



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Stellungnahme

zum

**„Pharmaceutical Sector Inquiry
Preliminary Report “ vom
28.11.2008**

**der EU Kommission,
Generaldirektion Wettbewerb,
Brüssel**

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

I. Einleitung

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des VFA repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland mehr als 90.000 Mitarbeiter. Rund 17.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Wir beziehen unsere Stellungnahme zum „Preliminary Report“ der Generaldirektion Wettbewerb im Rahmen der Sektoruntersuchung insbesondere auf die Besonderheiten des deutschen Marktes. Darüberhinaus verweisen wir auf die „Observations on the Preliminary Report“ der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA“), denen wir uns inhaltlich voll anschließen.

Seite 2/15

II. Zusammenfassung

Der VFA hält den Preliminary Report (im Folgenden „PR“ genannt) für eine zu selektive Darstellung von Daten, die den anfänglichen Verdacht der EU-Kommission gegen die Pharmaindustrie nicht überzeugend belegen. Wir sehen die Gefahr, dass die EU-Kommission ein Bild der europäischen Pharmabranche zeichnet, das der komplexen und hochregulierten Realität dieses Industriezweiges nicht gerecht wird. Die Verzögerungen bei der Einführung von Generikapräparaten werden überbewertet. Die Gründe für eintretende Markteintrittsverzögerungen sind in erster Linie auf Vorbereitungsmaßnahmen und Wirtschaftlichkeitserwägungen der Generikahersteller sowie auf die Regulierungsdichte auf europäischer und nationaler Ebene zurückzuführen. Darüberhinaus wird das Potential für signifikante Einsparungen im Gesundheitshaushalt über einen deregulierten und stärker wettbewerbsfähig ausgerichteten Pharmamarkt nicht gesehen. Der PR stellt zwar die Patente als eine Schlüsselfunktion für die Innovationen gerade in der Pharmaforschung heraus, gleichzeitig umgibt er jedoch die Ausübung von Patentrechten, wie das Halten von Patentportfolios, die prozessuale Durchsetzung und den Erwerb von Nutzungsrechten für verbesserte Medikamente, mit dem Anschein der missbräuchlichen Rechtsausübung. Das verstellt den Blick auf die Fakten in der Pharmaindustrie, die im Übrigen auch im PR als eine der vitalsten Branchen beschrieben wird. Die Forschungsaufwendungen und der Forschungsoutput unserer Branche sind auch am Wirtschaftsstandort Deutschland weiterhin beachtlich und der Marktanteil und die Marktdurchdringung seitens der Generikabranche hier besonders groß.

Als besonders bedauerlich sehen wir den Umstand an, dass der PR zwar vorgibt, nur die Faktenlage zur pharmazeutischen Branche darzustellen, aber in Sprache und Tonfall, insbesondere bei seiner Präsentation, die Branche unter Generalverdacht stellt. Durch die selektive Betrachtungs- und Bewertungsweise wird zudem die Chance vertan, eine ernsthafte Diskussion zur Verbesserung der Wettbewerbssituation der forschenden Arzneimittelindustrie zu beleben.

III. Generikamarkt

Seite 3/15

Deutschland gehört im internationalen Vergleich zu den Märkten mit den höchsten Generikaanteilen. 2007 war nahezu jede zweite von Apotheken abgegebene Packung (48,7 Prozent) ein generisches Produkt (**Anlage 1**). Der Anteil hat sich seit dem erstmaligen Marktauftritt der Generika stetig erhöht. Auch der Umsatzanteil der Generika stieg bis 2005 auf über 25 Prozent; in den Jahren 2006 und 2007 ist er trotz der weiteren Zunahme der abgegebenen Packungen aufgrund sinkender Generikapreise auf 23 Prozent zurückgegangen (**Anlage 1**). Dessen ungeachtet ist die Attraktivität des Marktsegments weiterhin hoch. Dies zeigt die Zahl der Anbieter: 84 Prozent der auf dem deutschen Apothekenmarkt vertretenen Unternehmen (627 von 750 Unternehmen mit einem Mindestumsatz von 100.000 Euro) bieten mindestens ein generisches Produkt an. 152 Unternehmen (20 Prozent) erzielen mehr als die Hälfte ihres Umsatzes mit generischen Produkten.

Besondere Zugangsbarrieren für Generikaprojekte existieren auf dem deutschen Markt nicht. Im Gegenteil: Generika können im Regelfall unmittelbar nach Ablauf der Patentlaufzeit von einer Mehrzahl konkurrierender Hersteller in den Markt eingeführt werden, insbesondere soweit die Einführung des Generikums aufgrund der Umsatzzahlen des Originalpräparats für den Generikahersteller wirtschaftlich interessant ist. Da seitens vieler verordnender Ärzte die Umstellung geeigneter Patienten vom Originalprodukt auf ein Generikum rasch nach Markteinführung erfolgt, haben die Hersteller ein Interesse daran, sich frühzeitig in dem expandierenden Markt zu positionieren. Beispiele aus den letzten 2 Jahren zeigen, dass die Generikaanbieter dem Hersteller des vormals patentgeschützten Originalprodukts oft innerhalb weniger Monate einen Großteil des Marktanteils abnehmen. Aufgrund des hohen Konkurrenzdrucks tritt der Markt daher rasch in die Sättigungsphase ein. Entsprechend lässt der Zustrom der relevanten Anbieter im Laufe der Marktentwicklung nach, ohne ganz abzubrechen (**Anlagen 2 und 3**).

