

Pressemitteilung vom 29.05.2018

## Heilsamer Eingriff: EU-Kommission macht wichtigen ersten Schritt zur Stärkung des Produktionsstandorts Europa

*Gestern hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für einen sogenannten SPC Manufacturing Waiver vorgelegt, mit dem sie die Produktion von Generika und Biosimilars in Europa stärken möchte – ohne bestehende Schutzrechte geistigen Eigentums zu verkürzen.*

Generikaunternehmen ist es nach geltender Rechtslage in Deutschland nicht nur gesetzlich verboten, Medikamente zu verkaufen, solange das entsprechende Präparat des Originalherstellers noch durch Patente oder durch patentverlängernde SPC (Supplementary Protection Certificates – Ergänzende Schutzzertifikate) geschützt ist, sondern sogar, diese Medikamente hierzulande herzustellen. Daher muss die Produktion systematisch im Ausland erfolgen.

Die EU-Kommission hat erkannt, dass diese Regelung widersinnig ist. Auch die Bundesregierung hat im Pharmadialog klar gemacht, dass Produktionsstätten hierzulande für die Versorgungssicherheit ein sehr hohes Gut sind.

Daher will die EU-Kommission diesen offensichtlichen Widerspruch nun auflösen und hat heute den Vorschlag eines sogenannten SPC-Manufacturing Waivers (Waiver= dt. Befreiung, Ausnahme) vorgelegt. Damit soll Generikaunternehmen ermöglicht werden, SPC-geschützte Medikamente im Inland herzustellen – allerdings ausschließlich, um sie in Länder zu exportieren, in denen Patent- bzw. SPC-Schutz bereits abgelaufen sind.

„Das ist ein erstes, wichtiges und vor allem überfälliges Signal“, so Bork Bretthauer, Geschäftsführer von Pro Generika. „Das kann dazu führen, dass der Produktionsstandort Deutschland gestärkt wird und mehr Generika nach deutschen Sozial- und Umweltstandards produziert werden.“

Allerdings ist die EU-Kommission bislang nur einen halben Schritt gegangen. Denn um die Versorgungssicherheit zu stärken, muss es Generika- und Biosimilarunternehmen natürlich 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 hergestellt werden, die in den Export gehen. Arzneimittel aber, die nach Ablauf aller Schutzfristen in deutschen Apotheken abgegeben werden, müssten weiterhin im Ausland hergestellt werden. Das kann ernsthaft keiner wollen. Daher erwarten wir, dass die Bundesregierung auch diesen Vorschlag unterstützt.“

Alle weiteren Fragen zum Thema beantwortet unser Q & A auf: <https://www.progenerika.de/spc-supplementary-protection-certificates/>