

11.03.2010

## Wie Pharmahersteller den Wettbewerb behindern

### Strategien, um Generika vom Markt zu halten

Die Mitteilung der EU-Kommission KOM (2009) 351 über die Untersuchung des Arzneimittelsektors widmet sich dem Wettbewerb zwischen Original- und Generika- sowie den Originalherstellern untereinander in den Jahren 2000 bis 2007. Die Ergebnisse zeigen umfassende Versuche, den Wettbewerb zu be- bzw. verhindern und Extragewinne zu erzielen. Der Gesundheitsausschuss lud auf Initiative der grünen VertreterInnen der EU, des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte, des Deutschen Patent- und Markenamts, der forschenden Arzneimittelhersteller, der Generikahersteller und der BUKU-Pharmakampagne ein, um über die Situation in Deutschland zu diskutieren.

### Wichtige Ergebnisse der EU-Sektoruntersuchung

#### Kosten

Originalhersteller haben durchschnittlich 17 Prozent ihres weltweiten Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneien für Forschung und Entwicklung (FuE) aufgewendet (etwa 1,5 Prozent für Grundlagenforschung, 15,5 Prozent für klinische Versuche) und 23 Prozent für Marketing und Werbung. 2007 haben die Originalhersteller 35 Prozent der Präparate, die für den Markt zugelassen werden sollten, von Dritten erworben oder in Lizenz genommen. 2007 machten die Herstellungskosten 21 Prozent des Gesamtumsatzes aus. Bei den Generikaherstellern entfielen 2007 die größten Kosten auf die Herstellung (51 Prozent), gefolgt von Marketingkosten (13 Prozent) und FuE-Maßnahmen (7 Prozent).

Wenn unmittelbar nach dem Verlust der Exklusivitätsrechte für Originalpräparate (meistens der Ablauf von Patenten) ein Markteintritt von Generika stattgefunden hätte, dann könnten die Einsparungen durch Generika 20 Prozent höher ausfallen.

#### Wettbewerbsverhinderungsstrategien

- Schaffen eines "Patentcluster" oder "Patentdickicht": Für ein Arzneimittel existieren bis zu 100 produktspezifische Patentfamilien mit bis zu 1.300 Patenten und/oder anhängige Patentanmeldungen innerhalb der EU-Staaten;
- Einreichung von "Teilpatentanmeldungen" (Aufteilung einer Patentanmeldung);
- Gerichtsverfahren um Patente, die die Originalhersteller größtenteils verlieren;
- Vereinbarungen zwischen Original- und Generikaherstellern, die die Vermarktung des Generikums einschränken, gleichzeitig aber oft auch Geldtransfers an die Generikahersteller enthalten;
- Interventionen von Originalherstellern bei der Zulassung von Generika in Bezug auf Patente und Unterlagenschutz;
- Bei der Vermarktung des eigenen Produktes die Qualität von Generika auch noch nach der Zulassung der Generika in Zweifel zu ziehen;
- Einflussnahme auf Großhändler, die den Vertrieb generischer Produkte vorbereiteten. Einige Generikahersteller beschwerten sich auch über die Einflussnahme auf Bezugsquellen von Arzneimittelinhaltsstoffen, die für die Produktion der betroffenen Arzneimittel benötigt werden.
- Die Einführung von Folgeprodukten und Einstellung der Produktion des Originals, bevor Generika die Chance haben, auf den Markt zu kommen.

#### Die Situation in Deutschland

Aus dem vorliegenden Bericht der EU-Kommission, den Stellungnahmen und der Debatte im Ausschuss kommen wir Grüne zu folgender Einschätzung der Situation:

Die allgemeinen Anforderungen (neu, erfinderisch, nicht nahe liegend, einen Effekt hervorrufend) führen zu eher niedrigen Anforderungen an die Erteilung von Patenten. So kann man sich zum Beispiel die veränderte Einnahme eines Medikaments (ein statt zweimal am Tag) patentieren lassen. Somit eignen sich das Patentrecht nicht, das Evergreening (Nachfolgeprodukte mit Patenten auf "kleine" Änderungen in den Markt zu bringen) von Arzneimitteln zu verhindern.

Um "Patentdickichte" zu lichten, sollte ein EU-weites Gemeinschaftspatent und eine gemeinsame Patentgerichtsbarkeit geschaffen werden. Die Anstrengungen der EU und der Bundesregierung hierzu unterstützen wir.

