

**Zusammenfassung: “*Follow-On-Medikamente und Due-Diligence-Kontrolle im EU-SPC-System: Eine vergleichende Analyse mit dem US-PTE-System*” von María Victoria Rivas Llanos**

Diese Dissertation befasst sich mit Rechtsfragen der Verlängerung des Patentschutzes für pharmazeutische Produkte. Sie schlägt mittels einer vergleichenden Analyse mit dem US-PTE-System mehrere Änderungen des EU-SPC-Systems vor, namentlich die Zulassung von SPCs für bestimmte *Follow-On*-Medikamente und die Einführung einer *Due-Diligence*-Kontrolle.

Das US-PTE-System und das EU-SPC-System wurden u.a. eingeführt, um Innovation im pharmazeutischen Sektor zu fördern. Der Grund war, dass Arzneimittel oft erst dann auf den Markt gebracht werden dürfen, wenn das zugrundeliegende Patent kurz vor dem Ende seiner Laufzeit steht. Vor diesem Hintergrund mussten die Systeme einen Konflikt unterschiedlicher Interessen lösen: (a) das Interesse der Originalhersteller, ausreichende Kompensation für ihre Investitionen in die Markteinführung neuer Medikamente zu erhalten, (b) das Interesse der Generikahersteller, möglichst bald nach Patentablauf auf den Markt zu kommen, und (c) das Interesse der Verbraucher, Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen zu erhalten. Während die Abwägung dieser Interessen in den USA und in der EU ein zentrales Anliegen war, wurden bei der Suche nach diesem Ausgleich unterschiedliche Ansätze verfolgt.

Diese Dissertation vergleicht die in den Systemen aufgefundenen Lösungen, um das US-PTE-System als Vorbild für Verbesserung des EU-SPC-Systems zu nehmen. Dabei dienen zwei Hypothesen als Ausgangspunkt für die Untersuchung. Die erste Hypothese, die durch die Dissertation bestätigt wird, ist, dass das US-PTE-System gegenüber dem EU-SPC-System zwar ähnliche Ziele verfolgt, aber gewisse "Vorteile" aufweist (siehe Teil I, Kapitel A). Das US-PTE-System ist seinem Sinn und Zweck treuer geblieben, insbesondere durch eine angemessene Verteilung der Rechte und Vorteile der beteiligten Parteien. So wird z.B. die Patentverlängerung durch eine *Due-Diligence*-Kontrolle kompensiert, die verhindert, dass der PTE-Antragsteller das System durch Verzögerungstaktiken missbraucht. Dem EU-SPC-System fehlt es dagegen an solchen Ausgleichsmaßnahmen.

Die zweite (ebenfalls bestätigte) Hypothese lautet, dass das US-PTE-System zwar besser für seinen eigentlichen Zweck geeignet ist, hinsichtlich seiner Gesamtstruktur jedoch dem EU-SPC-System ausreichend ähnlich ist, um spezifische Merkmale von einem System auf das andere zu „übertragen“ (siehe Teil I, Kapitel B). Das US-PTE-System ist nicht nur eindeutiger formuliert als das EU-SPC-System, sondern auch offener für verschiedene Arten von Folgeinnovation (d.h. Derivate bekannter Substanzen). Trotz solcher Unterschiede stellen weder der institutionelle Rahmen noch die jeweiligen Bewilligungsvoraussetzungen bzw. -verfahren ein Hindernis für die oben erwähnte Übertragung dar.

Darauf aufbauend argumentiert die Dissertation, dass das EU-SPC-System nach dem Vorbild des US-PTE-Systems in zweifacher Hinsicht verbessert werden könnte. Erstens vertritt der Autor die Auffassung, dass das EU-SPC-System wie das US-PTE-System für bestimmte *Follow-On*-Medikamente, nämlich Derivate, wie Salze und Ester, offen sein sollte (siehe Teil II, Kapitel A). Wenn solche Formen der Innovation dem Patentschutz zugänglich sind (vorausgesetzt sie können Neuheit und erfinderische Tätigkeit durch das Vorliegen einer innovativen therapeutischen Wirkung nachweisen), ist es nach Ansicht dieses Autors nicht gerechtfertigt, ihnen grundsätzlich den SPC-Schutz zu verweigern. Die in der Literatur vorhandenen Gegenargumente, wonach SPCs für Folgepräparate der Innovation und dem Wettbewerb im Pharmasektor schaden könnten, berücksichtigen nicht ausreichend, dass Folgeinnovationen für die Gesellschaft oft ebenso vorteilhaft sind wie das Erstprodukt. Der Patentinhaber muss natürlich darüber hinaus nachweisen können, dass die klinischen Studien des Produkts einen beträchtlichen Teil der Patentlaufzeit in Anspruch genommen haben, was die Erteilung eines SPC als Entschädigung rechtfertigt. Daher wird eine Änderung von Artikel 1 der SPC-Verordnung vorgeschlagen, um eine Definition des "neuen Wirkstoffs" einzuführen, die Salze und Ester umfasst.

Zweitens wird in der Dissertation argumentiert, dass das EU-SPC-System verbessert werden könnte, indem eine Kontrolle gegen potenzielle Verzögerungsstrategien eingeführt wird, wie sie im US-PTE-System existiert (siehe Teil II, Kapitel B). Der Autor vertritt den Standpunkt, dass die Einführung einer *Due-Diligence*-Kontrolle eine geeignete und notwendige Maßnahme gegen das Risiko missbräuchlicher Verzögerungspraktiken durch den SPC-Antragsteller ist. Um wirksam zu sein, müsste der Mechanismus durch das Erfordernis eines Vertretungsverhältnisses zwischen dem Patentinhaber und dem Inhaber der Marktzulassung ergänzt werden. Der Kontrollmechanismus stellt ein Gegengewicht zur vorgeschlagenen Öffnung des EU-SPC-Systems für bestimmte Folgearzneimittel dar. Befürchtungen des EU-Gesetzgebers, wonach dies einen übermäßigen Verwaltungsaufwand mit sich bringen würde, berücksichtigen nicht ausreichend, dass ähnliche Kontrollen im US-PTE-System erfolgreich umgesetzt wurden, ohne übermäßige Bürokratie zu schaffen. Daher wird im Rahmen dieser Arbeit eine Änderung der Artikel 7, 8 und 13 der SPC-Verordnung vorgeschlagen, mit der die Sorgfaltskontrolle und ein Vertretungserfordernis im EU-SPC-System eingeführt werden.

Die vorgeschlagenen Änderungen scheinen geeignet, Nachteilen des EU-SPC-Systems, die im Vergleich zum US-PTE-System festgestellt wurden, entgegenzuwirken. Die Öffnung des EU-SPC-Systems für bestimmte *Follow-On*-Medikamente und die Einführung einer *Due-Diligence*-Kontrolle führen nach Ansicht des Autors zu einem gerechteren und ausgewogeneren System.