

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

European Commission
Directorate-General for Competition
Antitrust Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Berlin, 30.01.2009

Reference: 39514

**STELLUNGNAHME von Pro Generika
zur Sektoruntersuchung - Pharmasektor
Zwischenbericht
der GD Wettbewerb der EU-Kommission**

A. Einleitung: Die Ergebnisse des vorläufigen Berichts bestätigen die Erfahrungen der Generikabranche

In ihrer Rede zur Präsentation des vorläufigen Berichts der GD Wettbewerb (DG Competition) über den Pharma-Sektor ("Bericht") hat Wettbewerbskommissarin Kroes am 28. November 2008 die Schlussfolgerung des Berichts deutlich genannt:

"dass der Wettbewerb in diesem Sektor **nicht so funktioniert**, wie wir es uns vorstellen".¹

Als wichtigen Hinderungsgrund für einen funktionierenden Wettbewerb im Pharma-Sektor nennt der Bericht mit Recht unter anderem Verzögerungen beim Markteintritt von Generika. Die Folge davon ist, dass die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland und die Patienten als Beitragszahlende und Endverbraucher für Arzneimittel unnötig hohe Preise zahlen und die Patien-

¹ Neelie Kroes, "Antitrust: Report of sector inquiry into pharmaceuticals", Speech 08/659, Brussels, 28 November 2008

ten letztendlich nicht die kostengünstigen alternativen Medikamente erhalten, die sie benötigen.

Korrekterweise wird das Verhalten von Originatoren als wesentlicher Faktor für die Verzögerungen beim Markteintritt von Generika genannt. Wie in dem Bericht festgestellt wird, haben die Originatoren eine "Toolbox", eine Art "Werkzeugkasten" verschiedener Strategien entwickelt, mit der sie den Markteintritt von Generika behindern können.

Nach Ansicht von Pro Generika spielen die nachfolgend aufgeführten Strategien bei der Vereitelung oder Verzögerung des Generikawettbewerbs die größte Rolle (in der Reihenfolge ihrer Wirkung):

1. Behinderungen bei der Erteilung und Durchsetzung (Sofortvollzug) von Marktzulassungen
2. Marktblockierung durch den Abschluss von Rabattverträgen über Originalpräparate weit über den Patentablauf hinaus.
3. Streben nach schwachen oder ungültigen Patenten, insbesondere Patenten der zweiten Generation - die zu einem "Patentdickicht" führen können oder dazu genutzt werden, den Markteintritt von Generika auf andere Weise zu blockieren
4. Evergreening – Vermarktung von Produkten der zweiten Generation, die entweder gar keinen oder einen nur marginalen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den im Markt befindlichen Standardtherapeutika aufweisen
5. Informations- und Marketingkampagnen, die die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit generischer Alternativen in Zweifel stellen
6. Gerichtsprozesse, deren Hauptzweck es ist, den Markteintritt von Generika zu verzögern (z. B. indem einstweilige Verfügungen erwirkt werden, die die Generikahersteller vom Markt fern halten).

Mit der Darstellung dieser Strategien bestätigt der Bericht die Erfahrungen der Generikahersteller in Deutschland und auf dem europäischen Markt. Regelmäßig begegnen die Mitglieder von Pro Generika diesen Strategien, wenn sie neue Generika einführen wollen. Häufig haben sie es gleich mit mehreren

Strategien eines Originators in mehreren Mitgliedsstaaten für das gleiche Arzneimittel zu tun.

Bereits zum Zeitpunkt ihrer Markteinführung sind Generika in Deutschland in der Regel deutlich preisgünstiger als patentfreie Erstanbieterprodukte. Wegen des harten intragenerischen Wettbewerbs wächst diese Differenz kontinuierlich weiter an. Betrachtet man alle Präparate im generikafähigen Markt in Deutschland, lag der Durchschnittspreis eines patentfreien Erstanbieterprodukts im November 2008 mit 43,02 Euro um 126,1 Prozent über dem eines durchschnittlichen Generikums (19,03 Euro). Nicht von ungefähr hat die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im Jahre 2008 durch die Verordnung und Abgabe preisgünstiger Generika allein auf der Basis der Listenpreise über 10 Milliarden Euro gespart. Ihre unbestritten hohe Qualität und ihr enormer Preisvorteil haben dazu geführt, dass Generika zum Rückgrat der Arzneimittelversorgung geworden sind. Aktuell halten sie im GKV-Markt in Deutschland einen Ordnungsanteil von 61 Prozent. Das Beispiel des Antidepressivums Venlafaxin, dessen Patent im Dezember 2008 ausgelaufen ist, belegt beispielhaft den Siegeszug, den neue generische Substanzen heutzutage antreten. Nach nur vier Wochen war nämlich bereits fast jede zweite verschriebene Venlafaxin-Packung (45,2 Prozent) ein Generikum.

B. Hindernisse für den Markteintritt von Generika

Wo die Verfolgung von Strategien durch Originatoren im Rahmen der 'Toolbox' Anlass zu einer Verletzung von EU-Wettbewerbsbestimmungen gibt, sind entsprechende Gegenmaßnahmen seitens der Europäischen Kommission und der nationalen Wettbewerbsbehörden angebracht. Pro Generika ist jedoch der Überzeugung, dass solche Schritte allein die im Bericht dargestellten Probleme nicht lösen werden. Zusätzlich werden rechtliche Änderungen erforderlich sein, die weitaus effektiver sein werden.

Dafür gibt es eine Reihe von Gründen.

Erstens sind die im Bericht aufgeführten Hindernisse für den Markteintritt von Generika eine Folge der Mängel des bestehenden Rechtsrahmens, die die Originatoren ausnutzen.

Zweitens: Die von der EU-Kommission vorgesehene Verfolgung von Einzelfällen im Rahmen des Wettbewerbsrechts ist ein mühsamer Prozess: Es ist nicht möglich, auf diesem Weg alle möglichen Verletzungen zu behandeln.

Drittens erhöhen „Blockadestrategien“ von Originatoren, die den Markteintritt von Generika verzögern, die Kosten des Gesundheitswesens, selbst dann wenn der verantwortliche Originalpräparatehersteller keine marktbeherrschende Stellung inne hat und es deshalb zu keiner Verletzung

des Wettbewerbsrechts kommen kann. Derartige Fälle lassen sich nur durch dringend notwendige Veränderungen im Rechtssystem angehen.

