



Stellungnahme zum Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel

Zu dem Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel – KOM(2018) 317 endgültig – hat die Patentanwaltskammer nachfolgende Stellungnahme an das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz abgegeben:

Die Patentanwaltskammer bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf der Änderungsverordnung der EU-Kommission. Gerne nutzen wir diese Gelegenheit zur Mitwirkung und übermitteln Ihnen unsere Anregungen.

1. Unausgewogene Reform des SPC-Systems durch vorgezogene Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung

Der Vorschlag der EU-Kommission, die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zum Zweck der Einführung einer SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung zu ändern, stellt einen gravierenden Eingriff in die Rechte der forschenden Pharmaunternehmen dar. Sie benachteiligt diese in erheblichem Umfang und begünstigt damit Generika- bzw. Biosimilarhersteller einseitig. Überdies scheint es nicht sinnvoll, die SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung vorab einzuführen, und die dringend erforderliche Gesamtreform des SPC-Systems sowie die Schaffung eines einheitlichen, EU-weit gültigen SPC-Titels zurückzustellen.

In der Binnenmarktstrategie kündigte die EU-Kommission im Oktober 2015 eine Neuausrichtung mehrerer Aspekte des Patent- und des SPC-Schutzes an. Diese Neuausrichtung sollte drei Kernelemente umfassen:

- (1) Schaffung eines einheitlichen SPC-Titels in der EU (Einheitliches SPC);
- (2) Vereinheitlichung des Umfangs der patentrechtlichen Forschungsprivilegien in der EU („Bolar-Ausnahmeregelung“); und
- (3) Einführung einer Ausnahmeregelung für die Herstellung zum Zweck des Exports während der Geltungsdauer von SPCs („SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung“).

Zur geplanten Neuausrichtung einschließlich der drei Kernelemente führte die EU-Kommission im Zeitraum vom 12. Oktober 2017 bis 4. Januar 2018 eine öffentliche Konsultation verschiedener Interessenträger zu SPCs und patentrechtlichen Forschungsprivilegien durch. In dieser Konsultation konnten die Interessenträger zu den drei Kernelementen Stellung nehmen. Darüber hinaus sollten sie bewerten, ob und wie die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 (nachfolgend „SPC-Verordnung(en)“) in der Praxis funktionieren.

Parallel zur öffentlichen Konsultation führte das Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb im Jahr 2017 eine Studie über die rechtlichen Aspekte von SPCs im Auftrag der EU-Kommission durch. In dieser Studie ging es nicht allein um die drei Kernelemente der Binnenmarktstrategie, sondern auch um die Ausgestaltung eines einheitlichen SPCs und um eine Reform der SPC-Verordnungen.

Die Auslegung einiger zentraler Regelungen der geltenden SPC-Verordnungen war in den letzten Jahren und ist immer noch regelmäßig Gegenstand von Vorlagefragen an den EuGH. Daher wurden in dieser Studie insbesondere auch Möglichkeiten



untersucht, diese zentralen Regelungen der geltenden SPC-Verordnungen zu präzisieren. Ziel der Vorlagefragen an den EuGH war die Aufstellung einheitlicher, einfacher Kriterien, um die Erteilung von SPCs in Europa zu harmonisieren. Aus der hohen Zahl von Vorlagefragen an den EuGH zur Auslegung der SPC-Verordnungen folgt das dringende Reformbedürfnis der geltenden SPC-Verordnungen. Die umfangreichen Ergebnisse dieser Studie liegen seit dem 28. Mai 2018 vor.

Darüber hinaus wurden am 28. Mai 2018 die Ergebnisse der parallel hierzu von der EU-Kommission bei Copenhagen Economics beauftragten Studie zu den wirtschaftlichen Auswirkungen von SPCs, pharmazeutischen Anreizen und Belohnungen in Europa veröffentlicht.

Angesichts der ausführlichen Konsultation der Interessenträger und der umfangreichen Ergebnisse der Studien zu rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekten von SPCs in der EU ist es nicht zweckmäßig, ein Kernelement der Binnenmarktstrategie, nämlich die Einführung der SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung, vorzuziehen.

2. Anregungen zum Entwurf der Änderungsverordnung

Die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Herstellung während der Laufzeit von SPCs stellt einen deutlichen Eingriff in die Rechte des SPC-Inhabers dar. Umso wichtiger ist es, sowohl die Ausnahmeregelung als auch die Schutzmaßnahmen präzise zu formulieren, um eine weitere Einschränkung der Rechte des SPC-Inhabers als Folge neuer, auslegungsbedürftiger Formulierungen in der SPC-Verordnung zu vermeiden.