Der PR hat unsere Auffassung bestätigt, dass der generische Wettbewerb in Deutschland zu den intensivsten in Europa gehört. Einer

der berechneten Indikatoren allerdings, nämlich die durchschnittliche Zeit für den erstmaligen Markteintritt eines Generikums nach Ende des Substanzschutzes, zeigt Deutschland mit einem Wert von 7 Monaten lediglich im Mittelfeld der Vergleichsländer. Dieser Wert steht im Widerspruch zu der allgemeinen Erfahrung auf dem deutschen Markt.

Die berechnete Zeitspanne wird bestimmt durch das Ende des Patentschutzes bzw. des Unterlagenschutzes für die Zulassungsdaten eines Arzneimittels und das Datum des Markteintritts des ersten Generikums. Da uns keine Informationen über den Unterlagenschutz einzelner Substanzen vorliegen, können wir die Zeitspanne selbst nicht berechnen. Aber uns liegen Informationen über die Markteintrittszeiten der Generika vor. Diese Daten erhalten wir von dem Marktforschungsinstitut Insight Health, Auf der Lind 10, D 65529 Waldems-Esch, email: info@insight-health.de, Website: www.insight-health.de.

Seite 4/15

Die Marktdaten von Insight Health zeigen in einigen Fällen deutliche Abweichungen von den Daten, die der Kommission von IMS Health zur Verfügung gestellt und dem PR zugrunde gelegt wurden (S. 62, Rn 153, und Quellenangabe der folgenden Tabellen und Schaubilder). Die Abweichungen, die sowohl das Datum des ersten Markteintritts betreffen als auch die Dauer der Markteintrittsverzögerung (Monate nach Schutzablauf der Originalsubstanz), sind in der beigefügten Tabelle 1 (**Anlage 4**) aufgeführt. Eine Berücksichtigung der uns vorliegenden Eintrittsdaten der entsprechenden Generika für die Originalwirkstoffe führt zu einem signifikanten Rückgang der berechneten durchschnittlichen Zeitspanne, also der Dauer des Markteintritts nach Schutzablauf. Die Markteintrittsdauer verkürzt sich bei den aufgeführten Substanzen signifikant. Teilweise ergeben sich sogar sogenannte „early entries“, also Marktzugang vor Schutzablauf. Auf der Grundlage der uns vorliegenden Daten reduziert sich die durchschnittliche Markteintrittsdauer für Deutschland demzufolge erheblich.

Eine Analyse der dem PR zugrunde liegenden IMS-Daten ergibt darüberhinaus Folgendes: Ein Vergleich der Marktanteile der untersuchten Substanzen zeigt, dass die meisten Substanzen, die eine überdurchschnittlich lange Zeitspanne zwischen Schutzablauf und Markteintritt aufweisen, nur kleine Marktanteile aufweisen, während Substanzen mit einem hohen Marktanteil nur eine kurze oder gar keine Zeitverzögerung haben. Dies verdeutlicht, dass die Ursache für eine lange Markteintrittsverzögerung offenbar in einer mangelnden Marktattraktivität für die Generikaanbieter zu suchen ist und nicht in einer „blockierenden“ Strategie der Originalhersteller.

Wir sind der Meinung, dass ein Durchschnittswert für den Markteintritt berechnet werden muss, bei dem die Substanzen mit ihrem

Marktanteil gewichtet werden. Die Berechnung eines ungewichteten Durchschnitts führt daher zu einer Verzerrung und missverständlichen Statistiken.

Hinsichtlich der europäischen Gesamtsituation belegt der PR, dass die Markteintrittsdaten für Generika sehr kurz sind, im Durchschnitt ca. 7 Monate betragen. Der PR lässt erkennen, dass die Markteintrittszeitpunkte für Generika jedoch länger sind, als dies im Hinblick auf Kosten und Einsparungspotential der Gesundheitshaushalte zu erwarten sein sollte, nämlich im Idealfall einen Tag nach Patentablauf für das Originalpräparat. Die entscheidenden Hindernisse hierfür sind jedoch – was im PR nicht genügend kausale Berücksichtigung findet – neben Produktionsbedingungen und Vertriebsstrukturen, in erster Linie Marktzulassungsbedingungen sowie je nach Mitgliedsstaat nationale Preisfestsetzungs- und Preiserstattungsprozesse, die direkt oder indirekt den Marktzugang und die Durchsetzung des Marktes beeinflussen. Selbst die Generikahersteller bekunden, dass sie nicht am Tag 1 nach Patentablauf auf dem Markt sein könnten, nicht aufgrund des Verhaltens der Originalhersteller, sondern aufgrund von regulatorisch bedingten Verzögerungen.¹

