

28.07.2023

## Erste Einschätzungen des GKV–Spitzenverbandes zum Gesetzespaket der EU zu ergänzenden Schutzzertifikaten und Zwangslizenzen

### Inhalte

1. Vorbemerkungen .....	2
2. Anmerkungen zu den Regelungen im Entwurf der Verordnung zur Einführung einheitlicher europäischer ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel.....	5
3. Anmerkungen zu den Regelungen im Entwurf der Verordnung zur Umgestaltung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel .....	9
4. Anmerkungen zu den Regelungen im Entwurf der Verordnung über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement.....	10

## 1. Vorbemerkungen

Am 27.04.2023 hat die Europäische Kommission Vorschläge zur Reform der Rechte des geistigen Eigentums unterbreitet. Diese umfassen Verordnungsvorschläge über standardessenzielle Patente, die verpflichtende Lizenzierung von Patenten in Krisensituationen sowie die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, SPCs). Die Neuregelungen sollen das einheitliche europäische Patentsystem ergänzen, das ab dem 1. Juni 2023 angewendet wird, für mehr Transparenz sorgen und einen fairen Zugang zu Innovationen auch in Notsituationen gewährleisten.

Die Vorschläge stehen in engem Zusammenhang mit der Reform des europäischen Arzneimittelrechts, die am Tag zuvor veröffentlicht wurde und darauf zielt, den Zugang, die Bezahlbarkeit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu sichern bzw. zu verbessern. Der GKV-Spitzenverband hat sich in seiner Stellungnahme vom 07.06.2023 zum Arzneimittelpaket der Europäischen Kommission positioniert und auf den engen Zusammenhang zwischen arzneimittelrechtlichen und patentrechtlichen Schutzfristen für Arzneimittel hingewiesen.<sup>1</sup> Eine von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene Studie zeigt, dass bei 61 Prozent der betrachteten Arzneimittel der längste effektive Schutz neuer Arzneimittel vor generischem Wettbewerb durch den Patentschutz bzw. ein SPC gewährt wird.<sup>2</sup> Die gesetzliche Ausgestaltung des Patentschutzes beeinflusst maßgeblich die Balance zwischen Anreizen für die Entwicklung neuer Arzneimittel einerseits und der langfristigen finanziellen Stabilität unserer Gesundheitssysteme andererseits. Sollen die von der Europäischen Kommission mit dem Arzneimittelpaket gesteckten Ziele erreicht werden, muss im Arzneimittelrecht und im Patentrecht eine gleichgerichtete Verkürzung der Exklusivitätszeiten herbeigeführt werden.

Mit dem Verordnungsentwurf zur Einführung einheitlicher europäischer ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel [COM(2023) 222] soll ein einheitliches europäisches ergänzendes Schutzzertifikat etabliert werden. Dieses ergänzt das bereits mit den Verordnungen (EU) Nr. 1257/2012 und (EU) Nr. 1260/2012 eingeführte und 2023 anlaufende einheitliche europäische Patent. Mit dem Verordnungsentwurf über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung) [COM(2023) 231] soll ein zentralisiertes Verfahren auf EU-Ebene etabliert werden, um national ergänzende Schutzzertifikate in allen bezeichneten Mitgliedstaaten zu erwirken.

---

<sup>1</sup> Erste Einschätzungen des GKV-Spitzenverbandes zum EU-Arzneimittelpaket vom 07.06.2023. Abrufbar unter [https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse\\_themen/europa\\_grundsatzpositionen/eu\\_sn/230607\\_GKV-SV\\_SN\\_Erste\\_Einschaetzungen\\_EU-Arzneimittelpaket\\_barrierefrei.pdf](https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/presse_themen/europa_grundsatzpositionen/eu_sn/230607_GKV-SV_SN_Erste_Einschaetzungen_EU-Arzneimittelpaket_barrierefrei.pdf)

