



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 28. April 2023
(OR. en)

Interinstitutionelle Dossiers:

2023/0127(COD)

2023/0126(COD)

2023/0130(COD)

2023/0128(COD)

8869/23
ADD 6

PI 54
PHARM 66
COMPET 381
MI 349
IND 203
IA 87
CODEC 741

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 27. April 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: SWD(2023) 119 final

Betr.: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EXECUTIVE SUMMARY OF THE IMPACT ASSESSMENT REPORT Accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast) and Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) and Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No 1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013 and Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2023) 119 final.

Anl.: SWD(2023) 119 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zu

den Vorschlägen

**für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates das ergänzende
Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)**

und

**für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates das ergänzende
Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (Neufassung)**

und

**für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche
ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU)
2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013**

und

**für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche
ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel**

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Zusammenfassung

Folgenabschätzung zu einer Reform der EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate, einschließlich eines Vorschlags für eine Verordnung zur Einführung eines Verfahrens für die zentralisierte Prüfung von Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate und eines Vorschlags für eine Verordnung zur Schaffung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats.

A. Handlungsbedarf

Weshalb besteht Handlungsbedarf? Worum geht es?

Ergänzende Schutzzertifikate sind spezifische Rechte des geistigen Eigentums, durch welche die 20-jährige Laufzeit von Patenten für Arznei- oder Pflanzenschutzmittel um bis zu fünf Jahre verlängert wird.

Sie zielen darauf ab, den Verlust eines wirksamen Patentschutzes aufgrund der obligatorischen und langwierigen Prüfungen auszugleichen, die in der EU für die Zulassungen dieser Erzeugnisse erforderlich sind.

Die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften sind folgende:

- Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel
- Verordnung (EG) Nr. 1610/96 über ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel.

Pro EU-Land wurden jährlich zwischen 25 und 81 Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate eingereicht, und seit 1993 wurden mehr als 26 000 nationale ergänzende Schutzzertifikate erteilt. Die durchschnittliche Dauer des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate wird auf 3,5 Jahre geschätzt.

Im Aktionsplan der Kommission für geistiges Eigentum vom November 2020 (COM(2020) 760 final), der auf der Bewertung der ergänzenden Schutzzertifikate (SWD(2020) 292 final) aufbaut, wurde hervorgehoben, dass die verbleibende Fragmentierung des Systems des geistigen Eigentums in der EU, die zu komplexen und kostspieligen Verfahren führt, angegangen werden muss.

In dem Plan wurde festgestellt, dass der Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel nur auf nationaler Ebene verfügbar ist. Gleichzeitig gibt es ein einheitliches Verfahren für die Erteilung Europäischer Patente sowie ein einheitliches Regelwerk für die Erteilung von Zulassungen.

In der gleichen Weise wurde in der Arzneimittelstrategie für Europa (COM(2020) 761 final) betont, wie wichtig Investitionen in Forschung und Entwicklung für die Bereitstellung innovativer Arzneimittel sind. Zugleich wurde hervorgehoben, dass die Unterschiede zwischen den EU-Ländern bei der Umsetzung der Regelungen für geistiges Eigentum, insbesondere für ergänzende Schutzzertifikate, zu Doppelarbeit und Ineffizienzen führen. Dies beeinträchtigt die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie. Sowohl der Rat der EU¹ als auch das Europäische Parlament² haben die Kommission aufgefordert, diese Mängel zu beheben.

¹ Schlussfolgerungen des Rates zur Politik des geistigen Eigentums vom 10. November 2020
<https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

² Europäisches Parlament, Rechtsausschuss, Bericht über einen Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU (2021/2007(INI)),
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_DE.html.

Von besonderer Bedeutung für diese Folgenabschätzung ist das System des einheitlichen Patents, das 2023 in Kraft treten soll. Es sieht ein einheitliches Patent vor, das in allen teilnehmenden EU-Ländern auf einheitliche Weise gilt. Darüber hinaus ermöglicht das neue Einheitliche Patentgericht den teilnehmenden Ländern eine zentralisierte Streitbeilegung. Ohne diese politische Initiative für ergänzende Schutzzertifikate gäbe es jedoch kein entsprechendes einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat, um einheitliche Patente zu flankieren (verlängern).

