DeutscherAnwaltVerein

Stellungnahme

des Deutschen Anwaltvereins durch den Ausschuss Geistiges Eigentum

zu einer Sondierung der EU-Kommission
über ein einheitliches Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten

Stellungnahme Nr.: 17/2022 Brüssel, im April 2022

Mitglieder des Ausschusses

- Prof. Dr. Jochen Bühling (Vorsitzender und Berichterstatter)
- Rechtsanwältin Jana Bogatz, München
- Rechtsanwalt Dr. Dirk Bruhn, Hamburg
- Rechtsanwalt Klaus Haft, Dipl.-Phys., Düsseldorf (Berichterstatter)
- Rechtsanwältin Dr. Verena Hoene, Köln
- Rechtsanwalt Prof. Dr. Reinhard Ingerl, LL.M., München
- Rechtsanwältin Dr. Andrea Jaeger-Lenz, Hamburg
- Rechtsanwalt beim Bundesgerichtshof Dr. Matthias Koch LL.M., Karlsruhe
- Rechtsanwalt Prof. Dr. Johannes Kreile, München
- Rechtsanwalt Dr. Henrik Lehment, Düsseldorf (Berichterstatter)
- Rechtsanwältin Dr. Birte Lorenzen, Hamburg

Zuständig in der DAV-Geschäftsstelle

- Dr. Moritz Moelle, LL.M.

Ansprechpartner in Brüssel:

- Hannah Adzakpa, LL.M.

Deutscher Anwaltverein
Littenstraße 11, 10179 Berlin
Tel.: +49 30 726152-0
Fax: +49 30 726152-190
E-Mail: dav@anwaltverein.de

Büro Brüssel
Rue Joseph II 40, Boîte 7B
1000 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 2 28028-12
Fax: +32 2 28028-13
E-Mail: bruessel@eu.anwaltverein.de
EU-Transparenz-Registernummer:
87980341522-66

www.anwaltverein.de

Der Deutsche Anwaltverein (DAV) ist der freiwillige Zusammenschluss der deutschen Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte. Der DAV versammelt mehr als 61.000 Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte sowie Anwaltsnotarinnen und Anwaltsnotare, die in 252 lokalen Anwaltvereinen im In- und Ausland organisiert sind. Er vertritt die Interessen der deutschen Anwaltschaft auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene. Der DAV ist im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung zur Registernummer R000952 eingetragen.

Die hier formulierte Stellungnahme folgt der Aufforderung der Kommission vom 8.3.2022. Sie beschränkt sich auf eine kurze Analyse der aus Sicht des DAV wesentlichen Punkte, die in der Aufforderung angesprochen werden.

1. Zusammenfassung

Der DAV unterstützt die Initiative zur Einführung eines einheitlichen Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate für das Einheitspatent. Zu bevorzugen ist dabei die Option c) mit der Vornahme legislativer Änderungen. Diese sollten je nach Ausgestaltung auch mit nichtlegislativen Änderungen kombiniert werden, wo dies zu einer weiteren Verbesserung des Systems insgesamt führt. Zu berücksichtigen ist dabei die Erhaltung der Flexibilität, die durch die unterschiedlichen Möglichkeiten für den Patentschutz geschaffen wird (Einheitspatent, klassisches europäisches Bündelpatent und nationale Patente). Auch für das ergänzende Schutzzertifikat muss diese Flexibilität in gleicher Weise bestehen.

Unabhängig von der jeweiligen Ausgestaltung ist auf jeden Fall zusätzlich die Schaffung von Instrumentarien zu begrüßen, die die Transparenz hinsichtlich der Informationen über den bestehenden Schutz durch SPCs vergrößern und sicherstellen. Dies erfordert nicht in jeder Hinsicht zwingend ein einheitliches Verfahren. Als Mindestanforderung ist ein einheitliches und für die Öffentlichkeit zugängliches Register zu schaffen, das zuverlässig über den bestehenden Schutz und dessen Reichweite informiert.

2. Problemstellung

Die in der Aufforderung zur Stellungnahme im Abschnitt A identifizierten vier Problemkreise geben aus Sicht des DAV die aktuelle Lage weitestgehend zutreffend wieder. Dieser Analyse ist daher insgesamt zuzustimmen. Das betrifft insbesondere die an vielen Stellen fehlende einheitliche Rechtsanwendung. Der Gesichtspunkt der darunter leidenden Rechtssicherheit ist von erheblicher Bedeutung für die Praxis. Er betrifft nicht nur die Inhaber von SPCs als Nutzer des Systems, sondern vor allem auch Dritte und die Allgemeinheit.

