

015741/EU XXIV.GP
Eingelangt am 09/07/09

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 8.7.2009
KOM(2009) 351 endgültig

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors

{SEK(2009) 952}

MITTEILUNG DER KOMMISSION

Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors

1. DIE SEKTORUNTERSUCHUNG UND DER ALLGEMEINE KONTEXT

Der Arzneimittelsektor ist von grundlegender Bedeutung für die Gesundheit der Bürger Europas, die Zugang zu innovativen, sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln haben müssen. 2007 wurden in der EU im Durchschnitt rund 430 EUR pro Kopf für Arzneimittel ausgegeben, und dieser Betrag wird aller Voraussicht nach mit zunehmender Alterung der Bevölkerung weiter steigen. Insgesamt wurden 2007 in der EU auf dem Markt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel mehr als 138 Mrd. EUR auf Produktionsebene und 214 Mrd. EUR auf Einzelhandelsebene umgesetzt.

Dieser Bericht ist Teil der etablierten Kommissionsstrategien und -initiativen im Arzneimittelsektor, z. B. der Lissabon-Strategie, der Kommissionsstrategie für gewerbliche Schutzrechte¹, der Mitteilung über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie² und der Initiative für Innovative Arzneimittel³. Er ist auch im Kontext der Regelungstätigkeit der Kommission zu sehen, vor allem, was die Bereiche Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln⁴, Transparenz der nationalen Preisfestsetzungs- und Erstattungsverfahren⁵ und den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums anbelangt. Angesichts der Bedeutung der Arzneimittelindustrie für Wirtschaftswachstum und Beschäftigung sowie für die öffentliche Gesundheit ist die Kommission entschlossen, eine Politik zu verfolgen, die die für die Lebensfähigkeit dieses Sektors erforderlichen Rahmenbedingungen schafft.

Die Sektoruntersuchung fügt sich folglich in die anderen Initiativen der Kommission ein, die dazu beitragen sollen, dass die Patienten in Europa Zugang zu sicheren, wirksamen und erschwinglichen Arzneimitteln haben, und gleichzeitig ein

¹ Mitteilung der Kommission vom 16. Juli 2008 – Eine europäische Strategie für gewerbliche Schutzrechte (KOM (2008) 465 endg.).

² Siehe v. a. die Mitteilung der Kommission vom 10. Dezember 2008 - Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie (KOM (2008) 666 endg.).

³ Die Technologieinitiative für Innovative Arzneimittel ist eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen der Arzneimittelindustrie vertreten durch den Europäischen Dachverband der Arzneimittelunternehmen und –verbände (EFPIA) und der Europäischen Gemeinschaft vertreten durch die Europäische Kommission. Siehe: http://imi.europa.eu/index_en.html.

⁴ Siehe z. B. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

⁵ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

Unternehmensumfeld schaffen sollen, das die Forschung stimuliert, innovationsfördernd wirkt und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie stärkt⁶.

Schlüsselfaktor Innovation

Innovation ist für den Arzneimittelsektor von elementarer Bedeutung. Innovative Humanarzneimittel haben es möglich gemacht, dass Patienten heute Therapien offenstehen, die noch vor wenigen Jahrzehnten unvorstellbar waren. Da es darüber hinaus für viele Krankheiten keine geeignete Behandlung gibt, ist Innovation weiter nötig, um neue Arzneimittel zu entwickeln. Ohne die enormen FuE-Anstrengungen der Originalpräparatehersteller und anderer Akteure (wie z. B. Hochschulen) wäre dies nicht möglich.

Ein Schlüsselement der Innovationsförderung sind die Rechte zum Schutz geistigen Eigentums. Der Schutz geistigen Eigentums ist für alle Wirtschaftssektoren wichtig und für Europas Wettbewerbsfähigkeit von grundlegender Bedeutung. Für die Arzneimittelindustrie jedoch spielt er wegen der Notwendigkeit, heutige und künftige Gesundheitsprobleme zu lösen, und wegen des langen Lebenszyklus der Produkte (einschließlich der langen Entwicklungsphasen) eine ganz besonders große Rolle. In der Tat ist der Arzneimittelsektor der EU einer der Industriezweige mit den höchsten FuE-Investitionen in Europa, und er nimmt in hohem Maße die Rechte des geistigen Eigentums in Anspruch, um seine Innovationen zu schützen. Die durch das Patentrecht und andere Mechanismen (ergänzende Schutzzertifikate, Datenexklusivität) gewährten Exklusivitätszeiträume bieten den Originalpräparateherstellern einen Anreiz für weitere Innovation.

Die Kommission tritt – wie in ihrer Mitteilung über das Patentsystem von 2007⁷ und der oben bereits erwähnten Mitteilung von 2008 über eine Strategie für gewerbliche Schutzrechte dargelegt – für eine Innovationsförderung durch gewerbliche Schutzrechte ein und unterstreicht die Notwendigkeit von Patenten hoher Qualität, die in effizienten, kostengünstigen Verfahren erteilt werden und allen Akteuren die benötigte Rechtssicherheit bieten.

Begrenzung der öffentlichen Gesundheitshaushalte

Es ist zudem unbestritten, dass die öffentlichen Haushalte, darunter auch die Gesundheitshaushalte, erheblich unter Druck stehen. Wettbewerb im Allgemeinen und Generikawettbewerb im Besonderen ist wichtig, um die öffentlichen Ausgaben zu begrenzen und im Interesse der Verbraucher/Patienten den umfassenden Zugang zu Arzneimitteln aufrechtzuerhalten.

Vor diesem Hintergrund begrüßte das „Hochrangige Arzneimittelforum“⁸ in seinen Schlussfolgerungen die Einhelligkeit aller Akteure darüber, dass die Preis- und Erstattungspolitik der Mitgliedstaaten unter anderem gewährleisten muss, dass sich die Arzneimittelausgaben in Grenzen halten. In diesem Zusammenhang wurde

⁶ Siehe auch die Schlussfolgerungen des Hochrangigen Arzneimittelforums („High Level Pharmaceutical Forum“; http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf), sowie die laufenden Marktuntersuchungen.

⁷ Kommissionsmitteilung „Vertiefung des Patentsystems in Europa“ (KOM(2007) 165 endg.).

⁸ http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf.

anerkannt, dass generische Arzneimittel die Chance bieten, mit geringerem Kostenaufwand für Patienten und Krankenkassen vergleichbare Behandlungen durchzuführen und im Gegenzug Mittel zur Finanzierung innovativer Arzneimittel freizusetzen⁹. In der Mitteilung über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie¹⁰ heißt es hierzu: „Viele Mitgliedstaaten erkennen, dass Generika ihnen helfen, ihre Ausgaben für Erstattung und Verschreibung im Gesundheitswesen zu begrenzen. Die Konkurrenz patentfreier Arzneimittel macht es möglich, dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten zu behandeln. Die eingesparten Gelder können für innovative Arzneimittel verwendet werden. Alle Akteure sollten deshalb sicherstellen, dass Generika nach Ablauf des Patents und der Datenausschließlichkeitsfrist auf den Markt gebracht werden und tatsächlich konkurrieren können.“

Vor allem sollte der Markteintritt von Generika nicht unnötig verzögert werden. Mitgliedstaaten, die das mit Generika verbundene Einsparpotenzial vollends ausschöpfen wollen, müssen außerdem darüber nachdenken, wie sie dazu beitragen können, dass sich Generika rasch auf dem Markt verbreiten und dass ein wirksamer Preiswettbewerb zwischen den Generikaherstellern stattfindet.

Jüngste Veränderungen im Arzneimittelsektor

In der Arzneimittelindustrie ändert sich derzeit Einiges. Für etliche „Blockbuster“ (Arzneimittel mit einem Jahresumsatz von über 1 Mrd. USD), die einen großen Anteil an Umsatz und Gewinn der großen Originalpräparatehersteller haben, ist der Patentschutz in den letzten Jahren abgelaufen, und bei weiteren wird dies in den nächsten Jahren der Fall sein. Gleichzeitig haben die Originalpräparatehersteller anscheinend trotz steigender FuE-Investitionen Schwierigkeiten, immer neue Produkte zu entwickeln, und die Anzahl marktfähiger innovativer Arzneimittel ist rückläufig. Zusammen mit anderen Faktoren bewirkt dies eine zunehmende Abhängigkeit der Originalpräparatehersteller von den Einnahmen aus ihren Bestsellern, die sie deshalb unweigerlich so lange wie möglich weiter verkaufen wollen. In einigen Jahren wird dieser Rückgang bei den Marktreife erlangenden innovativen Arzneimitteln auch die Generikaindustrie erreichen, die dann weniger Generika auf den Markt bringen kann.

Im Arzneimittelsektor kam es überdies in den letzten Jahren zu einer verstärkten Konsolidierung. Originalpräparatehersteller übernahmen andere Originalpräparatehersteller, aber auch Generikaunternehmen. Kleinere Originalpräparatehersteller, oft mit Biotechnologiebasis, können potenziell neuartige Arzneimittel liefern und so die Entwicklungslücke bei den Originalpräparateherstellern schließen. Viele größere Originalpräparatehersteller investieren parallel in den wachsenden Generikamarkt, indem sie Generikaunternehmen übernehmen. So können sie ihre Risikostruktur verbreitern und verschaffen sich die Möglichkeit, in neue räumliche Märkte vorzudringen. Verschiedentlich kam es auch zu Zusammenschlüssen von Generikaunternehmen, möglicherweise, um Skaleneffekte zu erzielen und sich neue räumliche Märkte zu erschließen. Ziel der EU-Fusionskontrolle ist es, derartige

⁹ Hochrangiges Arzneimittelforum: Guiding principles for good practices implementing a pricing and reimbursement policy (http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_principles_en.pdf).

¹⁰ Mitteilung der Kommission vom 10. Dezember 2008 - Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie (KOM (2008) 666 endg.).

