



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 26. November 2020
(OR. en)

13358/20
ADD 1

PI 84
MI 524
IND 224
COMPET 596
RECH 468
AGRI 442
SEMENCES 14
SAN 425
PHARM 61

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	25. November 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2020) 293 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN EVALUIERUNG (ZUSAMMENFASSUNG) of the Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2020) 293 final.

Anl.: SWD(2020) 293 final

Brüssel, den 25.11.2020
SWD(2020) 293 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

EVALUIERUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

of the

Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, and Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products

{SWD(2020) 292 final}

Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel

ZUSAMMENFASSUNG

1. HINTERGRUND

Diese Bewertung betrifft die Verordnungen (EG) Nr. 469/2009 und (EG) Nr. 1610/96 über ergänzende Schutzzertifikate. Sie ist für die vom Rat (Gesundheit) im Juni 2016 geforderte Analyse der Anreize im Arzneimittelbereich von Bedeutung¹. Die Ergebnisse werden in die Umsetzung des *Aktionsplans für geistiges Eigentum* und der *Arzneimittelstrategie der EU* einfließen.

Ergänzende Schutzzertifikate sind Rechte des geistigen Eigentums, die den durch ein Patent für ein Arzneimittel oder ein Pflanzenschutzmittel gewährten Schutz um bis zu 5,5 Jahre verlängern können.

In der den Verordnungen zugrunde liegenden Interventionslogik wurden folgende Ziele ermittelt:

- (1) globale Forschung und Entwicklung im Bereich neuer Wirkstoffe für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel vorantreiben;
- (2) die Ansiedlung von Forschungs- und Entwicklungszentren und die Schaffung von Arbeitsplätzen in der EU begünstigen und Standortverlagerungen von Forschung und Entwicklung verhindern;
- (3) ein einheitliches System für ergänzende Schutzzertifikate in der EU fördern.

Diese Bewertung stützt sich auf rechtliche und wirtschaftliche Studien sowie auf mehrere Erhebungen.

2. WICHTIGSTE ERGEBNISSE

Zur **Wirksamkeit** der Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate im Hinblick auf die Erreichung ihrer Ziele:

- Ergänzende Schutzzertifikate fördern Innovation und die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel, da sie Unternehmen dabei helfen, ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung zurückzuerlangen.
- Ergänzende Schutzzertifikate fördern in gewissem Maße Forschung und Entwicklung in Europa. Die EU ist trotz des starken globalen Wettbewerbs nach wie vor ein Drehkreuz für Forschung und Entwicklung im Arzneimittel- und Pflanzenschutzmittelbereich. Allerdings hängt der Standort von Forschung und Entwicklung auch von anderen Faktoren wie der lokalen Verfügbarkeit qualifizierter Arbeitskräfte, öffentlicher Finanzierung und Steuersystemen ab. Patente und ergänzende Schutzzertifikate können besonders hilfreich sein, wenn es darum geht, innovative Arzneimittel-KMU in der EU

¹ <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/>

zu unterstützen, die über weniger Ressourcen verfügen, um lange Entwicklungszyklen auf sich zu nehmen.

- Obwohl die Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate einen gemeinsamen Rahmen innerhalb der EU bieten, werden ergänzende Schutzzertifikate auf nationaler Ebene vergeben. Dies führt zu einer Fragmentierung, die wiederum hohe Kosten und unnötigen Verwaltungsaufwand für die Antragsteller (insbesondere KMU) und die nationalen Behörden nach sich zieht. Es führt auch zu Rechtsunsicherheit, da der Schutz, den ergänzende Schutzzertifikate bieten, möglicherweise je nach EU-Mitgliedstaat unterschiedlich hoch sein kann. Dies wirkt sich negativ auf die Nutzer ergänzender Schutzzertifikate und Generikahersteller aus.
- Die negativen Auswirkungen der Fragmentierung werden durch die mangelnde Transparenz insbesondere unter grenzüberschreitenden Gesichtspunkten verstärkt, sodass es schwierig ist, nachzuvollziehen, welche Erzeugnisse in welchen Mitgliedstaaten durch ergänzende Schutzzertifikate geschützt sind. Dies wirkt sich sowohl auf Inhaber ergänzender Schutzzertifikate als auch auf Generikahersteller ungünstig aus.

