

3

ZAHL DES MONATS AUGUST 2018

Immer mehr Stimmen, darunter auch Ärzte und Apotheker, fordern eine Stärkung der Arzneimittelproduktion in Deutschland und Europa. Jetzt bietet sich mit dem EU-Gesetzesentwurf zum sogenannten Manufacturing Waiver (=Ausnahme) eine gute Gelegenheit. Der Entwurf sieht vor, dass zukünftig generische Firmen Arzneimittel in Deutschland bereits herstellen dürfen, wenn für sie noch der verlängerte Patentschutz in Form von Schutzzertifikaten (SPC) gilt. Allerdings sind gleich drei Hindernisse in diese Regelung eingebaut, so dass der Entwurf in seiner jetzigen Form die Produktion in Deutschland bzw. Europa nicht stärken wird. Die Bundesregierung sollte sich für eine effektivere Ausgestaltung einsetzen.

Pressekontakt
[Bork Bretthauer](#)
Geschäftsführer
Pro Generika e. V.

Unter den Linden 32-34
10117 Berlin
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0
info@progenerika.de
www.progenerika.de
www.twitter.com/progenerika

- Derzeit soll der Waiver zum einen nur für die Arzneimittel-Produktion für den Export gelten. Zum anderen unterliegt die Produktion hohen bürokratischen Hürden und zusätzlich gelten sehr lange Übergangsfristen.
- Es ergibt keinen Sinn, fürs Ausland in Deutschland produzieren zu können, aber die für Deutschland benötigten Mengen weiterhin im Ausland produzieren zu müssen.
- Von einer erweiterten Waiver-Regelung würden sämtliche pharmazeutischen Firmen profitieren, die einen Produktionsstandort in Deutschland haben.

Der jetzige Entwurf der EU-Kommission würde zu der nahezu absurden Situation führen, dass zwar pharmazeutische Firmen zukünftig während SPC-Geltung in Deutschland für den Export ins Ausland produzieren dürften, aber auch in Zukunft gesetzlich gezwungen blieben, im Non-EU-Ausland für den Launch-Bedarf in Deutschland zu produzieren. Der einzige Ausweg aus diesem Paradoxon wäre, dass sich die Bundesregierung in Brüssel dafür einsetzt, auch diese Vorratsproduktion in Deutschland zu ermöglichen.

Denn entgegen vielfacher Behauptung wird das Recht des geistigen Eigentums auch durch einen umfassenden Waiver nicht berührt, denn generische Arzneimittel werden mit und ohne Waiver genau wie heute am Tag 1 nach Schutzrechtsablauf in die deutschen Apotheken kommen, nur dass sie ohne Waiver weiterhin im Ausland hergestellt werden müssen. Die zusätzlich eingebauten bürokratischen Hürden betreffen wichtige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die bislang zwar den Behörden mitgeteilt, nicht aber veröffentlicht wurden.

Ein solcher Ansatz stärkt die Produktion in Deutschland in keiner Weise und dies, obwohl nicht nur Generikaunternehmen von der Ausnahmeregelung profitieren würden, sondern grundsätzlich sämtliche Unternehmen, die Produktionskapazitäten in Deutschland haben, also auch Originalhersteller, Auftragshersteller und alle Zulieferer. Es wäre ein völlig falsches Signal, würde dieser umfassende Waiver am Widerstand Deutschlands in Brüssel scheitern.