Deshalb plädiert Pro Generika, sich für folgende Veränderungen des gesetzlichen Regelungsrahmens einzusetzen, die vom Verband und seinen Mitgliedern als ebenso dringend wie entscheidend angesehen werden:

(1) Behinderung von Generika-Zulassungsverfahren und deren Sofortvollzug

Drittwiderrsprüche gegen erteilte Generikazulassungen sowie die Rabattverträge, die Originatoren kurz vor Patentablauf auf längere Zeit mit Krankenkassen abschließen, bilden derzeit ein erhebliches Problem für den Markteintritt von Generika.

Die aktuelle EU-Gesetzgebung (und die Gesetze der EU-Mitgliedsstaaten) müssen in Bezug auf Marktzulassungen und Preisgestaltungs- und Vergabeverfahren unmissverständlich klarstellen, dass:

- nationale Behörden bei der Prüfung, ob Marktzulassungen erteilt werden und deren Sofortvollzug angeordnet wird, keine Widersprüche und Einwendungen von Dritten annehmen oder berücksichtigen sollten. Die Pharmagesetzgebung sollte deshalb eine Bestimmung enthalten, die das Eingreifen Dritter kategorisch unterbindet und den Sofortvollzug erteilter Marktzulassungen obligatorisch anordnet.
- es gegen EU-Recht verstößt, den Patentstatus für das Referenzprodukt des Originators im Zusammenhang mit Anträgen auf Preisgestaltungs- und Erstattungsverfahren zu prüfen. Diese Taktik ist unter dem Begriff "Patent Linkage" bekannt und steht im Widerspruch zur so genannten Bolar-Regelung in der Pharmagesetzgebung².
- es EU-rechtswidrig ist, Rabattverträge über Originalpräparate über den Patentablauf hinaus abzuschließen und dadurch den Markteintritt von Generika zu verhindern.

² Bolar Provision: article 10(6) of Directive 2004/27/EC amending Directive 2001/83/EC: *"Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products."*

- es für den unverzüglichen Markteintritt von Generika nach Marktzulassung in Ergänzung der derzeit geltenden Bolar-Regelung notwendig ist, dass auch die ersten Chargen innerhalb der EU hergestellt werden können.

(2) Rabattverträge über Originalpräparate über den Zeitpunkt des Patentablaufs hinaus

In Deutschland schließen Krankenkassen und forschende Arzneimittelhersteller immer häufiger langfristige Rabattverträge über Präparate ab, deren Patentschutz in Kürze ausläuft. Mit dem Abschluss von Rabattverträgen über patentgeschützte Arzneimittel, deren Laufzeit über den Patentablauf hinausgeht, schotten sowohl die Originatoren als auch die vertragsschließenden Krankenkassen den jeweiligen Markt für längere Zeit gegen generische Konkurrenzprodukte ab. Nach dem Patentablauf auf den Markt kommende wirkstoffgleiche Generika haben wegen des Abgabevorrangs der rabattierten Erstanbieterprodukte für die Laufzeit des Rabattvertrages das Nachsehen.

Egal wie günstig der Preis der in Verkehr gebrachten Generika ist – sind die Apotheken aufgrund der deutschen Rechtslage gezwungen, an ihrer Stelle ohne Wenn und Aber Rabattarzneimittel abzugeben.

Angesichts der rasanten Marktverschiebungen ist nur zu verständlich, dass forschende Arzneimittelhersteller versuchen, ihre Marktanteile und ihre Umsätze mit Rabattverträgen zu konservieren, die sie vor Patentablauf schließen. Damit wird das Wettbewerbsinstrument der Rabattverträge aber geradezu pervertiert. Rabattverträge bewirken nun einmal in den Marktsegmenten die höchsten kassenindividuellen Preiszugeständnisse, in denen mehrere Anbieter im Wettbewerb stehen. Da beim Abschluss der in Rede stehenden Rabattverträge indes noch keine generischen Konkurrenzprodukte im Markt sind, verfügen die Krankenkassen über keinen Vergleichsmaßstab, mit dessen Hilfe sie die Rabattangebote forschender Arzneimittelhersteller hinreichend sicher kalkulieren können.

Pro Generika kann nachvollzogen werden, dass die Krankenkassen ihre Ausgaben gerade für die teuren patentgeschützten Arzneimittel verringern wollen. Zumal sie Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel in einem unbürokratischen Verfahren freihändig vergeben können. Insofern gehen Rabattverträge mit forschenden Arzneimittelherstellern aus Verbandssicht grundsätzlich in Ordnung.

Die Laufzeit derartiger Vereinbarungen muss aber zwingend mit dem Patentablauf enden. Danach müssen sich alle patentfreien Erstanbieterprodukte ohne jeden Schutzzaun dem uneingeschränkten Wettbewerb mit Generika stellen.

Nur so können Krankenkassen und Beitragszahler auch in Zukunft vom intensiven Preiswettbewerb im Generikamarkt profitieren.

(3) Anmeldung schwacher oder ungültiger Patente

Die meisten Instrumente der Originatoren - einschließlich Patentdickicht, Evergreening und Gerichtsverfahren - funktionieren nur deshalb, weil es gegenwärtig zu leicht ist, über das Patenterteilungsverfahren schwache und letztendlich ungültige Patente zu erhalten. Deshalb empfiehlt Pro Generika, bei der Prüfung von Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt (EPO) und bei den nationalen Patentämtern die Messlatte höher zu legen, indem:

- dafür gesorgt wird, dass die bestehenden Anforderungen an die Patentierbarkeit strenger geprüft werden – insbesondere durch:
 - Anwendung der Anforderungen an den Erfindungsschritt insbesondere bei neuen chemischen Varianten bei bereits bekannten Wirkstoffen
 - Sicherstellung, dass die Anmeldung von Teilpatenten nicht im Wesentlichen denselben Gegenstand wie die Stammanmeldung betrifft
- die dem EPO und dem DPMA (Deutschen Patent- und Markenamt) zur Verfügung stehenden Mittel aufgestockt werden, damit diese Behörden Patentanmeldungen intensiver und eingehender prüfen können
- den Anmeldern von Patenten eine "Aufrichtigkeitspflicht" auferlegt wird, die von ihnen verlangt, alle ihnen bekannten Informationen offen zu legen, die für die Patentierung der Erfindung von Belang sind
- Maßnahmen eingeleitet werden, mit denen die Dauer von Einspruchs- und Berufungsverfahren beim Board of Appeal des EPO verkürzt wird (Beispiele: Einführung strikter Zeitpläne und Vorkehrungen gegen Verzögerungstaktiken).