Konsolidierungsbestrebungen zu genehmigen, solange sie den Wettbewerb nicht nennenswert beeinträchtigen.

Umfang der Untersuchung

Da ein gut funktionierender Arzneimittelsektor sehr wichtig ist und es gewisse Anhaltspunkte dafür gab, dass der Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt in Europa möglicherweise nicht gut funktioniert, leitete die Kommission am 15. Januar 2008 eine Sektoruntersuchung ein¹¹. Untersucht werden sollten vor allem die Gründe für die Verzögerung des Markteintritts von Generika und die – gemessen an der Anzahl der neu auf den Markt kommenden Arzneimittel – rückläufige Innovation. Sektoruntersuchungen ermöglichen es der Kommission, die Informationen einzuholen, die sie zur Durchsetzung der Artikel 81 und 82 EG-Vertrag benötigt.

Da Sektoruntersuchungen ein wettbewerbsrechtliches Instrument der Gemeinschaft¹² sind, steht dabei das Verhalten der Unternehmen im Mittelpunkt. Untersucht wurden vor allem die Praktiken, die Unternehmen anwenden können, um den Wettbewerb durch Generika und die Entwicklung konkurrierender Originalpräparate zu verhindern oder zu verzögern. Im Mittelpunkt der Untersuchung standen deshalb die Wettbewerbsbeziehung zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern sowie zwischen den Originalpräparateherstellern. Zu diesem Zweck wählte die Kommission 43 Originalpräparatehersteller und 27 Generikahersteller für eine eingehende Analyse aus. Auf die ausgewählten Unternehmen entfallen 80 % des einschlägigen EU-Umsatzes, wobei es sich in der Regel um Großunternehmen handelt, die in mehr als einem Mitgliedstaat tätig sind.

Da die Arzneimittelindustrie stark reguliert ist und das Verhalten von Unternehmen vor dem Hintergrund des bestehenden Rechtsrahmens zu bewerten ist, wurden auch Aspekte des Rechtsrahmens, seine Anwendung und von den Akteuren selbst genannte Mängel umfassend untersucht. Dabei standen patentrechtliche Vorschriften sowie die Regeln für Marktzulassung, Preisfestsetzung und Erstattung im Vordergrund.

Sachlicher Umfang der Untersuchung: Die Untersuchung betrifft verschreibungspflichtige Humanarzneimittel. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Tierarzneimittel, medizinische Geräte und Gesundheitsdienste wurden nicht in die Untersuchung einbezogen. Für die eingehende Analyse wurde eine Stichprobe von 219 Wirkstoffen gebildet. Auf die ausgewählten Präparate entfielen 2007 knapp 50 % des EU-Gesamtumsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

¹¹ Beschluss der Kommission vom 15. Januar 2008 über die Einleitung einer Untersuchung des pharmazeutischen Wirtschaftszweigs nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates (Sache Nr. COMP/D2/39.514).

¹² Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung Nr. 1/2003 des Rates: „Lassen die Entwicklung des Handels zwischen Mitgliedstaaten, Preisstarrheiten oder andere Umstände vermuten, dass der Wettbewerb im Gemeinsamen Markt möglicherweise eingeschränkt oder verfälscht ist, so kann die Kommission die Untersuchung eines bestimmten Wirtschaftszweigs oder – Sektor übergreifend – einer bestimmten Art von Vereinbarungen durchführen. Im Rahmen dieser Untersuchung kann die Kommission von den betreffenden Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen die Auskünfte verlangen, die zur Durchsetzung von Artikel 81 und 82 des Vertrags notwendig sind, und die dazu notwendigen Nachprüfungen vornehmen.“

Räumlicher Umfang der Untersuchung: Die Untersuchung betrifft die 27 EU-Mitgliedstaaten. Bei bestimmten Teilen wurde nur eine kleinere Anzahl von Mitgliedstaaten analysiert. Ein Vergleich mit anderen Regionen war nur begrenzt möglich, so dass die Untersuchung und ihre Ergebnisse in erster Linie für die EU von Belang sind und die Ergebnisse nicht ohne Weiteres auf andere Weltregionen mit einer anderen Rechtslage z. B., was die Rechte des geistigen Eigentums anbelangt, übertragen werden können.

Zeitlicher Umfang der Untersuchung: Die Untersuchung erstreckte sich über den Zeitraum von 2000 bis 2007, für einige Teile wurden jedoch aktuelle Daten bis zum Juni 2008 angefordert. In den Untersuchungszeitraum fallen einige Änderungen, die berücksichtigt werden müssen, z. B. die Erweiterung der EU auf 25 und später 27 Mitgliedstaaten. Außerdem traten 2005 einige Änderungen des Rechtsrahmens für Arzneimittel in Kraft, die unter anderem den Markteintritt von Generika erleichtern sollten¹³ (z. B. die so genannte Bolar-Regelung¹⁴). Einige der neuen Regeln (die neuen harmonisierten Regeln über Daten- und Marktexklusivität) werden allerdings in der Praxis erst 2013 wirksam werden, da die neuen Schutzzeiträume für Originalpräparate gelten, für die der Patentschutz nach Inkrafttreten dieser Regeln im Jahr 2005 beantragt und gewährt wurde.

Terminologie: Um den Wettbewerbsprozess aus wirtschaftlicher Sicht vollständig abzudecken, werden in diesem Bericht die Begriffe und Konzepte benutzt, die die Wirtschaft verwendet, um bestimmte Patente, Produkte und die diesbezüglichen Strategien zu bezeichnen. Diese Begriffe und Konzepte sind nicht patentrechtlich definiert. Ihre Verwendung im Rahmen dieser Untersuchung soll keineswegs bedeuten, dass sie patentrechtlich relevant sein sollen. Ebenso ist auch keinerlei negative Konnotation beabsichtigt, wenn z. B. Begriffe wie „Primärpatent“, „Sekundärpatent“, „defensive Patentstrategie“ und „Patentcluster“ oder „Patentdickicht“ verwendet werden, da Patentanträge anhand der patentrechtlich festgelegten Kriterien (z. B. Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Verwertbarkeit) zu bewerten sind, und zwar unabhängig davon, in welcher Phase ein Antrag gestellt wird, welche Absicht der Antragsteller mit seinem Patenantrag verfolgt oder welchen Stellenwert die Patente in internen Strategiepapieren des Unternehmens haben. „Sekundärpatente“ sind daher keineswegs als Patente von geringerer Qualität oder geringerem Wert zu betrachten, sondern als Patente, die zeitlich auf das Primärpatent folgen. Was die „defensiven Patentstrategien“ anbelangt, so ist zu bemerken, dass es eine der wesentlichen Eigenschaften eines Patentsystems ist, Exklusivrechte zu gewähren. Die Bezeichnung „defensive Patente“ soll daher nicht bedeuten, dass diese Patente von geringerer Qualität oder

¹³ Siehe z. B. Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG.

¹⁴ Artikel 10 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Richtlinie 2004/27/EG: Diese Bestimmung mussten die Mitgliedstaaten bis zum 31. Oktober 2005 umsetzen. Vor Einführung der Bolar-Regelung in den EU-Rechtsrahmen war das Ablaufen des Patentschutzes von Originalpräparaten auf EU-Ebene nicht geregelt. Dies hatte zur Folge, dass Generikahersteller die Entwicklung und Erprobung ihrer Produkte in Länder verlegten, in denen das Basispatent bereits ausgelaufen war oder gar kein Patentschutz bestand, oder aber in Länder außerhalb der EU, Länder mit einer ähnlichen Regelung wie die Bolar-Regelung oder in EU-Mitgliedstaaten, in denen Versuchstätigkeiten in bestimmten Fällen erlaubt waren (siehe technischer Anhang Abschnitt B.2.2.1).

von geringerem Wert sind. Es handelt sich vielmehr um eine Klassifikation der Industrie aus wirtschaftlicher Sicht für diese Art von Patenten.

Nur teilweise oder gar nicht behandelte Themen: Im Einklang mit der Entscheidung über die Einleitung der Sektoruntersuchung werden potenzielle Schwächen der Vertriebskette – derzeit Gegenstand einer Marktuntersuchung¹⁵ – nicht im Detail beleuchtet. Auch Hindernisse für den Parallelhandel im Arzneimittelsektor sind nicht Gegenstand dieses Berichts¹⁶. Ebenso stand der intragenerische Wettbewerb, der weitgehend über den Preis läuft, nicht im Mittelpunkt der Untersuchung, da sämtliche etwaigen Preisabsprachen oder Marktaufteilungsvereinbarungen der Wettbewerber unter Artikel 81 EG-Vertrag fallen würden, und die Untersuchung unter den gegebenen Umständen nicht als geeignetes Instrument angesehen wurde, um potenzielle Mängel auf diesem Teil des Markts zu analysieren. Betrachtet werden hingegen diejenigen Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die Auswirkungen auf die Verbreitung von Generika und die Generikapreise haben. Da die Rechtsgrundlage für die Einleitung einer Sektoruntersuchung das EG-Wettbewerbsrecht ist, wurde nicht analysiert, welche anderen wichtigen Faktoren außer dem Verhalten der Unternehmen zu dem Innovationsrückgang (gemessen als Rückgang der Anzahl der neu auf den Markt kommenden Arzneimittel) geführt haben könnten. Die Unternehmen selbst nennen als Gründe die zunehmende wissenschaftliche Komplexität, die hohen Ausfallraten infolge der Risikoaversion der Zulassungsbehörden und die Ungewissheit bezüglich der finanziellen Vergütung.

Überprüfung des Arzneimittelmarktes: Abgesehen von der Sektoruntersuchung führt die Kommission derzeit eine weitere Untersuchung des Arzneimittelsektors¹⁷ durch, die eine umfassende, vergleichende Analyse des EU-Arzneimittelmarktes auf Makroebene ermöglichen soll. Dabei werden einige Aspekte erfasst, die nicht durch die Sektoruntersuchung abgedeckt sind, z. B. die Vertriebswege und die EU-weiten Trends bei Arzneimittelzugang und Investitionen in Innovation.

