

## Wie die geltende Rechtslage dazu führt, dass Generikaunternehmen im Ausland produzieren müssen – und was die EU-Kommission unternimmt, um Versorgungssicherheit und die heimische Produktion zu stärken

Generikaunternehmen ist es nach geltender Rechtslage in Deutschland verboten, Medikamente herzustellen, sofern das entsprechende Präparat des Erstanbieters noch durch Patente oder andere Schutzrechte wie SPC (Supplementary Protection Certificates) geschützt ist. Das führt dazu, dass Produktionskapazitäten systematisch aus Deutschland herausverlagert werden.

Diese Rechtslage steht in einem starken Widerspruch zu den Bemühungen der Bundesregierung, die Qualität, die Sicherheit, die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung und den Produktionsstandort Deutschland für Arzneimittel zu stärken.

Die EU-Kommission hat nun einen ersten Schritt getan, um diesen Widerspruch zu beseitigen, ohne damit Schutzrechte des geistigen Eigentums in irgendeiner Form einzuschränken.: Mit dem im Mai 2018 vorgelegten Gesetzesentwurf für einen sogenannten SPC-Manufacturing Waiver (Waiver= dt. Befreiung, Ausnahme) will sie ermöglichen, dass in einem Mitgliedsstaat während der Laufzeit des SPCs zumindest für den Export in Länder produziert werden kann, in denen kein Schutzrecht mehr besteht. Das ist ein erstes und wichtiges Signal, allerdings noch nicht genug. Denn um die Versorgungssicherheit in Deutschland zu stärken, muss es Generika- und Biosimilarunternehmen vor allem ermöglicht werden, auch diejenigen Medikamente hierzulande herzustellen, die am Tag nach Ablauf aller Schutzrechte für die Versorgung in Deutschland benötigt werden. Anderenfalls würde ein nahezu absurder Zustand geschaffen: In Deutschland dürften dann zwar Arzneimittel für den Export hergestellt werden. Arzneimittel aber, die nach Ablauf aller Schutzfristen in deutschen Apotheken abgegeben werden, müssten weiterhin im Ausland hergestellt werden.

Pro Generika bekennt sich zu einem soliden Schutz geistigen Eigentums. Dieser ist Grundlage von Innovationen auch im Bereich der Arzneimittel. Wir setzen uns gleichzeitig aber mit allem Nachdruck für eine Erweiterung der Initiative der EU-Kommission ein, um damit die unerwünschten Folgen der derzeitigen Rechtslage – die systematische Verlagerung von Produktionskapazitäten ins Ausland – endlich zu beheben.

Denn nur ein umfassender SPC Manufacturing Waiver bedeutet:

- eine Stärkung der heimischen Produktion
- eine Stärkung der Versorgungssicherheit in Deutschland
- eine Stärkung von Hightech-Beschäftigung in Deutschland
- eine Sicherung der Qualität der Arzneimittelherstellung, die geltenden deutschen Sozial- und Umweltstandards unterliegt

ohne, dass es in irgendeiner Form zu einer Einschränkung beim Schutz geistigen Eigentums kommt.

Daher engagieren wir uns seit langem für die Einführung des umfassenden SPC Manufacturing Waivers, der die Produktion sowohl für den Export als auch für den Markteintritt im Mitgliedsstaat umfasst. Unser nachfolgender Q & A soll die wichtigsten Fragen dazu beantworten:

## **Was ist mit dem SPC Manufacturing Waiver gemeint?**

Der SPC Manufacturing Waivers ermöglicht es Generikaunternehmen, bereits während der Geltung der sogenannten SPC (Supplementary Protection Certificates, die die Patentlaufzeiten faktisch verlängern) Arzneimittel in Deutschland zu produzieren – nicht aber sie auch auf den Markt zu bringen. Die Produktion kann für zwei klar begrenzte Zwecke erfolgen:

- Zum einen für den Export in Länder, in denen die Schutzrechte des geistigen Eigentums (Patente und SPC) bereits abgelaufen sind, (sogenannter Export Waiver) und
- zum anderen für den Produkt-Launch, also die Produktion für den Zeitpunkt der Markteinführung, wenn sämtliche Schutzfristen in Deutschland/Europa abgelaufen sind (Stockpiling Waiver).

Der Vorschlag der EU-Kommission von Mai 2018 bezieht sich dagegen bislang nur auf den Export.

## **Warum setzen wir uns für einen beide Zwecke umfassenden Manufacturing Waiver ein?**

Auch heute schon sind Generika als patentfreie Folgepräparate eines ehemals patentgeschützten Arzneimittels regelmäßig am Tag 1 nach Ablauf der Schutzrechte für den jeweiligen Wirkstoff auf dem deutschen Markt, sprich in den deutschen Apotheken, verfügbar. Allerdings müssen diese generischen Produkte aufgrund der derzeit geltenden Rechtslage und nach dem jetzigen Vorschlag der EU-Kommission auch zukünftig in Ländern hergestellt werden, in denen die Schutzrechte nicht oder nicht in dieser Form gelten. Mit dem umfassenden Waiver könnten Generika-Unternehmen nicht nur Generika in Deutschland entwickeln, was ihnen schon nach den geltenden Regeln erlaubt ist, sondern auch bereits Produkte für die pünktliche Auslieferung nach Ablauf der Schutzrechte herstellen.

