

Gastkommentar^P

Dr. Rainer Herzig

Rechtsanwalt und Partner bei Preslmayr Rechtsanwälte. Zu seinen Spezialgebieten gehören das Arzneimittelrecht und das Immaterialgüterrecht.



Einschränkung ergänzender Schutzzertifikate

Der im Mai von der Europäischen Kommission vorgelegte Vorschlag zur Änderung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel schränkt die Wirkung des ergänzenden Schutzzertifikats, engl. „Supplementary Protection Certificate“ (SPC) in erheblichem Ausmaß ein.

Während neue patentfähige Erzeugnisse in der Regel während der vollen Laufzeit des Patents (20 Jahre) vermarktet werden können, können Arzneimittel erst nach jahrelangen arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren vermarktet werden. Für ein durch ein Grundpatent geschütztes Arzneimittel kann daher ein SPC beantragt werden, das den Patentschutz bis zu 5 Jahre verlängert.

Seit der ersten Einschränkung des Patentschutzes für Arzneimittel im Jahr 2005, können Hersteller von Generika die Durchführung von zeitaufwendigen arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren für „baugleiche“ Präparate bereits während der Laufzeit des Patentschutzes des Originalpräparates beantragen. Die nunmehr vorgeschlagene Novelle der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat schränkt den Schutz für Originalpräparate weiter ein: Der Entwurf sieht vor, dass das SPC nicht der Herstellung für den ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer oder einer damit verbundenen, für die Herstellung oder die eigentliche Ausfuhr unbedingte erforderliche Handlung entgegeng gehalten werden kann, sofern dieser Hersteller

der Patentbehörde des Mitgliedsstaates, in dem die Herstellung erfolgen soll, spätestens 28 Tage vor dem Herstellungsbeginn bestimmte Informationen erteilt und sicherstellt, dass an der äußeren Verpackung des Erzeugnisses ein Logo angebracht wird, das darauf hinweist, dass das Erzeugnis nur außerhalb der EU vertrieben werden darf.

Die Kommission begründet ihren Vorschlag mit der gezielten Neuausrichtung einzelner Aspekte des Patent- und des SPC-Schutzes, um die Wettbewerbsfähigkeit regulierter Wirtschaftszweige wie der Arzneimittelindustrie zu stärken. Vor allem sollen Wettbewerbsnachteile der Hersteller von Generika und Biosimilars mit Sitz in der EU und das Problem im Zusammenhang mit dem „Tag-1“-Eintritt auf den EU-Markt beseitigt werden.

Der Vorschlag ermöglicht es Herstellern von Generika und Biosimilars schon während der Laufzeit des SPC die geschützten Erzeugnisse für den Export herzustellen. Allerdings ermöglicht er es auch, die Erzeugnisse auf Vorrat zu produzieren, um sie bereits am Tag nach Ablauf des SPC-Schutzes in großer Menge in der EU

zu vertreiben. Die Kommission argumentiert, dass ein Hersteller, der eine Fertigungslinie für Ausfuhrzwecke eingerichtet habe, diese nach Auslaufen des SPC-Schutzes auch für die Herstellung von Generika verwenden könne, um rasch den EU-Markt zu beliefern. Doch niemand hindert den Hersteller daran, schon vor Auslaufen des SPC-Schutzes die Fertigungslinie zum Aufbau entsprechender Vorräte für einen massiven Markteintritt nach dem Auslaufen zu nutzen.

Der – systemwidrige – Vorschlag der Kommission kann aber auch zu einer allge-meinen Aufweichung des Patentschutzes führen. Lässt man die Herstellung zu Ex-portzwecken für Arzneimittel unter SPC-Schutz zu, stellt sich die Frage, warum sie nicht auch für Pflanzenschutzmittel (für die es ebenfalls ein SPC gibt) oder ganz allgemein für patentgeschützte Erzeugnisse zulässig sein sollte. «