Seite 5/15

Wie oben dargestellt, ist der Idealfall für die Durchschnittswertbetrachtung auch schon deshalb rein theoretisch, weil er die Wirtschaftlichkeits- und Vertriebsüberlegungen der Generikaunternehmen schlicht ausklammert. Auch wenn der PR an mancher Stelle die These aufstellt (S. 316), die Originalhersteller verlegten gerade ihre Strategien besonders intensiv auf umsatzstarke Produkte und der Effekt dieser Aktionen deute darauf hin, dass der Markteintritt der Generika dadurch verzögert werde (S. 318), bestätigt zumindest eine nähere Analyse der Daten des PR nicht, dass es einen Zusammenhang zwischen der Dauer des generischen Markteintritts und angebliche darauf ausgerichtete Strategien der forschenden Pharmaunternehmen gibt. Denn der PR zeigt konkret auf, dass der Generikamarkteintritt signifikant am schnellsten ist bei wirtschaftlich interessanten Arzneimitteln. So geht die Markteintrittsdauer von durchschnittlich 7 Monaten auf 4 Monate zurück (z.B. „Executive Summary“, S. 5, 6; PR S. 65-68). Zudem zeigen die Daten aus dem PR, dass in Relation zu umsatzstarken Arznei-

¹ *Myth & Reality 08 Intellectual property protection EU vs USA* (“Immediate generic competition upon patent expiration ... No ... Pricing & reimbursement decisions create delays in most Member States”); European Generics Association; *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*, (April 2006) Prof. Dr. Steven Simoens, Sandra De Coster, Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, p67; *EGA Board of Directors urges early implementation of “Bolar provision” for Generics to ensure the future of European Research & Development*, EGA Press Release, 25 March 2004. (Post-patent expiry regulatory delays cost European health authorities up to EUR 100m per medicine)

mitteln die Markteintrittsdauer für Generika sinkt (S. 67) und dies gleichzeitig mit den höchsten Generikazahlen verbunden ist (S. 69, Randnummer (Rn) 72, Figur 16).

Ein weiterer Gesichtspunkt ist, dass die Zeiten für die Generikamarkteintritte über den untersuchten Zeitraum hinweg, von 2000 bis 2007, immer kürzer werden. Gleichzeitig steigen aber die im PR kritisch herausgestellten „Patentstrategien“ der Originalhersteller, wie Patentanmeldungen, Patentstreitigkeiten und Beilegungsvereinbarungen, in diesem Zeitraum ebenfalls an (S. 65-66, Figur 12). Dies bestätigt zusätzlich, dass der im PR konstruierte Zusammenhang zwischen Originatorverhalten und Generikaeintritt in den Markt so nicht besteht.

Seite 6/15

Im Übrigen macht es ökonomisch durchaus Sinn, dass die Originalhersteller insbesondere in ihre umsatzstarken Präparate umfangreich investieren, um insbesondere durch weitere Verbesserungen das Produkt weiter im Markt verbessert und erfolgreich durchsetzen zu können. Die negative Bewertung im PR der so genannten „life cycle tools“ ist daher zurückzuweisen.

IV. Patentrecht und Wettbewerbsrecht

Verhältnis Patentrecht und Wettbewerbsrecht

Die Sektoruntersuchung mit Blick auf die Markteinführung von innovativen und generischen Arzneimitteln wirft die Frage nach dem Verhältnis von Patentrecht und Wettbewerbsrecht auf. Im Hinblick auf die angekündigten Untersuchungen der Generaldirektion Wettbewerb, ob konkrete Vereinbarungen zwischen Pharmaunternehmen vorliegen, die möglicherweise gegen das Verbot wettbewerbswidriger Absprachen (Art. 81 EG-Vertrag) verstoßen könnten, oder ob durch vermeintlich missbräuchliche patentrelevante Aktionen oder andere Maßnahmen künstliche Hindernisse für den Einstieg neuer Marktteilnehmer geschaffen worden seien, die wettbewerbsbehindernd und u.U. gegen das Verbot der Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung (Art. 82 EG-Vertrag) verstoßen könnten, ist anzumerken, dass der VFA natürlich über keine Informationen zu firmenindividuellen Patentstrategien und Verträgen von Unternehmen verfügt. Für den VFA und seine Mitglieder ist es aber von vitaler Bedeutung, dass im Rahmen der Sektoruntersuchung keine voreiligen Schlussfolgerungen gezogen werden, die den für die Pharmaforschung essentiellen Patentschutz schwächen könnten.

Die Frage, inwieweit sich Kollisionen zwischen Patentrecht und Wettbewerbsrecht ergeben können, ist kein neues Thema. Im Gegenteil, es stellt sich wie in anderen Branchen auch im Pharma-

bereich immer wieder einmal anhand von Einzelfällen die Grund-
satzfrage nach dem Verhältnis von Patent- und Wettbewerbsrecht.
Aus Sicht des VFA, die sich mit der langjährigen Rechtsprechung
europaweit und der des EuGH deckt, kann das, was nach dem
Patentrecht erlaubt ist, grundsätzlich kein Wettbewerbsverstoß
sein. Insoweit teilt der VFA auch ausdrücklich die Einschätzung der
Kommission, dass das Wettbewerbsrecht und das Recht des
geistigen Eigentums nicht im Widerspruch zueinander stehen,
sondern im Gegenteil beide zum wirtschaftlichen Fortschritt bei-
tragen und dem öffentlichen Interesse dienen.