Hierzu ist es unserer Ansicht nach notwendig, neue Begriffe durch Ergänzung von Artikel 1 der SPC-Verordnung („Definitionen“) und nicht im vorgeschla-

genen, geänderten Artikel 4 der SPC-Verordnung zu definieren.

Zu den einzelnen Regelungen der vorgeschlagenen Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (nachfolgend „SPC-Verordnung“) nehmen wir wie folgt Stellung:

2.1 Artikel 4 Nr. 2 – Bedingungen für die SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung

Artikel 4 Nr. 2 sieht die Ausnahme vom Schutz des SPCs für bestimmte Handlungen einschließlich der Herstellung vor, gegen die das Grundpatent geschützt hat, wenn die Bedingungen (a) bis (d) erfüllt sind.

Allerdings fehlen im Entwurf der Änderungsverordnung Sanktionen für den Fall, dass eine oder mehrere der Bedingungen (a) bis (d) nicht erfüllt worden sind. Zum Schutz des SPC-Inhabers sollten Sanktionen in der SPC-Verordnung ausdrücklich genannt werden, beispielsweise erleichterte Grenzbeschlagnahme und Vernichtung von Erzeugnissen, die eine oder mehrere der Bedingungen (a) bis (d) nicht erfüllen.

Insbesondere muss sichergestellt sein, dass der SPC-Inhaber seine Rechte im Verletzungsfall zeitnah durchsetzen kann. Dies gilt vor allem für den Fall, dass die Herstellung nicht nur zum Zweck der Ausfuhr erfolgt, sondern zum Zwecke des „Tag 1“-Markteintritts in der EU.

Darüber hinaus ist es unserer Ansicht nach erforderlich, klarzustellen, dass die Beweislast bei Nichterfüllung einer oder mehrerer der Bedingungen (a) bis (d) der „Hersteller“ trägt, d.h. der Hersteller des Generikums bzw. des Biosimilars. Der Begriff „Hersteller“ sollte zur Klarstellung in Artikel 1 der SPC-Verordnung definiert werden.



2.1.1 Artikel 4 Nr. 2 (a) – Umfang der SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung

Artikel 4 Nr. 2 (a) definiert den Umfang der SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung. Nach **Absatz (i)** soll die SPC-Ausnahmeregelung für den „ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer“ gelten. Im Ergebnis hat diese Ausnahmeregelung die Wirkung, dass der Umfang eines absoluten Rechts, nämlich eines inländischen SPCs, davon abhängt, ob das Erzeugnis in einem Drittland geschützt ist oder nicht. Allein im Hinblick auf diese Wirkung ist es erforderlich, den Begriff „Drittländer“ in Artikel 1 der SPC-Verordnung genau zu definieren.

Weiterhin sollte der Umfang der SPC-Ausnahmeregelung genauer definiert und abgegrenzt werden. Die vorgeschlagene Formulierung des Artikels 4 Nr. 2 (a) (i) scheint nicht auszuschließen, dass ein Erzeugnis unter der SPC-Ausnahmeregelung des Grundpatents für Verwendungen des Erzeugnisses hergestellt wird, die durch verwandte, in Kraft befindliche Patente in der EU noch geschützt werden. Es sollte klargestellt werden, dass der Hersteller in diesem Fall alle relevanten, in Kraft stehenden Patente zu beachten hat. Bei diesen Patenten könnte es sich um Verwendungspatente des Erzeugnisses oder um Patente für Wirkstoffkombinationen handeln, die das Erzeugnis neben anderen Wirkstoffen enthalten.

Nach **Absatz (ii)** soll nicht nur die Herstellung für die eigentliche Ausfuhr, sondern auch „jede damit verbundene, für die Herstellung oder eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung“ vom Schutz des SPCs ausgenommen werden. Die vorgeschlagene Formulierung des Absatzes (ii) ist unklar. Im Interesse des SPC-Inhabers ist es erforderlich, zu bestimmen, welche Handlungen mit „jede damit verbundene, für die Herstellung oder eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung“ gemeint sind.

Um Auslegungsprobleme zu vermeiden, wird ange-regt, derartige Handlungen in Absatz (ii) konkret und abschließend zu bezeichnen.

