

23.02.24

Unterrichtung

durch die Europäische Kommission

Stellungnahme der Europäischen Kommission zu dem Beschluss des Bundesrates zum 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

C(2024) 1247 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, 21.2.2024
C(2024) 1247 final

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

die Kommission dankt dem Bundesrat für seine Stellungnahme zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung) {COM(2023) 231 final} und zu dem 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 sowie der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 {COM(2023) 222 final}.

Diese beiden Vorschläge sind Teil eines vier Vorschläge umfassenden Pakets zur Reform der Regelung für ergänzende Schutzzertifikate, mit dem der Fragmentierung des bestehenden Rahmens für ergänzende Schutzzertifikate sowohl für Arzneimittel als auch für Pflanzenschutzmittel entgegengewirkt werden soll.

Mit der vorgeschlagenen Reform würden – ohne bestehende nationale Rahmen abzuschaffen – ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate sowie ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat zur Ergänzung des im Juni 2023 eingeführten einheitlichen Patentsystems geschaffen.

Die Kommission begrüßt, dass der Bundesrat das Ziel des Vorschlags anerkennt, einen wirksamen Schutz neuer Arzneimittel in der Europäischen Union zu gewährleisten und insbesondere das bestehende EU-System von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel durch die Einführung eines zentralisierten Erteilungsverfahrens zu vereinfachen, wodurch für mehr Rechtssicherheit, Transparenz, Effizienz und Kosteneffektivität gesorgt wird.

Zu den eher fachspezifischen Fragen, zu denen der Bundesrat Stellung genommen hat, verweist die Kommission auf die Anlage.

Die Erläuterungen in dieser Antwort beruhen auf den ursprünglichen Kommissionsvorschlägen, die derzeit im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat erörtert werden. Die Stellungnahme des Bundesrates wurde den Vertretern der Kommission im Rahmen der Verhandlungen mit den beiden gesetzgebenden Organen – dem Europäischen Parlament und dem Rat –

*Frau Manuela Schwesig
Präsidentin des Bundesrates
Leipziger Straße 3-4
10117 BERLIN*

zu Drucksache 340/23 (Beschluss)

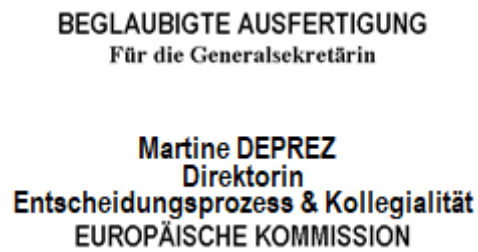
übermittelt und wird in diese Beratungen einfließen. Die Kommission ist nach wie vor zuversichtlich, dass in naher Zukunft eine Einigung erzielt wird.

Sie hofft, dass die vom Bundesrat aufgeworfenen Fragen mit den vorstehenden Ausführungen beantwortet werden können, und sieht der Fortsetzung des politischen Dialogs erwartungsvoll entgegen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Maroš Šefčovič
Exekutiv-Vizepräsident

Thierry Breton
Mitglied der Kommission



Anlage

Die Kommission hat alle in der Stellungnahme des Bundesrates aufgeworfenen Fragen sorgfältig geprüft und merkt dazu Folgendes an:

1) Die Kommission hat die Anmerkungen des Bundesrates in Bezug auf die angeblich **unklare Formulierung** von Erwägungsgrund 9 des Vorschlags für eine neugefasste Verordnung, die Erwägungsgrund 17 des Vorschlags für eine Verordnung über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat entspricht, zur Kenntnis genommen. Während sich die Ausführungen des Bundesrates offenbar auf Wirkstoffkombinationen beziehen, zielen die genannten Erwägungsgründe – deren Ziel die Verbesserung der Sicherheit im Hinblick auf Derivate ist – auf den Schutz eines einzelnen Wirkstoffs durch ergänzende Schutzzertifikate ab. Mit Erwägungsgrund 9 soll ein übermäßiger Schutz (der den Patienten letztlich zum Nachteil gereichen kann) vermieden werden, indem ausgeführt wird, dass ein (einzelner) Wirkstoff für einen Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate nicht in Betracht kommt, wenn er zuvor von einem ergänzenden Schutzzertifikat erfasst wurde, das diesen Wirkstoff entweder allein oder in Kombination mit einem weiteren Wirkstoff betraf.

Diese Auslegung steht im Einklang mit der Begründung der ersten Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate, in der es bereits hieß: „Je Erzeugnis darf nur ein einziges Zertifikat erteilt werden, wobei es sich bei dem Erzeugnis im engeren Sinn um einen Wirkstoff handeln muss. Werden an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters, eine andere pharmazeutische Form, so wird kein neues Zertifikat erteilt.“ Erwägungsgrund 9 des Vorschlags für eine neugefasste Verordnung und Erwägungsgrund 17 des Vorschlags für eine Verordnung über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat dienen beide diesem Ziel. Dennoch wird die Kommission in ihrem Standpunkt alle einschlägigen Entscheidungen des Gerichtshofs der Europäischen Union über anhängige Vorabentscheidungsersuchen berücksichtigen.

2) Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass durch ihre Vorschläge Dritte die Möglichkeit erhalten, unmittelbar nach Abgabe einer (positiven) Stellungnahme zur Prüfung Widerspruch einzulegen, da ab diesem Zeitpunkt die weiteren Schritte des Verfahrens, beginnend mit der tatsächlichen Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate, auf nationaler Ebene ablaufen würden, ohne dass dem EUIPO eine weitere Rolle zukäme. Würde, wie vom Bundesrat in seiner Stellungnahme vorgeschlagen, lediglich ein **Widerspruch nach Erteilung** vorgesehen, müssten die nationalen Ämter in bestimmten Fällen ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat auf der Grundlage einer Entscheidung des EUIPO widerrufen. Dies wäre ein mit hohem Aufwand verbundenes Verfahren.

Darüber hinaus weist die Kommission darauf hin, dass das Amt gemäß Artikel 26 Absatz 9 des Vorschlags für eine Neufassung der Verordnung (und Artikel 15 Absatz 10 des Vorschlags für eine Verordnung über einheitliche ergänzende Schutzzertifikate) in der Regel verpflichtet ist, innerhalb von sechs Monaten über den Widerspruch zu entscheiden. Damit sollen langwierige Widerspruchsverfahren vermieden werden, die in

zu Drucksache 340/23 (Beschluss)

seltenen und extremen Fällen dazu führen könnten, dass ergänzende Schutzzertifikate nicht vor Ablauf des zugrunde liegenden Grundpatents erteilt werden. Im Übrigen sei angemerkt, dass heute im Durchschnitt nach Erteilung des Grundpatents die Wartezeit auf eine Zulassung acht Jahre beträgt. Da die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats binnen sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung eingereicht werden muss und das ergänzende Schutzzertifikat nach Ablauf des Grundpatents (20 Jahre) wirksam wird, wäre somit reichlich Zeit (im Durchschnitt 11-12 Jahre) bis zum Auslaufen des Patents vorhanden.

3) Die Kommission möchte dem Bundesrat versichern, dass ein wettbewerbsorientiertes und günstiges Umfeld für Entwicklung und Produktion innovativer Arzneimittel eine ihrer Prioritäten ist. Mit der vorgeschlagenen Reform – neben den bestehenden nationalen Regelungen für ergänzende Schutzzertifikate – ein neues zentralisiertes Verfahren eingeführt werden, das für die Anmelder von ergänzenden Schutzzertifikaten kosteneffektiver und weniger aufwendig wäre und zu mehr Rechtssicherheit und Transparenz (auch für Generikahersteller) führen würde.

Dies wäre äußerst wünschenswert, da die Entscheidungen über ergänzende Schutzzertifikate in den nationalen Patentämtern derzeit in bis zu einem Viertel der Fälle unterschiedlich ausfallen können. Die Interessenträger aus der Industrie (sowohl innovative Unternehmen als auch Generikahersteller) haben bereits bekundet, dass sie im Allgemeinen mit den Zielen der vorgeschlagenen Reform des ergänzenden Schutzzertifikats zufrieden sind, auch wenn sie in bestimmten technischen Fragen möglicherweise unterschiedliche Ansichten vertreten. Darüber hinaus sehen die Vorschläge die Einführung eines zentralen Registers vor, mit dem die nationalen Beschaffungsbehörden den Status eines Produkts in Bezug auf ergänzende Schutzzertifikate in der EU wesentlich einfacher als bisher bewerten könnten.

4) Die Kommission hat zur Kenntnis genommen, dass der Bundesrat sich fragt, warum arzneimittelrechtlich national zugelassene Fertigarzneimittel vom neuen zentralisierten Verfahren für ergänzende Schutzzertifikate ausgeschlossen werden sollen. Sie hat auch zur Kenntnis genommen, dass aus Sicht des Bundesrates die Nutzung des zentralisierten Verfahrens nur dann verpflichtend sein sollte, wenn das Arzneimittel ein zentrales Genehmigungsverfahren durchläuft oder durchlaufen hat. Die obligatorische Nutzung des zentralisierten Verfahrens ist in der Tat gemäß den geltenden Verordnungen vorgesehen, damit verhindert wird, dass „strittige“ Fälle auf nationaler Ebene in der Hoffnung angemeldet werden, immerhin eine Handvoll Zertifikate anstatt einer vollständigen Ablehnung zu erhalten.

Wie in Tabelle 41 der Folgenabschätzung dargelegt, werden die meisten Arzneimittel derzeit im zentralisierten Verfahren zugelassen, was bedeutet, dass nur für eine Minderheit von ihnen das nunmehr vorgeschlagene neue zentralisierte Verfahren nicht gelten würde. Speziell in Deutschland beruhen von 56 (bzw. 67) Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel in den Jahren 2018 (bzw. 2019) nur vier auf nationalen Zulassungen.

Der Grund dafür, die Anwendung des neuen zentralisierten Prüfverfahrens an eine zentralisierte Zulassung zu knüpfen, liegt in der mit dem neuen Verfahren angestrebten Kosteneffizienz. Das Erfordernis einer zentralisierten Zulassung würde die Analyse der Zulassung durch das Prüfungsgremium erheblich vereinfachen. Fiele dieses Erfordernis weg, müsste ein Prüfungsgremium bei zentralisierten Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate für auf nationaler Ebene zugelassene Erzeugnisse beispielsweise 20 verschiedene nationale Zulassungen in verschiedenen Sprachen und mit möglicherweise unterschiedlichem (von Fall zu Fall von den Mitgliedern des Gremiums zu überprüfendem) Anwendungsbereich analysieren – bei Erzeugnissen mit zentralisierter Zulassung dagegen nur eine einzige, in allen EU-Sprachen vorliegende Zulassung.
