

# Stellungnahme zu den Verordnungsvorschlägen der Europäischen Kommission zum Thema „ergänzende Schutzzertifikate“ (SPC)

## Einleitung

Der vfa begrüßt die erklärten Ziele der Europäischen Kommission, mit denen die vorgeschlagene Überarbeitung der europäischen SPC-Verordnungen am 27. April 2023 gestartet wurde. Mit Schreiben vom 16. Juni 2023 bittet das Bundesministerium der Justiz (BMJ) die am Patentrecht interessierten Kreise, Verbände und Institutionen um Stellungnahme zu diesen Vorschlägen der EU-Kommission. Das Ziel der Einführung eines harmonisierten, zentralisierten Ansatzes für die Anmeldung, Prüfung und Erteilung von SPCs sowohl für klassische europäische Patente als auch für EU-Einheitspatente wird vollumfänglich vom vfa unterstützt. Eine konsequente Anwendung wird zu mehr Klarheit und Effizienz in der EU für geistiges Eigentum führen und Innovatoren helfen, einen zuverlässigen Schutz für neuartige Arzneimittel zu erhalten. Es bleiben aber dennoch einige wichtige Fragen offen und sind im weiteren Gesetzgebungsprozess zu klären; insbesondere die Einführung von *Pre-grants-oppositions* unterstützen wir nicht.

Der vfa bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zu den vom BMJ vordefinierten Themenkomplexen kommentiert der vfa wie folgt:

## 1. Rolle des Amtes der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO)

### **BMJ:**

**Die Verordnungsentwürfe sehen vor, dass das EUIPO als zentrale Prüf- bzw. (im Hinblick auf einheitliche SPC) auch als zentrale Erteilungsstelle für SPC fungieren soll.**

### **vfa:**

Die Zentralisierung der Erteilung der SPC/ uSPC in einer europäischen Behörde begrüßen wir grundsätzlich. Denn es ist davon auszugehen, dass durch diesen Schritt die Heterogenität der Entscheidungspraxis durch nationale Patentämter überwunden werden kann. Dieses Ziel dürfte jedoch nur mit zufriedenstellender Wirkung seitens der Anwender erreicht werden, wenn die beim EUIPO getroffenen Entscheidungen auf Basis einer ausreichenden Expertise der Prüfer gefällt werden. Darin erkennen wir eine bislang nicht genügend adressierte Herausforderung. Zu diesem zentralen Punkt des gesamten Verordnungspaketes im Bereich SPC führen wir unten zu 3.) noch detaillierter aus.

## 2. Erwägungsgründe

### **BMJ:**

**Die Verordnungsentwürfe enthalten Erwägungsgründe, die u.a. die in Artikel 3 niedergelegten materiellrechtlichen Bestimmungen für die Prüfung von SPC-Anmeldungen präzisieren und die gefestigte Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) widerspiegeln sollen.**

### **vfa:**

Die Umsetzung der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) in den Verordnungsentwürfen und den entsprechenden Erwägungsgründen erscheint uns überwiegend interessengerecht. Auf zwei Punkte möchten wir aber in diesem Zusammenhang hinweisen, um Unklarheiten in den neuen Erwägungsgründen zu beseitigen.

*i)* In Erwägungsgrund (9) der Neufassung der SPC-VO ist klarzustellen, dass ein weiteres ergänzendes Schutzzertifikat für ein Kombinationsprodukt mit einem gesonderten Patent nicht generell ausgeschlossen sein soll, selbst wenn die einzelnen Produkte der Kombination zuvor durch ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt waren.

Es gibt drei grundlegende Probleme mit dem vorgeschlagenen Wortlaut in Erwägungsgrund (9). Erstens vermengt der Erwägungsgrund zwei unterschiedliche Begriffe im SPC-Recht, nämlich "Produkt" und "Wirkstoff". Ein Produkt setzt sich aus Wirkstoffen zusammen. Wenn einem Produkt ein weiterer Wirkstoff hinzugefügt wird, wird es zu einem anderen Produkt. Die Unterschiedlichkeit dieser Begriffe wird in Erwägungsgrund (9) nicht entsprechend berücksichtigt.

Das zweite Problem besteht darin, dass der neu vorgeschlagene Wortlaut so verstanden werden könnte, dass für ein Erzeugnis, das aus einer Kombination von zwei Wirkstoffen besteht, von denen jeder zuvor ein Zertifikat erhalten hat, kein

neues Zertifikat erteilt werden kann. Die Rechtsprechung zu SPC vertritt diesen Standpunkt aber nicht in so absoluter Form. Vielmehr heißt es in der EuGH-Rechtsprechung ausdrücklich, dass es Umstände gibt, die ein Recht auf Erteilung eines neuen SPC begründen können (vgl. EuGH C-443/12 *Actavis vs. Sanofi*, Rn. 42).