Mit dieser Initiative sollen vor allem folgende Probleme gelöst werden:

1. Rechtsunsicherheit in Bezug auf den Status ergänzender Schutzzertifikate,
2. aufwendige Überwachung der ergänzenden Schutzzertifikate,
3. hohe Kosten und hoher Aufwand für die Erlangung und Aufrechterhaltung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate in der EU.

Um einen Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate in der gesamten EU für die Höchstdauer von fünf Jahren zu erhalten, müssen die Anmelder 27 unterschiedliche Verfahren bei den nationalen Patentämtern einhalten und verschiedene nationale Anmelde- und Jahresgebühren in Höhe von insgesamt 192 000 EUR zahlen.

Aufgrund dieser unterschiedlichen Erteilungspraktiken auf nationaler Ebene ist das Ergebnis nationaler Verfahren ungewiss, und sowohl die Dauer als auch das Ergebnis der Prüfung sind uneinheitlich. In der Vergangenheit kam es bei etwa einem Viertel der Anmeldungen für ein und dasselbe Erzeugnis zu unterschiedlichen Entscheidungen.

Hersteller von Generika und Biosimilars sowie öffentliche Käufer aus dem Gesundheitswesen haben Schwierigkeiten, den Status des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate rechtzeitig zu ermitteln. Für die Hersteller kann dies die Einführung von konkurrierenden Generika oder Biosimilars oder die Teilnahme an Ausschreibungen für den Kauf von Arzneimitteln erschweren.

Für die nationalen Behörden führt dies zu Problemen bei der Beschaffung von Arzneimitteln, insbesondere gemeinsam mit anderen EU-Ländern.

Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?

Das allgemeine Ziel der vorgeschlagenen politischen Maßnahmen besteht darin, die Verfügbarkeit von i) neuartigen Arzneimitteln für EU-Patientinnen und -Patienten und ii) Pflanzenschutzmitteln für die Landwirtschaft zu verbessern sowie Anreize für Unternehmen zu schaffen, solche Produkte in der EU zu entwickeln.

Im Zusammenhang mit den allgemeinen Zielen und den zuvor ermittelten Problemen wurden drei spezifische Ziele festgelegt:

1. Verbesserung der Berechenbarkeit und Rechtssicherheit hinsichtlich des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate in der EU. Dieses spezifische Ziel kann erreicht werden durch: i) Erleichterung der materiellrechtlichen Prüfverfahren; ii) Erleichterung der Beteiligung betroffener Dritter; iii) Vereinfachung der Erteilungsverfahren.
2. Erleichterung der Überwachung von ergänzenden Schutzzertifikaten im Binnenmarkt, vorzugsweise durch Bereitstellung einer zentralen Anlaufstelle für Informationen über den Status der Zertifikate in der EU (z. B. darüber, ob sie eingereicht, erteilt, abgelehnt, für nichtig erklärt oder zurückgezogen wurden, oder ob auf sie verzichtet wurde) sowie Zugang zu strukturierten Daten zu dem Thema.
3. Verringerung der Kosten und des Aufwands für die Beantragung und Aufrechterhaltung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate durch Prüfung einer möglichen Verringerung

administrativer Kosten; Verbesserung des Zugangs zu den Verfahren für alle Interessenträger, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen.

Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?

Maßnahmen auf EU-Ebene würden die Integrität des Binnenmarkts erhöhen, da ein einheitliches/zentralisiertes, ausgewogenes und transparentes System ergänzender Schutzzertifikate in der EU geschaffen und die Nachteile aufgrund der unterschiedlichen Verfahren für Anmelder abgeschwächt würden.