## **Welchen Nutzen hat der Waiver für die Qualität der Versorgung in Deutschland?**

Die derzeitige Rechtslage führt dazu, dass seit Jahren Entwicklungs- und Produktionskapazitäten systematisch aus Deutschland/der EU heraus in Drittstaaten verlagert werden – mit spürbaren Folgen für den Produktionsstandort Deutschland: Denn nur in den seltensten Fällen wird die Produktion, die im Ausland, häufig in Asien, gestartet wurde, nach dem Schutzrechtsablauf wieder nach Deutschland /EU verlagert, weil dies mit enormen finanziellem und organisatorischem Aufwand verbunden ist.

Darüber hinaus lässt sich ein Trend beobachten, weitere Schritte ins Ausland zu verlagern, nämlich schon die Entwicklungsarbeiten für neue Generika, die sich inzwischen vermehrt an den Produktionsstandorten orientieren. Ein umfassender Waiver könnte diese Verlagerungsprozesse bremsen und damit die Versorgungssicherheit in Deutschland stärken.

## **Hat der Waiver Auswirkungen auf den Schutz des geistigen Eigentums in Deutschland/in der EU?**

Die Antwort ist ein klares Nein. Der Waiver für sowohl den Export als auch die umfassende Variante für die Markteinführungsproduktion lässt den in der EU 20 Jahre währenden Patentschutz samt seiner Verlängerung durch SPC völlig unangetastet.

Ein Schutzrecht wie ein Patent oder ein SPC ist ein gesellschaftlich gewährter Anreiz, mit dem die Entwicklungsaufwendungen eines Erfinders angemessen honoriert werden

sollen, damit sichergestellt ist, dass er den Nutzen seiner Erfindung unverzüglich der Allgemeinheit zugänglich macht. Daher überträgt das Patentrecht dem Erfinder für eine genau bestimmte Zeit die alleinigen Nutzungsrechte an seiner Erfindung und damit die wirtschaftliche Monopolstellung auf dem Markt. Es entspricht dem gesellschaftlichen Willen, dass die Monopolstellung aber mit Patent-/SPC-Ende abläuft. Ab diesem Zeitpunkt hat die Allgemeinheit ein Interesse an Wettbewerb. Im Arzneimittelbereich führt das vor allem dazu, dass die Versorgung auf breitere Füße gestellt wird, da auch andere Unternehmen dann dieses Arzneimittel herstellen dürfen. Die Arzneimittelversorgung wird dadurch bei gleichbleibender Qualität deutlich günstiger für unser Gesundheitssystem.

Eine Waiver-Lösung würde die wirtschaftliche Monopolstellung des Patentinhabers in keiner Weise einschränken, da die Produkte damit zwar in Deutschland hergestellt werden dürften, aber natürlich auch erst dann auf den Markt kämen, wenn sämtliche Schutzfristen abgelaufen wären. Auch heute sind Generika regelmäßig unmittelbar ab Tag 1 nach dem Schutzfristablauf in Deutschland für Patienten verfügbar, nur müssen sie dafür jeweils in außereuropäischen Produktionsstandorten hergestellt und dann nach Deutschland importiert werden.

### **Behindert der Waiver Arzneimittel-Innovationen?**

Der Waiver behindert Arzneimittel-Innovationen nicht. Er sollte lediglich die Markteinführungsproduktion von Arzneimitteln in Deutschland/der EU ermöglichen, die heute ohne den Waiver im Ausland stattfinden muss. In den letzten Jahren hat es so gut wie keinen Schutzfristablauf gegeben, bei dem generische Produkte nicht am Tag 1 danach in deutschen Apotheken zur Verfügung standen, und zwar weil die generische Industrie mittels ausgefeilter Logistik dafür gesorgt hat, dass Lastwagen und Transportflugzeuge mit den im Ausland hergestellten Arzneimitteln das deutsche Zollgebiet eine Minute nach Mitternacht erreichen.

Es ist bisher noch von keiner Seite überzeugend dargelegt worden, wie die Ermöglichung einer Inlandsproduktion von Produkten, die ansonsten im Ausland produziert würden, und die in beiden Fällen genau erst an Tag 1 nach Schutzrechtsablauf den deutschen Markt erreichen, zu einer Beeinträchtigung des Schutzrechtes führen sollte.

### **Steht zu fürchten, dass der Patentschutz per se ausgehöhlt wird?**

Nein. Völlig unabhängig von der Initiative der EU-KOM, einen Manufacturing Waiver einzuführen, hatten die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union die EU-Kommission bereits im Sommer 2016 aufgefordert, einen umfassenden Review der Anreize vorzunehmen, die das Patentrecht und die SPCs forschenden Pharmakonzernen insgesamt bieten. Im Rahmen einer breit angelegten Prüfung, dem sogenannten IP Incentives Review, hat die EU-Kommission dazu zwei Studien in Auftrag gegeben (MPI München, Copenhagen Economics Institute) und eine öffentliche Konsultation durchgeführt (November 2017). Dieser Review läuft derzeit noch und ist unabhängig vom Vorschlag des SPC Manufacturing Waivers.

Mai 2018