Vor diesem Hintergrund kann es aus Sicht des VFA insbesondere
nicht Aufgabe der Wettbewerbsbehörden sein, dem innovativen
Pharmaunternehmen die wirtschaftliche Entscheidung im Umgang
mit seinen Patenten aus den Händen zu nehmen. Zumal das Wett-
bewerbsrecht und die Wettbewerbsbehörden hiermit in der Sache
überfordert sein dürften. In diesem Sinne geht auch die OECD
davon aus, dass es aus verschiedenen Gründen, wie etwa auch
dem Fehlen der relevanten technischen Expertise und begrenzter
Kapazitäten, nicht zielführend erscheint, dass Wettbewerbs-
behörden Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Be-
wertung von Patentanmeldungen an sich ziehen.

Seite 7/15

Die im Zusammenhang mit Arzneimitteln sowie geistigen Eigen-
tumsrechten bestehenden Gesetze und regulativen Systeme geben
ihrerseits den jeweiligen Verwaltungsbehörden, Patentämtern und
Gerichten effektive Kontroll-, Überprüfungs- und Sanktions-
instrumente an die Hand, mit denen etwaigen Missbräuchen bzw.
einem missbräuchlichen Ausüben von Verfahrensrechten und
-schritten begegnet werden kann. Darüber hinaus bestehen inner-
halb dieser Systeme natürlich auch Rechtsschutzmöglichkeiten für
betroffene Unternehmen, mit denen etwa Generikahersteller sich
zur Wehr setzen und eine Überprüfung der in Rede stehenden
Maßnahmen und Verhaltensweisen herbeiführen können. Aufgrund
der „Selbstreinigungskräfte“ der jeweiligen Verfahren bedarf es
also nicht des Wettbewerbsrechts, um Konflikte zu lösen.

„Patentstrategien“ der Pharmaunternehmen

Der VFA begrüßt, dass der PR die Wichtigkeit des Schutzes
geistigen Eigentums herausstellt, insbesondere dass Patente
gerade für die forschenden Pharmaunternehmen angesichts der
enormen Kosten und langen Zeitdauer für die Entwicklung eines
Arzneimittels einen zwingend notwendigen Anreiz bieten. Ohne ein
funktionierendes System geistiger Schutzrechte hätten die
forschenden Pharmaunternehmen keinen ausreichenden In-
vestitionsschutz, um innovative Arzneimittel weiterzuentwickeln.
Zu diesem System gehört aus Sicht der forschenden Pharmaunter-
nehmen auch, dass diese Arzneimittel nach Ablauf der Schutz-
rechte von Generikaunternehmen nachgeahmt und vermarktet

werden können. Insoweit kommt es auch den Generikaunternehmen zugute, dass die forschenden Pharmaunternehmen aufgrund ihrer enormen Forschungs- und Entwicklungsleistungen immer neue Innovationen auf den Markt bringen.

Daher ist es um so befremdlicher, dass der PR die tatsächliche Ausübung von Patenten durch die Pharmaunternehmen durchweg mit einer „toolbox“ von Patentstrategien gleichsetzt, die angeblich eingesetzt würden, um den Eintritt der Generika auf dem Markt zu blockieren (z.B. S. 151, Rn 369), wobei in Sprache und Tonfall der Eindruck erweckt wird, dass es sich um wettbewerbsschädliche Praktiken handele. Dabei handelt es sich bei diesen angeprangerten „Strategien“ der innovativen Pharmaunternehmen um legitime wirtschaftliche Praktiken, die in allen hochtechnologisierten und hochinnovativen Industriebranchen ausgeübt werden.² Gerade diese Aktivitäten fördern nicht nur Innovationen und dadurch neue Technologien, sondern gerade auch den Wettbewerb um solche, der vor allem auch den Patienten auf dem Pharmasektor zugute kommt. Wir sehen die große Gefahr, dass eine Unterbindung dieser Aktivitäten einen abschreckenden Effekt auf Innovationen, Investitionen und Beschäftigung in allen forschungsbasierten Branchen haben und technologische und wirtschaftliche Nachteile für den Wirtschaftsstandort Europa bedeuten würde.

Seite 8/15

Patentportfolios

Die den Arzneimitteln zugrundeliegenden Patentportfolios reflektieren den Stand der Innovationen in der Pharmaindustrie wie auch in anderen hochtechnologisierten Industriebranchen. Gerade innovationsstarke Originalhersteller machen zahlreiche Erfindungen in einem Technologiefeld, in einer Medikamenten- oder einer Wirkstoffgruppe oder beim Herstellungsprozess. Und dafür sollten wir dankbar sein, da noch viel zu wenig Erkrankungen kausal behandelt werden können. Der Schutz dieser Einzelerfindungen kann für das Auf-den-Markt-bringen eines sicheren und effektiven Medikaments mit seinen verschiedenen Wirkungen und Anwendungsgebieten wesentlich sein. Diese Erfindungen führen aufgrund der intensiven Forschungsanstrengungen regelmäßig zu einem sogenannten „Cluster“ von Patentanmeldungen. Zudem steht hinter jeder Einzelerfindung regelmäßig eine ganze Patentfamilie, d.h. korrespondierende Patentanmeldungen in Europa und weltweit, so dass ein auf dem Markt befindliches Arzneimittel

² *Patents and Pharmaceuticals*, Presentation to the Pharmaceutical Sector Inquiry Hearing, 28 November 2008, Jacob LJ (“[A]ny experienced patent lawyer will tell you that clusters of improvement patents are a feature of nearly all industries. It is a bit worrying that the Commission seems to think that it has discovered something new and special to the pharma industry.”)

durchaus insgesamt von mehreren hundert Patenten weltweit geschützt sein kann.