(4) Evergreening-Strategien

Pro Generika ist ein klarer Befürworter schrittweiser Innovationen. Viele Generikahersteller optimieren zum Nutzen der Patienten (z. B. durch verbesserte Galeniken oder Dosierungen) die von ihnen in Verkehr gebrachten Arzneimittel.

Wenn Evergreening-Strategien zu einer Verletzung der Wettbewerbsregeln führen, werden von Pro Generika entsprechende Gegenmaßnahmen seitens der Europäischen Kommission ausdrücklich befürwortet. Insbesondere unterstützt Pro Generika Schritte gegen Strategien, die speziell darauf ausgerichtet sind, den Markteintritt von Generika durch Einführung von Produkten der zweiten Generation mit nur wenig oder gar keinem therapeutischen Wert zu vereiteln.

Beispiele für solche Strategien:

- das Originalprodukt wird ohne objektive Rechtfertigung vom Markt genommen, um die Umstellung von Patienten auf das Folgeprodukt zu erleichtern
- es werden irreführende nicht validierte Behauptungen hinsichtlich des zusätzlichen therapeutischen Nutzens des Folgeprodukts aufgestellt, um die Umstellung von Patienten zu veranlassen.

(5) Informations- und Marketingkampagnen, die die Wirksamkeit, Qualität oder Sicherheit von Generika in Zweifel stellen

Informations- und Marketingkampagnen von Originatoren, die die Wirksamkeit, Qualität oder Sicherheit von Generika in Zweifel stellen, erschweren oder vereiteln den Markteintritt und die Marktpenetration von Generika. Dieses Vorgehen ist angesichts der Tatsache, dass die Qualität und Bioäquivalenz von Generika im Rahmen des Zulassungsverfahrens belegt werden müssen, ohne Wenn und Aber irreführend.

Deshalb fordert Pro Generika die Einführung eines Verbots, das negative und herabsetzende Äußerungen auch mittels vergleichender Informations- und Marketingkampagnen von Originatoren über Generika und Biosimilars *expressis verbis* untersagt.

(6) Patentrechtliche Verfahren

Wo Originatoren Gerichtsverfahren – oder deren Androhung lediglich dazu nutzen, um den Markteintritt von Generika zu verzögern, ist Pro Generika der Überzeugung, dass dies unterbunden werden muss. Dem zugrunde liegen jedoch wiederum Probleme in Bezug auf die Kosten, Komplexität und Unsicherheiten des aktuellen Systems für Patentverfahren in der EU.

Dafür wären folgende Maßnahmen notwendig:

- Schaffung eines rechtlichen Rahmens mit entsprechend qualifizierten und erfahrenen Patentanwälten, die innerhalb einer angemessenen Frist eine Sachentscheidung treffen können
- Veröffentlichung aller Urteile von Patentgerichten in einem EU-Register, um Transparenz zu schaffen und die Harmonisierung zu verbessern.

(7) Empfehlungen hinsichtlich Artikel 82 EGV

Die Verfolgung von Einzelfällen nach dem Wettbewerbsrecht ist ein langwieriges Unterfangen. Die einseitigen Strategien aus der Toolbox der Originatoren müssen nach Artikel 82 EGV verfolgt werden. Bevor Verfahren nach dem EU-Wettbewerbsrecht eingeleitet werden können, ist es deshalb erforderlich, den komplexen Prozess der Feststellung (i) der marktbeherrschenden Stellung des betreffenden Originals und (ii) des Missbrauchs dieser marktbeherrschenden Stellung nachzuweisen. Angesichts der Belastungen und Kosten bleiben viele einzelne Verletzungen nach den Wettbewerbsbestimmungen zwangsläufig ungeahndet.

C. Wettbewerb zwischen Originatoren und Generikaherstellern

1. Intervention bei Marktzulassungsbehörden

Laut Bericht sind Eingaben von Originatoren gegen die Zulassungsverfahren der Behörden bei der Prüfung von Anmeldungen von Generikaherstellern weit verbreitet.³ In Deutschland gibt es darüber hinaus die Praxis der Zulas-

³ Report, para 706.

sungsbehörde, den Sofortvollzug trotz erteilter Generikazulassung auf Widerspruch des Originators hin auszusetzen.

In der Vergangenheit hatte die deutsche Zulassungsbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM), bei Drittwidersprüchen der Originatoren auf entsprechende Anträge der Zulassungsinhaber hin den Sofortvollzug der Generikazulassungen angeordnet.

In letzter Zeit ist das BfArM jedoch dazu übergegangen, selbst in Fällen, in denen es den Drittwiderspruch zurückgewiesen hat, den Antrag auf Sofortvollzug mit der Begründung abzuweisen, dass es bei Abwägung der Interessen des Zulassungsinhabers einerseits und des Drittwiderspruchsführers andererseits sowie unter Beachtung des als neutral einzustufenden öffentlichen Interesses bei der grundsätzlichen gesetzlichen Regelung verbleiben müsse, wonach ein Widerspruch aufschiebende Wirkung habe.

Anders als früher die Berliner Verwaltungsgerichte gehen das Verwaltungsgericht Köln und das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen mittlerweile bei der Abwägung in einstweiligen Anordnungsverfahren davon aus, dass es in Anbetracht der gesetzlichen Regelung, wonach Widerspruch und Anfechtungsklage auch bei Verwaltungsakten mit Doppelwirkung (§ 80 a Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO)) gemäß § 80 Abs. 1 Satz 2 VwGO aufschiebende Wirkung haben, bei der Einlegung von Drittwidersprüchen bei dieser gesetzlichen Regelung verbleiben müsse.

Dies ist für die gesamte deutsche Generikaindustrie in höchstem Maße unbefriedigend. Denn diese Interpretation bietet den Originatoren einen einfachen Weg, den generischen Markteintritt ohne weitere Substantiierung zu behindern. Sie müssen lediglich einen Drittwiderspruch einlegen, den sie auf eine drittschützende Norm (§ 24 b, § 22 Abs. 3 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)) stützen.

Dieses Ergebnis liegt nicht im öffentlichen Interesse, denn die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland ist bekanntlich dringend auf die Entlastung ihrer Arzneimittelausgaben angewiesen. Dieses fundamentale öffentliche Interesse kommt nicht zuletzt darin zum Ausdruck, dass das generische Zulassungs- und Markteintrittsverfahren klar und eindeutig geregelt ist, wobei die Rechte der Originatoren nicht „künstlich“ verlängert werden sollen.