<sup>2</sup> Copenhagen Economics: Study on the economic impact of Supplementary Protection Certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, 29. May 2018. Abrufbar unter [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/study-economic-impact-supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-incentives-and-rewards-2018-05-29\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/study-economic-impact-supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-incentives-and-rewards-2018-05-29_en)

SPCs werden derzeit bei den nationalen Patentämtern der einzelnen EU-Mitgliedstaaten gewährt. Die Erteilungsverfahren folgen dabei nicht immer den gleichen Erwägungen, sodass sich auch der Geltungszeitraum der SPCs je nach Mitgliedstaat unterscheiden kann. Die bestehende Fragmentierung des Systems wirkt sich, so die Europäische Kommission, auch auf die Wettbewerbsfähigkeit der in der EU ansässigen Hersteller von Generika und Biosimilars aus.

In ihrer Arzneimittelstrategie betont die Europäische Kommission die Wichtigkeit von Entwicklung und Zugang zu innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln für eine hochwertige Gesundheitsversorgung. Die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Anwendung der Rechte des geistigen Eigentums – insbesondere mit Blick auf SPCs –, mit denen solche innovativen Produkte geschützt sind, erhöhen die Kosten und verhindern Transparenz. Die Schlussfolgerungen der 2020 von der Europäischen Kommission vorgenommenen Evaluierung der Rechtsvorschriften zu SPCs unterstreicht dieses Problem.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die angestrebte einheitlich europäische Erteilung von SPCs, wenn sie zu mehr Transparenz, Effektivität und Rechtssicherheit führt und so zu einer effizienteren Versorgung beiträgt. Der europäische Gesetzgeber muss sicherstellen, dass Patentinhaber ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung von SPCs in allen Fällen nutzen, die für ein zentralisiertes Verfahren qualifizieren. Es muss ausgeschlossen werden, dass nationale Antragsverfahren in einzelnen Fällen gezielt genutzt werden, um die Hürden für ein juristisches Angreifen des SPCs durch Anbieter von Generika oder Biosimilars zu erhöhen. Ferner sollte die Erteilung des SPCs auf das primäre Patent (originäres Wirkstoffpatent unabhängig von Bezügen zu Darreichungsformen, Indikationen etc.) eingeschränkt werden. Einem „Patent-Dickicht“ aus einer Vielzahl von Sekundärpatenten, das dazu dient, ein Produkt vom Wettbewerb abzuschirmen, muss entgegengewirkt werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten SPCs ausschließlich auf das primäre Patent erteilt werden.

Das einfachere und kostengünstigere Beantragen von SPCs wird absehbar zu einer stärkeren Inanspruchnahme führen. Um die Ziele der Europäischen Kommission im Rahmen der Arzneimittelgesetzgebung – insbesondere die bessere Bezahlbarkeit und Verfügbarkeit neuer Arzneimittel – zu erreichen, ist als Ausgleich eine Verkürzung der Schutzdauer von SPCs erforderlich. Diesen Zielen dient auch die Stärkung der Transparenz durch den Aufbau einer digitalen Datenbank für arzneimittelbezogene Schutzrechte, die für Anbieter von Generika und Biosimilars ebenso wie für Gesundheitsbehörden und Kostenträger verfügbar gemacht werden muss.

Mit dem Entwurf der Verordnung über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement soll die Möglichkeit geschaffen werden, im Falle einer festgestellten Krisen- oder Notfallsituation der Union europäisch einheitlich verpflichtende Lizenzen für krisenrelevante Produkte zu erteilen. Zu den relevanten Notfallsituationen soll auch eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 zählen.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Erweiterung der nationalen um europäisch einheitliche Regelungen für verpflichtende Lizenzen. Das Verfahren für europäisch einheitlich verpflichtende Lizenzen im Rahmen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) sollte auf alle Fälle erweitert werden, in denen unionsweit ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht.