Die im PR als exemplarisches Beispiel angegebene Zahl von 1.300 Patenten für ein konkretes Arzneimittel ist aus unserer Sicht aufgebläht und bedarf der Relativierung. Eine Erfindung, insbesondere eine, die einem wirtschaftlich bedeutenden Arzneimittel zugrunde liegt, wird regelmäßig parallel in allen Mitgliedstaaten der EU (27 Staaten) – und darüber hinausgehend auch international – angemeldet. Diese Anmeldungen stellen eine Patentfamilie dar. Daher ist die aufgegriffene Zahl von 1.300 zunächst durch die EU-Mitgliedsstaaten (27) zu dividieren, was nur noch 48,15 Schutzrechte übrig lässt. Dieses Beispiel ist daher auch völlig unrepräsentativ. Im Regelfall, so auch von der US Federal Trade Commission festgehalten³, werden Arzneimittel sogar im Vergleich zu anderen Branchen von relativ wenigen Patentfamilien geschützt. Im Mittel sind dies nur 12, maximal 40 bis 50 Patentfamilien.⁴

Seite 9/15

Hinsichtlich des Mythos „ever-greening“ von Patenten betonen wir, dass kein Patent durch ein späteres Patent verlängert werden kann. Diese im PR als typische, den Generikaeintritt behindernde Maßnahme der Originalhersteller angesehene Strategie, ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar. Patente werden nicht leichtfertig erteilt, sondern jede Nachfolgeerfindung, z.B. ein neuer Herstellungsprozess oder eine neue Formulierung, muss einer rigorosen Prüfung durch die Patentämter standhalten und neu und erfinderisch sein. Im Übrigen verhindert die Existenz eines Verbesserungspatentes nicht die Markteinführung des Generika Produkts in der Form des ursprünglichen Produkts, wenn das Basispatent abgelaufen ist. Lediglich hinsichtlich der ihrerseits patentrechtlich geschützten Verbesserungen besteht – aber auch nur insoweit - weiterhin ein Ausschließlichkeitsrecht für den Originalhersteller. Ob sich das vom Generikahersteller nachgemachte „Altprodukt“ dann gegen das verbesserte „Nachfolgeprodukt“ des Originalherstellers am Markt behaupten kann, ist eine reine Frage des Wettbewerbs. Den Generikaherstellern ist es zudem unbenommen, „um den“ Original-Wirkstoff „herum“ eigene Erfindungen zu kreieren und zum Patent anzumelden – und sie tun dies auch geschickt und in nicht unbedeutenden Größenordnungen.

Der PR bringt Beispiele, in denen gegen Ende des Ablaufs des Basispatents für ein Arzneimittel Folgepatente für ein zweites Generationenprodukt angemeldet werden, „life cycle patenting“ genannt, und legt die Vermutung nahe, dies könnte den Patentschutz „verlängern“ (S. 154 f. Rn 377, Figur 53; S. 157, Rn 391).

³ FTO - "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy", Federal Trade Commission, October 2003, p32

⁴ PR, Rn 334, 341-342 ("Around 40,000 patents/applications cover the 219 INNs investigated divided by the average number of countries designated in each application, being 14.8")

Erfindungen zur Verbesserung eines Arzneimittels entstehen während der gesamten „Lebenskurve“ eines Arzneimittels, die dann in relevante, den Patentierungserfordernissen genügende Anmeldungen münden und patentiert werden können. Es ist aus wissenschaftlicher und ökonomischer Sicht nachvollziehbar, dass erst in später Phase III der klinischen Prüfung, wonach Produktänderungen erneuten Prüfungen unterzogen werden müssen, oder sogar erst nach erfolgreicher Markteinführung eines Arzneimittels neue Produktformulierungen, Verfahrensprozesse oder Indikationen untersucht werden und so patentierbare zweite Generationenprodukte bzw. -verfahren entstehen. Zudem wird es kein auf Forschung und Entwicklung angewiesenes Unternehmen, weder aus der Pharmabranche noch aus einer anderen hochtechnologisierten Branche, riskieren, aus strategischen Gründen eine gemachte Erfindung nicht unverzüglich zum Patent anzumelden. Denn bei jeder Patentanmeldung muss demonstriert werden, dass die Erfindung neu ist. Die im PR nahegelegte Vermutung einer bewussten Hinauszögerung der Nachfolgepatente, um einen „verlängerten Patentschutz“ zu erhalten, ist demzufolge für uns nicht nachvollziehbar.

