

Brüssel, den 28.5.2018  
SWD(2018) 241 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

*Begleitunterlage zum*

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur  
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für  
Arzneimittel**

{COM(2018) 317 final} - {SEC(2018) 246 final} - {SWD(2018) 240 final} -  
{SWD(2018) 242 final}

<b>Zusammenfassung</b>
<p>Folgenabschätzung zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel</p>
<b>A. Handlungsbedarf</b>
<p><b>Warum? Um welche Problematik geht es?</b></p> <p>Die Problematik betrifft die bestehende Regelung der EU (Verordnung (EG) Nr. 469/2009) über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, das 1992 eingeführt wurde und für eine Laufzeit von bis zu 5 Jahren nach Ablauf eines Patents einen zusätzlichen (patentähnlichen) Schutz für Arzneimittel vorsieht, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen notwendig ist (5,5 Jahre im Falle der Genehmigung einer Verlängerung für pädiatrische Zwecke). Während die Vorteile des ergänzenden Schutzzertifikats für den Inhaber bedeutend sind, besitzt das System für ergänzende Schutzzertifikate aufgrund von wesentlichen Änderungen in Arzneimittelmärkten unbeabsichtigte negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit von Herstellern von Generika und/oder Biosimilars (im Folgenden „G/B“), die in der EU ansässig sind. Die Hauptprobleme sind: 1) während der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats können sie keine G/B zur Ausfuhr in Drittländer, in denen der Schutz erloschen ist, herstellen; und 2) direkt nach dem Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats sind sie nicht in der Lage, G/B auf dem EU-Markt in Verkehr zu bringen. Daher besteht für in der EU ansässige Hersteller von G/B das Risiko, dass ihnen zu einem Zeitpunkt, zu dem wesentliche neue Möglichkeiten absehbar sind (siehe bedeutenden Patentknick ab 2020), entscheidende Ausfuhrmöglichkeiten und wichtige Vorlaufzeit für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten entgehen. Falls jetzt nicht gehandelt wird, besteht für europäische Hersteller das Risiko, dass ihnen großen Chancen entgehen, was sich wiederum negativ auf Arbeitsplätze, Patienten (zunehmende Einfuhrabhängigkeit, höhere Preise wegen des eingeschränkten Wettbewerbs) und die Biosimilar-Forschung auswirkt.</p>
<p><b>Was soll mit dieser Initiative erreicht werden?</b></p> <p>Mit dieser Initiative sollen wieder gleiche Wettbewerbsbedingungen für in der EU ansässige G/B-Hersteller und außerhalb der EU ansässige Hersteller geschaffen werden. Dies wäre für die Wettbewerbsfähigkeit der in der EU ansässigen Hersteller und der europäischen Wirtschaft insgesamt von Vorteil, wobei gleichzeitig das hohe Schutzniveau des geistigen Eigentums in der EU gewahrt bliebe. Auch wenn Uneinigkeit über die genaue Größenordnung der Vorteile dieser Initiative besteht, könnte die vorgesehene Lösung (die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Ausfuhr, siehe unten) Schätzungen zufolge zu zusätzlichen Netto-Ausfuhrverkäufen von in der EU hergestellten Arzneimitteln in Höhe von 0,6 Mrd. EUR bis 1 Mrd. EUR pro Jahr (für eine Stichprobe von Molekülen, die 32 % der einschlägigen Arzneimittel ausmachen) führen. Die Initiative dürfte zudem Vorteile für Patienten (wegen des schnelleren Zugangs zu günstigeren Arzneimitteln nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats) und Gesundheitssysteme bringen und die Position der EU als Zentrum für pharmazeutische Innovation, insbesondere in der Biosimilar-Branche, stärken.</p>
<p><b>Was ist der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene?</b></p> <p>Nur ein Tätigwerden auf EU-Ebene wäre wirksam. Ein Tätigwerden durch Mitgliedstaaten wäre zwar denkbar (und nationale Lösungen auf Grundlage von freiwilligen Vereinbarungen wurden sogar in kleinem Maßstab getestet, erwiesen sich aber als unwirksam), stünde allerdings dem wesentlichen Ziel der Verordnung (EG) Nr. 469/2009, nämlich der Schaffung einer einheitlichen Regelung für den Binnenmarkt, entgegen. Darüber hinaus wird die Möglichkeit einzelner Mitgliedstaaten zur einseitigen Behebung der ermittelten Probleme durch die bestehende Verordnung stark begrenzt.</p>
<b>B. Lösungen</b>
<p><b>Welche gesetzgeberischen und sonstigen politischen Optionen wurden erwogen? Wird eine Option bevorzugt? Warum?</b></p> <p>Verschiedene Optionen wurden erwogen. Einige Optionen wurden frühzeitig verworfen, insbesondere i) das ausschließliche Verlassen auf die (laufenden) Bemühungen der Union, internationale Handelspartner davon zu überzeugen, ihre Regelungen zu den Rechten am geistigen Eigentum an die der EU anzupassen, ii) eine Ausweitung der Bolar-Ausnahmeregelung, iii) die Einführung von neuen Systemen für Ad-hoc-Lizenzmaßnahmen und iv) eine Verkürzung der Höchstlaufzeit von ergänzenden Schutzzertifikaten. Die erwogenen Optionen umfassen, abgesehen von der Option der Beibehaltung des Status quo, einen Ansatz mit nicht zwingenden Rechtsinstrumenten (zur Förderung freiwilliger, von der Industrie ausgehender Vereinbarungen); die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Herstellung ausschließlich für Ausfuhrzwecke und/oder für die Zwecke der Ausfuhr und der Anlegung eines Vorrats und die Einführung einer von</p>

