als Grundlage für die Erteilung eines einheitlichen SPC möglich sein sollte, auch wenn das einheitliche SPC so nicht in den Mitgliedstaaten durchsetzbar wäre, in denen keine Genehmigung für das Inverkehrbringen (durch gegenseitige Anerkennung oder ein Dezentralisierungsverfahren) erteilt wurde.

Für den Fall, dass kein einheitliches SPC geschaffen wird, war die Mehrheit der Auskunftgebenden der Ansicht, dass nationale Patentämter gemäß den derzeitigen Rechtsvorschriften nationale SPC erteilen könnten, die für Produkte gelten, die von zukünftigen einheitlichen Patenten abgedeckt sind.

3.7. Bolar-Ausnahmeregelung⁶

In den Fragen der Kommission im Zusammenhang mit der patentrechtlichen Bolar-Ausnahmeregelung wurde eine Reihe von Problemen behandelt, die von den Dienststellen der Kommission zuvor in der zugehörigen Folgenabschätzung in der Anfangsphase⁷ analysiert wurden und zu denen die Kommission die Ansichten von Interessenträgern einholen wollte, wobei auch Optionen zur Behebung der Probleme (z. B. durch gesetzliche Änderungen, Leitlinien usw.) berücksichtigt wurden. Im Zusammenhang mit der Bolar-Ausnahmeregelung wurden die folgenden Problembereiche behandelt:

⁶ Fragen 29, 34, 35, 36, 42 betreffend Originalpräparatehersteller; Fragen 17, 23, 26, 33, 36 betreffend Hersteller von Generika/Biosimilars („G/B“); Fragen 20, 23, 24, 31 betreffend Berater für geistiges Eigentum.

⁷ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2017_grow_051_supplementary_protection_certificates_en.pdf

- Wirksamkeit der Bolar-Ausnahmeregelung;
- Die Frage, ob die patentrechtlichen Ausnahmeregelungen gemäß der Bolar-Klausel in allen Mitgliedstaaten für die folgenden Fälle gelten:
 - o von Herstellern von Originalpräparaten, Generika und Biosimilars durchgeführte Tests mit dem Zweck, Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Nicht-EU-Ländern anzustreben;
 - o von Herstellern von pharmazeutischen Originalpräparaten durchgeführte Tests zur Erfüllung nationaler rechtlicher Anforderungen in Bezug auf Preise und Erstattung (z. B. Bewertungen von Gesundheitstechnologien, bei denen ein bestimmtes Arzneimittel mit anderen verglichen wird, um die relative Wirksamkeit im Verhältnis Kosten/Wirkung zu ermitteln);
 - o Lieferung von patentierten pharmazeutischen Wirkstoffen (API) an in der EU ansässige Generikahersteller mit dem Zweck, Genehmigungen für das Inverkehrbringen gemäß der patentrechtlichen Bolar-Ausnahmeregelung anzustreben;
 - o Pflanzenschutzmittel;
- Die Frage, ob das zukünftige Einheitliche Patentgericht die patentrechtliche Bolar-Ausnahmeregelung entsprechend der Praxis der Mitgliedstaaten anwenden wird.

Die Auskunftgebenden sind der Ansicht, dass einige Aspekte der Umsetzung der patentrechtlichen Bolar-Ausnahmeregelung der EU in einigen Mitgliedstaaten nicht klar sind (z. B. gaben einige Generikahersteller an, dass Gerichte in Mitgliedstaaten die Bolar-Ausnahmeregelung für den Zweck einer ausländischen Genehmigung abgelehnt haben). Dies führt zu Änderungen in ihren Unternehmensmodellen: eine klare Mehrheit der Auskunftgebenden in der Gruppe der Generika-Unternehmen gibt an, dass sie ihre Bestellungen von API von in der EU ansässigen Lieferanten erhöhen würden, wenn die Umsetzung der Bolar-Ausnahmeregelung in dieser Hinsicht eindeutig wäre.

In den Antworten der Originalpräparatehersteller findet die Entwicklung von Leitlinien auf Unionsebene bezüglich der Neuausrichtung von Aspekten der Bolar-Ausnahmeregelung Unterstützung; diese umfasst beispielsweise, dass einerseits Tests und Prüfungen zum Zweck der Erfüllung der Anforderungen der Bewertung von Gesundheitstechnologien (*Health Technology Assessment*, im Folgenden „HTA“⁸), die Eintragung von Generika in Drittländern⁹ und die Registrierung von Generika von Pestiziden in der EU sowie andererseits die Lieferung von pharmazeutischen Wirkstoffen (API¹⁰) an Generika-Unternehmen von Patentverletzungen ausgenommen werden.

Die meisten Originalpräparatehersteller befürworten die Schaffung einer Sachverständigengruppe der Kommission und der Mitgliedstaaten, um die Entwicklungen im Zusammenhang mit der Bolar-Ausnahmeregelung zu verfolgen. Die Auskunftgebenden sind

⁸ Nur etwa die Hälfte der Originalpräparatehersteller gibt an, sicher zu wissen, ob Tätigkeiten im Zusammenhang mit der HTA von der Bolar-Ausnahmeregelung in Mitgliedstaaten abgedeckt sind. Ein Hersteller gibt an, dass aufgrund von Unsicherheit darüber, ob HTA-bezogene Tests von der Bolar-Ausnahmeregelung abgedeckt sind, klinische Prüfungen nicht in einem Mitgliedstaat stattfanden. Etwa die Hälfte der Berater können nicht angeben, ob HTA-bezogene Tests von der Bolar-Ausnahmeregelung abgedeckt sind.

⁹ Etwa ein Drittel der Berater kann nicht angeben, ob Tests für die ausländische Eintragung eines Arzneimittels von der Bolar-Ausnahmeregelung abgedeckt sind oder nicht.

¹⁰ Die meisten Generika-Hersteller geben an, dass es nicht immer möglich ist, API in der EU zu beschaffen.

der Ansicht, dass die Praxis des Einheitlichen Patentgerichts im Hinblick auf die Bolar-Ausnahmeregelung mit der umfassenderen Praxis vereinbar sein sollte, die die meisten Mitgliedstaaten entwickelt haben (dies stellt für eine deutliche Mehrheit der Hersteller von Originalpräparaten und Generika eine große Sorge dar; auch fast die Hälfte der Berater für geistiges Eigentum sehen dies als Risiko und als unerwünscht an).

Es herrscht Unklarheit darüber, ob die Bolar-Ausnahmeregelung auch für Pflanzenschutzmittel zur Verfügung steht. Kein Auskunftgebender ist der Ansicht, dass dies der Fall ist¹¹, einige geben an, dass dies unklar ist und zwei Auskunftgebende geben an, dass sie möglicherweise in einigen Mitgliedstaaten hierfür zur Verfügung steht. Nur ein kleiner Teil der Berater für geistiges Eigentum gibt an, dass sie definitiv in ihren Mitgliedstaaten zur Verfügung steht.

¹¹ Beitrag des Verbands ECCA (European Crop Care Association), der den Sektor der generischen Pflanzenschutzmittel vertritt.