Ein dritter Punkt ist, dass sich zwei aktuell beim EuGH anhängige Verfahren (C-119/22 und C-149/22) mit dem SPC-Recht für Kombinationsprodukte befassen werden. Es ist unserer Auffassung nach der falsche Ansatz, wenn die Kommission mit der Formulierung in diesen Erwägungsgründen der EuGH-Entscheidung zuvorkommen will.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, in Erwägungsgrund (9) der Neufassung der SPC-VO folgendes zu streichen: *'either alone or in combination with one or more additional active ingredients'*. Gleiches bitten wir für Erwägungsgrund (17) des Verordnungsentwurfes für uSPC zu berücksichtigen, der einen gleichlautenden Wortlaut hat.

*ii)* In Erwägungsgrund (12) der Neufassung der SPC-VO wird auf das Merkmal *economically linked* für SPC-Inhaber abgestellt, das sich ebenfalls in Art.3 Abs.3 der Neufassung der SPC-VO wiederfindet. *economically linked* ist ein mehrdeutiger Begriff; es sollte aus Sicht des vfa aber klargestellt sein, dass sich *economically linked* auf SPC-Inhaber beziehen soll, die nicht Teil desselben Unternehmens sind. Diese Kommentierung bitten wir beim gleichlautenden Erwägungsgrund (20) des Verordnungsentwurfes für uSPC zu berücksichtigen.

## 3. Zentralisiertes Prüfverfahren vor dem EUIPO

### **BMJ:**

**a. Das zentralisierte Prüfverfahren soll von einem dreiköpfigen Prüfungsgremium durchgeführt werden, das aus einem Mitglied des EUIPO**

**sowie aus zwei Prüfern der nationalen Patentämter besteht.**

**b. Vor Erteilung eines SPC sollen Dritte im Rahmen eines formalisierten Verfahrens Eingaben an das EUIPO übermitteln und gegen Entscheidungen des Prüfungsausschusses Einspruch einlegen können.**

**Zudem sollen alle Verfahrensbeteiligten, die von einer Entscheidung des EUIPO nachteilig betroffen sind, Beschwerde vor einer Beschwerdekammer des EUIPO einlegen können – mit der Möglichkeit, das Gericht der Europäischen Union (EuG) bzw. den EuGH anzurufen. Die Beschwerde hat Suspensiveffekt.**

**c. Das EUIPO Gremium für Einsprüche soll ebenfalls aus einem Mitglied des EUIPO sowie aus zwei Prüfern der nationalen Patentämter bestehen. Für die EUIPO Beschwerdekammern sind – vorbehaltlich einer Erweiterung um bis zu zwei Personen - drei Mitglieder vorgesehen, wobei mindestens zwei rechtlich qualifiziert sein müssen.**

#### **vfa:**

Die Zusammensetzung der vorgeschlagenen Prüfungs- und Beschwerdekammern, insbesondere die Anforderungen an die Kompetenz der zugewiesenen Mitglieder, muss im Gesetzgebungsprozess genau geprüft werden, um eine optimale, faire Prüfung der SPC-Anträge zu gewährleisten. Angesichts der Komplexität der zu prüfenden Fragen wird es notwendig sein, für jeden Schritt SPC-Experten einbinden zu können.

Die fachliche Qualifikation der Mitglieder der Prüfungs- und Beschwerdekammern sollte zusätzlich als Kriterium im Verordnungstext aufgenommen werden; beispielsweise dergestalt, dass die Prüfer:innen über hinreichende Erfahrung bei der Erteilung von SPC verfügen müssen. Die nachzuweisende Erfahrung sollte an die SPC-Erteilungszahlen der teilnehmenden nationalen Erteilungsbehörde geknüpft werden, die die Prüfer:innen entsendet sowie an einen technischen Hintergrund und die Kenntnis der SPC-Rechtsprechung. Mindestens ein Mitglied der Prüfungs- bzw. Beschwerdekammer sollte aus einem der drei teilnehmenden nationalen Erteilungsbehörden mit den höchsten Erteilungszahlen in den vergangenen Jahren stammen müssen, einen technischen Hintergrund haben und über profunde Kenntnis der SPC-Rechtsprechung verfügen. Diese Kriterien sollten auch für die anderen Organe beim EUIPO, wie das „Opposition Panel“ und das „Board of Appeal“, gelten. Auch für diese Organe ist die Sicherung der Qualität der Ergebnisse durch die Kompetenz der ausführenden Personen essenziell.