## 2. Anmerkungen zu den Regelungen im Entwurf der Verordnung zur Einführung einheitlicher europäischer ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf [[COM\(2023\) 222](#)] soll ein einheitliches europäisches ergänzendes Schutzzertifikat etabliert werden. Im Folgenden nehmen wir zu einzelnen Regelungen der Verordnung Stellung.

### **Artikel 2 – Definitionen**

Es ist unklar, weshalb die vorliegende Begriffsdefinition eines Arzneimittels in Artikel 2 Nummer 1 VO-E im Detail von derjenigen in Artikel 4 Absatz 1 Nummer 1 des Entwurfs der Kommission über eine Richtlinie zu Humanarzneimitteln [COM(2023) 192] abweicht. Der GKV-Spitzenverband regt an, die Begriffsdefinition aus der Arzneimittelgesetzgebung für die vorliegende Verordnung mit identischem Wortlaut aufzugreifen.

### **Artikel 3 – Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats**

Es wird befürwortet, dass unter Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe (d) VO-E auch weiterhin nur das erstmalig zugelassene Produkt mit diesem Wirkstoff im Sinne des Artikel 2 Nummer 2 VO-E von einem ergänzenden Schutzzertifikat profitieren kann. Auf Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff treffen die Gründe für den Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate nicht zu.

Der aktuelle Vorschlag der Europäischen Kommission in Artikel 3 Absatz 1 VO-E sieht zudem vor, dass – selbst im Falle eines einheitlichen europäischen Grundpatents – der Antragsteller selbst wählen kann, ob er ein europäisch einheitliches SPCs nach Maßgabe des vorliegenden Verordnungsentwurfs oder SPCs im nationalen Verfahren beantragt. Es bestehen Bedenken dahingehend, dass Patentinhaber in Fällen, die für ein zentralisiertes Verfahren qualifizieren, nationale Antragsverfahren in einzelnen Fällen gezielt nutzen könnten, um die Hürden für ein juristisches Angreifen des SPCs durch Anbieter von Generika oder Biosimilars zu erhöhen. Dies stünde im Widerspruch zum Anliegen der Gesetzgebung, die Fragmentierung des Systems zugunsten verbesserter Effizienz und Transparenz aufzulösen. Es sollte daher erwogen werden, in Analogie zum zentralisierten Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel (Artikel 3 Absatz 1 Verordnung (EG) Nr. 726/2004) unter den Voraussetzungen des Artikel 3 Absatz 1 VO-E das zentralisierte Verfahren verpflichtend zu gestalten.

Die Klarstellung in Artikel 3 Absatz 2 Satz 1 VO-E, dass einem Patentinhaber für ein Produkt – wie bislang – nur einmalig ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden kann, ist grundsätzlich nachvollziehbar und wird ebenfalls befürwortet. Die Regelung geht aber nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht weit genug: Die Erteilung des SPCs sollte auf das primäre Patent

eingeschränkt werden. Häufig werden für Arzneimittel über das primäre Patent über den Einsatz einer chemischen Substanz(klasse) als Wirkstoff hinaus sekundäre Patente angemeldet und erteilt. Sekundäre Patente betreffen Teilentwicklungen in Bezug auf das Produkt wie seine Herstellung, pharmazeutische Zusammensetzung oder den Einsatz für bestimmte Indikationen.

Durchschnittlich werden für ein Produkt sieben sekundäre Patente erteilt, für einzelne Produkte allerdings wesentlich mehr. Die Strategie, durch eine Vielzahl von Sekundärpatenten ein Produkt vom Wettbewerb abzuschirmen, bezeichnet man als „Patent-Dickicht“. Die Verwendung sekundärer Patente in dieser Weise schafft Rechtsunsicherheit und eine künstliche Markteintrittsbarriere für Generika und Biosimilars. Sie werden eingesetzt, um die Monopolstellung des Produktes zum Teil weit über den Schutzzeitraum des primären Patents hinaus, teilweise auf deutlich über 20 Jahre zu verlängern. Besteht für den Patentinhaber die Wahl, ein ergänzendes Schutzzertifikat auch für ein sekundäres Patent zu beantragen, so könnte dies in einigen Fällen genutzt werden, um die in Artikel 20 VO-E bestimmte Dauer der Schutzwirkung des SPC zu umgehen.

