

Ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel

Die Verhandlungsführer des Parlaments und des Rates einigten sich am 13. Februar 2019 darauf, die EU-Vorschriften über den Patentschutz für Generika und Biosimilars zu ändern. Das Parlament stimmt auf seiner zweiten Plenartagung im April über den vom Rechtsausschuss (JURI) gebilligten Kompromisstext ab.

Hintergrund

[Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel](#) (SPC) sind Rechte des geistigen Eigentums, mit denen das Wegfallen des wirksamen Patentschutzes für Arzneimittel ausgeglichen werden soll, das durch langwierige Testreihen und klinische Versuche bedingt ist, die wiederum eine Voraussetzung für eine behördliche Zulassung darstellen. Die Kommission hat [festgestellt](#), dass sich die geltenden EU-Vorschriften über SPC, mit denen der Patentschutz für Arzneimittel sichergestellt wird, während sie in Testreihen und klinischen Versuchen erprobt werden, nachteilig auf in der EU ansässige Hersteller von Generika und [Biosimilars](#) auswirkt, denen es untersagt ist, ihr Produkt herzustellen und zu exportieren, solange das entsprechende Originalpräparat durch das SPC geschützt ist. Dadurch entsteht ihnen im Vergleich zu in Drittstaaten ansässigen Herstellern ein erheblicher Wettbewerbsnachteil.

Der Vorschlag der Kommission

Im Mai 2018 schlug die Kommission eine [Änderung](#) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vor, mit der eine Ausnahmeregelung für den SPC-Schutz in Bezug auf einige Arzneimittel eingeführt werden sollte. Der Vorschlag zielt darauf ab, Unternehmen mit Sitz in der EU die Möglichkeit zu geben, während der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats eine generische oder biosimilare Version eines SPC-geschützten Arzneimittels herzustellen, wenn dies ausschließlich zum Zwecke der Ausfuhr auf einen Markt außerhalb der EU geschieht, auf dem der Schutz abgelaufen ist oder nie bestanden hat. Der Kommission zufolge ist diese Reform erforderlich, um die Wettbewerbsfähigkeit der Generika- und Biosimilarbranche der EU auf den globalen Märkten zu fördern und den Zugang zu hochwertigen und erschwinglichen Arzneimitteln in der EU zu verbessern.

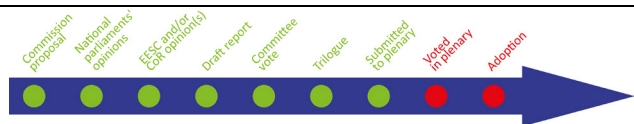
Standpunkt des Europäischen Parlaments

Der JURI-Ausschuss hat seinen [Bericht](#) im Januar 2019 angenommen. Im Anschluss an Trilogverhandlungen einigten sich die gesetzgebenden Organe rasch – am 14. Februar 2019 – auf einen [Kompromisstext](#). Während die Kommission ursprünglich eine Ausnahmeregelung nur für Ausfuhrzwecke vorschlug, wird mit dem Kompromisstext eine Ausnahmeregelung für Generika und Biosimilars, die für die Ausfuhr in Drittstaaten, in denen das Originalpräparat nicht geschützt ist bzw. der Schutz abgelaufen ist, oder für den Zweck der Bevorratung hergestellt werden (d. h., damit das Arzneimittel sofort verfügbar ist, wenn der Patentschutz ausläuft), eingeführt. Hersteller von Generika und Biosimilars unterliegen bestimmten Meldepflichten, und die Verordnung sieht eine regelmäßige, fünfjährige Bewertung vor.

Es wird [erwartet](#), dass durch den Kompromiss, der von den [europäischen Generikaherstellern](#) unterstützt wird, in den kommenden zehn Jahren zusätzliche Nettoausfuhrverkäufe in Höhe von mindestens 1 Mrd. EUR pro Jahr generiert und neue Arbeitsplätze in der Pharmabranche geschaffen werden. Darüber hinaus vertreten die [Organisationen der Zivilgesellschaft](#) die Auffassung, dass die neue Bestimmung über Bevorratung einen verbesserten Zugang zu hochwertigen und erschwinglichen Arzneimitteln ermöglichen wird. Einige Interessenträger [betonen](#) jedoch, dass sich die vorgeschlagenen Maßnahmen erheblich auf die medizinische Innovation auswirken werden, und [warnen](#) vor negativen Auswirkungen des politischen Kompromisses zur Bevorratung.

Die [Einigung](#) wurde im Februar 2019 vom JURI-Ausschuss und vom Ausschuss der Ständigen Vertreter gebilligt und muss nun vom Europäischen Parlament und vom Rat formell gebilligt werden.

Bericht für die erste Lesung: [2018/0161\(COD\)](#);
federführender Ausschuss: JURI; Berichterstatter: Luis
Grandes Pascual (PPE, Spanien)



Dieses Dokument wurde für die Mitglieder und Bediensteten des Europäischen Parlaments erarbeitet und soll ihnen als Hintergrundmaterial für ihre parlamentarische Arbeit dienen. Die Verantwortung für den Inhalt dieses Dokuments liegt ausschließlich bei dessen Verfasser/n. Die darin vertretenen Auffassungen entsprechen nicht unbedingt dem offiziellen Standpunkt des Europäischen Parlaments. Nachdruck und Übersetzung – außer zu kommerziellen Zwecken – mit Quellenangabe gestattet, sofern das Europäische Parlament vorab unterrichtet und ihm ein Exemplar übermittelt wird. © Europäische Union, 2019.