Wettbewerbsrechtliche Orientierungshilfe: Zu betonen ist auch, dass der Bericht – auch wenn in erster Linie Verhaltensweisen von Unternehmen analysiert werden – keine individuellen Fälle von Fehlverhalten beschreibt und auch keine Aussagen dazu enthält, inwieweit die untersuchten Praktiken mit den EG-Wettbewerbsregeln vereinbar sind. Er verschafft der Kommission jedoch die Hintergrundinformationen und Tatsachenkenntnis, die sie braucht, um entscheiden zu können, ob weitere

¹⁵ Siehe: Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up“, unter http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (siehe vor allem Abschnitt 4 Absatz. 5 über den Einzelhandel). Arbeitsunterlage der Kommission „The Single Market Review: one year on“, unter http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/smr_oneyear_en.pdf (insbes. S. 11 Abs. 3 und der nachfolgende Kasten über Marktüberwachung als eine Folgemaßnahme der Binnenmarktüberprüfung von 2007).

¹⁶ Zur Anwendung des Wettbewerbsrechts auf Parallelhandel im Arzneimittelsektor siehe die Urteile des EuGH vom 16. September 2008 (Verbundene Rs. C-468/06, C-469/06, C-470/06, C-471/06, C-472/06, C-473/06, C-474/06, C-475/06, C-476/06, C-477/06, C-478/06 Sot. Léloukas und Sia). Siehe außerdem die noch anhängige Rs. C-501/06 P GlaxoSmithKline Services / Kommission.

¹⁷ Siehe: Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen „Market Monitoring: State of Play and Envisaged Follow-Up“, unter http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication13688_en.pdf (siehe vor allem Abschnitt 4 Absatz. 6 über den Arzneimittelsektor).

Schritte erforderlich sind, und wenn ja, welche Maßnahmen, einschließlich Durchsetzungsmaßnahmen, angezeigt sind.

Ablauf der Untersuchung

Nach Einleitung der Untersuchung führte die Kommission zunächst Nachprüfungen durch und holte mit Hilfe von Auskunftsverlangen Daten und sonstige Informationen bei einer Vielzahl von Akteuren ein, vor allem bei den ausgewählten Originalpräparate- und Generikaherstellern.

Die Kommission befragte außerdem auch Akteure wie Industrieverbände, Verbraucher- und Patientenvertreter, Versicherungen, Ärzte- und Apothekerverbände sowie Krankenhäuser, das Europäische Patentamt (EPA) sowie die Patentämter und Wettbewerbsbehörden der Mitgliedstaaten und andere einzelstaatliche Behörden eingehend.

Die Kommission legte ihren Zwischenbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors¹⁸ am 28. November 2008 vor. Darin zog sie vorläufig den Schluss, dass die Verhaltensweisen und Praktiken der Originalpräparatehersteller dazu beitrugen, den Markteintritt von Generika zu verzögern und die Innovation zu erschweren, dass jedoch durchaus auch andere Faktoren wie beispielsweise die geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften eine Rolle spielten.

Im Rahmen der öffentlichen Anhörung zu dem Bericht gingen über 70 Stellungnahmen von interessierten Dritten ein¹⁹. Diese Stellungnahmen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Verbraucherverbände, Generikaindustrie und Krankenversicherer unterstreichen die Einzigartigkeit dieses Berichts und erklären, die darin getroffenen Feststellungen bestätigten ihre Sorge, dass der Markteintritt von Generika nicht so zügig vonstatten geht, wie es wünschenswert wäre, und dass weniger neuartige Arzneimittel mit echtem Zusatznutzen für die Patienten auf den Markt kämen. Sie fordern rasches Handeln, um die im Zwischenbericht beschriebenen Probleme zu beheben.

Vertreter der Originalpräparatehersteller – teilweise unterstützt von Vertretern von Anwaltskanzleien und Patentanwälten – übermitteln rein zahlenmäßig gesehen die meisten Beiträge und erklären, der Zwischenbericht enthalte keine Beweise dafür, dass das Verhalten der Unternehmen als Innovationsbremse wirke und somit einen Innovationsrückgang verursache. Außerdem könnten Verzögerungen beim Markteintritt von Generika nicht dem Verhalten der Originalpräparatehersteller zugeschrieben werden, ausschlaggebend seien vielmehr rechtliche Rahmenbedingungen. Sie schlagen vor, die Kommission solle andere Schwachstellen des Marktes untersuchen, so z. B. das angebliche Fehlen von Wettbewerb zwischen den Generikaunternehmen.

¹⁸ „Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht“, Arbeitsunterlage der GD Wettbewerb vom 28.11.2008.

¹⁹ Die nicht vertraulichen Fassungen dieser Antworten sind einzusehen unter http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/index.html.

Das Europäische Patentamt übermittelt Informationen zum Funktionieren des Europäischen Patentsystems und weist auf die Grenze zwischen IPR und Wettbewerbsrecht gemäß EuGH-Rechtsprechung hin. Eine Prüfung der Absichten, die ein Antragsteller mit einem Patentantrag verfolgt, für wettbewerbsrechtliche Zwecke lehnt das EPA ab.

Trotz der unterschiedlichen Auffassungen zu bestimmten Feststellungen im Zwischenbericht besteht genereller Konsens, dass ein Gemeinschaftspatent und eine einheitliche europäische Sondergerichtsbarkeit für Patentsachen notwendig sind.

Die wesentlichen Feststellungen der Sektoruntersuchung sind nachstehend zusammengefasst.

2. MARKTCHARAKTERISTIKA UND WIRKUNG DES MARKTEINTRITTS VON GENERIKA

2.1. Wesentliche Marktcharakteristika

2.1.1. Marktstruktur

Der Arzneimittelsektor ist eine hochgradig regulierte und FuE-intensive Branche. Auf der Angebotsseite gibt es zwei Arten von Herstellern. Originalpräparatehersteller widmen sich der Forschung, Entwicklung, Abwicklung der vorgeschriebenen Verfahren für neue Präparate, einschließlich der für die Zulassung nötigen klinischen Versuche, sowie der Produktion, dem Marketing und der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln. Ihre Präparate genießen üblicherweise Patentschutz, der einerseits als Vergütung der oft sehr hohen Innovationskosten benötigt wird und andererseits die Informationen über Inventionen der Öffentlichkeit zugänglich macht. Die zeitliche Begrenzung des Patentschutzes schafft für das Unternehmen den Anreiz, die Innovation so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen und stellt gleichzeitig sicher, dass das Unternehmen weiter forscht und innovative Präparate entwickelt. Nach Ablauf des Patentschutzes der Originalpräparate und nach Verlust der Datenexklusivität dieser Produkte darf die zweite Kategorie von Unternehmen, Generikahersteller, mit Arzneimitteln in den Markt eintreten, die den Originalpräparaten gleichwertig sind. Ihre Preise sind typischerweise beträchtlich niedriger als die Preise der Originalpräparate. Dies trägt zu einer Konsolidierung der öffentlichen Gesundheitshaushalte bei und kommt nicht zuletzt den Verbrauchern zugute. Der Marktanteil generischer Arzneimittel variiert erheblich zwischen den Mitgliedstaaten.

Im Zeitraum 2000-2007 haben Originalpräparatehersteller durchschnittlich 17 % ihres weltweiten Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneien für FuE aufgewendet²⁰ (etwa 1,5 % des Umsatzes wurde für Grundlagenforschung zur Bestimmung potenziell neuer Arzneimittel ausgegeben, 15,5 % floss in die Weiterentwicklung der potenziell neuen Arzneimittel im Wege klinischer Versuche bis sie für die Markteinführung ausreichend sicher und wirksam sind)²¹. Die Unternehmen setzten in diesem Zeitraum 23 % ihres Umsatzes für Ausgaben im

²⁰ Die geprüften Originalpräparatehersteller bestätigten im Laufe der Sektoruntersuchung, dass sie weltweit in der Forschung tätig sind.

²¹ Dieser Prozentsatz umfasst auch nicht erfolgreiche FuE-Maßnahmen.

Bereich Marketing und Werbung ein. Im Jahr 2007 machten die Kosten für die Herstellung 21 % des Gesamtumsatzes der Originalpräparatehersteller aus. Die Hersteller hängen in hohem Ausmaß vom Erwerb von Inhaltsstoffen von Dritten ab. 2007 haben die Originalpräparatehersteller 35 % der Präparate, die für den Markt zugelassen werden sollten, von Dritten erworben oder in Lizenz genommen. Einige dieser Dritten sind kleine und mittlere Unternehmen, z. B. im Biotechnologiesektor. Bei den Generikaherstellern entfielen die größten Kosten im Jahr 2007 auf die Herstellung (51 %), gefolgt von Marketingkosten (13 %) und FuE-Maßnahmen (7 %). Dies macht die unterschiedliche Kostenstruktur der Originalpräparate- und Generikahersteller deutlich.