Nicht nachvollziehbar ist schließlich die Ausnahmeregelung in Artikel 3 Absatz 3 Satz 2 VO-E: Sie beschreibt, dass zwei Anbietern desselben Produktes, welche jeder für sich ein Patent auf dieses Produkt halten, unabhängig voneinander ein SPC erteilt werden kann, sofern sie nicht wirtschaftlich verbunden sind. Zunächst ist anzumerken, dass in diesem Fall ohnehin quasi stets ein Lizenzvertrag der Unternehmen untereinander besteht, da das Produkt in der Regel durch ein Wirkstoff-Patent geschützt wird. Dies stellt aber bereits eine wirtschaftliche Verbindung dar. Es ist aber auch im Übrigen nicht ersichtlich, weshalb der Umstand eines parallelen Vertriebs eines Produktes durch mehrere Anbieter eine (je nach Erteilungsdatum der jeweiligen Grundpatente) effektiv längere Monopolstellung für eines der Produkte rechtfertigen soll als im Falle eines einzigen Anbieters. Denn hiermit ist keinerlei schützenswerte Innovation verbunden. Es steht vielmehr zu befürchten, dass diese Regelung strategisch ausgenutzt werden wird. Die Regelung sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

#### **Artikel 5 – Wirkung des Zertifikats**

Ausnahmeregelungen vom Schutz des SPC zum Zwecke eines schnelleren flächendeckenden Markteintritts von Generika und Biosimilars nach Ablauf des Schutzzeitraums befürwortet der GKV-Spitzenverband ausdrücklich. In Bezug auf Artikel 5 Absatz 3 ff. VO-E sollte allerdings das Zusammenspiel mit Artikel 85 des Entwurfs der Kommission über eine Richtlinie zu Humanarzneimitteln [COM(2023) 192 = RL-E] berücksichtigt werden. Die unter Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe (a) Nummern (iii) und (iv) VO-E beschriebenen Ausnahmen werden bereits von Artikel 85 RL-E erfasst. Insofern muss sichergestellt werden, dass mit Artikel 5 Absatz 2 ff. VO-E für

Anbieter von Generika oder Biosimilars gegenüber Artikel 85 RL-E keine weiteren Verpflichtungen oder Einschränkungen verbunden sind.

Unabhängig hiervon sollte erwogen werden, gegenüber Artikel 85 RL-E auch weitere der Marktzugangsvorbereitung dienende Handlungen, wie die Möglichkeiten von Wettbewerbern zur Vorproduktion für den Marktzugang zu erweitern. Dies verbessert deren Lieferfähigkeit ab dem ersten Tag und unterstützt die Entscheidung der Unternehmen, Produktionsstätten in Europa aufzubauen.

#### **Artikel 20 – Dauer des Zertifikats**

Die Vereinfachungen und Kostensenkungen für Unternehmen bei Beantragung und Aufrechterhalten des Schutzes durch einheitliche ergänzende Schutzzertifikate werden in der Praxis absehbar zu deren stärkerer Inanspruchnahme führen. Um die von der Europäischen Kommission im Rahmen der Arzneimittelgesetzgebung verfolgten Ziele – insbesondere einer besseren Bezahlbarkeit und Verfügbarkeit neuer Arzneimittel – zu erreichen, muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes im Arzneimittelrecht und im Patentrecht eine gleichgerichtete Verkürzung der Exklusivitätszeiten herbeigeführt werden. In Bezug auf ergänzende Schutzzertifikate bedeutet das konkret, dass im Gegenzug zu den Erleichterungen bei der Inanspruchnahme von SPCs (und der in der Reform des europäischen Arzneimittelrechts angestrebten Verkürzung der Bearbeitungsfristen der Zulassung) notwendig eine Verkürzung ihres Schutzzeitraums verbunden sein sollte. Andernfalls würde das bestehende Verhältnis von Originator- und Generika- bzw. Biosimilarsanbietern zulasten einer bezahlbaren Arzneimittelversorgung verändert.