In Deutschland wird von Generikaherstellern neben dem etablierten Generikazulassungsverfahren (die Zulassung nimmt direkten Bezug auf die Zulassung des Originalpräparats) zunehmend die sogenannte bibliografische Zulassung genutzt (hier wird auf eigene und fremde Veröffentlichungen Bezug genommen). Bei diesem Verfahren gibt es offene Fragen, etwa zum Unterlagenschutz, die gerichtlich geklärt werden müssten. Zur bibliografischen Zulassung ist ein Vertragsverletzungsverfahren der EU gegen Deutschland anhängig. In Deutschland spielen im Zulassungsverfahren Interventionen der Originalhersteller unter Berufung auf Patentverletzungen keine Rolle.

Ein deutschlandspezifisches **Wettbewerbsbehinderungsinstrument** sind Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Originalherstellern, die über die Zeit des Patentablaufes hinweg gelten und damit Generikaherstellern den Markteintritt faktisch unmöglich machen.

## Grüne Schlussfolgerungen

Wir brauchen

- mehr Transparenz in Form eines verpflichtenden Studienregisters und die Veröffentlichung aller Studienergebnisse,
- eine Kosten-Nutzen-Bewertung beim Markteintritt, damit die Entwicklung echter Innovationen gestärkt wird,
- Rabattverträge, die Wettbewerb nicht behindern sondern fördern – der gesetzliche Rahmen von Rabattverträgen muss so gestaltet werden, dass der Markteintritt von Generika durch sie nicht be- bzw. verhindert wird,
- bei von Originalherstellern angestregten und verlorenen Patentverletzungsverfahren nicht nur einen Schadensersatz für Generikahersteller, sondern auch für die nationalen Gesundheitssysteme (in Deutschland die Krankenkassen), da dort die größten finanziellen Schäden entstehen,
- eine Diskussion, die die Verschreibung von Wirkstoffen (und nicht von Markennamen) fördert,
- eine Diskussion, die über strengere Anforderungen an die Zulassung (Zusatznutzen, Bewertung Nutzen-Schaden-Relation) nachdenkt.

Weitere Informationen zu den von der EU untersuchten Wettbewerbsbehinderungsstrategien finden Sie auf **Seite 2**.

## Wichtige Erkenntnisse der Sektoruntersuchung Arzneimittel

## Patente

Die Anzahl der pharmazeutischen Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt (EPA) hat sich zwischen 2000 und 2007 fast verdoppelt. Das erste Patent auf den Wirkstoff ist das "Primärpatent". Später folgende Patente für Dosierungsarten, Herstellungsprozesse, ... werden als "Sekundärpatente" bezeichnet. Insbesondere bei Arzneimitteln mit großem Umsatz (Blockbuster) nimmt die Zahl zusätzlicher Patente immer mehr zu. Ziel der Pharmahersteller ist es, den 20-jährigen Patentschutz auszuweiten und mit zahlreichen Patenten für dasselbe Arzneimittel ein "**Patentcluster**" oder "**Patentdickicht**" zu schaffen. Dies können laut Untersuchung für eine Arznei bis zu 100 produktspezifischen Patentfamilien sein, die mit bis zu 1.300 Patenten oder anhängigen Patentanmeldungen innerhalb der EU-Staaten verbunden sind. Da es kein EU-weit gültiges Gemeinschaftspatent gibt, muss ein Generikahersteller alle existierenden Patente und anhängigen Patentanmeldungen in den Mitgliedstaaten prüfen und möglicherweise berücksichtigen, bevor er in den Markt eintritt. Aussagen in den internen Dokumenten der Originalhersteller zeigen, dass sich die Patentinhaber bewusst sind, dass einige ihrer Patente einer Überprüfung nicht Stand halten.

Ein zweites Instrument, was und ist die Einreichung von freiwilligen "**Teilpatentanmeldungen**". Diese sind eine rechtmäßige Möglichkeit zur Aufteilung einer (ersten) Patentanmeldung. Es kann damit weder der Inhalt der ursprünglichen Anmeldung erweitert noch die Schutzfrist verlängert werden. Es kann damit jedoch die Frist für die Prüfung durch das Patentamt verlängert werden, was zu weiteren rechtlichen Unsicherheiten für Generikahersteller führen kann. Als Konsequenz der Mitteilung hat das Europäische Patentamt im März 2009 Maßnahmen ergriffen, um Teilpatentanmeldungen zu begrenzen.

## Gerichtsverfahren um Patente

In bestimmten Fällen könnten die Originalpräparatehersteller versucht sein, Patentstreitigkeiten gerichtlich nicht so sehr wegen ihres originären Zwecks der Patentsicherung durchzuführen, sondern eher, um davon abzuschrecken, Generika auf den Markt zu bringen.