Auf der Nachfrageseite ist der Arzneimittelsektor ungewöhnlich, da bei verschreibungspflichtigen Arzneien der Endverbraucher (der Patient) nicht die (Kauf-)Entscheidung trifft. Diese trifft im Allgemeinen der verschreibende Arzt; in bestimmten Mitgliedstaaten ist auch der Apotheker in die Entscheidung miteinbezogen. Darüber hinaus werden die meisten Kosten nicht direkt vom Patienten, vom verschreibenden Arzt oder dem Arzneiausgeber getragen, sondern im Allgemeinen von den nationalen Gesundheitssystemen (Krankenversicherungen) übernommen und/oder größtenteils oder sogar völlig erstattet. Der Arzneimittelsektor ist auch deswegen ungewöhnlich, da die Preise häufig das Ergebnis der Entscheidungen staatlicher Stellen sind, in die allerdings Verhandlungen zwischen den Akteuren einbezogen sind. Ist dies nicht der Fall, also in Ländern mit freier Preisbildung, hängen die Preise von geregelten Erstattungsentscheidungen ab. Aufgrund dieser Struktur ist das Preisbewusstsein der Ärzte, Apotheker und Patienten bei verschreibungspflichtigen Arzneien in der Regel unterentwickelt, obwohl es verschiedene Mechanismen zur Kontrolle des Budgets für verschreibungspflichtige Arzneien gibt.²²

2.1.2. *Auswirkungen des Markteintritts von Generika*

Bei der Sektoruntersuchung wurden die wirtschaftlichen Bedingungen bei einem Markteintritt von Generika geprüft. Die Untersuchung ergab, dass bei ungefähr der Hälfte der Arzneimittel, die Gegenstand einer eingehenden Analyse waren, ein Markteintritt von Generika im ersten Jahr nach Ablauf des Patents (einschließlich ergänzender Schutzzertifikate) und Verlust der Datenexklusivität stattfand. Diese Arzneimittel machen ungefähr 70% des Umsatzes (in dem Jahr, in dem der Patentschutz ablief) aus.

Auf der Basis des gewichteten Mittelwerts lag die durchschnittliche Zeitspanne zwischen dem Verlust der Datenexklusivität für Originalpräparate und dem Markteintritt von Generika bei mehr als sieben Monaten. Bei den Arzneimitteln mit den höchsten Umsätzen, für die ein schneller Markteintritt besonders lukrativ ist, dauerte es durchschnittlich vier Monate bis zum Markteintritt.²³ Dabei sind jedoch

²² Dies sollte bei Vergleichen beachtet werden, z. B. beim Vergleich mit dem System der Vereinigten Staaten, wo die Preisbildung und die Rechtslage sehr unterschiedlich sind.

²³ In Fällen, in denen die Datenexklusivität gemäß dem Arzneimittelgesetz nach der Patentschutzperiode, einschließlich ergänzender Patentschutzzertifikate, ablief (ungefähr in 7 % der untersuchten Fälle), sollten die obigen Berechnungen vor dem Hintergrund der während des Untersuchungszeitraums gültigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zur Datenexklusivität betrachtet werden, nach denen ein Markteintritt von Generika zum Zeitpunkt des Verlusts der Datenexklusivität nicht möglich

zwischen den Mitgliedstaaten und zwischen den Arzneimitteln erhebliche Unterschiede festzustellen.

Verzögerungen sind von hohem Belang, da der Preis, mit dem die generischen Arzneimittel in den Markt eintreten, durchschnittlich 25 % unter dem Preis des Originalpräparats vor Verlust der Exklusivitätsrechte lag. Zwei Jahre nach Markteintritt waren die Preise der generischen Arzneien durchschnittlich 40 % niedriger als der ursprüngliche Preis des Originalpräparats. Auch die Preise der Originalpräparate scheinen bei Markteintritt der Generika zu fallen. Der Marktanteil, den die Generikahersteller erreichten, lag am Ende des ersten Jahres (mengenmäßig) bei ungefähr 30 % und nach zwei Jahren bei 45 %. Jede Verzögerung hat also erhebliche Auswirkungen auf die Kosten/Einnahmen.

Auf Märkten, auf denen generische Arzneimittel verfügbar sind, betragen die Einsparungen zugunsten des Gesundheitssystems (gemessen an der Entwicklung eines gewichteten Indexes der Originalpräparate- und Generikaprojekte) ein Jahr nach dem erstmaligen generischen Markteintritt durchschnittlich nahezu 20 % und nach zwei Jahren ungefähr 25 % (EU-Durchschnitt). Die Untersuchung hat jedoch beträchtliche Unterschiede im Bezug auf die Auswirkungen des Markteintritts der Generika in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten und hinsichtlich der einzelnen Arzneimittel aufgezeigt.

Auf der Grundlage einer Stichprobe von im Zeitraum 2000 bis 2007 analysierten Arzneimitteln, geht der Bericht davon aus, dass die Einsparungen 20 % höher gewesen wären, wenn der Markteintritt der Generika unmittelbar nach dem Verlust der Exklusivitätsrechte der Originalpräparate stattgefunden hätte. Nach der eingehenden Untersuchung der Stichprobe wären die Gesamtausgaben in Höhe von 50 Mrd. EUR in der Zeit nach dem Verlust der Exklusivitätsrechte ohne den Markteintritt der Generika (bei konstanten Mengen) um 15 Mrd. EUR höher gewesen. Allerdings hätten zusätzliche Einsparungen von 3 Mrd. EUR erreicht werden können, wäre der Markteintritt unmittelbar nach Verlust der Exklusivitätsrechte erfolgt.

Die ökonometrische Analyse ergibt, dass eine Reihe von Faktoren das beobachtete Muster und den Markteintritt von Generika beeinflussen, z. B. der Umsatz des Originalpräparats vor Ablauf des Patentschutzes/der Datenexklusivität oder der Rechtsrahmen. So sind in Mitgliedstaaten, die ihre Apotheker, wann immer möglich, zur Ausgabe der billigsten generischen Arzneien zwingen, ein früherer Markteintritt und größere Einsparungen für die Gesundheitsbudgets zu beobachten. Desgleichen scheinen das Generikaangebot in Mitgliedstaaten, die die Generikahersteller nicht zur Einhaltung eines bestimmten Mindestpreises zwingen (z. B. ein festgelegter

gewesen wäre. Die Vorschriften wurden 2004 geändert, so dass die Generikaanmeldungen zu den Originalpräparaten, die nach den neuen Regeln angemeldet und genehmigt wurden, bereits zwei Jahre vor dem Verlust der Datenexklusivität erfolgen können. Die Auswirkungen dieser Änderung werden allerdings erst 2013 spürbar, da die neuen Schutzfristen nur für Originalpräparate gelten, die nach Inkrafttreten dieser Vorschriften in 2005 angemeldet und genehmigt wurden. Es sollte beachtet werden, dass bei der Sektoruntersuchung die Zeitspanne zwischen dem Verlust der Datenexklusivität und dem tatsächlichen Markteintritt von Generika analysiert wurde; die festgestellten Verzögerungen können eine Reihe von Gründen haben, wie rechtliche Faktoren, Logistik usw.

Prozentsatz des Originalpräparatpreises) rascher zu wachsen und die Generikapreise letztlich geringer zu sein.

3. HAUPTERGEBNISSE

3.1. Produkte und Patente

Der Arzneimittelsektor ist einer der Hauptnutzer des Patentsystems. Die Anzahl der pharmazeutischen Patentanmeldungen beim EPA hat sich zwischen 2000 und 2007 nahezu verdoppelt. Patente, die die Wirkstoffe betreffen, werden von der Industrie als „Primärpatente“ bezeichnet, da es sich um die ersten Patente für die jeweiligen Arzneien handelt. Weitere Patente für Aspekte wie verschiedene Dosierungsarten, den Herstellungsprozess oder für bestimmte pharmazeutische Formeln werden von der Industrie als „Sekundärpatente“ bezeichnet.²⁴ Im Allgemeinen zeigen die Patentportfolios der Blockbuster-Arzneimittel während des Lebenszyklus eines Produkts, auch nach der Produkteinführung, einen stetigen Anstieg der Patentanmeldungen. Zeitweise zeigt sich sogar gegen Ende eines von einem ersten Patent ausgehenden Schutzzeitraums ein steilerer Anstieg der Anmeldungen. Bei patentbezogenen Streitigkeiten beziehen sich die Originalpräparatehersteller häufig auf Patente, die zum Zeitpunkt der Einführung des fraglichen Produkts noch nicht angemeldet waren.

3.2. Wettbewerb zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern – Kernfragen

Die Erkenntnisse zeigen, dass die Originalpräparatehersteller eine Vielzahl von Instrumenten nutzen, um die wirtschaftliche Lebensdauer ihrer Arzneien zu verlängern. Die Ergebnisse der Sektoruntersuchung deuten darauf hin, dass das Verhalten der Unternehmen zu den Verzögerungen beim Markteintritt von Generika beiträgt.

3.2.1. Patentanmeldungsstrategien

Die Ergebnisse der Untersuchung deuten darauf hin, dass die Originalpräparatehersteller in den letzten Jahren ihre Patentstrategien geändert haben. Insbesondere bestätigen Strategiepapiere der Originalpräparatehersteller, dass einige unter ihnen bestrebt sind, Strategien zu entwickeln, um den Umfang und die Dauer ihres Patentschutzes auszuweiten.

Eine weit verbreitete Praxis ist es, zahlreiche Patente für dasselbe Arzneimittel anzumelden (sogenannte „Patentcluster“ oder „Patentdickichte“). Die während der Untersuchung gesammelten Dokumente bestätigen, dass es ein wichtiges Ziel dieses

²⁴ Wie oben erwähnt, unterscheidet das Patentrecht nicht zwischen „Primär-“ und „Sekundärpatenten“; Patente müssen auf der Grundlage der gesetzlichen Patentierbarkeitskriterien geprüft werden, nicht auf der Grundlage der Phase, in der die Anmeldung erfolgte. „Sekundärpatente“ sollten daher nicht als Patente von geringerer Qualität oder geringerem Wert betrachtet werden, sondern als Patente, die zeitlich auf das Primärpatent folgen.

