

Stellungnahme

Zum Zwischenbericht der EU-Kommission im Pharmasektor vom 28. November 2008

Der BDI dankt der EU-Kommission für die Gelegenheit, zu dem Zwischenbericht ihrer Sektoruntersuchung im Pharmasektor vom 28. November 2008 Stellung zu nehmen. Die EU-Kommission hat darin die Wettbewerbssituation bei 219 Arzneimitteln in einem Zeitraum zwischen 2000 und 2007 untersucht. Die Untersuchung sollte insbesondere der Klärung dienen, warum weniger neue Arzneimittel auf den Markt gebracht würden und warum es bei dem Markteintritt von Generika in verschiedenen Fällen zu Verzögerungen gekommen sei. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Originalpräparate-Hersteller eine Vielzahl von Methoden (so genannte „Toolbox“) angewandt hätten, um den Markteintritt von Generika-Herstellern und konkurrierenden Originalpräparate-Herstellern hinauszuzögern oder zu blockieren.

Der Bericht lässt viele Fragen offen. In seiner Analyse geht er auf die Besonderheiten des regulierten Gesundheitsmarkts nicht ausreichend ein. Auch die Frage der potentiellen Wettbewerbswidrigkeit bestimmter Verhaltensweisen wird nicht vertieft, vielmehr setzt die Generaldirektion Wettbewerb ihren Schwerpunkt bei der Bewertung der Patentstrategie der Unternehmen. Sie begibt sich damit auf ein für sie neues Feld. Als Dachverband der deutschen Industrie möchten wir uns dennoch auf einige grundsätzliche Erwägungen beschränken und uns nur kurz mit den Besonderheiten des Pharmasektors auseinandersetzen.

Für die Wirtschaft sind ein hoher Schutz geistigen Eigentums und eine freie Wettbewerbsordnung gleichermaßen zentrale Anliegen. Jede Beschränkung des freien Wettbewerbs gilt es daher kritisch zu prüfen. Der Schutz geistigen Eigentums nimmt in der Wettbewerbsordnung eine besondere Stellung ein. Denn nur starke und effektive gewerbliche Schutzrechte können den nötigen Anreiz für Innovationen und damit für die Basis der wirtschaftlichen Tätigkeit in Europa schaffen.

Der BDI begrüßt die Feststellung der EU-Kommission, dass der Schutz geistigen Eigentums und das Wettbewerbsrecht gleichermaßen zum wirtschaftlichen Fortschritt beitragen. Die Rechte des Inhabers eines gewerblichen Schutzrechts müssen umfassend gewahrt bleiben. Sie dürfen nicht durch Verschieben der Wertung zu Lasten des Innovationsschutzes und zugunsten eines kurzfristig für den Wettbewerb (und den Verbraucher) möglichen Vorteils untergraben werden.

Recht und Versicherung

Wettbewerb, Öffentliche Aufträge und Verbraucher

Dokumenten Nr.
D 0260

Datum
11. Februar 2009

Seite
1 von 3

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.
Mitgliedsverband
BUSINESSEUROPE

Telekontakte
T: 030 2028-1455
F: 030 2028-2455

Internet
www.bdi.eu

E-Mail

I.Ploeger@bdi.eu

U.Suchsland-Maser@bdi.eu

Der BDI mahnt zur Vorsicht, eventuelle Verzögerungen bei der Einführung von Generikapräparaten überzubewerten und die Verantwortung hierfür allein den Originalpräparate-Herstellern aufzubürden. Die ohnehin hohe Regulierungsdichte auf europäischer und nationaler Ebene wächst in diesem Industriezweig kontinuierlich; viele Verzögerungen bei der Einführung von Generikapräparaten sind in erster Linie auf Vorbereitungsmaßnahmen und Wirtschaftlichkeitserwägungen der Generika-Hersteller zurückzuführen.

Unstreitig dürfte in diesem Zusammenhang sein, dass eine nach dem Patentrecht zulässige Maßnahme nur in ganz speziellen Situationen ihre Grenze am Wettbewerbsrecht findet. Der Innovationswettbewerb wird durch das Patentrecht abgesichert. Nur das zeitlich befristete ausschließliche Verwertungsrecht der Erfindung bietet den erforderlichen Anreiz, in aufwändige und kostenintensive Forschung und Entwicklung zu investieren. An dieser grundsätzlichen Bewertung kann auch die EU-Kommission nicht zweifeln.

Der BDI befürwortet das Ziel der EU-Kommission, das europäische Patentsystem zu verbessern. Seit vielen Jahren fordert der BDI nachdrücklich ein Gemeinschaftspatent für Europa, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zu stärken. Allerdings ist ein Gemeinschaftspatent nur dann ein Gewinn, wenn es tatsächlich einheitlich, rechtssicher und kostengünstig ist. Insbesondere die fehlende Verständigung der EU-Mitgliedstaaten auf ein einfach handhabbares Sprachenregime hat dem in der Vergangenheit im Wege gestanden. Ein weiterer Meilenstein für das europäische Patentwesen wäre die Schaffung einer gemeinsamen Patentgerichtsbarkeit. Zu Recht stellt die EU-Kommission in ihrem Bericht fest, dass das zersplitterte Gerichtssystem in Patentfragen für die Unternehmen eine erhebliche Belastung darstellt.

