



Feedback der Deutschen Sozialversicherung Europavertretung zur Konsultation Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel – einheitliches Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten

Die Europäische Kommission prüft Maßnahmen, um das bestehende System der ergänzenden Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, SPC) zu optimieren und dadurch transparenter und effizienter zu gestalten.

SPCs sind ein Instrument zum Schutz geistigen Eigentums, das eine Verlängerung der Schutzdauer eines Patents für Arzneimittel um bis zu fünf Jahre bewirkt. SPCs sollen kompensatorisch wirken, da Unternehmen erst nach erfolgreichen Zulassungsverfahren mit verpflichtenden klinischen Prüfungen patentierte Produkte vermarkten können. SPCs werden derzeit bei den nationalen Patentämtern der einzelnen EU-Mitgliedstaaten gewährt. Die Erteilungsverfahren folgen dabei nicht immer den gleichen Erwägungen, sodass sich auch die Geltungsdauer der SPCs je nach EU-Mitgliedsstaat unterscheiden können. Die bestehende Fragmentierung des Systems wirkt sich, so die Europäische Kommission, auch auf die Wettbewerbsfähigkeit der in der EU ansässigen Hersteller von Generika und Biosimilars aus.

In ihrer Arzneimittelstrategie betont die Europäische Kommission, wie wichtig die Entwicklung und der Zugang zu innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung ist. Die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der Rechte des geistigen Eigentums – insbesondere mit Blick auf SPCs – mit denen solche innovativen Produkte geschützt sind, würden die Kosten erhöhen und Transparenz verhindern. Die Schlussfolgerungen der 2020 von der Europäischen Kommission vorgenommenen Evaluierung der Rechtsvorschriften zu SPCs unterstreicht dieses Problem.

Die Europäische Kommission erwägt u.a. die Option, ein zentralisiertes System für ergänzende Schutzzertifikate in der EU einzurichten mit Einheits-SPCs zur Ergänzung des künftigen Einheitspatents und eines einheitlichen Verfahrens zur Erteilung nationaler SPCs.

Die Entwicklungskosten neuer Arzneimittel amortisieren sich üblicherweise innerhalb der ersten Jahre nach Marktzugang. Der deutlich länger andauernde Marken- und Patentschutz verhindert die schnelle Verfügbarkeit von Wettbewerbern und den Zugang zu Biosimilars und Generika. Nach Ansicht der Deutschen Sozialversicherung (DSV) darf die Einführung einheitlicher Schutzzertifikate deshalb **keine Verlängerung des Patentschutzes** bedeuten. Dies hätte keinerlei Mehrwert für Patientinnen und Patienten, sondern diene allein dazu, die Gewinne der Hersteller unangemessen zu maximieren.

Die DSV begrüßt, dass im Rahmen der Arzneimittelstrategie der Zugang zu Arzneimitteln sowie die Transparenz und der Wettbewerb gestärkt werden sollen. Der Zugang zu Arzneimitteln muss sichergestellt sein und dies zu bezahlbaren Preisen. Die DSV begrüßt, dass die Europäische Kommission einen schnelleren



flächendeckenden Markteintritt von Generika und Biosimilars bei der Neugestaltung der SPC-Regeln berücksichtigen will, um damit die nationalen Gesundheitsbudgets zu entlasten und eine bezahlbare Arzneimittelversorgung zu ermöglichen. Das angestrebte einheitliche Verfahren für die Erteilung von SPCs wird befürwortet, wenn es zu mehr Transparenz, Effektivität und Rechtssicherheit führt und zu einer effizienteren Versorgung beiträgt.

Ein einheitliches SPC-Verfahren hätte den Vorteil, nicht nur Kosten und Verwaltungsaufwand zu reduzieren, sondern mehr Transparenz für alle Beteiligten zu schaffen. Generika und Biosimilars kommen auf den Markt, wenn das Patent bzw. SPC für diesen Markt ausläuft. Ein verbesserter Markteintritt und Wettbewerb könnte durch den Aufbau einer **digitalen Datenbank** für auslaufende Patente und SPCs gefördert werden. Dies erhöht nicht nur die Transparenz, sondern auch die Planungssicherheit. Ein transparentes und einheitliches SPC-System könnte somit die Wettbewerbschancen für Generika und Biosimilars verbessern. Die entsprechenden Informationen sollten auch für Gesundheitsbehörden und Kostenträger verfügbar gemacht werden, damit sie diese in ihrer nationalen Versorgungsplanung berücksichtigen können.