In der Analyse wird in diesem Zusammenhang auch von „ungebührlichen Hindernissen für die Markteinführung von konkurrierenden Generika“ gesprochen. Generikahersteller sind in dieser Situation als dritte Parteien wie die Allgemeinheit von fehlender Rechtssicherheit betroffen, die sich nicht auf einfache Weise und mit geringem Aufwand für die jeweilige Partei herbeiführen lässt. Dennoch sei darauf hingewiesen, dass das System der SPCs den Patentinhabern in erster Linie den zusätzlichen Schutz bietet, der einer angemessenen Belohnung für die Entwicklung des Originalpräparates entspricht. Die Herstellung und Markteinführung von Generika und Biosimilars ist zugleich aus vielerlei Gründen richtig und wünschenswert. Die Analyse und Bewertung des bestehenden Systems und der sich daraus ergebenden Schwächen darf aber nicht dazu führen, dass hier eine Verschiebung der Gewichte im Schutzniveau zulasten der Originalhersteller und zugunsten der Generikahersteller erfolgt. Das oberste Ziel muss darin bestehen, ein ausgewogenes System des Patentschutzes zu schaffen, bei dem die allseitigen Interessen angemessen berücksichtigt werden.

Hinsichtlich des künftigen Einheitspatents kann kein Zweifel daran bestehen, dass parallel dazu ein entsprechender einheitlicher Schutz durch SPCs geschaffen werden muss.

Zu folgen ist der Analyse auch darin, dass eine unzulängliche Transparenz von Eintragungsinformationen zu erheblicher Rechtsunsicherheit führen kann. Klarzustellen ist, dass es dabei nicht um die Daten der Hersteller geht, die Schutz

durch Patente oder SPCs begehren und diese Daten und Informationen zur Begründung der Erfindung heranziehen, sondern um die (insoweit eher formalen) Informationen über das Bestehen oder Nichtbestehen eines Schutzes durch SPCs und die jeweilige Schutzrechtslage in den einzelnen Ländern.

Soweit die Analyse auch Kosten und Verwaltungsaufwand anspricht, der sich aufgrund der fehlenden Einheitlichkeit ergibt und insbesondere KMUs beeinträchtigen soll, ist anzumerken, dass ein Schutz durch SPCs in der Praxis hauptsächlich für solche Arzneimittel erwirkt wird, die sich als Blockbuster im Markt etabliert haben. Dabei dürfte der angesprochene zusätzliche Aufwand tatsächlich weniger stark ins Gewicht fallen, und zwar unabhängig davon, ob es sich bei dem Anmelder um einen Weltkonzern oder ein KMU handelt. Dennoch sollte dieser Aspekt nicht aus den Augen verloren werden.

Die durch die zuvor geschilderten Probleme betroffenen Interessenträger werden ebenfalls zutreffend mit den jeweiligen konkreten Beeinträchtigungen beschrieben. Auch hier ist allerdings davor zu warnen, einseitig die Interessen von Generikaherstellern gegenüber den anderen Interessengruppen in den Vordergrund zu rücken. Das Schutzregime durch SPCs ist in erster Linie ein System zum Schutz von Erfindungen und technischen Entwicklungen. Es dient nicht dazu, eine zügige Markteinführung von erschwinglichen Generika und Biosimilars zu gewährleisten. Zuzustimmen ist freilich der Einschätzung, dass ein solches System nur soweit zu akzeptieren ist, wie es nicht gleichzeitig zu übermäßigen Beeinträchtigungen anderer Interessengruppen führt, die mit dem Schutzgedanken der SPCs nicht mehr gerechtfertigt werden können.

3. Zielsetzung

Die in der Aufforderung zur Stellungnahme, Abschnitt B., aufgeführten politischen Ziele sind zu begrüßen. Insbesondere die in Ziffer 2. angesprochene Schaffung eines einheitlichen Schutzzertifikats in Bezug auf Einheitspatente ist sachgerecht und bewirkt nach Ablauf des Patentschutzes eine nahtlose Fortsetzung des Schutzes im gleichen Umfang, der während der Laufzeit des Einheitspatents gilt. Ein einheitliches Verfahren ist aber auch für die herkömmlichen europäischen

Bündelpatente erstrebenswert, die es auch weiterhin in erheblichem Umfang geben wird.