Konzepts ist, den Markteintritt generischer Arzneimittel zu verzögern oder zu blockieren.²⁵

In diesem Zusammenhang stellt die Untersuchung fest, dass individuelle Arzneien von bis zu beinahe 100 produktspezifischen Patentfamilien geschützt werden, was bis zu 1 300 Patente und/oder anhängige Patentanmeldungen innerhalb der Mitgliedstaaten bedeuten kann.²⁶ Trotz der geringeren Zahl an Basispatentfamilien auf der Grundlage der Anmeldungen beim EPA, muss ein Wettbewerber, da es kein Gemeinschaftspatent gibt, aus wirtschaftlicher Sicht alle existierenden Patente und anhängigen Patentanmeldungen in den Mitgliedstaaten prüfen und möglicherweise berücksichtigen, in denen der Generikahersteller in den Markt eintreten will.²⁷

Ist die Zahl der Patente und insbesondere der anhängigen Patentanmeldungen (Patentcluster) hoch, kann dies zu Unsicherheiten für Generikahersteller führen und sich auf ihre Fähigkeit, in den Markt einzutreten, auswirken.²⁸ Aussagen in den im Rahmen der Sektoruntersuchung gesammelten internen Dokumenten zeigen, dass sich die Patentinhaber bewusst sind, dass einige ihrer Patente mitunter nicht robust sind.

Ein zweites Instrument, das von Originalpräparateherstellern verwendet wird, scheint die Einreichung von freiwilligen „Teilpatentanmeldungen“ zu sein, insbesondere beim EPA, bei dem die meisten Patentanmeldungen im Arzneimittelsektor eingehen. Mit freiwilligen Teilpatentanmeldungen, die nach Patentrecht eine rechtmäßige Möglichkeit zur Aufteilung einer (ersten) Patentanmeldung darstellen, kann weder der Inhalt der ursprünglichen Anmeldung erweitert noch die Schutzfrist verlängert werden. Es kann damit jedoch die Frist für die Prüfung durch das Patentamt verlängert werden, da die Prüfung der Teilanmeldungen auch dann weitergeführt wird, wenn die Hauptanmeldung zurückgezogen oder widerrufen wurde, was unter bestimmten Umständen zu weiteren rechtlichen Unsicherheiten für Generikahersteller führen kann. Am 25. März ergriff das EPA Maßnahmen, um die Möglichkeiten für freiwillige Teilpatentanmeldungen und die Frist, während der diese eingereicht werden, zu begrenzen.²⁹

3.2.2. *Patentspezifische Kontakte und Streitigkeiten*

Patentrechte gerichtlich durchzusetzen ist legitim und ein durch die Europäische Menschenrechtskonvention gewährtes Recht. Es ist ein wirksames Mittel um sicherzustellen, dass die Patente respektiert werden. Wie auch in anderen Branchen

²⁵ Alle Patentanmeldungen müssen jedoch auf der Grundlage der gesetzlichen Patentierbarkeitskriterien durch die Patentämter geprüft werden, nicht auf der Grundlage der Absichten des Anmelders. Terminologie siehe oben.

²⁶ Die Untersuchung bestätigte, dass die durchschnittliche Zahl der Patente und Patentanmeldungen für die bestverkauften Arzneien 140 % höher ist (d. h. 237) als der Durchschnitt der Gesamtprobe (98,5).

²⁷ Die Nachteile der derzeitigen Lage könnten durch eine rasche Annahme des Gemeinschaftspatents und die konsequente Nutzung durch die Akteure behoben werden.

²⁸ Dabei geht es z. B. um Fälle, bei denen Generikahersteller konkrete Zweifel an der Rechtswirksamkeit eines bestimmten Patents haben oder der Auffassung sind, dass eine anhängige Patentanmeldung nicht die Kriterien für Patentierbarkeit erfüllt.

²⁹ Siehe den Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Patentorganisation vom 25. März 2009 zur Änderung der Ausführungsordnung zum Europäischen Patentübereinkommen (CA/D 2/09) unter: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

zeigt die Untersuchung jedoch, dass Gerichtsverfahren mitunter ein ausreichendes Mittel sind, um insbesondere für kleinere Generikahersteller Hindernisse zu schaffen. In bestimmten Fällen könnten die Originalpräparatehersteller versucht sein, Patentstreitigkeiten gerichtlich nicht so sehr wegen ihres originären Zwecks der Patentsicherung durchzuführen, sondern eher, um davon abzuschrecken, Generika auf den Markt zu bringen.

Werden die 219 Präparate in der Stichprobe zugrunde gelegt, so waren Originalpräparate- und Generikahersteller zwischen 2000 und 2007 außergerichtlich an mindestens 1 300 patentbezogenen Kontakten und Streitigkeiten im Bezug auf den Markteintritt generischer Produkte beteiligt. Die große Mehrzahl der Streitigkeiten ging von den Originalpräparateherstellern aus, die sich zumeist auf ihre Primärpatente beriefen, so im Wege der Abmahnung.

Die Zahl der Fälle von gerichtlichen Patentverhandlungen zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern stieg zwischen 2000 und 2007 auf das Vierfache an. Insgesamt wurde über 698 Patentprozessfälle zwischen dem Originalpräparatehersteller und dem Generikahersteller in Bezug auf die untersuchten Arzneimittel berichtet.

Davon wurden 223 Fälle durch Vereinbarungen beigelegt; in 149 Fällen erging eine gerichtliche Entscheidung. Die restlichen 326 Streitfälle waren entweder anhängig oder wurden zurückgezogen. Während die Mehrheit der Verfahren von Originalpräparateherstellern angestrengt wurden, obsiegten die Generikahersteller in 62 % der 149 Fälle. Die durchschnittliche Dauer der Gerichtsverfahren betrug 2,8 Jahre, variierte jedoch beträchtlich zwischen den Mitgliedstaaten (von knapp über sechs Monaten bis zu mehr als sechs Jahren).

Die Originalpräparatehersteller machten in der vorgerichtlichen Phase Primärpatente, bei der gerichtlichen Verhandlung hingegen in erster Linie Sekundärpatente geltend.

In mehr als 30 % der Fälle wurden Gerichtsverfahren bezüglich desselben Arzneimittels und zwischen denselben Parteien in mehr als einem Mitgliedstaat in die Wege geleitet. In 11 % der gemeldeten endgültigen gerichtlichen Entscheidungen haben zwei oder mehrere Gerichte in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten sich widersprechende Entscheidungen bezüglich derselben Streitigkeit um die Rechtswirksamkeit oder die Verletzung eines Patents verkündet.

Die Originalpräparatehersteller haben in 255 Fällen einstweilige Verfügungen beantragt, denen in 112 Fällen stattgegeben wurde. Die durchschnittliche Geltungsdauer der erteilten einstweiligen Verfügungen betrug 18 Monate. In 46 % der Fälle, in welchen den Verfügungen stattgegeben wurde, endeten die darauf folgenden Gerichtsverfahren entweder mit einer endgültigen Entscheidung zugunsten der Generikahersteller oder mit Vereinbarungen, die für diese Hersteller vorteilhaft zu sein scheinen, da sie einen frühen Markteintritt ermöglichten und/oder einen Vermögenstransfer zu diesen Generikaherstellern vorsahen. Darüber hinaus gab es eine Reihe weiterer Patentvereinbarungen, bei denen eine endgültige Beurteilung (d. h. zum Vorteil für die Generika- oder für die Originalpräparatehersteller) nicht möglich war.

Die Gesamtkosten der patentrechtlichen Gerichtsprozesse in der EU in Bezug auf die 68 Arzneimittel, die im Zeitraum 2000-2007 Gegenstand von Streitigkeiten waren, wird auf mehr als 420 Mio. EUR geschätzt. Ein erheblicher Teil hätte eingespart werden können, wenn die grenzübergreifende Dopplung von Fällen – aufgrund des Fehlens eines Gemeinschaftspatents und einer Sondergerichtsbarkeit für Patentsachen – vermieden worden wäre.

3.2.3. *Einsprüche und Beschwerden*

Die Sektoruntersuchung bestätigt, dass die Einspruchsrate (d. h. die Zahl der Widersprüche pro 100 gewährte Patente) beim Europäischen Patentamt in der Kategorie, die den Arzneimittelsektor³⁰ umfasst, regelmäßig höher ist (etwa 8 %) als in der Kategorie organische Chemie (etwa 4 %) und in allen anderen Sektoren (Gesamtdurchschnitt des Europäischen Patentamtes: 5 %). Auf der Grundlage der erfassten Informationen haben die Generikahersteller fast ausschließlich Sekundärpatente angefochten. In den angefochtenen Fällen obsiegten die Generikahersteller in ungefähr 60 % der endgültigen Entscheidungen des EPA (einschließlich der Beschwerdekammern) in den Jahren 2000 bis 2007 und der Geltungsbereich der Patente der Originalpräparatehersteller wurde in weiteren 15 % der Fälle eingeschränkt.

In 80 % der Verfahren dauerte es jedoch mehr als zwei Jahre bis zur endgültigen Entscheidung (einschließlich Einspruchsverfahren). Es wird zwar anerkannt, dass Einspruch- und Beschwerdeverfahren aus verfahrensrechtlicher Sicht zwei getrennte Verfahren darstellen, aus wirtschaftlicher Sicht ist jedoch die Zeit bis zur endgültigen Entscheidung – sei es im Einspruch- oder Beschwerdeverfahren – relevant. Die Dauer der Verfahren beschränkt die Generikahersteller zeitlich beträchtlich in ihren Möglichkeiten, die Patentsituation potenzieller generischer Produkte rechtzeitig rechtlich zu klären.³¹

3.2.4. *Vereinbarungen zur Streitbeilegung und andere Vereinbarungen*

Patentvereinbarungen

Die Untersuchung bestätigte, dass zwischen 2000 und Juni 2008 mehr als 200 Vereinbarungen zur Streitbeilegung zwischen den Originalpräparate- und Generikaherstellern getroffen wurden. Diese betrafen 49 Arzneien, bei 31 davon (d. h. 63 %) handelte es sich um meistverkaufte Arzneien, die zwischen 2000 und 2007 ihre Exklusivität verloren. Die große Mehrheit der Vereinbarungen zur Streitbeilegung wurde im Rahmen von Gerichtsprozessen erzielt³², die restlichen Vereinbarungen wurden außergerichtlich getroffen und/oder im Rahmen von Einspruchsverfahren.

