

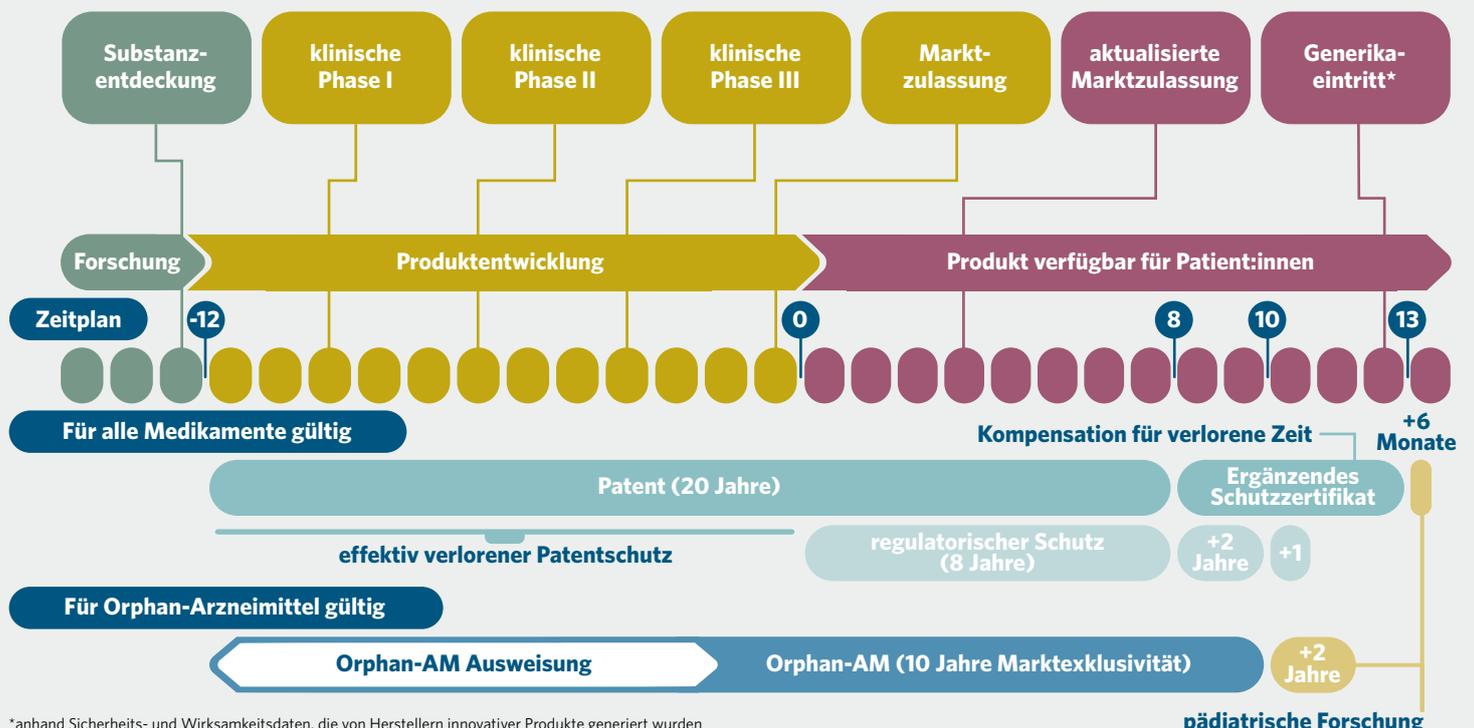
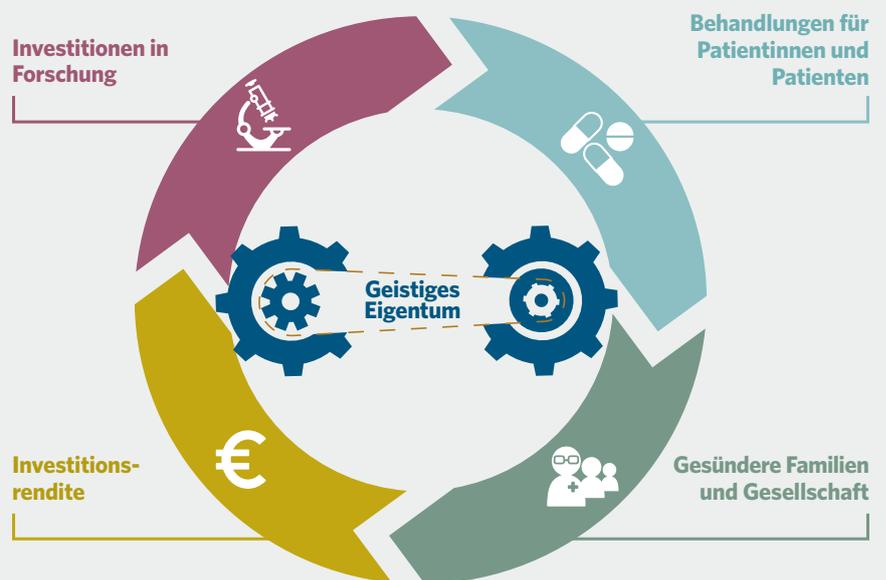
# Geistiges Eigentum: Die Grundlage für zukünftige Arzneimittel