Was die **Effizienz** angeht, scheint das System für ergänzende Schutzzertifikate einigermaßen ausgeglichen zu sein. Durch ergänzende Schutzzertifikate kann die Markteinführung von Generika und Pflanzenschutzmitteln verzögert werden, was sich negativ auf die Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln auswirken kann. (Bezogen auf eine Stichprobe von 232 Arzneimitteln schätzen wir, dass in den ersten 12,5 Jahren nach Markteinführung 13 % des Bruttogewinns auf den Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate entfällt.) Dieser negative Effekt wird jedoch dadurch ausgeglichen, dass die Unternehmen ihre Investitionen in Forschung und Entwicklung angesichts ständig kürzerer Fristen, steigender Kosten für die Entwicklung neuer Produkte und des sich verschärfenden globalen Wettbewerbs wieder amortisieren müssen. Darüber hinaus kommt der Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate nur einem Bruchteil aller Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel zugute. In vielen Fällen sind nach dem Auslaufen des ergänzenden Schutzzertifikats noch andere Schutzmechanismen wirksam.

Das System für ergänzende Schutzzertifikate ist aus folgenden Gründen nach wie vor **relevant**:

- Die drei mit ihm verfolgten Ziele sind nach wie vor von großer politischer Bedeutung.
- Die COVID-19-Krise macht deutlich, dass Europa eines starken Arzneimittelsektors bedarf und dass dieser Sektor in den Bereichen Innovation und Fertigung weltweit führend bleiben muss. Während ergänzende Schutzzertifikate ohne Bedingungen an den Ort vergeben werden, an dem das geschützte Arzneimittel entwickelt und hergestellt werden muss, liegen uns Beispiele für ergänzende Schutzzertifikate vor, die sich positiv auf die Entscheidungen über den Standort der Herstellung ausgewirkt haben.
- Das System für ergänzende Schutzzertifikate hat wichtigen technischen Entwicklungen in den Bereichen Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel, die seit 1992 zu beobachten waren, Vorschub geleistet, etwa der Biotechnologie. Da bei ergänzenden Schutzzertifikaten der Anreiz jedoch auf einer Verlängerung der Marktexklusivität beruht, dürfte die derzeitige Regelung im Bereich der ergänzenden Schutzzertifikate die Forschung in Bereichen mit geringer kommerzieller Tragfähigkeit, wie Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel, nicht wirksam fördern.

Die Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate sind in sich **kohärent**, und der EuGH hat seine Rechtsprechung zu den umstrittensten Bestimmungen schrittweise verfeinert. Die Verordnungen stehen ferner im Einklang mit dem künftigen einheitlichen Patent und den Rechtsvorschriften über Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel, insbesondere:

- der Ausnahmeregelung gemäß der Bolar-Klausel², die für Patente und ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel gilt, trotz Unterschiede bei der nationalen Umsetzung; und
- den Rechtsvorschriften über die Vergütung von Arzneimitteln für seltene Leiden und Kinderarzneimittel, obwohl in einer kürzlich durchgeführten Bewertung festgestellt wurde, dass die nationale Gewährleistung der Verlängerung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Kinderarzneimittel Rechtsunsicherheit birgt.

Die auf EU-Ebene festgelegte Regelung über ergänzende Schutzzertifikate schafft durch die weitgehende Einheitlichkeit der Anreize, die sie bietet, trotz einer gewissen Fragmentierung aufgrund der Umsetzung auf nationaler Ebene einen **EU-Mehrwert**.

3. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate scheinen die Forschung zu neuen Wirkstoffen zu unterstützen und nach wie vor zwecktauglich zu sein; sie stehen im Einklang mit dem Patentrecht und dem damit verbundenen Arzneimittelrecht und haben einen EU-Mehrwert geschaffen. Der Nachweis einer klaren Verbindung zwischen dem Schutz, den ergänzende Schutzzertifikate bieten, und dem Standort für Forschung und Entwicklung gestaltet sich indes schwierig, da hier auch andere Faktoren eine Rolle spielen.

Die Tatsache, dass ergänzende Schutzzertifikate auf nationaler Ebene vergeben und verwaltet werden, untergräbt die Wirksamkeit und Effizienz des Systems für ergänzende Schutzzertifikate. Darin besteht der gravierendste Mangel des Systems. Diese Umstände führen zu Rechtsunsicherheit, übermäßiger Bürokratie und zusätzlichen Kosten für Unternehmen, insbesondere für KMU. Dass die Prüfung und Finanzhilfeverfahren ausschließlich auf nationaler Ebene erfolgen, ist außerdem mit Zusatzkosten und zusätzlichem Verwaltungsaufwand für die nationalen Behörden verbunden.

Darüber hinaus ist die **Transparenz des Systems für ergänzende Schutzzertifikate insgesamt nicht optimal**, insbesondere unter grenzüberschreitenden Gesichtspunkten. Dies schadet sowohl Innovatoren als auch Generikaherstellern.

² Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 41 der Verordnung (EU) 2019/6.