Daher sind Maßnahmen auf EU-Ebene auch gerechtfertigt, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für innovative Erzeugnisse, die einer Zulassung unterliegen, zu gewährleisten und die Vorteile eines effizienten Rahmens für den gewerblichen Rechtsschutz auf den relevanten Produktmärkten zu nutzen.

B. Lösungen

Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen wurden erwogen? Wird eine Option bevorzugt? Weshalb besteht Handlungsbedarf?

- Option 0: **Keine Änderung der Politik** (Basisszenario).
- Option 1: **Leitlinien für die Anwendung der derzeitigen Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate.** Hierbei würden den nationalen Patentämtern gemeinsame Leitlinien/Empfehlungen für die Anwendung der bestehenden Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate auf der Grundlage ihrer Erfahrungen und der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union an die Hand gegeben. In diesen Leitlinien würden auch gemeinsame Regeln empfohlen, wie Informationen über die Zertifikate veröffentlicht werden sollten und wie sichergestellt werden sollte, dass sie zugänglich sind.
- Option 2: **Gegenseitige Anerkennung nationaler Entscheidungen.** Diese Option würde es den Anmeldern ergänzender Schutzzertifikate ermöglichen, die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats bei einem benannten nationalen Patentamt, dem sogenannten „Referenzamt“, einzureichen, dessen Entscheidung von allen anderen nationalen Patentämtern anerkannt würde.
- Option 3: **Zentralisierte, zu einer unverbindlichen Stellungnahme führende Einreichung und Prüfung von Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten.** Mit dieser Option würde eine zentrale Stelle für die Einreichung ergänzender Schutzzertifikate in der EU geschaffen, die Anmeldungen prüft und Stellungnahmen dazu abgibt, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden soll oder nicht. Den nationalen Patentämtern stünde es frei, diesen Stellungnahmen zu folgen oder ihre eigenen Prüfungen durchzuführen. Die Entscheidung über die Gewährung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate würde daher auf nationaler Ebene verbleiben. Nur Inhaber eines Europäischen Patents – und bei Arzneimitteln einer zentralisierten Zulassung – könnten dieses System nutzen.
- Option 4: **Zentralisierte, zu einer verbindlichen Stellungnahme führende Einreichung und Prüfung von Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten.** Diese Option entspricht ansonsten Option 3, doch die nationalen Patentämter müssten der Stellungnahme folgen. Daher würden Entscheidungen über die Gewährung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate zwar weiterhin von den nationalen Ämtern getroffen, das Ergebnis dieser Entscheidungen würde jedoch von einer zentralen Stelle festgelegt.
- Option 5: **Ein „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ zur Ergänzung des einheitlichen Patents.** Neben der Prüfung der Anmeldungen würde die zentrale Stelle

Anmeldern mit einem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung ein sogenanntes „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ erteilen. Das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat wäre nur im Hoheitsgebiet der (derzeit 17) EU-Länder, die am System des einheitlichen Patents teilnehmen, gültig.

Die Optionen 2 bis 5 würden es Dritten (z. B. Generikaherstellern in der pharmazeutischen oder agrochemischen Industrie sowie öffentlichen Auftraggebern im Gesundheitswesen) ermöglichen, sich in das Prüfverfahren für ergänzende Schutzzertifikate durch schriftliche Stellungnahmen einzubringen.

Die (elektronische) Einreichung von Anmeldungen und Stellungnahmen könnte in jeder EU-Sprache erfolgen. Die Ergebnisse der zentralisierten Prüfung von ergänzenden Schutzzertifikaten würden in allen Sprachen in einer einzigen (Optionen 3 bis 5) und durchsuchbaren Datenbank veröffentlicht.

Für die Übertragung von Zuständigkeiten für ergänzende Schutzzertifikate auf eine Einrichtung wurden das Europäische Patentamt, das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in Betracht gezogen.

Durch die in Betracht gezogenen Optionen würden nationale ergänzende Schutzzertifikate nicht ersetzt, sondern alternative Möglichkeiten für das Erlangen des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate in der gesamten EU geboten.