Der von der EU-Kommission festgestellte verzögerte Markteintritt des Generika-Herstellers nach Auslaufen des Patentschutzes kann eine Vielzahl von Gründen haben. Die Regulierungsdichte im Pharmabereich hat in den vergangenen Jahren noch deutlich zugenommen. Sie trifft Originalpräparate- ebenso wie Generika-Hersteller. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass der Markteintritt des Generikums bei sehr erfolgreichen Präparaten des Originalpräparate-Herstellers deutlich zügiger erfolgte. Offensichtlich hat in diesen Fällen der Generika-Hersteller den Markteintritt zielstrebig als in anderen Fällen verfolgt. Dabei konnten Generika-Hersteller oft wenige Monate nach dem Markteintritt einen größeren Marktumsatz generieren als der Originalpräparate-Hersteller. Erstaunlich wenig untersucht der Bericht im Übrigen den Wettbewerb der Generika-Hersteller untereinander und dessen Auswirkungen auf einen verzögerten Markteintritt.

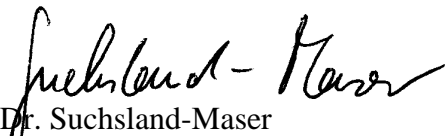
Der Zwischenbericht setzt sich intensiv mit der Patentstrategie der Originalpräparate-Hersteller auseinander. Patentportfolios sind ein wichtiger Bestandteil im Innovationswettbewerb und sollten nicht den Nimbus eines missbräuchlichen Verhaltens erhalten. Die Entwicklung moderner Technologien in den unterschiedlichen Industriezweigen hängt von äußerst komplexen Erfindungen ab, die vollständig dem Patentschutz unterstehen müssen. Etwaige strengere Maßstäbe bei der Beurteilung der Aktivitäten von Patentinhabern, die über die bisher von der europäischen Entscheidungs-

praxis entwickelten hinausgehen, würden den Schutz des geistigen Eigentums unterlaufen und zukünftige Forschungsaktivitäten massiv gefährden.

Im zeitlichen Wettlauf um Innovationen ist es selbstverständlich, dass der Patentinhaber von dem ihm zur Verfügung stehenden Instrumentarium Gebrauch macht. Nicht nur in der Pharmaindustrie ist es üblich, Patentportfolios zu entwickeln. Solange es kein Gemeinschaftspatent in Europa gibt, ist der Patentanmelder gezwungen, ein Patent für jedes Land einzeln zu erwerben. Traditionell ist der Pharmasektor auf einen flächendeckenden Patentschutz angewiesen. In anderen Sektoren ist es teilweise üblich, sich aufgrund des derzeit hohen Aufwands beim Patentschutz auf wenige Kernländer zu konzentrieren und aus Effizienzerwägungen in anderen Ländern auf den Patentschutz zu verzichten. Die Anzahl der Patente sagt daher wenig über die Wettbewerbssituation auf dem entsprechenden Markt aus. Zudem steigt die Zahl der Patentanmeldungen bei Produkten, bei denen viele so genannte „Schrittinnovationen“ stattfinden. Im Rahmen der fortwährenden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten gerade bei besonders erfolgreichen Produkten wächst auch das Patentportfolio kontinuierlich. Der Bericht erkennt die Marktbesonderheiten, wenn er darin bereits eine unzulässige Wettbewerbshandlung vermutet.

Auch die Zahl der Patentstreitigkeiten, gerade in Deutschland, sagt nichts über die Wettbewerbssituation aus. Für den Patentinhaber ist es selbstverständlich, gegen eine Verletzung seines Patents vorzugehen. Es sollte auch zukünftig allein den Patentgerichten vorbehalten sein, die Zulässigkeit und die Begründetheit einer Patentrechtsklage zu bewerten. Die hohe Qualität der deutschen Rechtsprechung bei Patentstreitigkeiten wird auch von Patentinhabern in anderen Mitgliedstaaten anerkannt. Daher werden viele Verfahren nach Deutschland gezogen. Dies erklärt unter anderem die hohe Zahl der Patentstreitigkeiten vor deutschen Gerichten. Aufgrund einer fehlenden gemeinsamen Patentgerichtsbarkeit müssen die Marktteilnehmer derzeit noch Verfahren in verschiedenen Ländern anstreben. Dies bedeutet einen enormen Kostenaufwand und eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Wie der Zwischenbericht selbst feststellt, wäre eine gemeinsame Patentgerichtsbarkeit, die zu einer einheitlichen Rechtsprechung führen würde, für alle Marktteilnehmer ein großer Fortschritt. Aus Praktikabilitätserwägungen wird daher nicht selten eine außergerichtliche Streitbeilegung gesucht. Auch dies sollte von der EU-Kommission nicht als taktisches Manöver, sondern als Ausdruck des derzeit unbefriedigenden Systems verstanden werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung der vorgetragenen Argumente im weiteren Konsultationsprozess.


Dr. Suchsland-Maser


Plöger