Aus der Sicht von Pro Generika und seiner Mitgliedsunternehmen ist es unerlässlich, wieder zum Status quo ante zurückzukehren. Der Generikahersteller muss wieder in die Lage versetzt werden, seine Zulassung auch im Falle eines Drittwiderspruchs sofort zu nutzen. Der Sofortvollzug muss deshalb zwingend gemeinsam mit der positiven Entscheidung über die Marktzulassung des Generikums angeordnet werden.

Der Bericht deutet an, dass dies “in bestimmten Fällen” eine bewusste Strategie sein “kann”, die einige Originalpräparatehersteller verfolgen, um den Markteintritt von Generika zu verzögern.⁴ Diese Schlussfolgerung ist bei Weitem zu schwach. Tatsächlich machen sowohl die Regelmäßigkeit als auch das Wesen dieser Interventionen deutlich, dass absichtliche Strategien vorliegen.

Wie aus dem Bericht hervorgeht, sind die häufigsten Behauptungen der Originatoren im Zusammenhang mit Interventionen bei Marktzulassungsbehörden, dass Generika Patentrechte verletzen, dass Generika den Originalpräparaten nicht gleichwertig seien oder dass die Generika ein Gesundheitsrisiko für die Patienten darstellten.⁵

Das EU-Recht untersagt es ausdrücklich, die Erteilung der Marktzulassung mit dem Patentstatus des Referenzprodukts des Originators in Zusammenhang zu bringen (Patent Linkage). Somit kann ein Einschreiten seitens eines Originators auf dieser Grundlage nicht gerechtfertigt sein.

Ebenso verlangt das EU-Recht, dass ein Generikahersteller die Gleichwertigkeit bzw. Äquivalenz seines Produktes mit dem Referenzprodukt des Originators nachweist. Generikahersteller müssen in dem Dossier, das sie den Marktzulassungsbehörden einreichen, alle Informationen vorlegen, die für die Beurteilung der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Generika erforderlich sind. Diese Dossiers werden von Fachleuten bei den Behörden geprüft.

Mit ihren Verzögerungstaktiken sind die Originatoren in diesen Fällen allerdings sehr erfolgreich: Interventionen vor Marktzulassungsbehörden führen zu deutlichen Verzögerungen beim Markteintritt von Generika. Das ist für die Generikahersteller ein besonders ernstes Problem, weil die Einholung der Marktzulassung im Prozess der Markteinführung eines neuen Generikums bereits eine große Hürde ist. Wie an anderer Stelle im Bericht vermerkt, ist dies in erheblichem Maße auf fehlende Mittel bei den Marktzulassungsbehörden zurückzuführen – insbesondere in jenen Mitgliedsstaaten, die als Referenzstaaten wirken, wie Österreich, Deutschland und Großbritannien.⁶

Angesichts der Tatsache, dass Interventionen von Originatoren in der Regel unbegründet sind und es schwierig ist, Prozesse wegen Verstoßes gegen die Wettbewerbsbestimmungen erfolgreich zu verfolgen, sieht es Pro Generika als äußerst wichtig an, dass sich die GD Wettbewerb um rechtliche Maßnahmen bemüht, die klarstellen, dass die nationalen Behörden bei der Prüfung und Erteilung von Marktzulassungen gerade hinsichtlich der Drittwidersprüche gegen erteilte Generikazulassungen, diesen keine aufschiebende Wirkung zusprechen und den Sofortvollzug anordnen.

⁴ Report, para 707.

⁵ Report, para 706.

⁶ Report, para 252.

2. Patentanmeldungs- und Patentdurchsetzungsstrategien

Die GD Wettbewerb hat im Zusammenhang mit der hohen Zahl von Patentanmeldungen bei so genannten Blockbustern (in mindestens einem Fall bis zu 1300) und den zunehmenden Anmeldungen von Sekundärpatenten zum Ende des Ablaufs des Primärpatents korrekterweise ein Muster erkannt.⁷ Es ist übliche Praxis geworden, dass Inhaber von Patenten für Blockbuster versuchen, ihr Monopol über die Dauer des Primärpatents hinaus zu verlängern. Ein wichtiges Instrument ist dabei die Anmeldung einer großen Zahl von Sekundärpatenten (Folgepatenten) in der Hoffnung, dass mindestens einige davon erteilt werden.

Viele dieser Patente sind schwach.⁸ Das machen Ergebnisse von Rechtsstreitigkeiten zwischen Generikaherstellern und Originatoren im Zusammenhang mit Sekundärpatenten deutlich. Fast zwei Drittel (64 %) aller Patente in der Stichprobe der GD Wettbewerb, derentwegen prozessiert worden ist, waren Sekundärpatente⁹. In fast drei Viertel (74 %) aller Fälle, die Sekundärpatente betrafen, haben die Generikahersteller obsiegt.¹⁰

Die GD Wettbewerb zieht daraus folgende Schlussfolgerung:

“Die Äußerung von Generikaherstellern, dass die Qualität von (sekundären) Patentanmeldungen seitens der Originalpräparatehersteller nicht ideal sei, wird durch die Tatsache bestätigt, dass die durchschnittliche Zahl erteilter Patente im pharmazeutischen Bereich unter dem EPO-Durchschnitt liegt. Aus den internen Strategiepapieren von Originatoren ist herausgedrungen, dass sie selbst ihre Patentanmeldungen heutzutage weniger stichhaltig finden.”¹¹

Eine Folge der Strategie der Originatoren ist häufig ein umfangreiches Patent-Cluster oder Patentdickicht um ein Arzneimittel herum. Der Sinn und Zweck solcher Patent-Cluster besteht darin, rechtliche Unsicherheit zu schaffen und den Markteintritt neuer Generika zu verzögern.¹² Das bestätigt ein

⁷ “[A] significant increase in the number of patent applications filed is seen towards the end of the lifetime of the first patent in the portfolio”, Report, para 391.

⁸ “[A] consequence ... can also be an increase of weak patents ... This seems to be confirmed by the fact that in the patent litigation cases between originator and generic companies reaching a final judgment, the majority of litigated patents were revoked.”, Report, para 393.

⁹ Report, para 491.

¹⁰ Report, para 508.

¹¹ Report, para 1111.