Schutzmaßnahmen begleiteten Ausnahmeregelung für die Herstellung. Es wurden verschiedene Optionen bezüglich des Zeitpunkts des Inkrafttretens einer Ausnahmeregelung erwogen. Die bevorzugte Option ist eine Änderung der bestehenden Regelung über das ergänzende Schutzzertifikat (Verordnung (EG) Nr. 469/2009), durch die eine „Ausnahmeregelung“ eingeführt wird, die es ermöglicht, dass G/B während der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats zu Ausfuhrzwecken in der EU hergestellt werden. Zur Sicherstellung eines ausgewogenen Ansatzes, eines besseren Schutzes der Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten in der EU und der Transparenz würde diese Ausnahmeregelung von verschiedenen Schutzmaßnahmen wie Kennzeichnungs- und Mitteilungspflichten begleitet. Im Hinblick auf die Belieferung des EU-Marktes kurz nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats wären Hersteller, die von der Ausnahmeregelung für die Ausfuhr profitieren, in einem gewissen Umfang auch darauf vorbereitet, am ersten Tag nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats in den EU-Markt einzutreten, da sie bereits über funktionale Herstellungskapazitäten verfügen würden.

#### **Wer unterstützt welche Option?**

In der EU ansässige Hersteller von Generika und Biosimilars und zum Teil auch Patientengruppen und Interessenträger im Bereich der Gesundheitsversorgung unterstützen die bevorzugte Option. Die Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten („Originalpräparate-Hersteller“) unterstützen den Status quo, da sie zusätzlichen Wettbewerb auf Auslandsmärkten (durch in der Union ansässige G/B-Hersteller) und zunehmende Verletzungen von Rechten des geistigen Eigentums befürchten. Im Hinblick auf den ersten Aspekt ist darauf hinzuweisen, dass die Ausnahmeregelung für manche zu einem leichten Rückgang der Verkäufe führen könnte. Dieser Rückgang wird jedoch weitestgehend durch die zu erwartenden Vorteile des Vorschlags ausgeglichen und könnte in jedem Fall auch durch zunehmenden Wettbewerb durch Hersteller außerhalb der Union eintreten. Bezüglich des zweiten Aspekts sollte darauf hingewiesen werden, dass die bevorzugte Option verschiedene Maßnahmen zum Schutz vor Handelsumlenkung umfasst, die Vorteile für die Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten haben werden. In der öffentlichen Konsultation brachten einige Mitgliedstaaten ihre Unterstützung für eine Ausnahmeregelung für die Ausfuhr zum Ausdruck. Kein Mitgliedstaat sprach sich ausdrücklich dagegen aus. Die meisten Mitgliedstaaten vertraten die Ansicht, dass sie die Initiative bei Vorlage überzeugender Nachweise betreffend die wirtschaftlichen Nettoauswirkungen unterstützen würden. Das Europäische Parlament betonte in mehreren Entschlüssen seine Unterstützung für die bevorzugte Option.