³⁰ Die Berechnung basiert auf dem bestmöglichen verfügbaren Näherungswert für den Arzneimittelsektor.
³¹ Das EPA ist sich der Bedeutung des Zeitaspekts bei Verfahren bewusst und verweist auf seine Anstrengungen zur Verbesserung der Situation. Siehe S. 5 der „UNTERSUCHUNG DES PHARMASEKTORS DURCH DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION, ZWISCHENBERICHT – 28. NOVEMBER 2008, BEMERKUNGEN DES EPA“ unter: http://ec.europa.eu/competition/consultations/2009_pharma/european_patent_office.pdf.

³² Siehe Abschnitt 3.2.2; Anmerkung: Eine Vereinbarung zur Streitbeilegung kann auf mehr als einen Streitfall betreffen.

In etwa der Hälfte der betroffenen Vereinbarungen wurde die Möglichkeit der Generikahersteller, ihre Arzneien zu vermarkten, eingeschränkt. Ein bedeutender Anteil dieser Vereinbarungen zur Streitbeilegung beinhaltete – zusätzlich zu dieser Beschränkung – einen Vermögenstransfer vom Originalpräparatehersteller zum Generikahersteller, entweder in Form einer Direktzahlung oder einer Lizenz, einer Vertriebsvereinbarung oder einer Nebenabsprache. In mehr als 20 Vereinbarungen zur Streitbeilegung erfolgten Direktzahlungen; der Gesamtbetrag dieser Direktzahlungen von Originalpräparateherstellern an Generikahersteller überstieg 200 Mio. EUR. Derartige Direktzahlungen wurden in den USA einer wettbewerbsrechtlichen Prüfung unterzogen.

Weitere Vereinbarungen

Originalpräparatehersteller und Generikahersteller haben zwischen 2000 und 2007 eine große Zahl weiterer Verkaufs- und Vertriebsvereinbarungen über Generika geschlossen. Ein Drittel dieser Vereinbarungen wurden mit den Generikaherstellern geschlossen, bevor das jeweilige Produkt der Originalpräparatehersteller seine Exklusivität verlor („Vereinbarungen über einen frühen Markteintritt“). Es ist nicht auszuschließen, dass diese Vereinbarungen dazu eingesetzt wurden, um dem Wettbewerb mit Generikaherstellern vorzugreifen oder auf die Präsenz eines Generikaherstellers zu reagieren. Der Großteil dieser Vereinbarungen enthielt Klauseln, die eine Art Exklusivbeziehung zwischen den Vertragsparteien vorsahen.

Die Hälfte der Vereinbarungen über einen frühen Markteintritt wurden im letzten Jahr vor Verlust der Exklusivität geschlossen. Die Vereinbarungen waren durchschnittlich noch mehr als zwei Jahre nach Verlust der Exklusivität gültig. Bei den meisten dieser Vereinbarungen waren die generischen Produkte die ersten Generika auf dem Markt und konnten so von dem „First-Mover-Vorteil“ profitieren.

3.2.5. Andere auf den Markteintritt von Generika Einfluss nehmende Praktiken

Neben dem Patentschutz, den die Originalpräparate erhalten, müssen alle Arzneimittel – Originalpräparate und Generika – auf dem Markt zugelassen werden. In den meisten Mitgliedstaaten müssen vor dem Markteintritt auch die Preise und Erstattungsfähigkeit der Arzneien geregelt sein. Eine Reihe von Originalpräparateherstellern intervenierten bei den Marktzulassungsbehörden und/oder den für die Preise und Erstattung zuständigen Stellen, wenn Generikahersteller Anträge auf Zulassung und/oder Preisfestsetzung/Erstattungsfähigkeit ihrer Arzneien stellten und behaupteten, dass Generika weniger sicher, wirksam und/oder von minderer Qualität seien.³³ Sie argumentierten außerdem, dass Zulassungen und/oder Preise und Erstattungsfähigkeit ihre Patentrechte verletzen könnten, obwohl die Zulassungsbehörden nach EU-Recht diese Argumente nicht berücksichtigen dürfen.

Aus den Rechtsstreitigkeiten geht hervor, dass die Behauptungen der Originalpräparatehersteller bezüglich der Marktzulassung in nur 2 % der Fälle bestätigt wurden, was darauf hindeutet, dass die vorgebrachten Argumente inhaltlich

³³ Es sind 211 Fälle bekannt, in denen Originalpräparatehersteller gegen Generika intervenierten (teilweise mehrere Beschwerden). Sie behaupteten, dass die generischen Produkte weniger sicher (in 75 % der Fälle), weniger wirksam (in 30 % der Fälle), von minderer Qualität (30 %) oder gefälscht (1,4 %) seien.

nicht begründet werden konnten. Originalpräparatehersteller hatten auch in Fällen der Datenexklusivität eine niedrige Erfolgsquote zu verzeichnen, nämlich wenn sie behaupteten, dass die Zulassung eines generischen Produkts aufgrund der Datenexklusivitätsbestimmungen zum Schutz des Originalpräparats noch nicht gewährt werden könne. Die endgültigen Gerichtsentscheidungen bestätigten in 19 % der Fälle die Behauptungen der Originalpräparatehersteller.

Wenn Originalpräparatehersteller bei Verwaltungsverfahren von Generika intervenieren und Rechtsstreitigkeiten auslösen, kann dies zu Verzögerungen des Markteintritts von Generika führen. Aus einer untersuchten Stichprobe geht hervor, dass in Fällen, in denen eine Intervention erfolgt war, Zulassungen im Durchschnitt 4 Monate später gewährt wurden. Die Sektoruntersuchung erbrachte Hinweise darauf, dass diese Praktiken zu erheblichen zusätzlichen Einnahmen bei einer Reihe von Originalprodukten geführt haben.

Die Originalpräparatehersteller geben einen erheblichen Teil ihres Budgets dafür aus, bei Ärzten und anderem medizinischen Fachpersonal für ihre Arzneimittel zu werben. Bei der Sektoruntersuchung gab es auch Hinweise darauf, dass einige Originalpräparatehersteller als Teil ihrer Vermarktungsstrategie versuchten, die Qualität von Generika auch noch nach der Zulassung durch die einschlägigen Stellen und Erhältlichkeit der Generika auf dem Markt in Zweifel zu ziehen.

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

3.2.6. Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation

Forschung, die auf eine schrittweise Weiterentwicklung abzielt, ist wichtig, da sie auch aus der Sicht der Patienten zu erheblichen Verbesserungen der bestehenden Produkte führen kann. Dies kann u. a. die Entdeckung neuer therapeutischer Verwendungszwecke für existierende Arzneien umfassen, was wiederum wichtige Innovationen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auslösen kann. Es kann auch die Änderung der Arzneiformeln im Rahmen derselben Zusammensetzung bedeuten. Patente zum Schutz der Ergebnisse der Forschung müssen den gängigen Patentierbarkeitsbedingungen – Neuheit, erfinderische Tätigkeit, gewerbliche Verwertbarkeit – entsprechen. Im Laufe der Sektoruntersuchung stellten die Generikahersteller und Verbraucherverbände den tatsächlichen Mehrwert einiger Änderungen, insbesondere im Hinblick auf ihren therapeutischen Nutzen, mitunter in Frage.

Die Ergebnisse der Untersuchung lassen darauf schließen, dass Originalpräparatehersteller für 40 % der Arzneimittel der Stichprobe, die für eine eingehende Untersuchung ausgewählt wurden und ihre Exklusivität zwischen 2000 und 2007 verloren hatten, Produkte der zweiten Generation/Folgeprodukte in den Markt einführten. Annähernd 60 % der untersuchten patentbezogenen Rechtsstreitigkeiten zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern betreffen Arzneimittel, die einen Wechsel von Produkten der ersten zur zweiten Generation vollzogen.

Bei der Einführung eines Arzneimittels der zweiten Generation kann es vorkommen, dass Originalpräparatehersteller Instrumente nutzen, die den Markteintritt generischer Produkte, die dem Arzneimittel der ersten Generation entsprechen, verzögern. Sie tun dies, um zu vermeiden, dass das Produkt der zweiten Generation mit der generischen Arznei in Konkurrenz treten muss.

In dieser Hinsicht ergab die Untersuchung, dass die Originalpräparatehersteller für die erfolgreiche Markteinführung eines Arzneimittels der zweiten Generation intensiv Marketing betreiben, mit dem Ziel, eine erhebliche Zahl von Patienten zu einem Wechsel zum neuen Arzneimittel zu bewegen, bevor die generische Version des Produkts der ersten Generation auf den Markt kommt. Ist diese Strategie erfolgreich, so sinkt in beträchtlichem Ausmaß die Wahrscheinlichkeit, dass Generikahersteller bedeutende Marktanteile gewinnen. Treten andererseits Generikahersteller vor einem Wechsel der Patienten in den Markt ein, dann haben die Originalpräparatehersteller Schwierigkeiten, Ärzte zu überzeugen, ihre Produkte der zweiten Generation zu verschreiben oder einen hohen Preis für Produkte der zweiten Generation zu erzielen.

Die Markteinführung fand im Durchschnitt ein Jahr und fünf Monate vor dem Verlust der Exklusivität des Produktes der ersten Generation statt. In einigen Fällen wurde das erste Arzneimittel einige Monate nach der Einführung des Arzneimittels der zweiten Generation vom Markt genommen.

3.2.7. *Kumulative Anwendung der Praktiken gegen Generikahersteller*

Patente und andere oben beschriebene Strategien/Instrumente werden mitunter manchmal nebeneinander eingesetzt, um den Lebenszyklus der Arzneien zu verlängern. Das Ausmaß, in welchem diese Instrumente gebraucht werden, hängt von der wirtschaftlichen Bedeutung des Arzneimittels ab. Die Sektoruntersuchung zeigt, dass mehr Lebenszyklusinstrumente für meistverkaufte Arzneimittel verwendet werden.