Seite 10/15

Patentstreitigkeiten

Dass ein Pharmaunternehmen Patentrechte, sei es für die Ausgangserfindung, sei es für Folgeerfindungen, im Rahmen ihrer möglichen Laufzeit beansprucht und gegenüber Nachahmern konsequent verteidigt, ist aus unternehmerischer Sicht absolut nachvollziehbar, denn Patente sind nichts wert, wenn man sie nicht auch durchsetzen kann. Der PR gibt selbst keine Belege dafür, dass die Originalhersteller ihre Patentansprüche missbräuchlich verfolgen würden. Etwaige Missbräuche ließen sich auch mit dem geltenden Patent- und Verfahrensrecht lösen. Kommt es zu Benutzungshandlungen von Patenten seitens der Nachahmer oder anderer Originalhersteller und folglich zu Patentverletzungsstreitigkeiten, so stellt das Ergreifen von Rechtsschutzmaßnahmen durch den Patentrechtsinhaber für sich genommen erst einmal das Wahrnehmen von gesetzlich verbürgten Rechten dar. Generikahersteller oder andere Originalhersteller können diese Schutzrechte durch Einsprüche und Nichtigkeitsklagen angreifen.

Der PR stellt die Zahl der patentbezogenen Unternehmenskontakte und „Disputes“, die entweder von den Pharmaunternehmen oder den Generikaherstellern initiiert wurden (Seite 168, Figur 54), in Deutschland als besonders hoch dar (Seite 239 f., Figur 108). Zudem finden laut PR in Deutschland die meisten Patentstreitfälle zwischen Original- und Generikaherstellern (Seite 179, Figur 64) sowie zwischen den Originalherstellern statt (Seite 343 ff., Figur 137). Dieses hohe Ranking in einem relevanten, innovativen und starken Pharmamarkt ist eher ein Beleg für das effiziente, qualitativ hochwertige und funktionierende Patentgerichtssystem in

Deutschland. Angesichts der Tatsache, dass die deutschen Patentgerichte und das deutsche Patentsystem weltweit für ihre hohe Qualität gerühmt und in Europa daher am häufigsten in Anspruch genommenen werden, können die Zahlen nicht wirklich überraschen. Der PR bestätigt zudem die kurzen Gerichtsverfahrensdauern mit 2 bis 3 Jahren in Deutschland (Seite 192). Die im PR als relativ hoch erscheinenden Zahlen der Pharma-Patentstreitfälle in Deutschland relativieren sich zudem bei einem Blick auf andere Branchen. Betrachtet man z.B. die Elektronikindustrie, die vergleichbar hohe Anmeldezahlen aufweist, nämlich 14.409 Anmeldungen gegenüber 16.742 Anmeldungen aus dem medizinischen Bereich (**Anlage 5**⁵), so erweisen sich – nach uns vorliegenden Informationen – die Zahlen der Patentstreitfälle aus der Elektronikbranche als deutlich höher als die Streitfälle der Pharmabranche in Deutschland.

Seite 11/15

Ungeachtet der hohen Qualität der deutschen Patentgerichtsbarkeit tritt aber auch der VFA nachdrücklich für die von der Kommission angestrebte Etablierung eines Gemeinschaftspatentgerichtssystems, das rechtssicher und zugleich effektiver, d.h. kostengünstiger und schneller als das bisherige EP-Patentsystem ausgestaltet sein muss, in Verbindung mit der Schaffung eines Gemeinschaftspatents ein.

Beilegungsvereinbarungen

Wir betonen zunächst, dass hohe Zahlen an Streitfällen automatisch hohe Zahlen an Beilegungsvereinbarungen nach sich ziehen, sodass auch hohe Zahlen an Beilegungsvereinbarungen in Deutschland nicht wirklich erstaunen können. Patentverletzungsprozesse, ob zwischen innovativen Pharmaunternehmen untereinander oder aber mit Generikaherstellern, stellen aufgrund ihrer technischen und rechtlichen Komplexität sehr langwierige, kostenintensive und in ihrem Ausgang für beide Parteien oft ungewisse Prozesse dar. Mit Blick darauf erscheinen Beilegungsvereinbarungen im Rahmen von Patentverletzungsprozessen wirtschaftlich nachvollziehbar und regelmäßig auch wettbewerbsfördernd. Wenn die Parteien auf der Basis von Expertengutachten die beiderseitige Patentsituation analysiert und das Prozess- und Kostenrisiko eingeschätzt haben, kann es sich angesichts unverhältnismäßig hoher Kosten- und Ressourcenbelastungen für alle Beteiligten als zweckmäßig erweisen, im gegenseitigen Einvernehmen auf ein Endurteil zur Verletzungsfrage bzw. zur Validität des Patents zu verzichten, was wiederum den Aktivitäten bei der Arzneimittelentwicklung zugute kommen kann. Demgegenüber würde es sich gerade wettbewerbsfeindlich auswirken, wenn Unternehmen aus Angst vor dem Vorwurf, durch die Streitbeilegung gegen das Wettbewerbsverbot zu verstoßen, jeden Patent-

⁵ Aus "Statistics" zu "EPO Annual Report 2007" – www.Epo.org

rechtsstreit vor Gericht jahrelang bis in die letzte Instanz ausfechten müssten. Dies würde erhebliche Verzögerungen und Investitionsunsicherheiten für die betroffenen Unternehmen mit sich bringen. Es muss dem Patentinhaber zudem unbenommen sein, sein Patentrecht wirtschaftlich durch Verträge mit Dritten zu nutzen. So wird etwa die auf freiwilligen Vereinbarungen beruhende Lizenzierung von patentgeschützten Erfindungen von der EU-Kommission grundsätzlich als wettbewerbsfördernd angesehen (vgl. EG-Technologie Transfer Richtlinie 772/2004, 240/2006), da auf Basis des so stattfindenden Technologietransfers Forschung und Entwicklung in einem weitgehend rechtssicheren Raum ermöglicht wird.