¹² Report, paras 412, 413 and 414. See also Report, para 423 (“patent clusters and divisionals may deter or delay generic entry merely by their existence.”)

Strategiepapier, das die GD Wettbewerb in dem Bericht zitiert und das sich auf das Clustering bezieht:

“die Produkte und Verfahren des Unternehmens zu schützen”¹³

In dieser Beziehung stellen Teilpatentanmeldungen ein besonderes Problem dar. Sobald eine Teilanmeldung eingereicht worden ist, wird sie quasi wie eine selbstständige Anmeldung behandelt, die auch dann fortbesteht - und gesondert angefochten werden muss - wenn das Patent versagt oder widerrufen wird. Teilanmeldungen können also von Originatoren genutzt werden, um für zusätzliche rechtliche Unsicherheit und Verzögerung zu sorgen. Der Bericht zitiert einen Originatoren, der Folgendes verkündet hat:

“Das Teilpatent wurde angemeldet, um die Uhr für die Schutzfrist zurückzudrehen und sich mehr Zeit für Gerichtsverfahren zu verschaffen.”¹⁴

Zweck des Teilanmeldungsverfahrens ist es, Ansprüche auf bestimmte Erfindungsschritte, die ursprünglich als Teil einer einzigen Anmeldung eingereicht wurden, zu separieren. Klar ist jedoch, dass Originatoren Teilanmeldungen für einen im Wesentlichen identischen Gegenstand als Verzögerungstaktik einreichen können und dies auch tun. Ein in dem Bericht zitierter Originalpräparatehersteller hat dies eindeutig bestätigt:

“Die drei Teilanmeldungen sind identisch bzw. praktisch identisch.”¹⁵

Obgleich Generikahersteller gegenüber der GD Wettbewerb bereits darauf hingewiesen haben, ist dieser Taktik sehr schwer zu begegnen, da es praktisch unmöglich ist vorherzusehen, wann welches Teilpatent erteilt wird.

Patent-Cluster oder Patentdickichte sind allerdings nicht die einzige problematische Folge der Strategie, mehrere Sekundärpatente anzumelden. Schwache Patente können die Grundlage von Prozessstrategien bilden, deren einziger Zweck es ist, den Markteintritt von Generika zu behindern. Derartige Prozessstrategien sind in dem Bericht gut beschrieben:

“Bei der Durchsetzung von Patent-Clustern und/oder Teilpatenten kann ein Originalpräparatehersteller gegen einen Generikahersteller eine Vielzahl von Klagen wegen Patentverletzungen anstrengen ... selbst dann, wenn der Originalpräparatehersteller selbst gar nicht davon überzeugt ist, eine Chance auf Erfolg zu haben.”¹⁶

¹³ Report, para 384.

¹⁴ Report, para 405.

¹⁵ Report, para 419.

¹⁶ Report, para 432.

Sekundärpatente sind auch ein "wesentlicher" Schritt erfolgreicher Evergreening-Strategien¹⁷. Es ist jedoch wichtig, darauf hinzuweisen, dass das Vorhandensein schwacher und belangloser Patente für ihren Erfolg mit entscheidend ist und alles, was getan werden kann, um die Erteilung schwacher Patente einzuschränken, wäre in diesem Bereich hilfreich.

In Beantwortung von Fragen bei der mündlichen Anhörung am 28. November hat Philipp Gasparon erklärt, dass ein Patentedickicht nicht selbst eine Verletzung der EU-Wettbewerbsbestimmungen darstellt. Pro Generika würde diese Ansicht nicht unbedingt bestreiten, doch sind die Mitglieder von Pro Generika der Ansicht, dass es zu einem Missbrauch einer Vorherrschaft kommen kann, wenn ein marktbeherrschender Originator beispielsweise:

- Sekundärpatente anmeldet, von denen er weiß oder doch wissen müsste, dass sie nicht erteilt werden, und/oder
- dem Prüfer bewusst Nachweise vorenthält, von denen er weiß oder doch wissen müsste, dass sie für die Anmeldung von Bedeutung sind und dazu führen können, dass das Patent nicht erteilt wird.¹⁸

Die Durchsetzung des Wettbewerbsrechts allein kann die Probleme, die sich aus der starken Zunahme von Patentanmeldungen und Erteilung schwacher Patente ergeben, nicht in vollem Umfang lösen. Gegenwärtig ist es zu einfach, über das europäische und nationale Patenterteilungsverfahren schwache und letztendlich ungültige Patente zu erhalten. Es sollten Schritte unternommen werden, um die Latte für die Beurteilung von Patentanmeldungen höher zu legen. Das bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Grundregeln für die Patentierung einer Innovation verändert werden müssen. Ein großer Teil des Problems wird durch Patentprüfungen bei den Patentämtern hervorgerufen, die unter enormem Zeitdruck vorgenommen werden, ohne dass dem Prüfer alle benötigten Informationen zur Verfügung stehen.

Die Situation könnte und sollte verbessert werden, indem:

- den Patentämtern mehr Mittel zur Verfügung gestellt werden, um eine detailliertere und strengere Prüfung vornehmen zu können
- eine strengere Prüfung der geltenden Anforderungen an die Patentierbarkeit durch die Patentämter sichergestellt wird – insbesondere durch:

¹⁷ Report, para 845.

¹⁸ Cf. Case COMP/37.507 *AstraZeneca*, OJ L 332, 2006, p. 24.

- Beachtung der Vorgaben hinsichtlich des Erfindungsschritts [insbesondere im Zusammenhang mit neuen chemischen Formen bekannter Wirkstoffe]
- Sicherstellung, dass Teilpatentanmeldungen nicht im Wesentlichen denselben Gegenstand betreffen wie die Stamm-anmeldung
- den Patentanmeldern eine Offenlegungspflicht auferlegt wird, die von ihnen verlangt, dass sie alle ihnen bekannten Informationen, die für die Patentierung der Erfindung wesentlich sind, transparent machen.

Diese Maßnahmen sollten nicht widersprüchlich sein.

3. Patentrechtliche Verfahren

Folgen und Bedeutung der strategischen Nutzung von Gerichtsverfahren durch Originatoren zum Zwecke der Verzögerung des Markteintritts von Generika sind in Absatz 466 des Berichts gut zusammengefasst:

“die Gefahr langwieriger und kostspieliger Patentprozesse in den EU-Mitgliedsstaaten kann kleinere Generikahersteller davon abhalten, vor Ablauf des Patents ein Konkurrenzprodukt auf den Markt zu bringen, selbst wenn sie meinen, dass das Patent ungültig oder nicht verletzt worden ist. Am wichtigsten aber ist, dass einstweilige Verfügungen sehr ernste Folgen für Generikahersteller haben können, deren Produkt vom Markt genommen wird und denen jede weitere Produktion und Vermarktung untersagt wird”.