Die bevorzugte Option ist eine Kombination der Optionen 4 und 5.

Diese würde ein zentralisiertes Verfahren vorsehen, das zur Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in einigen oder allen EU-Ländern und/oder eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die EU-Länder, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat) führen würde.

Es wird vorgeschlagen, dass das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) die zentrale Prüfstelle wird.

Wer unterstützt welche Option?

Die Kombination der Optionen 4 und 5 wurde als der ausgewogenste und verhältnismäßigste Ansatz angesehen, der auch die Ansichten und Anliegen der Interessenträger berücksichtigt.

In Bezug auf die in der Aufforderung zur Stellungnahme dargelegten Optionen gab es allgemeine Unterstützung für eine EU-Initiative, die eine Kombination aus dem einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikat und einem zentralisierten Verfahren für die Erteilung umfassen würde. Zugleich sollten jedoch nationale Verfahren weiter bestehen bleiben.

Einige Interessenträger vertraten die Auffassung, dass ein einheitlicher Erteilungsmechanismus allein möglicherweise nicht ausreicht, um die festgestellten Probleme zu lösen. Die Befragten wiesen ferner darauf hin, dass das System transparent sein müsse.

Insbesondere betonten einige Interessenträger, dass ein ausgewogenes System erforderlich sei und dass die Initiative das derzeitige Gleichgewicht zwischen Generika und Originalpräparaten nicht verändern dürfe.

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen?

Mit der bevorzugten Option würden die drei ermittelten Probleme angepackt (d. h. hohe Kosten und hoher Aufwand für die Erlangung und Aufrechterhaltung des Schutzes durch ergänzende

Schutzzertifikate, Rechtsunsicherheit und aufwendige Überwachung von ergänzenden Schutzzertifikaten).

Durch sie würde Folgendes erreicht:

i) Verbesserung der Berechenbarkeit und Rechtssicherheit im Binnenmarkt in Bezug auf den Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate durch Abschaffung der Möglichkeit unterschiedlicher nationaler Entscheidungen über den Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate innerhalb der EU. Dies würde durch einen einheitlichen Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate für die am System des einheitlichen Patents teilnehmenden EU-Länder und durch eine verbindliche Stellungnahme der Prüfstelle über die Gültigkeit des Schutzes durch die Zertifikate in den nicht teilnehmenden EU-Ländern erreicht.

ii) Die Kosten für die Überwachung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate würden in der gesamten EU deutlich gesenkt; dadurch würde die Transparenz erhöht, da solche Informationen über ein zentrales Zugangsportale (eine Website mit Suchfunktionen) öffentlich zugänglich wären.

iii) Erhebliche Reduzierung der Kosten und des Aufwands für die Beantragung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate in der EU, da das Verfahren für das ergänzende Schutzzertifikat vereinfacht und die derzeitigen Kosten für die Einleitung von bis zu 27 nationalen Verfahren gesenkt würden.

Beispielsweise würde ein EU-weites ergänzendes Schutzzertifikat mit fünfjähriger Gültigkeit 55 % weniger kosten als im Basisszenario, was zu Einsparungen von rund 137 000 EUR pro Anmelder führen würde.

Der Großteil der Einsparungen würde sich aus dem einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikat ergeben, da Unternehmen keine Jahresgebühren für den einheitlichen Patentschutz in jedem der teilnehmenden EU-Länder (derzeit 17) zahlen müssten.

Darüber hinaus würde die Möglichkeit, einen einzigen Patentanwalt/-vertreter mit der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats und seiner Weiterverfolgung zu betrauen – verglichen mit der derzeitigen Notwendigkeit, bis zu 27 Patentanwälte/-vertreter einzubeziehen – ebenfalls zu Einsparungen führen.