Bei den 219 untersuchten Präparaten gab es mindestens 1.300 patentbezogene Kontakte und Streitigkeiten zum Markteintritt von Generika. Während die Mehrheit der Verfahren von Originalherstellern angestrengt wurden, siegten die Generikahersteller in 62 Prozent der Fälle. Originalhersteller machten in der vorgerichtlichen Phase Primärpatente, bei der gerichtlichen Verhandlung hingegen in erster Linie Sekundärpatente geltend. In mehr als 30 Prozent der Fälle fanden Gerichtsverfahren um dasselbe Arzneimittel mit denselben Parteien in mehr als einem Mitgliedstaat statt.

## Vereinbarungen zwischen Original- und Generikaherstellern

Zwischen 2000 und Juni 2008 wurden mehr als 200 Vereinbarungen zur Streitbeilegung zwischen den Original- und Generikaherstellern getroffen. Diese betrafen 49 Arzneien, bei 31 davon (63 Prozent) handelte es sich um meistverkaufte Arzneien, die zwischen 2000 und 2007 ihre Exklusivität verloren.

In etwa der Hälfte der Vereinbarungen wurde die Möglichkeit der Generikahersteller, ihre Arzneien zu vermarkten, eingeschränkt. Ein bedeutender Anteil dieser Vereinbarungen zur Streitbeilegung beinhaltete – zusätzlich zu dieser Beschränkung – einen Vermögenstransfer (Direktzahlung, Lizenz, Vertriebsvereinbarung) vom Original- zum Generikahersteller. In mehr als 20 Vereinbarungen erfolgten Direktzahlungen (Gesamtbetrag überstieg 200 Millionen Euro).

## Weitere Wettbewerbsbehinderungsstrategien

Eine Reihe von Originalherstellern **interveniert bei den Zulassungsbehörden** mit Behauptungen, dass Generika weniger sicher, wirksam und/oder von minderer Qualität seien. Sie argumentierten außerdem,

dass Zulassungen und/oder Preise und Erstattungsfähigkeit ihre Patentrechte verletzen könnten, obwohl die Zulassungsbehörden nach EU-Recht diese Argumente nicht berücksichtigen dürfen. Ziel ist, den Markteintritt von Generika zu verzögern und in der Zwischenzeit erhebliche Mehreinnahmen zu erhalten. In Rechtsstreitigkeiten bezüglich der Marktzulassung gewinnen Originalhersteller nur 2 Prozent der Fälle, was darauf hindeutet, dass die vorgebrachten Argumente inhaltlich nicht begründet werden konnten. Bei Verfahren zur Datenexklusivität ist die Erfolgsquote niedrig (19 Prozent).

Die Originalhersteller geben einen erheblichen Teil ihres Budgets dafür aus, bei ÄrztInnen und anderem medizinischen Fachpersonal für ihre Arzneimittel zu werben. Es gab Hinweise darauf, dass einige Originalhersteller als Teil ihrer **Vermarktungsstrategie** versuchten, die Qualität von Generika auch noch nach der Zulassung der Generika in Zweifel zu ziehen.

Es liegen Hinweise vor, dass eine Reihe von Originalhersteller versuchten, **Einfluss auf die Großhändler** zu nehmen, die den Vertrieb generischer Produkte vorbereiteten. Einige Generikahersteller beschwerten sich auch über die **Einflussnahme auf Bezugsquellen** von Arzneimittelinhaltsstoffen, die für die Produktion der betroffenen Arzneimittel benötigt werden.

## **Einführung von Folgeprodukten und Einstellung der Produktion des Originals**

Für 40 Prozent der untersuchten Arzneimittel die ihre Exklusivität zwischen 2000 und 2007 verloren hatten, wurden Produkte der zweiten Generation/Folgeprodukte in den Markt eingeführt. Für das Arzneimittel der zweiten Generation wird intensives Marketing betrieben, mit dem Ziel, PatientInnen zu einem Wechsel zu bewegen, bevor Generika für das Produkt der ersten Generation auf den Markt kommen. Ist diese Strategie erfolgreich, so sinkt in beträchtlichem Ausmaß die Wahrscheinlichkeit, dass Generikahersteller bedeutende Marktanteile gewinnen. Die Markteinführung fand im Durchschnitt ein Jahr und fünf Monate vor dem Verlust der Exklusivität des Produktes der ersten Generation statt. In einigen Fällen wurde das erste Arzneimittel einige Monate nach der Einführung des Arzneimittels der zweiten Generation vom Markt genommen.

### **Links**

Bericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors (Zusammenfassung)  
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0351:FIN:DE:PDF>)

Pharmaceutical Sector Inquiry (European Commission)  
([http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf))

Audiopodcast mit Renate Künast: Röslers Ablenkungsmanöver  
(<http://www.gruene-bundestag.de/cms/archiv/dok/331/331306@de.html>)