Seite 12/15

Neben einer hohen Zahl an Patentstreit-Beilegungsvereinbarungen stellt der PR eine Zahl von insgesamt 1.450 sonstigen Verträgen zwischen Originalherstellern, die vor allem Marketing, Promotion und Vertriebsvereinbarungen betreffen, heraus (Seite 366, Figur 152). Hier steht Deutschland mit 400 Verträgen an dritter Stelle, eine aber nur auf den ersten Blick hohe Anzahl. Denn diese auf absoluten Zahlen beruhende Statistik berücksichtigt weder das zugrundeliegende Marktvolumen noch den Marktwert. Und eine solche Marktrelativierung der Zahlen würde eine ganz andere, weniger signifikante Situation gerade für die Länder mit starkem Pharmamarkt, wie Deutschland, ergeben. Es ist für uns nicht nachvollziehbar, weshalb der PR in vielen anderen Statistiken das landesspezifische Marktvolumen berücksichtigt, bei der Darstellung des Volumens der vertraglichen Zusammenarbeit zwischen Originalherstellern aber hiervon absieht, obwohl dadurch die Faktenlage erheblich verzerrt erscheint.

V. Innovationen auf dem Arzneimittelmarkt

Die Statistiken zeigen, dass innovative Arzneimittel in Deutschland nach wie vor in großer Zahl und grundsätzlich sehr rasch in den Markt eingeführt werden. In den letzten 20 Jahren (d.h. von 1988 bis 2007) wurden in Deutschland insgesamt 563 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt, also durchschnittlich rund 28 pro Jahr. Aufgrund der 10 bis 15 Jahre dauernden und mit vielen Risiken behafteten Entwicklungszeit ist die Zahl der tatsächlich in einem bestimmten Jahr eingeführten neuen Produkte zufälligen Schwankungen unterworfen. In dem betrachteten Zeitraum liegt die Bandbreite zwischen 14 und 44 Wirkstoffen. Zunahmen und Rückgänge bei einzelnen Jahren oder kurzen Zeiträumen von wenigen Jahren sind daher nicht geeignet, um daraus valide Rückschlüsse über längerfristige Tendenzen zu ziehen. Die langfristige Betrachtungsweise über den genannten 20-jährigen Zeitraum zeigt einen leicht positiven Trend. Ein Rückgang der Markteinführung

von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ist in Deutschland nicht zu erkennen (**Anlage 6**).

Internationale Vergleiche zeigen darüber hinaus, dass Deutschland zu den Ländern mit den geringsten zeitlichen Verzögerungen bei der Markteinführung nach der Zulassung gehört. Neben dem Vereinigten Königreich und den USA ist Deutschland das einzige Land, das keine Verzögerungen aufgrund von obligatorischen Preis- oder Erstattungsverhandlungen kennt. Hinzu kommt der Umstand, dass viele internationale Unternehmen ihre innovativen Arzneimittel möglichst rasch in Deutschland einführen, da Deutschland der drittgrößte Pharmamarkt der Welt ist.

Seite 13/15

Allein 2007 haben forschende Pharmaunternehmen durch neue oder neuartige Medikamente wieder wichtige Fortschritte in der Medizin ermöglicht, indem sie insgesamt 31 Medikamente mit neuen Wirkstoffen auf den Markt gebracht haben, darunter 8 gegen seltene Krankheiten. Zu den neuen Wirkstoffen kommen noch 9 weitere Präparate in neuer Darreichungsform, mit der sich schon bekannte Wirkstoffe anders und damit beispielsweise wirkungsvoller oder einfacher einnehmen lassen. Hierzu zählen z.B. die Entwicklung von Tabletten mit verzögerter Freisetzung (ermöglichen Einmalgabe statt zwei- bis dreimal täglich), transdermalen Pflastern (reduzieren Nebenwirkungen; ermöglichen geringere Anwendungshäufigkeit, z. B. mit Tagespflaster oder Wochenpflaster), Implantaten (ermöglichen gleichmäßige Wirkstoffspiegel über Tage oder Wochen) und anwenderfreundliche Injektionen (z.B. Fertigspritzen oder Pens). Bis Ende 2011 streben die forschenden Pharmaunternehmen die Zulassung für 358 neue Medikamente oder neue Anwendungsgebiete für bereits bekannte Wirkstoffe an. Speziell für Krebsmedikamente wollen die forschenden Pharmaunternehmen bis Ende 2011 95 weitere Zulassungen und Zulassungserweiterungen erreichen.