2.1.2 Artikel 4 Nr. 2 (b) – Schutzmaßnahme 1: Information der Behörde des Mitgliedstaates – Umfang der Informationspflicht des Herstellers

Artikel 4 Nr. 2 (b) sieht als erste Schutzmaßnahme für den SPC-Inhaber lediglich vor, dass der Hersteller der entsprechenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgen soll, spätestens 28 Tage vor dem Beginn der Herstellung die erforderlichen Informationen mitteilt. Durch die SPC-Ausnahmeregelung werden die Rechte des SPC-Inhabers eingeschränkt. Aus dem Vorschlag der EU-Kommission folgt, dass der SPC-Inhaber selbst überwachen muss, ob sein Recht „ausgehöhlt“ wird. Die vorgeschlagene Formulierung des Artikels 4 Nr. 2 (b) sieht somit eine Holschuld des SPC-Inhabers vor. Im Hinblick auf die Aushöhlung seines Rechts wird diese Holschuld als eine unangemessene Bürde für den SPC-Inhaber angesehen.

Daher wird vorgeschlagen, die Mitteilungspflicht des Artikels 4 Nr. 2 (b) dahin zu ändern, dass der Hersteller verpflichtet wird, die Behörde des Mitgliedstaates und den SPC-Inhaber zu informieren. Somit wird die Holschuld des SPC-Inhabers durch eine angemessene Bringschuld des Herstellers ersetzt.

2.1.3 Artikel 4 Nr. 2 (b) i.V.m. Artikel 4 Nr. 3 – Zu Schutzmaßnahme 1: An die Behörde des Mitgliedstaates zu übermittelnde Angaben

In **Artikel 4 Nr. 3 (a) bis (f)** werden Angaben genannt, die der Hersteller an die Behörde des Mitgliedstaats übermitteln soll, in dem die Herstellung erfolgen wird.

Artikel 4 Nr. 3 (f) sieht lediglich eine vorläufige Auflistung der Drittländer vor, in die das Erzeugnis ausgeführt werden soll. Wir sind der Auffassung, dass der Hersteller zusätzlich eine fortwährende Pflicht haben sollte, die Behörde des Mitgliedstaats



und den SPC-Inhaber rechtzeitig zu informieren, bevor das Erzeugnis in weitere Drittländer ausgeführt werden soll.

2.1.4 Artikel 4 Nr. 2 (c) (Schutzmaßnahme 2: Kennzeichnungserfordernis)

Nach **Artikel 4 Nr. 2 (c)** soll der Hersteller verpflichtet werden „*an die äußere Verpackung des Erzeugnisses bzw. in Ermangelung einer äußeren Verpackung an die Primärverpackung des Erzeugnisses ein Logo*“ anzubringen. Um ein Umpacken zu erschweren, wäre es sinnvoll, das Logo an der äußeren Verpackung und an der Primärverpackung anzubringen. In Artikel 4 Nr. 2 (c) sollte daher „bzw.“ durch „und“ ersetzt werden.

Das Logo soll gemäß Artikel 4 Nr. 2 (c) die in Anhang –I festgelegten formalen Anforderungen erfüllen. Die formalen Anforderungen des Anhangs –I sind noch nicht bekannt. Wir sind der Auffassung, dass das Logo auch den Hinweis enthalten sollte, dass das Erzeugnis nur für diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel vertrieben werden darf, die vor Ablauf des SPCs genehmigt wurden.

2.2 Artikel 4 Nr. 5 – Anwendbarkeit der SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung

Artikel 4 Nr. 5 sieht vor, dass die SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung nur für Schutzzertifikate gilt, die an oder nach Tag des Inkrafttretens der Änderungsverordnung erteilt wurden. Nun unter-

scheidet sich die Prüfungsdauer von SPC-Anmeldungen für dasselbe Erzeugnis auf Basis desselben Grundpatents in der Praxis in den EU-Mitgliedstaaten signifikant, teilweise um mehrere Jahre.

Im Ergebnis würde die vorgeschlagene Übergangsregelung daher zu einem Auseinanderfallen des Schutzes für dasselbe Erzeugnis in der EU führen. Einer derartigen heterogenen Entwicklung und dem Auseinanderfallen des Binnenmarktes sollte durch die SPC-Verordnungen gerade vorgebeugt werden.

Wir schlagen daher vor, eine andere Übergangsregelung zu finden, die dazu führt, dass die SPC-Ausnahmeregelung für die Herstellung für korrespondierende Schutzzertifikate EU-weit am selben Tag in Kraft tritt.

Über die Berücksichtigung unserer Anregungen würden wir uns freuen. Für Fragen hierzu stehen wir gerne zur Verfügung.

26. Juli 2018

gez. Dr. Christof Keussen
Vizepräsident