Die gleichzeitige Verwendung von Lebenszyklusinstrumenten kann die Wahrscheinlichkeit einer Verzögerung des Markteintritts von Generika erhöhen. Verzögerungen aufgrund der Verwendung mehrerer Instrumente können manchmal kumulativ auftreten. Im Allgemeinen können Verzögerungen die rechtliche Unsicherheit zu Lasten der Markteinführung von Generika beträchtlich erhöhen. Es sei daran erinnert, dass jede ungerechtfertigte Verzögerung nicht nur Nachteile für das jeweilige Unternehmen hat, sondern auch für das Budget des Gesundheitswesens und somit letztlich dem Verbraucher schadet.

Es sollte jedoch klargestellt werden, dass die Kombination verschiedener Instrumente, die einzeln rechtmäßig sind, nicht zwingend einen Widerspruch zu den Wettbewerbsregeln bildet.

Es wäre eine fallspezifische Analyse erforderlich, um die genauen Auswirkungen des Verhaltens der Unternehmen auf den Markteintritt von Generika feststellen zu können. Während eine solche Analyse gegebenenfalls einzelnen Maßnahmen zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts überlassen werden muss, enthält der technische Anhang des Abschlussberichts eine Reihe von Beispielen und Beweisen, die auf konkrete Fälle zurückgehen, bei denen solche Auswirkungen erkennbar waren, ohne

jedoch zu klären, ob das fragliche Verhalten im Widerspruch zum EG-Wettbewerbsrecht steht.

3.3. Wettbewerb zwischen Originalpräparateherstellern – Kernfragen

Im Rahmen der Untersuchung sollte auch festgestellt werden, ob das Verhalten der Originalpräparatehersteller einer der Gründe für die Schwierigkeiten sein könnte, neue Arzneien auf den Markt zu bringen.³⁴

3.3.1. Patentstrategien

Die Originalpräparatehersteller ermitteln fortwährend die viel versprechendsten Patentstrategien, um ihre Aktiva zu schützen. Dies ist für ihre Innovationstätigkeit besonders wichtig. In einigen Fällen wenden die Unternehmen jedoch Patentstrategien an, die die Entwicklung einer konkurrierenden Arznei beeinträchtigt. Strategien, die in erster Linie darauf ausgerichtet sind, Wettbewerber auszuschließen, ohne dabei die Entwicklung einer neuen Arznei zu verfolgen, werden von einigen Originalpräparateherstellern als „defensive Patentstrategien“ bezeichnet.³⁵

Solche „defensiven Patentstrategien“ können verschiedenen Zwecken dienen. Erstens schaffen sie ein einklagbares Recht, das Wettbewerber davon abhalten kann, den Gegenstand des Patentes zu entwickeln. Zweitens schaffen sie einen Entwicklungsstandard, sobald die Patentanmeldung veröffentlicht ist. Dementsprechend wäre die Entwicklung der veröffentlichten Erfindung für andere Unternehmen nicht mehr von wirtschaftlichem Interesse, da sie nicht mehr in der Lage wären, einen Patentschutz für ihre Entwicklung zu bekommen.

Gleichzeitig haben einige Unternehmen diese Ergebnisse bestritten und behauptet, dass sie Patentierungsaktivitäten ergreifen, um rechtmäßige Geschäftsmöglichkeiten, d. h. Lizenzierungsmöglichkeiten, zu erlangen. Darüber hinaus erinnerte das EPA an den politischen Aspekt der Verbreitung technischer Informationen, da sich Dritte auf die in solchen Patentanmeldungen enthaltenen Informationen stützen können.

Die Originalpräparatehersteller erwähnten auch die Möglichkeiten der Wettbewerber, freiwillige Teilpatentanmeldungen einzureichen, um ihre Innovationstätigkeiten zu behindern.³⁶

³⁴ Wie oben erwähnt, nennen die Originalpräparatehersteller als weitere Faktoren für den Rückgang der Innovation – was an dem Rückgang der neu auf dem Markt erscheinenden Arzneien deutlich wird – die zunehmende wissenschaftliche Komplexität, die hohe Ausfallrate in späteren Entwicklungsphasen infolge der Risikoaversion der Zulassungsbehörden und die Ungewissheit bezüglich der finanziellen Vergütung. Diese Faktoren waren nicht Gegenstand der Untersuchung.

³⁵ Wie oben erwähnt, ist die Bezeichnung „defensive“ Patente nicht im Patentrecht zu finden; alle Patente müssen auf der Grundlage der gesetzlichen Patentierbarkeitskriterien geprüft werden, nicht auf der Grundlage der Absichten des Anmelders. Darüber hinaus gehört es zu den Eigenschaften eines Patentsystems, Exklusivrechte zu gewähren. Die Bezeichnung „defensive Patente“ soll daher nicht bedeuten, dass diese Patente von geringerer Qualität oder von geringerem Wert sind. Es handelt sich vielmehr um eine Klassifikation, die in der Industrie aus wirtschaftlicher Sicht für diese Art von Patenten vorgenommen wurde.

³⁶ Für die Maßnahmen des EPA zur Begrenzung der Möglichkeiten für die Einreichung freiwilliger Teilpatentanmeldungen siehe Fußnote 29.

3.3.2. *Patentspezifische Kontakte und Streitigkeiten*

Insgesamt hat die Untersuchung mindestens 1 100 Fälle aufgedeckt, in denen sich die Patente eines Originalpräparateherstellers mit den Arzneien, dem FuE-Programmen und/oder Patenten, die andere Originalpräparatehersteller für ihre Arzneimittel halten, potenziell überschneiden.³⁷ In diesen Fällen könnten die Forschungsaktivitäten der Originalpräparatehersteller mit schädlichen Auswirkungen auf den Innovationsprozess blockiert werden.

In vielen Fällen konnten Originalpräparatehersteller potenzielle Streitigkeiten (z. B. durch Lizenzierungsvereinbarungen) beilegen. Allerdings wurde den Unternehmen, die eine Lizenz beantragt haben, in 20 % der 99 Fälle die Gewährung derselben verweigert. Dies führte dazu, dass das FuE-Projekt in einigen Fällen nicht fortgesetzt wurde oder zusätzliche Anstrengungen unternommen werden mussten, um die Hindernisse zu umgehen.

Bei der Stichprobe von 219 Präparaten ging es zwar in erster Linie um den Ablauf von Patenten, um die Beziehung zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern nachvollziehen zu können, die Untersuchung zeigt aber auch, dass Originalpräparatehersteller in 66 Fällen Gerichtsprozesse gegen andere Originalpräparatehersteller geführt haben. Die patentbezogenen Gerichtsprozesse betrafen 18 Arzneien. In 64 % der Fälle wurde das Gerichtsverfahren durch Vergleiche (Vereinbarungen zur Streitbeilegung) beendet. Die Zahl der Fälle, in denen eine endgültige Entscheidung erging, wurde als sehr gering angegeben (13 der 66 Fälle) und die Patentinhaber haben zehn der dreizehn Fälle verloren (77 %).

3.3.3. *Einsprüche und Beschwerden*

Im Zusammenhang mit der untersuchten Stichprobe an Arzneimitteln haben Originalpräparatehersteller zwischen 2000 und 2007 in erster Linie wechselseitig Einsprüche gegen Sekundärpatente erhoben.

Originalpräparatehersteller, die Einsprüche erhoben, waren in der Anfechtung von Patenten anderer Originalpräparatehersteller sehr erfolgreich. Sie obsiegten in annähernd 70% der endgültigen Entscheidungen des EPA (einschließlich der Beschwerdekammern). In 19% der Fälle wurde überdies der Geltungsbereich des Patents eingeschränkt.

3.3.4. *Vereinbarungen zur Streitbeilegung und andere Vereinbarungen*

Die Untersuchung bestätigt, dass Originalpräparatehersteller Vereinbarungen zur Streitbeilegung mit anderen Originalpräparateherstellern in der EU geschlossen haben, um Differenzen in Patentstreitigkeiten, Einspruchs- oder Gerichtsverfahren auszuräumen. Für den Zeitraum 2000-2007 wurde von 27 Vereinbarungen zur Streitbeilegung berichtet, die die untersuchte Stichprobe betreffen. Annähernd 67 % dieser Vereinbarungen zur Streitbeilegung betrafen eine Lizenzvereinbarung (einschließlich wechselseitige Lizenzvereinbarungen).

³⁷ Die festgestellten Überschneidungen basieren auf den von den Originalpräparateherstellern, die solche Fälle untersuchten, übermittelten Informationen.

Sieht man von Vereinbarungen zur Streitbeilegung ab, so geht aus den Ergebnissen der Untersuchung auch hervor, dass Originalpräparatehersteller untereinander andere Arten von Vereinbarungen geschlossen haben. Zusammengefasst wurden etwa 1 450 Vereinbarungen zwischen Originalpräparateherstellern berichtet. Die Mehrheit der Vereinbarungen betraf eher die Phase der Vermarktung als die FuE-Phase.