#### **Artikel 35 – Register**

##### **Artikel 36 – Datenbank**

Die Publikation und Registrierung der Anträge und Entscheidungen zu ergänzenden Schutzzertifikaten ist ein wichtiger Schritt hin zur Stärkung der Transparenz für alle Beteiligten. Insbesondere der konkrete Produktbezug unter Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe (g) VO-E wird befürwortet.

Generika und Biosimilars kommen auf den Markt, wenn das Patent bzw. SPC für das Referenzprodukt ausläuft. Der Aufbau einer digitalen Datenbank für arzneimittelbezogene Schutzrechte verbessert somit auch die Planungssicherheit und Wettbewerbschancen für Anbieter von Generika und Biosimilars. Die entsprechenden Informationen sollten darüber hinaus auch Gesundheitsbehörden und Kostenträgern verfügbar gemacht werden, damit sie diese in ihrer nationalen Versorgungsplanung und bei Beschaffungsverfahren berücksichtigen können. So knüpfen beispielsweise die nationalen Regelungen der §§ 35, 130a und 130b SGB V Rechtsfolgen

unmittelbar an das Bestehen oder Nichtbestehen eines Patentschutzes. Die hiermit zudem erreichbare bessere Planbarkeit der vertraglichen Beziehungen der Krankenkassen zu Generika- und Biosimilarsanbietern trägt darüber hinaus zur Verbesserung der Liefersicherheit bei.

Im Ergebnis sollten daher das vorgeschlagene Register und die Datenbank zusammen mit dem Europäischen Patentregister erweitert werden zu einer zentralen, digitalen Informationsplattform auf EU-Ebene, in der produktbezogen sämtliche (auch nationale) patentrechtliche und regulatorische Schutzrechte für Arzneimittel verzeichnet sind und außerdem auf diesbezüglich anhängige Verfahren (einschl. Gerichtsverfahren und Verfahren über verpflichtende Lizenzierung) hingewiesen wird. Auf diese Weise ließe sich die für ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes und der jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme erforderliche Transparenz effizient sicherstellen.

#### **Artikel 42 – Beweisaufnahme**

Es sollten Regelungen ergänzt werden, um bei Anhörung von Expertinnen und Experten deren Unabhängigkeit und eine Berücksichtigung von Interessenkonflikten sicherzustellen.



### 3. Anmerkungen zu den Regelungen im Entwurf der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf [[COM\(2023\) 231](#)] soll ein zentralisiertes Verfahren auf EU-Ebene etabliert werden, um national ergänzende Schutzzertifikate in allen bezeichneten Mitgliedstaaten zu erwirken.

Im Folgenden nehmen wir zu einzelnen Regelungen der Verordnung Stellung. Im Übrigen wird auf die Stellungnahme zum Verordnungsentwurf [COM(2023) 222] (oben 2.) verwiesen, welche für die inhaltlich gleichlautenden Passagen des vorliegenden Gesetzestextes *mutatis mutandis* zutreffen.