Der Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission sieht aus Sicht des vfa zu viele Möglichkeiten für Dritte vor, gegen die Erteilung von SPCs oder uSPCs einzuschreiten. Die überwiegende Mehrheit der SPCs wird nicht im Hinblick auf ihr Bestehen angefochten, so dass die Einrichtung eines zusätzlichen Einspruchsverfahrens für diese begrenzte Anzahl von Fällen, die möglicherweise angefochten werden, aus Kosten- und System-sicht daher nicht notwendig erscheint. Eine ausreichende Harmonisierung wird zudem bereits durch ein zentrales Prüfungsverfahren erreicht, das Dritten die Möglichkeit bietet, während des SPC-Erteilungsverfahrens Beanstandungen einzureichen. Darüber hinaus bietet das EPG Dritten ausreichend Gelegenheit, die Gültigkeit erteilter SPCs anzufechten. Die Einführung eines Einspruchsverfahrens vor Erteilung des SPC wäre ineffizient und würde zu Unsicherheit über das Bestehen eines SPC führen, wenn dessen Gültigkeit zunächst im Einspruchsverfahren und dann anschließend erneut vor Gericht angefochten werden könnte.

Besonders bedenklich ist hierbei die Tatsache, dass der Einspruch vor Erteilung des SPC eingelegt werden kann, was dazu führen könnte, dass

das SPC nicht erteilt wird, bevor das zugrunde liegende Grundpatent ausläuft. Damit entsteht bis zur Erteilung des SPC ein Zeitfenster, in dem der Rechteinhaber nicht auf Verletzung klagen oder eine einstweilige Verfügung gegen potentielle Verletzer nicht erwirken kann. Da die Dauer des Einspruchsverfahrens vor Erteilung des SPCs nicht begrenzt ist und bis zu drei Rechtsmittelinstanzen folgen können, besteht die reale Gefahr, dass diese Situation von Dritten missbraucht wird, in dem in dieser Lücke für eine „riskante Markteinführung“ (launch at risk) erfolgt.

Weder die USA noch Japan kennen ein Einspruchssystem für ihr Äquivalent zu den SPCs vor Erteilung. Australien bietet als einzige Land weltweit die Möglichkeit an, vor Erteilung des SPC-Äquivalents ein Einspruchsverfahren zu initiieren und in diesem Zusammenhang sind Situationen bekannt, in denen das SPC-Äquivalent erst nach Ablauf des Basispatents erteilt wurde. Die Durchsetzungslücke aufgrund eines Einspruchs vor Erteilung des SPC-Äquivalents wird in Australien jedoch dadurch gemildert, dass der Rechtsinhaber die Möglichkeit hat, auf der Grundlage des anhängigen Antrags zur Erteilung eines SPC-Äquivalents auf Verletzung dieses SPC-Äquivalents zu klagen und eine einstweilige Verfügung zu erwirken.

Pre-grants oppositions wurden auch bei der Schaffung des Europäischen Patentübereinkommens in Erwägung gezogen, aber von der Mehrheit der Mitgliedstaaten abgelehnt, da dies zu Verzögerungen bei der Erteilung der Patentanmeldung führen könnte, was die Durchsetzbarkeit der Patente unangemessen verzögern könnte.

Aber auch sachlich ist eine Pre-grant-opposition aus Sicht des vfa nicht gerechtfertigt. Einwendungen Dritter können bereits während des Erteilungsverfahrens über die dortige Möglichkeit der Stellungnahme (vgl. Art. 14) berücksichtigt werden – parallel zu Einwendungen Dritter im Europäischen Patenterteilungsverfahren gemäß Art. 115 EPÜ. Insofern besteht unserer Einschätzung nach kein Bedarf für eine weitere Einspruchsmöglichkeit gemäß Art. 15 nach der Veröffentlichung des Prüfberichts. Verfahrensrechtliche Fragen können bereits im laufenden Prüfverfahren über die Stellungnahme Dritter adressiert und vom Amt aufgegriffen werden.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der vfa gegen die Einführung von Pre-grants oppositions gemäß Art. 15 aus.

Sollte an der Einführung einer Pre-grant-opposition entgegen den vorstehenden Bedenken festgehalten werden, ist es aus Sicht des vfa notwendig, Anforderungen einzuführen, die die Möglichkeit des Missbrauchs verhindern. Zu denken ist dabei in erster Linie an die Einführung einer Post-grant-opposition. Wenn das nicht durchsetzbar sein sollte, sind aus Sicht des vfa zumindest Einspruchsgebühren, die der Gerichtsgebühr für eine Nichtigkeitsklage vor dem EPG entsprechen, einzuführen. Weiterhin sollte für den Rechteinhaber die Rechtsschutzmöglichkeit geschaffen werden, die Durchsetzungslücke aufgrund eines Einspruchs vor Erteilung des SPC dadurch abzumildern, dass auf Grundlage des anhängigen Antrags auf Erteilung eines SPCs auch Gerichtsentscheidungen wegen Verletzung des im SPC verankerten Anspruchs erwirkt werden können.