Der Umstand, dass es sich bei den innovativen Arzneimitteln neben „Sprunginnovationen“, bei denen ein neues Arzneimittel auf einem neuen Wirkprinzip beruht, auch um sog. „Schrittinnovationen“ handelt, spricht nicht gegen, sondern gerade für echte Wettbewerbsverhältnisse. Schrittinnovationen sind Verbesserungen einzelner Merkmale eines Arzneimittels und unter therapeutischen Gesichtspunkten wie auch aus forschungs- und wirtschaftspolitischer Sicht vorteilhaft. Beispiele sind neue Wirkstoffe, die es ermöglichen, dass Arzneimittel nur noch einmal statt mehrmals täglich zu nehmen sind. Dies sind Innovationen, die dem Patienten und dem Arzt ein verbessertes Produkt bieten. Dass die therapeutische Bedeutung von Schrittinnovationen weltweit anerkannt ist, zeigt auch die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegebene Liste der „Essenziellen Arzneimittel“. Diese Liste enthält diejenigen Wirkstoffe, die als notwendig angesehen werden, um die Mindestbedürfnisse in einem Entwicklungsland zu

decken. Die Hälfte der Medikamente auf dieser Liste gehört nicht zu den Pionierentwicklungen einer Substanzklasse. Es handelt sich vielmehr um Molekülvarianten, die sich – im Vergleich zum Erstmolekül einer Wirkstoffklasse – als therapeutisch überlegen erwiesen haben.

Häufig handelt es sich bei Schrittinnovationen um Parallelentwicklungen, d.h. um die unabhängige Entwicklung von Arzneimitteln mit gleichem Wirkmechanismus. In der Pharmaforschung werden neue Wirkmechanismen häufig parallel in mehreren Unternehmen erforscht. Denn der Erstanbieter auf dem Markt ist nicht automatisch derjenige, der als erster auf ein Wirkprinzip gestoßen ist. Nicht jedes Pharmaunternehmen konnte bei der Entwicklung seines Präparats gleich schnell vorankommen. Insofern bedeutet die Anerkennung von Parallelentwicklungen auch, die Möglichkeit für einen Forschungs- und Patentwettbewerb der Unternehmen zu schaffen. Es gibt zahlreiche Beispiele für Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse, die sich in ihrem Anwendungs- und Verträglichkeitsprofil unterscheiden. Mehrere Produkte vergleichbarer Wirksamkeit erlauben es dem Arzt, das für den jeweiligen Patienten am besten geeignete Mittel zu finden. Parallelentwicklungen fördern aber auch den Preiswettbewerb. Denn dieser findet nicht erst nach Patentablauf zwischen Original und Generikum, sondern bereits zwischen den patentierten Arzneistoffen einer Wirkstoffklasse statt. Dies führt zu erheblichen Einsparungen für die Krankenkassen. So zeigt eine Studie der IGES (Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH) aus dem Jahr 2002 z.B. für die Wirkstoffgruppe der Protonenpumpen-Inhibitoren, dass die deutschen Krankenkassen vom Preiswettbewerb, der durch parallel erforschte Wirkstoffe erzeugt worden ist, in einer Größenordnung von ca. 200 Mio. Euro profitiert haben. Daneben sind natürlich auch Schrittinnovationen von therapeutischer Bedeutung, bei denen der Originalhersteller z.B. seinen patentierten Ausgangswirkstoff weiterentwickelt und dabei die Verträglichkeit verbessert oder Weiterentwicklungen der Darreichungsform oder der Anwendungsgebiete vornimmt.

Seite 14/15

Dass die Zahl der Markteinführungen von innovativen Arzneimitteln nicht konstant oder sogar kontinuierlich steigend ist, hat verschiedene Ursachen. Der PR selbst weist in diesem Zusammenhang auf die anspruchsvollen regulatorischen Anforderungen an die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln hin. Im Hinblick darauf ist anzumerken, dass die Zulassungsbehörden in den USA und Europa die Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit in den letzten Jahren deutlich erhöht haben. Für Neuentwicklungen sind heute Studien erforderlich, die um ein Vielfaches umfangreicher sind als noch in den 90-er Jahren. Dies liegt insbesondere an den stark gestiegenen Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit neuer Wirkstoffe, aber auch daran, dass vermehrt Medikamente gegen langwierige, komplexe Krankheiten

wie Rheuma, Parkinson, Diabetes und Alzheimer entwickelt werden. Hinzu kommen völlig neue Anforderungen wie die Prüfung der Umweltverträglichkeit und neuerdings die Prüfung bei Kindern. Es ist aus unserer Sicht sehr bedauerlich, dass der PR die positive Wirkung von Schrittinnovationen nicht angemessen würdigt und die gravierenden Auswirkungen der zunehmenden Regulierungsdichte in Europa und den Mitgliedsstaaten nicht angemessen einbezieht, sondern nur sehr selektiv die Faktenlage beleuchtet und aus dieser verkürzten Sichtweise die falschen Schlüsse nahelegt. Wir hoffen, dass die Kommission die begonnene Konsultationsphase dazu nutzt, den mit der EFPIA auf europäischer Ebene geführten Dialog konstruktiv fortzusetzen, um ein ausgewogenes Bild von den Marktbedingungen der Pharmabranche zu gewinnen.

Seite 15/15

Berlin, den 29.01.2009