Wenn es zu Gerichtsprozessen kommt, sind Generikahersteller extrem erfolgreich. In der von der GD Wettbewerb untersuchten Stichprobe haben Generikahersteller die meisten Patentprozesse (62 %) gewonnen¹⁹. Noch erfolgreicher waren sie in Prozessen, in denen es um Sekundärpatente (74 %) ²⁰ und medizinische Patente (88 %) ging²¹.

Eine Reihe von Faktoren sorgt jedoch dafür, dass Rechtsstreitigkeiten für einen raschen und effektiven Markteintritt von Generika eine ernste Barriere darstellen. Dazu zählen:

¹⁹ Report, para 502.

²⁰ Report, para 508.

²¹ Report, para 512 and 513.

- Kosten – Originatoren geben in bestimmten Mitgliedsstaaten pro Rechtsstreit im Durchschnitt € 993.000 an Anwaltsgebühren aus, Gebühren, die der Generikahersteller tragen muss, wenn er den Prozess verliert.²²
- Komplexität – Da das europäische Patent faktisch ein Bündel nationaler Rechte ist, können sich Generikahersteller unter Umständen in allen 27 Mitgliedsstaaten in Prozessen um dasselbe Patent wiederfinden.
- Unsicherheit – Die Komplexität des Systems verbunden mit einem Mangel an entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Patentanwälten in vielen Mitgliedsstaaten hat uneinheitliche und unvorhersehbare Urteile zur Folge. So schwankt zum Beispiel die Zahl gewährter einstweiliger Verfügungen stark zwischen den Mitgliedsstaaten und reicht von 10 bis 15 % der Fälle in den Niederlanden und Polen bis zu 75 bis 77 % der Fälle in Belgien, Deutschland und Schweden.²³
- Ebenso hat die GD Wettbewerb in elf Prozent der Fälle, die ihn ihrer Stichprobe bis zu einem rechtskräftigen Urteil verhandelt wurden, widersprüchliche Urteile zwischen den Mitgliedsstaaten festgestellt.²⁴

Kosten und Verzögerungen patentrechtlicher Verfahren und Streitigkeiten sind für Generikahersteller eine besondere Belastung. Viele von ihnen sind mittelständische Unternehmen, denen es schwer fällt, auch nur ihre eigenen Anwaltskosten aufzubringen. Noch schwerwiegender ist, dass sie Gefahr laufen, in dem Fall, dass sie den Prozess verlieren, auch noch die – im Allgemeinen sehr viel höheren – Anwaltskosten des Originators tragen zu müssen. Angesichts der hohen Kosten und inhärenten Prozessgefahr wirkt dies enorm abschreckend für die Verfolgung oder Verteidigung selbst relativ schwerer Fälle.

Dadurch, dass Originatoren in einem Prozess weitaus mehr gewinnen können als Generikahersteller, verschärft sich die Situation weiter zu Ungunsten der Generikahersteller: ein obsiegender Originator kann sein patentgeschütztes Monopol und die damit verbundenen hohen Gewinnspannen beibehalten, während ein im Verfahren erfolgreicher Generikahersteller schließlich auf dem Markt sowohl mit dem Originalpräparatehersteller als auch mit anderen Generikaherstellern zu weitaus niedrigeren Preisen konkurrieren muss.

Ein wichtiger Faktor des Ungleichgewichts zwischen den Interessen eines Originators und eines Generikaherstellers ist die Auswirkung auf die Motivation

²² Report, para 532.

²³ Report, para 522.

²⁴ Report, para 536.

von Originatoren, einstweilige Verfügungen zu erwirken. Will ein Originalpräparatehersteller eine einstweilige Verfügung gegen einen Generikahersteller erwirken, muss er sich zu Schadensersatz verpflichten und zusagen, den Generikahersteller für dessen entgangene Gewinne zu entschädigen, sollte der Generikahersteller obsiegen (und deshalb berechtigt gewesen sein, sein Produkt für die Dauer des Rechtsstreits zu verkaufen).

Da die Gewinne, die der Originator weiterhin macht, wenn er den Prozess gewinnt, den im Falle seines Unterliegens dem Generikahersteller gegebenenfalls zu zahlenden Schadensersatz bei Weitem übertreffen, wirkt eine solche Schadensersatzverpflichtung kaum als Abschreckungsmittel gegen den Antrag auf eine einstweilige Verfügung; selbst dann nicht, wenn die Rechtsposition der Fall des Originalpräparateherstellers schwach ist.

Das spiegelt die Tatsache wider, dass einen großen Teil des Schadens, der durch eine einstweilige Verfügung entsteht, nicht die betroffenen einzelnen Generikahersteller erleiden, sondern die nationalen Gesundheitssysteme und Krankenkassen, denen der Zugang zu preisgünstigeren Arzneimitteln für die Dauer der einstweiligen Verfügung versagt ist (und die demzufolge überhöhte Preise an den Originalpräparatehersteller zahlen müssen). Wären die Originalpräparatehersteller gezwungen, neben den Generikaherstellern auch die nationalen Gesundheitssysteme und Krankenkassen zu entschädigen, hätten wir ein bei Weitem wirksameres Abschreckungsmittel gegen das rechtsmissbräuchliche Erwirken einstweiliger Verfügungen.

Eine Möglichkeit, dies zu erreichen, wäre, dass Krankenkassen aktiv an den Verhandlungen über eine einstweilige Verfügung teilnehmen und ihre eigenen Schadensersatzansprüche einfordern können.

Für die nationalen Gesundheitssysteme und Krankenkassen, die mit Patentprozessen nichts zu tun haben, ist dies allerdings eine kostspielige, zeitaufwändige und unvertraute Option. Pro Generika bittet die Kommission deshalb, sich für eine europäische Regelung einzusetzen, die von den Originatoren verlangt, gegenüber den nationalen Gesundheitssystemen und Krankenkassen automatisch eine Schadensersatzverpflichtung abzugeben, wenn sie einstweilige Verfügungen gegen die Markteinführung von Generika beantragen.