#### 4. Nichtigkeitsverfahren gegen einheitliches SPC

##### **BMJ:**

**a. Nach Erteilung eines einheitlichen SPC soll vor dem EUIPO die Feststellung der Nichtigkeit eines einheitlichen SPC beantragt werden können. Das zuständige Gremium („invalidation panel“) soll – wie das EUIPO Prüfungsgremium – aus drei Mitgliedern bestehen, die sich aus einem Vertreter des EUIPO und aus zwei Prüfern verschiedener nationaler Patentämter zusammensetzen. Gegen die Entscheidung steht das unter 3.b. skizzierte Beschwerdeverfahren offen.**

**b. Nationale Gerichte bzw. – vorbehaltlich einer Änderung des Einheitlichen Patentgerichts Übereinkommens – das Einheitliche**

**Patentgericht sollen für Widerklagen auf Nichtigerklärung eines einheitlichen SPC zuständig sein.**

**vfa:**

Der Vorschlag sieht aus Sicht des vfa zu viele Möglichkeiten vor, gegen die Erteilung einheitlicher SPCs Einspruch zu erheben und vor dem EUIPO einheitliche SPCs für ungültig erklären zu lassen, während solche Möglichkeiten zur Anfechtung der Gültigkeit bestehen bereits nach der Erteilung vor dem EPG oder vor nationalen Gerichten.

Die überwiegende Mehrheit der ergänzenden Schutzzertifikate wird nicht im Hinblick auf ihr Bestehen angefochten - die Einrichtung eines zusätzlichen Einspruchsverfahrens für diese begrenzte Anzahl von Fällen, die möglicherweise angefochten werden, erscheint aus Kosten- und Systemsicht daher nicht notwendig. Eine ausreichende Harmonisierung wird zudem bereits durch ein zentrales Prüfungsverfahren erreicht, das Dritten die Möglichkeit gemäß Art. 14 bietet, während des Erteilungsverfahrens des SPC Beanstandungen einzureichen. Darüber hinaus bietet das EPG Dritten ausreichend Gelegenheit, die Gültigkeit erteilter SPCs anzufechten. Die Einführung eines Einspruchsverfahrens wäre ineffizient und würde zu Unsicherheit über das Bestehen eines SPC führen, wenn dessen Gültigkeit zunächst im Einspruchsverfahren und dann anschließend erneut vor Gericht angefochten werden könnte.

## **5. Spezifika bei SPC für Arzneimittel und SPC für Pflanzenschutzmittel**

**BMJ:**

**a. Die Nutzung des zentralisierten Prüfverfahrens für die Anmeldung von nationalen SPC für Arzneimittel soll unter Umständen obligatorisch („Schließung der nationalen Route“) bzw. im Falle von**

**nationalen Zulassungen ausgeschlossen sein.**

**b. Hinsichtlich SPC für Pflanzenschutzmittel sehen die Entwürfe – in Ermangelung einer zentralen Marktzulassung – ein dynamisches Konzept vor.**

**vfa:**

Die unter Umständen obligatorische Nutzung des zentralisierten Prüfverfahrens für die Anmeldung von nationalen SPC für Arzneimittel bzw. im Falle von nationalen Zulassungen der Ausschluss vom zentralisierten Prüfverfahren bewerten wir kritisch, da es nicht die regulatorische Vielfalt des europäischen Arzneimittelrechts reflektiert. Solange andere Zulassungswege neben der zentralen Zulassung den Arzneimittelherstellern alternativ nach europäischem Recht möglich sind, sollte das auch in den SPC-Verordnungen entsprechend reflektiert sein. Anderenfalls würde eine Wertung der unterschiedlichen Zulassungswege durch den EU-Gesetzgeber vorgenommen werden, die in arzneimittelrechtlicher Hinsicht keinen Unterschied machen sollten.

## 6. Prozedurale Vorgaben für Verfahren vor dem EUIPO

**BMJ:**  
**Die Verordnungsentwürfe enthalten zahlreichen prozedurale Bestimmungen für Verfahren vor dem EUIPO, beispielsweise im Hinblick auf mündliche Verhandlungen, Beweisaufnahme, Entscheidungsfindung, etc..**

**vfa:**

Es fehlen aus Sicht des vfa klare Übergangsregelungen vor dem Hintergrund des eventuellen Wegfalls nationaler SPC-Wege wie im Entwurf vorgeschlagen.

## 7. Finanzielle Auswirkungen der Entwürfe

**BMJ:**  
**Die Folgenabschätzung der Europäischen Kommission geht davon aus, dass die vier**

**Verordnungsentwürfe in erster Linie zu Kosteneinsparungen führen – insbesondere infolge reduzierter Gebühren und einer verbesserten Transparenz über erteilte SPC.**

**vfa:**

Hierzu kann der vfa derzeit keine belastbare Bewertung abgeben.

### **Kontakt**

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 03.08.2023