### **C. Auswirkungen der bevorzugten Option**

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

Die bevorzugte Option würde in der EU ansässige G/B-Hersteller – in Bezug auf die Ausfuhr während der Laufzeit von ergänzenden Schutzzertifikaten und einen schnellen Eintritt in den EU-Markt nach deren Ablauf – wettbewerbsfähiger machen. Dies wird voraussichtlich zu zusätzlichen Netto-Ausfuhrverkäufen von in der EU hergestellten Arzneimitteln von fast 1 Mrd. EUR jährlich führen (auf der Grundlage einer begrenzten Stichprobe, die nur 32 % des entsprechenden Marktes abdeckt), was sich wiederum offensichtlich vorteilhaft auf den Arbeitsmarkt (auf Grundlage der begrenzten Stichprobe entstehen unmittelbar schätzungsweise etwa 20 000-25 000 neue Arbeitsplätze) auswirkt und zu einem Rückgang von Standortverlagerungen führt. Auch wenn in manchen Studien die Größenordnung dieser positiven Auswirkungen angefochten wird, wird sie in keiner Studie komplett bestritten. Zusätzlich umfasst die bevorzugte Option wirksame, aber mit nur mit geringem Aufwand bzw. niedrigen Kosten verbundene Anti-Umleitungsmaßnahmen (mit denen besonders KMU berücksichtigt werden), die zu einem besseren Schutz vor Verstößen gegen ergänzende Schutzzertifikate in der Union führen werden. Abschließend könnte die bevorzugte Option positive Auswirkungen für Patienten und Gesundheitssysteme haben (besserer Zugang zu Arzneimitteln) und würde FuE in der Union, insbesondere für Biosimilars, fördern.

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

Die bevorzugte Option könnte für Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten („Originalpräparate“) zu einem leichten Rückgang der Verkäufe aufgrund des verstärkten Wettbewerbs auf Auslandsmärkten durch in der EU ansässige G/B-Hersteller während der Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats führen (in Drittländern ohne ergänzende Schutzzertifikate, die dem internationalen Wettbewerb in jedem Fall vollständig offen stehen). Nach Schätzungen würde dieser mögliche Rückgang der Verkäufe (der auch Auswirkungen auf Arbeitsplätze haben könnte) zehnmal geringer ausfallen als die geschätzten Vorteile für in der EU ansässige G/B-Hersteller. Er könnte zudem in jedem Fall eintreten (aufgrund von zunehmendem Wettbewerb durch außerhalb von Europa ansässige Hersteller).

Es werden praktisch keine Verwaltungs- und Befolgungskosten und keine anderen Kosten für die Durchsetzung erwartet, auch wenn die vorgeschlagenen Maßnahmen zum Schutz vor Handelsumlenkung einige Verwaltungsarbeit mit sich bringen werden. Dies sollte jedoch weitestgehend durch den besseren Schutz von

Rechten des geistigen Eigentums ausgeglichen werden. Es wurden keine weiteren Kosten (z. B. für den Umweltschutz) ermittelt.