#### **Artikel 3 – Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats**

Der aktuelle Vorschlag der europäischen Kommission in Artikel 3 Absatz 1 VO-E sieht vor, dass der Antragsteller selbst wählen kann, ob er die SPCs in einem zentralisierten Verfahren nach Maßgabe des vorliegenden Verordnungsentwurfs oder im nationalen Verfahren beantragt. Es bestehen Bedenken dahingehend, dass Patentinhaber in Fällen, die für ein zentralisiertes Verfahren qualifizieren, nationale Antragsverfahren in einzelnen Fällen gezielt nutzen könnten, um die Hürden für ein juristisches Angreifen des SPCs durch Anbieter von Generika oder Biosimilars zu erhöhen. Dies stünde im Widerspruch zum Anliegen der Gesetzgebung, die Fragmentierung des Systems zugunsten verbesserter Effizienz und Transparenz aufzulösen. Es sollte daher erwogen werden, in Analogie zum zentralisierten Zulassungsverfahren (Artikel 3 Absatz 1 Verordnung (EG) Nr. 726/2004) unter den Voraussetzungen des Artikel 3 Absatz 1 VO-E das zentralisierte Verfahren verpflichtend zu gestalten.

#### 4. Anmerkungen zu den Regelungen im Entwurf der Verordnung über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement

Mit dem vorgeschlagenen Verordnungsentwurf [[COM\(2023\)224](#)] soll die Möglichkeit geschaffen werden, im Falle einer festgestellten Krisen- oder Notfallsituation der Union europäisch einheitlich verpflichtende Lizenzen für krisenrelevante Produkte zu erteilen. Zu den relevanten Notfallsituationen soll auch eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 zählen. Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Erweiterung der nationalen um europäisch einheitliche Regelungen für verpflichtende Lizenzen.

Verpflichtende Lizenzen dienen dem Schutz der Allgemeinheit vor der Durchsetzung eines Patents, wenn dieses zulasten eines überwiegenden öffentlichen Interesses gehen würde. Sie stellen so die Gemeinwohlbindung des Eigentums an Patenten gemäß Artikel 14 Absatz 2 GG bzw. Artikel 17 Absatz 1 Satz 2 Variante 1 Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2010/C 83/02) sicher. In Deutschland geht der Schutz intellektuellen Eigentums seit 1877 Hand in Hand mit dem Institut verpflichtender Lizenzen. Schon das bloße Bestehen eines funktionalen Mechanismus für verpflichtende Lizenzen soll dafür sorgen, dass der Patentinhaber bei Ausüben seiner Rechte Gemeinwohlinteressen berücksichtigt und gegebenenfalls freiwillig Lizenzvereinbarungen schließt, wie im Fall der COVID-Impfstoffe.

Zu Recht verfolgt die Europäische Kommission bereits mit den Verordnungen (EU) Nr. 1257/2012 und (EU) Nr. 1260/2012 und nunmehr auch in Bezug auf ergänzende Schutzzertifikate eine europäische Vereinfachung und Entbürokratisierung des Patentrechts. In Hinblick auf verpflichtende Lizenzen erfolgt dies indes nicht im selben Umfang. Für Gesundheitstechnologien sollen vielmehr europäisch einheitliche verpflichtende Lizenzen auf gesundheitliche Notlagen mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren beschränkt werden. Auch außerhalb solcher Krisensituationen kann allerdings – unionsweit – ein überwiegendes öffentliches Interesse bestehen, das eine verpflichtende Lizenz rechtfertigt. Hier wären nach dem Entwurf auch weiterhin individuelle Verfahren für verpflichtenden Lizenzen von jedem einzelnen Mitgliedstaat zu bestreiten. Dies ist im Vergleich mit erheblich höheren Kosten und Aufwand, potentiellen Inkonsistenzen und Ungleichheiten zwischen Mitgliedstaaten verbunden.

Der GKV-Spitzenverband ist daher der Auffassung, dass die Vereinfachung der Anmeldung und des Haltens von Patenten einhergehen sollte mit einer Vereinfachung ihrer verpflichtenden Lizenzierung. Das bedeutet konkret, dass das Verfahren für europäisch einheitliche verpflichtende Lizenzen im Rahmen des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des

geistigen Eigentums (TRIPS) auf alle Fälle erweitert werden sollte, in denen unionsweit ein  
überwiegendes öffentliches Interesse besteht.