

20.10.23**Beschluss**
des Bundesrates

Vorschlag 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**COM(2023) 222 final; Ratsdok. 8869/23**

Der Bundesrat hat in seiner 1037. Sitzung am 20. Oktober 2023 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat nimmt zur Kenntnis, dass der Verordnungsvorschlag unter anderem vorsieht, das EU-System der ergänzenden Schutzzertifikate durch Schaffung eines einheitlichen Zertifikates für Arzneimittel zu vereinfachen, ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel einzuführen und das System insgesamt transparenter und effizienter zu machen.
2. Aus Sicht des Bundesrates spielen ausreichend lange Schutzfristen eine wichtige Rolle bei der Entwicklung neuer und innovativer Arzneimittel. Sie tragen zu einer Stärkung der EU als wettbewerbsfähigem Standort für Forschung und Entwicklung bei und gewährleisten, dass die EU als attraktiver Markt für innovative Arzneimittel wahrgenommen wird.

3. Der Bundesrat vertritt jedoch die Auffassung, dass der Vorschlag Unklarheiten enthält, die einer Konkretisierung bedürfen. Erfolgen solche Konkretisierungen nicht, wird dies erhebliche Nachteile für die Attraktivität des Standortes und in der Folge vor allem auch die Arzneimittelversorgung der Bürgerinnen und Bürger in der EU haben.
4. Der Bundesrat bemängelt insbesondere die unklare Formulierung des Erwägungsgrundes (9) im „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)“. Sollte tatsächlich beabsichtigt sein, dass für ein Erzeugnis aus einer Kombination von Wirkstoffen kein neues Zertifikat erteilt wird, wenn auch nur einer dieser Wirkstoffe bereits Gegenstand eines Schutzzertifikates gewesen ist, hätte dies erhebliche Konsequenzen. Aus Sicht des Bundesrates stünde ein solches Ansinnen zudem im Widerspruch zur Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (Rechtssache C-443/12, Verfahren Actavis gegen Sanofi, Randnummer 42).

Da sich aktuell weitere beim Europäischen Gerichtshof anhängige Verfahren mit Zertifikaten für Kombinationsprodukte beschäftigen, könnte der Verordnungsvorschlag zudem als Versuch gewertet werden, der richterlichen Entscheidung zuvorzukommen. Der Bundesrat erwartet, dass die oben genannte Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs entsprechend in den Verordnungsvorschlag eingearbeitet wird. Zudem sollten Entscheidungen in den anhängigen Verfahren abgewartet werden.

5. Der Verordnungsvorschlag sieht die Möglichkeit vor, dass Dritte vor einer Erteilung von Zertifikaten Beschwerden an das Amt der EU für geistiges Eigentum übermitteln und dadurch Einspruch gegen beabsichtigte Entscheidungen einlegen können. Der Bundesrat befürchtet, dass diese Möglichkeit in erheblichem Maße missbräuchlich verwendet werden kann.

Nach Ansicht des Bundesrates kann diese Möglichkeit zur Folge haben, dass ein Zertifikat möglicherweise nicht erteilt wird, bevor das zugrundeliegende Grundpatent ausläuft. Die Rechteinhaberin/Der Rechteinhaber würde ihr/sein geistiges Eigentum zumindest temporär verlieren, ohne auf Verletzung klagen oder eine einstweilige Verfügung gegen potenzielle Verletzer erwirken zu können. Da die Dauer des Einspruchsverfahrens zudem zeitlich nicht begrenzt ist

und mehrere Rechtsmittelinstanzen folgen können, besteht die reale Gefahr, dass die Rechteinhaberin/der Rechteinhaber einen erheblichen Schaden erleidet.

Dem Bundesrat erscheint es daher wesentlich sinnvoller, den Beispielen USA und Japan zu folgen. Es reicht vollkommen aus, wenn die Gültigkeit eines Zertifikates nach dessen Erteilung angefochten werden kann.

6. Der Bundesrat weist darauf hin, dass in der EU bereits heute zahlreiche Arzneimittel und Wirkstoffe von Lieferengpässen betroffen sind. Vorschläge, die dazu führen, dass die Attraktivität der EU als Markt für Arzneimittel und Wirkstoffe weiter abnimmt, sind aus seiner Sicht kontraproduktiv. Er regt daher dringend an, die Rahmenbedingungen für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie so zu gestalten, dass zukünftig mehr statt weniger pharmazeutische Produkte in der EU auf den Markt gebracht werden.
7. Im Übrigen stellt der Bundesrat fest, dass das vorgesehene Vorgehen bei der Anmeldung von Schutzzertifikaten nicht die zulässige Vielfalt im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren widerspiegelt. Sollte vorgesehen sein, dass arzneimittelrechtlich national zugelassene Fertigarzneimittel vom zentralisierten Verfahrens für die Anmeldung von Schutzzertifikaten ausgeschlossen werden, wäre dies für den Bundesrat sachlich nicht nachvollziehbar.

Aus Sicht des Bundesrates sollte die Nutzung des zentralisierten Verfahrens für die Anmeldung von Schutzzertifikaten auch nur dann verpflichtend sein, wenn das Arzneimittel ein arzneimittelrechtlich zentrales Genehmigungsverfahren durchläuft oder durchlaufen hat.

8. Der Bundesrat übermittelt diese Stellungnahme direkt an die Kommission.