Es ist eindeutig, dass Gerichtsverfahren – und die Androhung von Gerichtsverfahren – von Originatoren als reine Verzögerungstaktik gegen den Markteintritt von Generika genutzt werden. Beispiele aus dem Bericht selbst sind ein Schreiben von einem Originalpräparatehersteller an einen Generikahersteller, in dem Ersterer gerichtliche Schritte androht, sollte Letzterer nicht davon absehen, sein Produkt auf den Markt zu bringen. Das Generikum blieb auf dem Markt, ohne dass ein Prozess angestrengt wurde.²⁵ Ein weiteres

²⁵ Report, paras 457 and 458.

Beispiel ist das interne Schriftstück eines Originalpräparateherstellers, in dem es heißt:

“Unsere Strategie ist klar. Wir wollen ein Signal senden (indem wir einstweilige Verfügungen beantragen, obwohl wir wissen, dass wir kein Verbot erwirken werden), dass wir keinen vorzeitigen Markteintritt [von Generikal akzeptieren]”.²⁶

Einzelfälle im Rahmen des EU-Wettbewerbsrechts behandeln jedoch nicht die zugrunde liegenden Probleme in Bezug auf die Kosten, Komplexität und Unsicherheit des aktuellen Systems für Patentverfahren in der EU. Um diesen Fragen gerecht zu werden, wäre es notwendig, ein Gemeinschaftspatent und eine einheitliche (und sachverständige) Patentjustiz einzuführen. Es sei darauf hingewiesen, dass die wichtigere Veränderung die Einführung einer einheitlichen Patentgerichtsbarkeit ist. Damit diese einheitliche Patentgerichtsbarkeit wirkungsvollen Einfluss auf den Markteintritt von Generika haben kann, müssten folgende Kriterien erfüllt sein:

- Die einheitliche Patentgerichtsbarkeit muss Zuständigkeit für Streitigkeiten haben, die sowohl bestehende europäische Patente als auch das neue Gemeinschaftspatent betreffen.
- Die Mitglieder der einheitlichen Patentgerichtsbarkeit müssen erfahrene Richter mit entsprechendem Wissen und Sachverstand in Patentfragen sein.
- Es müssen Schritte unternommen werden, die sicherstellen, dass der vorausseilende Gehorsam von Gerichten, einstweilige Verfügungen in Patentstreitigkeiten zu erteilen, die damit Generika vom Markt ausschließen, von der einheitlichen Patentgerichtsbarkeit unterbunden wird.

4. Einsprüche und Berufungen vor dem EPO

Das Einspruchs- und Berufungsverfahren beim Board of Appeals des EPO ist als Kontrolle und Ausgleich zur Gewährung schwacher und unangemessener Patente gedacht. Der Bedarf an einem wirksamen Verfahren dieser Art zeigt sich in dem Anteil der Fälle (75 %), in denen Generikahersteller obsiegen, wenn sie gegen Patente von Originatoren Einspruch erheben. Wie im Fall von Patentprozessen machen die Zahlen deutlich, dass die wahren Probleme in schwachen Anmeldungen von Sekundärpatenten liegen: "praktisch alle" (106

²⁶ Report, para 432.

von 109) Einsprüche gegen Patente, die Generikahersteller in der Stichprobe der GD Wettbewerb erhoben haben, betrafen Sekundärpatente.²⁷

Leider ist das gegenwärtige Verfahren wie im Bericht dargestellt nicht effektiv. Es ist inakzeptablen Verzögerungen ausgesetzt. In den meisten Fällen (ca. 79 %) dauert es mehr als zwei Jahre, bis eine endgültige Entscheidung getroffen wird. In einigen Fällen kann es insgesamt sogar bis zu neun Jahre dauern.²⁸ In der Fallstichprobe der GD Wettbewerb hat das Einspruchsverfahren durchschnittlich 3,6 Jahre gedauert (einschließlich Berufungen).²⁹ In einigen Mitgliedsstaaten werden überdies nationale Prozesse gegen EPO-Patente regelmäßig während des Einspruchs-/Berufungsverfahrens ausgesetzt, d. h. dass der Generikahersteller effektiv vom nationalen Markt ferngehalten wird, bis das Verfahren entschieden ist.³⁰

Wenn nachgewiesen werden kann, dass marktbeherrschende Originatoren das Einspruchsverfahren hinauszögern oder anderweitig missbrauchen, sollten sie Zwangsmaßnahmen nach den EU-Wettbewerbsbestimmungen ausgesetzt werden. Aber auch hier sind die regulatorischen Verfahren des EPO im Wesentlichen mangelhaft und sollten reformiert werden. Es sollten Maßnahmen eingeleitet werden, mit denen die EPO-Einspruchs- und Berufungsverfahren beim Board of Appeals verkürzt werden, z. B. durch Einführung strikter Zeitpläne und Maßnahmen zur Einschränkung von Verzögerungstaktiken.

5. Marketing- und Verkaufsförderungsstrategien von Originatoren, die den Markteintritt von Generika beeinträchtigen

Wie der Bericht feststellt, ist es eine "weit verbreitete Praktik" von Originatoren, an Apotheken, Großhändler, Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte Warnschreiben über die generischen Versionen ihrer Arzneimittel zu schicken. Einige Originatoren starten sogar Marketingkampagnen, die die Äquivalenz und/oder Qualität von Generika zumindest indirekt in Frage stellen.³¹ Derartige Vorwürfe können faktisch keine Grundlage haben. Um die Marktzulassung zu erhalten, müssen Generika strenge Prüfungen der Bioäquivalenz durchlaufen, in denen nachgewiesen wird, dass sie dem Referenzprodukt des

²⁷ Report, para 566.

²⁸ Report, para 554.

²⁹ Report, para 1100.

³⁰ Report, para 552.

³¹ Report, para 783. VFA-Positionspapier. „Biologische/biotechnologische Generika sind nicht möglich“ (April 2008). www.vfa.de/politik/positionen/biotech-generika.de

Originators in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit äquivalent sind.

Eine ähnliche Praktik ist es, an Ärzte und Apotheker zu schreiben und durchblicken zu lassen, dass diese gegen das Patentrecht verstoßen würden, wenn sie das Generikum verschreiben oder abgeben.³²

Angesichts des nachweislichen Fehlens – mit Blick auf den notwendigen Nachweis der Bioäquivalenz – einer echten Grundlage für Informationen oder Marketingaktionen, die die Wirksamkeit, Qualität oder Sicherheit von Generika in Frage stellen, ist Pro Generika davon überzeugt, dass die GD Wettbewerb ein Verbot negativer Informations- und Marketingkampagnen seitens der Originatoren, in denen diese die Sicherheit und/oder Wirksamkeit von Generika in Frage stellen, fordern sollte.