**Das EU-Anreizsystem ist das Fundament, auf dem Innovation aufgebaut wird: Es fördert und schützt Innovationen und treibt Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E) in Bereichen mit ungedecktem medizinischem Bedarf voran.**

Das **EU-Anreizsystem** für pharmazeutische Unternehmen ist ein **wichtiger Teil der europäischen Forschung**. Es sorgt dafür, dass neue Arzneimittel nach ihrer Markteinführung für eine gewisse Zeit **vor unlauterem Wettbewerb geschützt** sind. Diese Anreize sind entscheidend, damit Unternehmen in die **langwierige, komplexe** und **kostspielige Entwicklung neuer Arzneimittel** investieren. Sie helfen, innovative Ideen in marktfähige Arzneimittel umzusetzen, die medizinische Versorgung zu verbessern, Patientinnen und Patienten und ihre Familien zu unterstützen sowie Arbeitsplätze zu schaffen. Diese Rahmenbedingungen ermöglichen es pharmazeutischen Unternehmen, weiter **in Know-how zu investieren** und **Innovationen voranzutreiben**. Dadurch werden aus Ideen Therapien, die das **Leben der Menschen verbessern**.

Über die Zeit hat die EU dieses Anreizsystem verfeinert, um es besser an die gesellschaftlichen Bedürfnisse und die Realitäten der pharmazeutischen Innovation anzupassen.

**Geistiges Eigentum stellt den Zugang zu Arzneimitteln von heute und die Investitionen in die Therapien von morgen sicher.**



\* anhand Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten, die von Herstellern innovativer Produkte generiert wurden

## Patente



Innovative Unternehmen können für die Technologien und Methoden ihrer erfolgreichen Erfindungen ein Patent anmelden. Ein Patent verleiht das exklusive Recht, diese Erfindung für 20 Jahre ab dem Anmeldedatum im Anmeldeland zu nutzen (Herstellung, Verwendung, Verkauf oder Import). Patente werden nur für Erfindungen vergeben, die neu, innovativ und industriell anwendbar sind.

## Ergänzende Schutzzertifikate (SPCs)



Etwa die Hälfte der 20-jährigen Patentlaufzeit wird für klinische Studien aufgewendet. Um einen Teil der dadurch verlorenen Patentlaufzeit auszugleichen, hat die EU ergänzende Schutzzertifikate (SPCs) eingeführt. Diese können die patentbasierte Exklusivität eines pharmazeutischen Produkts um maximal 5 Jahre erweitern. Die kombinierte Patent- und SPC-Schutzdauer ab der Marktzulassung darf jedoch nicht länger als 15 Jahre sein.

## Regulatorischer Datenschutz (RDP)



RDP schützt die Investitionen innovativer Unternehmen durch begrenzte Exklusivität der von ihnen erstellten Daten zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels. Ab der Marktzulassung gibt es 8 Jahre Datenexklusivität, in denen Generika- oder Biosimilar-Antragstellende keinen Zugriff auf diese Daten haben. Danach folgen 2 Jahre Marktschutz, in denen Generika oder Biosimilars nicht verkauft werden dürfen. Ein zusätzliches Jahr Marktschutz ist möglich, wenn eine neue therapeutische Indikation einen signifikanten klinischen Nutzen bietet.

## Anreize für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten

Die EU-Verordnung zu Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten wurde im Jahr 2000 verabschiedet, um die Versorgung von 30 Millionen Betroffenen zu verbessern und die Forschung nach neuen Therapien zu fördern. Die Verordnung gewährleistet eine Protokollunterstützung, reduzierte Gebühren für Zulassungsverfahren, zusätzliche Anreize für KMUs und 10 Jahre Marktexklusivität für zugelassene Arzneimittel. Seitdem hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) über 240 solcher Arzneimittel zugelassen.

## Anreize für pädiatrische Forschung

Die Kinderarzneimittel-Verordnung wurde 2007 verabschiedet, um die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu fördern. Sie macht die pädiatrische Forschung zum festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung und verpflichtet Unternehmen, ihre Arzneimittel auch für Kinder zu testen. Nach Abschluss eines pädiatrischen Prüfplans (PIP) gibt es 6 Monate zusätzliche Schutzdauer für das ergänzende Schutzzertifikat (SPC) oder 2 Jahre mehr Marktexklusivität für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten.

## Zwangslizenzierung

Die Zwangslizenzierung (CL) erlaubt es einer Regierung, die Herstellung oder Nutzung eines patentierten Produkts ohne Zustimmung der Patentinhabenden zu gestatten. Sie hebt die Eigentumsrechte der Patentinhabenden auf und verhindert, dass diese selbst die am besten geeigneten Lizenzpartner wählen. Die CL sollte nur als letztes Mittel eingesetzt werden, wenn freiwillige Lizenzverhandlungen gescheitert sind. Die CL ist für Notfälle gedacht, gilt für einen begrenzten Zeitraum, erfordert eine angemessene Vergütung und bietet ein Recht auf Berufung. Die Grundsätze dazu sind im WTO-TRIPS-Abkommen (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) festgelegt.