#### **Worin bestehen die Auswirkungen auf Unternehmen, KMU und Kleinstunternehmen?**

Die Folgenabschätzung umfasst einen KMU-Test, durch den die möglichen Auswirkungen der bevorzugten Option in Bezug auf verschiedene Kategorien von KMU, die entweder an FuE oder an der Herstellung von sogenannten Originalprodukten oder generischen Produkten und Biosimilars beteiligt sind, betrachtet werden. Die Schlussfolgerung ist, dass die bevorzugte Option für in der EU ansässige KMU, die Generika und Biosimilars herstellen, sehr vorteilhaft wäre, da es für sie schwieriger ist als für große Unternehmen, Herstellungsanlagen außerhalb der EU einzurichten, um die zunehmenden ungewollten Auswirkungen der Regelung der EU zu ergänzenden Schutzzertifikaten zu umgehen. Durch den Vorschlag werden auch neue FuE- und Herstellungsmöglichkeiten für KMU und Unternehmensneugründungen in sehr lukrativen und schnell wachsenden Bereichen geschaffen, insbesondere in Bezug auf Biosimilars (wo intensiv in FuE investiert wird). Die Initiative wäre vorteilhaft für die Dynamik in der gesamten pharmazeutischen Branche in der EU (Neugründung von Unternehmen usw.).

Wie bereits oben dargelegt, könnte die bevorzugte Option für Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten zu einem möglichen Rückgang der Verkäufe führen, da sie in Auslandsmärkten einem verstärkten Wettbewerb durch G/B-Hersteller in der EU ausgesetzt sind. Da es in jedem Fall zu einem solchen Wettbewerb kommen könnte und bei der bevorzugten Option der grundlegende Schutz von geistigem Eigentum durch ergänzende Schutzzertifikate in Europa bestehen bleibt, wird das begrenzte Risiko von Verkaufsrückgängen aber sehr eingeschränkte Auswirkungen auf die Möglichkeit für KMU haben, mit ihren Investitionen eine Rendite zu erzielen. Diese Auswirkungen werden weitestgehend durch die positiven Auswirkungen des Vorschlags auf die EU als Zentrum für pharmazeutische FuE insgesamt ausgeglichen.

#### **Hat die Initiative nennenswerte Auswirkungen auf die nationalen Haushalte und Behörden?**

Angesichts der Tatsache, dass durch die bevorzugte Option der Wettbewerb auf den europäischen Märkten gefördert und der Umstieg auf günstigere Arzneimittel nach Ablauf des Schutzes durch das ergänzende Schutzzertifikat wahrscheinlich erleichtert wird, dürften die Auswirkungen auf Gesundheitssysteme positiv sein. Verstärkte FuE und Herstellung in der EU werden zu einem besseren Zugang zu Arzneimitteln zu erschwinglicheren Preisen führen. Daraus ergeben sich auch eine erhöhte Sicherheit und eine qualitativ bessere Belieferung (weniger Fälschungen, weniger Unsicherheit aufgrund von Einfuhrabhängigkeit).

#### **Gibt es andere nennenswerte Auswirkungen?**

Wie bereits erwähnt, wäre die bevorzugte Option in Bezug auf weltweite Wettbewerbsfähigkeit und den Handel vorteilhaft und würde auch positive Auswirkungen für Patienten umfassen. Es wird erwartet, dass die Forschungsgemeinschaft der EU von dieser Initiative profitiert (da FuE im Bereich Biosimilars häufig am gleichen Standort erfolgt wie die Herstellung). Dies würde dazu beitragen, die Verlagerung von verbundener Forschung zu verhindern.

### **D. Folgemaßnahmen**

#### **Wann wird die Maßnahme überprüft?**

Ja, die tatsächlichen Auswirkungen der geänderten Regelung über das ergänzende Schutzzertifikat werden auf Grundlage von vorab festgelegten Kriterien überwacht.