6. Lebenszyklusstrategien für Nachfolgeprodukte (Evergreening)

Was im Bericht "Lebenszyklusstrategien für Folgeprodukte" heißt und besser bekannt ist als "Evergreening", ist ein erhebliches Problem, das die Einführung von Generika auf den europäischen Märkten beeinträchtigt. Wie aus dem Bericht hervorgeht, können Strategien bezüglich der Einführung von Nachfolgeprodukten eher von dem Wunsch getrieben sein, Generikahersteller daran zu hindern, auf den Markt zu gelangen, statt ein wirklich innovatives Produkt zu vermarkten.³³

Die Grundstrategie ist einfach: Umstellung der Patienten auf ein Produkt der zweiten Generation, bevor ein Generikum des Originalarzneimittels auf den Markt kommt. Wurden die Patienten erst einmal auf ein Produkt der zweiten Generation, für das es kein generisches Äquivalent gibt, umgestellt, ist es höchst unwahrscheinlich, dass sie zu einer generischen Version des Originalarzneimittels wechseln (oder darauf umgestellt werden); selbst dann, wenn das Produkt der zweiten Generation nur sehr begrenzten oder gar keinen therapeutischen Nutzen hat.

³² Report, para 788.

³³ Report, para 833.

Wie in dem Bericht festgestellt wird, haben Strategien dieser Art drei wesentliche Elemente:

- Beschaffung eines oder mehrerer Sekundärpatente zum Schutz eines Produkts der zweiten Generation (selbst wenn diese Patente schwach sind)³⁴
- zeitliche Einordnung der Einführung des Produkts der zweiten Generation vor der Einführung der generischen Versionen des Originalprodukts, sodass eine reibungslose Umstellung erreicht werden kann, wenn es noch kein wirksames generisches Konkurrenzprodukt gibt³⁵
- erhebliche Marketing- und PR-Aktionen zur Sicherstellung, dass die Patienten das Medikament wechseln.³⁶

In einigen Fällen fördert der Originator den Prozess der Umstellung der Patienten auf ein Produkt der zweiten Generation, indem er das Originalarzneimittel kurz vor Ablauf des Patentschutzes vom Markt nimmt. Im Rahmen der Untersuchung hat die GD Wettbewerb offensichtlich drei solcher Fälle ermittelt.³⁷

Pro Generika hält Evergreening-Praktiken der oben beschriebenen Art für eine besonders starke Barriere für effektiven Generikawettbewerb. Die Einführung von Produkten der zweiten Generation mit wenig oder gar keinem therapeutischen Wert durch marktbeherrschende Originalpräparatehersteller als ein Mittel, den Markteintritt von Generika zu behindern, sollte als schwere Verletzung der EU-Wettbewerbsbestimmungen verfolgt werden, und zwar insbesondere dann, wenn:

- das Originalarzneimittel ohne objektive Rechtfertigung vom Markt genommen wird, um die Umstellung von Patienten auf das Nachfolgeprodukt zu erleichtern

oder

³⁴ Report, para 845 (“Patenting of originator incremental innovation ...is essential, as it will provide for the necessary exclusivity of the follow-up product.”).

³⁵ Report, para 862 (“Once generics are on the market, it becomes more difficult to switch patients to the second generation products”).

³⁶ Report, para 874 (“Switching patents from a certain product to a second generation product does not happen automatically and needs a lot of marketing and promotion efforts.”).

³⁷ Report, para 882.

- irreführende Behauptungen hinsichtlich des therapeutischen Nutzens des Nachfolgeprodukts aufgestellt werden, um Patienten zur Umstellung zu veranlassen.

7. Gleichzeitige Anwendung mehrerer Praktiken gegen Generika-hersteller

Laut Bericht nutzen die Originalpräparatehersteller häufig gleich mehrere Werkzeuge aus der Toolbox ihrer Strategien zur Verzögerung des Markteintritts von Generika in Kombination.³⁸ Nach der Erfahrung von Pro Generika hat die Verfolgung mehrerer Strategien den Zweck, den Markteintritt von Generika noch stärker zu verzögern. In dem Bericht wird die Bedeutung der Kombination von Strategien aus der Toolbox deshalb eher untertrieben, wenn es heißt, dass:

“die Hauptwirkung mehrerer Maßnahmen jedoch darin bestehen kann, dass die Markteinführung später stattfindet und die allgemeine Unsicherheit größer ist als in Situationen, in denen nur ein oder gar kein Instrument eingesetzt wird.”³⁹

Pro Generika erkennt an, dass Strategien, die einzeln genommen durchaus rechtmäßig sind, unrechtmäßig werden können, wenn sie in Kombination angewandt werden. Pro Generika ist jedoch der Überzeugung, dass die GD Wettbewerb die Verfolgung mehrerer Strategien in Bezug auf eine INN als Anscheinsbeweis für die Absicht, den Markteintritt von Generika zu behindern, ansehen sollte und dass in dem Fall, dass ein Verhalten festgestellt werden kann, das gegen die EU-Wettbewerbsbestimmungen verstößt, die gleichzeitige Verfolgung von Praktiken mit dem Zweck, den Markteintritt von Generika zu verzögern, bei der Festsetzung von Strafen (Bußgeldern) als verschärfender Faktor gewertet werden sollte.

Generika sorgen damit zum einen dafür, dass die Patienten und die gesetzlich Versicherten zu bezahlbaren Preisen mit hochwertigen Arzneimitteln versorgt werden, zum anderen verschaffen sie der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland die finanziellen Freiräume, die sie dringend braucht, um ihren Versicherten auch in Zukunft ohne Rücksicht auf deren Geldbeutel den uneingeschränkten Zugang zu medizinisch notwendigen Leistungen einschließlich der zumeist teuren Innovationen in Diagnostik und Therapie zu gewährleisten. Generika ermöglichen also die Teilhabe aller Patienten am medizinischen, pharmakologischen und technischen Fortschritt. Unter dieser Prämisse ist es notwendig, einen fairen Wettbewerb mit den Originalpräparaten zu ermöglichen und den dafür notwendigen Rechtsrahmen zu schaffen.

³⁸ Report, para 905.

³⁹ Report, para 909.