In Bezug auf die in Ziffer 3. angesprochene größere Transparenz der Informationen in Zusammenhang mit ergänzenden Schutzzertifikaten sollte insbesondere darauf hingewirkt werden, dass diese Transparenz möglichst umfassend und systemübergreifend gestaltet wird. Wie der Bericht zutreffend erläutert, werden ergänzende Schutzzertifikate derzeit national erteilt und verwaltet. Auch bei der angedachten Vereinheitlichung durch ein zentralisiertes System zur Erteilung von Schutzzertifikaten würden diese bereits erteilten nationalen Schutzzertifikate weiterbestehen, so dass es zumindest für einen Übergangszeitraum zu einem Nebeneinander nationaler und einheitlicher Schutzzertifikate kommen wird. Je nach Ausgestaltung der Neuregelung könnte es für die Hersteller von Originalpräparaten daneben auch zukünftig möglich sein, nationale ergänzende Schutzzertifikate zu beantragen – etwa bei der in c.1), zweiter Spiegelstrich diskutierten Option für ein einheitliches Verfahren für die Erteilung von (Bündeln von) nationalen ergänzenden Schutzzertifikaten.

Es wäre daher im Sinne größtmöglicher Transparenz erstrebenswert, ein systemübergreifendes Register zu schaffen, das einen verbindlichen und rechtssicheren Überblick über sämtliche einheitliche und nationale Schutzzertifikate für ein bestimmtes Präparat ermöglicht. Hierdurch würden insbesondere die für Generikaunternehmen und Lieferanten pharmazeutischer Wirkstoffe, sowie für die mit der Überwachung und Durchsetzung ergänzender Schutzzertifikate betrauten Rechts- und Patentanwälte bestehenden Probleme gelöst, die aktuell aus der Fragmentierung und der hieraus folgenden Notwendigkeit, die nationalen Patentregister aller Mitgliedsstaaten auf bestehende Schutzzertifikate zu überprüfen, resultieren.

4. **Optionen**

a) Das **Basisszenario** gilt es der Zielsetzung entsprechend zu überwinden.

b) **Nichtlegislative Rechtsinstrumente** waren bisher unzureichend, um die gewünschte Zielsetzung zu erreichen. Es erscheint zweifelhaft, dass sich auf

diese Weise auch nur die Ziele 1 und 3 erreichen lassen. Zwar ist nicht auszuschließen, dass Leitlinien zu einer höheren Rechtssicherheit und Transparenz beitragen können. Ohne verbindlichen Charakter dürfte dies aber kaum nachhaltig gelingen.

c) **Legislative Änderungen** erscheinen sachgerecht und geboten.

Ein zentralisiertes System sollte beim Europäischen Patentamt angesiedelt werden. So kann auf der vorhandenen Infrastruktur und bewährten Expertise aufgebaut werden. Die Schaffung einer neuen Behörde erscheint demgegenüber aufwändig, dementsprechend langwierig und insgesamt nicht erstrebenswert.

Bei der Schaffung des zentralisierten Systems sollten in gleicher Weise Einheitspatente wie Bündelpatente (zumindest soweit sie die EU betreffen) berücksichtigt werden. Das Europäische Patentamt wäre also für das Verfahren bei der Vergabe von ergänzenden Schutzzertifikaten in beiden Fällen alleine zuständig. Auf diese Weise ließe sich ein Höchstmaß an Harmonisierung und Transparenz erreichen.

Für Einheitspatente erscheinen einheitliche ergänzende Schutzzertifikate sachgerecht und beinahe zwingend geboten. Bei Bündelpatenten wären ggf. nationale Gegebenheiten zu berücksichtigen. Dies ist aber auch heute schon – etwa hinsichtlich gewährbarer Anspruchssätze - im Erteilungsverfahren durch das Europäische Patentamt vorgesehen und steht einem einheitlichen Verfahren nicht entgegen.

Zudem sollte ein digitales Zentralregister geschaffen werden. In diesem Register sollten auch nationale ergänzende Schutzzertifikate, die infolge zulässiger Doppelpatentierung (etwa in Deutschland oder Frankreich) entstehen können, oder aus sonstigen Gründen weiter vorhandene nationale Schutzzertifikate zu hinterlegen sein.

Gezielte Änderungen der Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate (c.2) scheinen demgegenüber als alleinige Maßnahme unzureichend und würden auch nicht zu einer deutlichen Vereinfachung und erhöhten Transparenz des Verfahrens beitragen können.

Zu erwägen sind darüber hinaus auch zusätzliche nichtlegislative Rechtsinstrumente wie etwa Leitlinien („Best Practice“) zur Unterstützung dort, wo die Änderungen der Verordnungen nicht zu erreichen sind oder sich aufgrund der unterschiedlichen nationalen Rechtsordnungen noch immer Diskrepanzen ergeben.