Tabelle 1. Kosten und Einsparungen für Anmelder durch den Erhalt eines fünfjährigen, in der EU-27 gültigen Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate (Optionen 4 und 5)

	EUR pro Anmelder	Einsparungen gegenüber dem Basisszenario
Einreichungsgebühren	38 800	-30 000
Jahresgebühren für 5 Jahre	71 900	111 100
Übersetzungskosten	0	4 000
Honorare für Anwälte/Vertreter	2 000	52 000
Summe	112 700	137 100

Quelle: Interne Schätzungen, Zahlen auf 100 gerundet.

Welche Kosten entstehen bei der bevorzugten Option bzw. den wesentlichen Optionen?

Es könnte eingewendet werden, dass ein effizienteres und kohärenteres System ergänzender Schutzzertifikate indirekt den Zugang zu kostengünstigeren gleichwertigen Generika oder Biosimilars erschweren könnte. Ausgehend von historischen Daten könnten sich die geschätzten zusätzlichen Ausgaben für die Gesundheitssysteme während der zusätzlichen Schutzfrist in Lettland auf bis zu 0,48 % belaufen, während sie in vielen anderen Ländern (z. B. Luxemburg, Belgien und Italien) vernachlässigbar wären.

Die Einnahmen aus Anmelde- und Jahresgebühren, die den nationalen Patentämtern verloren gehen könnten (da einige ergänzende Schutzzertifikate nicht mehr über den nationalen Weg eingereicht werden), werden auf bis zu 0,4 % ihrer Budgets geschätzt, doch könnten auch ihre Betriebskosten gesenkt werden.

Bei Anwälten, die Klienten vor nationalen Patentämtern vertreten, könnten die Einnahmen um rund 2000 EUR pro Fall sinken, wobei der Gesamtverlust von der Zahl der EU-Länder abhängt, in denen das zentralisierte ergänzende Schutzzertifikat anstelle des nationalen Weges gewählt wird.

Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinstunternehmen?

Kleine und mittlere Unternehmen dürften von niedrigeren Anmelde- und Jahresgebühren für ergänzende Schutzzertifikate profitieren (Einsparungen von bis zu 55 %). Dies würde sich für ein bestimmtes Erzeugnis zusammen mit anderen Einsparungen (für Anwälte, Übersetzungen usw.) auf etwa 137 000 EUR pro Anmelder summieren.

Kleinere Hersteller von Generika und Biosimilars dürften auch von einem leichteren Zugang zu Informationen über ergänzende Schutzzertifikate profitieren. Dies würde ihnen eine bessere Marktüberwachung und Geschäftsplanung ermöglichen (es würde voraussichtlich etwa 300 Unternehmen jährlich betreffen und zu Einsparungen von bis zu 40 000 EUR pro Unternehmen führen).

Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben?

Für die am System des einheitlichen Patents teilnehmenden EU-Länder – mit Ausnahme Maltas (Daten nicht verfügbar) – würden sich die zusätzlichen Ausgaben für das Gesundheitswesen auf insgesamt 37 Mio. EUR pro Jahr belaufen.

Würden die oben genannten Kosten für die öffentlichen Gesundheitshaushalte von innovativen Unternehmen in Forschung und Entwicklung reinvestiert, würde die Option zu einem kostenneutralen Ergebnis führen.

Die möglichen Einnahmeverluste der nationalen Patentämter (maximal 0,5 Mio. EUR pro EU-Land) sind die Folge der Einsparungen der Anmelder; sie hängen von der Nachfrage nach einem einheitlichen/zentralisierten ergänzenden Schutzzertifikat ab und werden größtenteils durch eine Verringerung der Arbeitsbelastung ausgeglichen.

Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?

Es werden keine anderen nennenswerten Auswirkungen erwartet.

D. Folgemaßnahmen

Wann wird die Maßnahme überprüft?

Der erste Bewertungsbericht sollte fünf Jahre nach Geltungsbeginn des ersten ergänzenden Schutzzertifikats, das im Rahmen des neuen zentralen Verfahrens erteilt wurde, erstellt werden.