81 % der Vereinbarungen, für die die Originalpräparatehersteller einen gemeinsamen Marktanteil der Vertragsparteien von über 20 % angaben, enthielten Bestimmungen, die eine Art exklusive Beziehung zwischen den Unternehmen ermöglichte, d. h. Vereinbarungen über exklusive Lieferung, exklusiven Bezug, exklusive Lizenzierungen oder andere Exklusivitätsrechte; und/oder sie enthielten ein Wettbewerbsverbot. Die durchschnittliche Dauer dieser Vereinbarungen zu Exklusivitätsrechten und Wettbewerbsverboten betrug acht Jahre.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Mit der Sektoruntersuchung hat die Kommission zuverlässige Informationen über das Funktionieren des Wettbewerbs im Arzneimittelsektor und insbesondere über die Wettbewerbsbeziehungen zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern sowie zwischen den Originalpräparateherstellern selbst zusammengetragen. So konnte sie Unternehmenspraktiken quantifizieren und bestimmte Problembereiche ermitteln. In diesem Bericht wird insbesondere beschrieben, wie der Arzneimittelsektor innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens funktioniert. Die gewonnenen Erkenntnisse werden auch allen anderen interessierten Dritten ein besseres Verständnis der Wettbewerbsbeziehungen im Arzneimittelsektor ermöglichen. Eine solide Faktenbasis ist für die Kommission unverzichtbar, um den konkreten Handlungsbedarf zu ermitteln und Prioritäten zu setzen. Auch politische Entscheidungsträger und Behörden in den Mitgliedstaaten können auf der Basis dieser Analyse weitere Maßnahmen beschließen, z. B. was die Preise und die Erstattungspolitik angeht.

Jedliches Handeln von Behörden im Arzneimittelsektor sollte darauf abzielen, ein Wettbewerbsumfeld zu schaffen, das den Bürgern Europas ohne unnötige Verzögerung Zugang zu innovativen, sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln verschafft. In diesem Zusammenhang können sowohl Maßnahmen zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts als auch rechtliche Maßnahmen das Funktionieren des Marktes zum Nutzen der Verbraucher verbessern.

4.1. Intensivierung der wettbewerbsrechtlichen Prüfung

Die Kommission wird gegebenenfalls von allen Befugnissen Gebrauch machen, die ihr die kartellrechtlichen Vorschriften des EG-Vertrags (Artikel 81, 82 und 86), die Fusionskontrollvorschriften (Verordnung Nr. 139/2004³⁸) und die Vorschriften über staatliche Beihilfen (Artikel 87 und 88 EG-Vertrag) verleihen. Sie wird in enger Zusammenarbeit mit den nationalen Wettbewerbsbehörden jedem Kartellrechtsverstoß im Arzneimittelsektor nachgehen, wenn dies im Interesse der Gemeinschaft liegt. Außerdem können in Bereichen, die nicht Hauptgegenstand

³⁸ Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20 Januar 2004 (ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1).

dieser Untersuchung waren oder gar nicht behandelt wurden, Maßnahmen auf nationaler Ebene ergriffen werden.

Marktkonzentration

Wie im Abschlussbericht beschrieben, durchläuft die Arzneimittelindustrie derzeit eine Phase intensiver Konsolidierung. Dies geschieht zum einen durch eine zunehmende Konzentration unter den (großen) Originalpräparateherstellern und die Übernahme von Biotech-Unternehmen.

Zum anderen verändert sich aber auch die Generikaindustrie zusehends: Generikaunternehmen werden von Originalpräparateherstellern übernommen, und es kommt zu Fusionen und Übernahmen innerhalb der Generikabranche.

Der Trend zu einer höheren Marktkonzentration wird von der Kommission aufmerksam beobachtet, und bei der Prüfung dieser Unternehmenszusammenschlüsse wird es dank der Erkenntnisse der Sektoruntersuchung möglich sein, die Wettbewerbsstruktur und den Wettbewerbsprozess auf dem Markt zu schützen.

Unternehmenspraktiken

Innovationsförderung und Steigerung des Wirtschaftswachstums sind gemeinsame Anliegen des gewerblichen Rechtsschutzes und des Wettbewerbsrechts. Innovation ist ein wesentlicher und dynamischer Bestandteil einer offenen und wettbewerbsfähigen Marktwirtschaft. Der gewerbliche Rechtsschutz trägt zu einem dynamischen Wettbewerb bei, indem er die Unternehmen motiviert, in die Entwicklung neuer oder verbesserter Erzeugnisse und Verfahren zu investieren. Wettbewerb wiederum ist die Triebfeder der Innovation. Daher sind sowohl gewerblicher Rechtsschutz als auch Wettbewerb notwendig, um Innovationen zu fördern und deren wettbewerbsfähige Verwertung sicherzustellen³⁹. Die Tatsache, dass ein gewerbliches Schutzrecht existiert und in Anspruch genommen wird, ist nicht per se ein Verstoß gegen das Wettbewerbsrecht – wettbewerbsrechtliches Eingreifen ist aber auch nicht ausgeschlossen⁴⁰. Bestimmte Praktiken sind jedoch nur in Ausnahmefällen als Zuwiderhandlung anzusehen⁴¹.

Die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sind in der Vergangenheit bereits mehrfach wegen konkreter wettbewerbsrechtlicher Verstöße im Arzneimittelsektor tätig geworden. Sie beschlossen z. B. folgende Maßnahmen⁴²:

³⁹ Bekanntmachung der Kommission – Leitlinien zur Anwendung von Artikel 81 EG-Vertrag auf Technologietransfer-Vereinbarungen (ABl. C 101 vom 27. April 2004, S.2).

⁴⁰ Bekanntmachung der Kommission – Leitlinien zur Anwendung von Artikel 81 EG-Vertrag auf Technologietransfer-Vereinbarungen (ABl. C 101 vom 27. April 2004, S.2). Siehe auch Urteil des EuGH vom 27. September 1998 in der Rs. 65/86 (Bayer / Süllhöfer), Slg. 1988, S. 05249.

⁴¹ Siehe z. B.: Verbundene Rs. C-241/91 P und C-242/91 Radio Telefis Eireann (RTE) and Independents Television Publications (ITP) / Kommission (Magill), Slg. 1995, I-743, Rdnr. 50; Rs. C-418/01 IMS Health / NDC Health, Slg. 2004, I-5039; Rs. T-201/04 Microsoft / Kommission, Slg. 2007, II-3601, insbesondere Rdnrn. 688 f. Mitteilung der Kommission vom 16. Juli 2008 – Eine europäische Strategie für gewerbliche Schutzrechte (KOM (2008) 465 endgültig).

⁴² Weitere Sachen wurden geprüft oder sind noch anhängig.

Die britische Wettbewerbsbehörde verhängte eine Geldbuße gegen ein Pharmaunternehmen, das seine Produkte zu äußerst günstigen Preisen an Krankenhäuser abgab, sie aber über Apotheken sehr teuer an die Patienten verkaufte – eine Strategie, die funktionierte, weil sich die Ärzte stark an den Marken orientierten, die in Krankenhäusern verwendet werden (Sache NAPP)⁴³. Die französische Wettbewerbsbehörde erließ eine einstweilige Verfügung zugunsten eines Generikaherstellers, dessen Produkte noch nach der Marktzulassung vom Vertriebspersonal eines konkurrierenden Originalpräparateherstellers systematisch in Misskredit gebracht wurden (Sache Arrow Génériques)⁴⁴. Die italienische Wettbewerbsbehörde befand, dass die Weigerung eines Originalpräparateherstellers, die Lizenz zur Produktion eines Wirkstoffs zu erteilen, den Generikahersteller brauchen, um in die nationalen Märkte einzutreten, eine Zuwiderhandlung gegen Artikel 82 EG-Vertrag darstellte (Sache GSK)⁴⁵. Und die Kommission verhängte eine Geldbuße wegen Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung durch missbräuchliche Ausnutzung der Patentverfahren (Sache AstraZeneca)⁴⁶.

Im Zuge der Sektoruntersuchung wurden einige Punkte herausgearbeitet, die einer genaueren wettbewerbsrechtlichen Analyse bedürfen. Die Kommission wird nicht zögern, in Zusammenarbeit mit den nationalen Wettbewerbsbehörden von ihren Durchsetzungsbefugnissen im Bereich des Wettbewerbsrechts Gebrauch zu machen, wenn es Hinweise auf Praktiken gibt, die den Wettbewerb auf dem Markt beschränken oder verfälschen können. Die Kommission appelliert außerdem an Marktteilnehmer, die unter wettbewerbswidrigen Praktiken zu leiden haben oder denen Informationen über solche Praktiken vorliegen, die Kommission oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu informieren.

Was den Wettbewerb zwischen den Originalpräparateherstellern angeht, so werden weiterhin defensive Patentstrategien, die in erster Linie dazu dienen, Wettbewerber auszuschließen, ohne dass wirklich Innovationsanstrengungen unternommen würden, und/oder die Verweigerung von Lizenzen für ungenutzte Patente einer genauen Prüfung unterzogen. Dies gilt vor allem dann, wenn dadurch Innovation effektiv blockiert wird.

Im Wettbewerb zwischen Originalpräparateherstellern und Generikaherstellern sind vor allem Verzögerungen des Markteintritts von Generika genauer zu untersuchen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Originalpräparatehersteller sich in einer wettbewerbswidriger Weise, die einen Verstoß gegen Artikel 81 oder 82 EG-Vertrag darstellen kann, spezifischer Instrumente bedienen, um den Markteintritt von Generika zu verzögern, wird dies wettbewerbsrechtlich geprüft. Wenn klare Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine Eingabe bei einer Marktzulassungsbehörde in erster Linie gemacht wurde, um den Markteintritt eines

⁴³ Siehe Entscheidung des Director General of Fair Trading Nr. CA98/2/2001 vom 30. März 2001 in der Sache NAPP pharmaceutical holdings and subsidiaries (NAPP), (http://www.offt.gov.uk/shared_offt/ca98_public_register/decisions/napp.pdf).

⁴⁴ Siehe Urteil des Kassationshofs vom 13. Januar 2009, P 08-12.510 (Pressemitteilung unter http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

⁴⁵ Siehe Entscheidung der Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato vom 8. Februar 2006, Nr. 15175 (Sache A363 - Glaxo-PRINCIPI ATTIVI), einzusehen unter <http://www.agcm.it/>.

⁴⁶ Sie Entscheidung der Kommission vom 15. Juni 2005 (Sache COMP/A. 37.507/F3 - AstraZeneca); derzeit unter dem Aktenzeichen T-321/05 beim Gericht erster Instanz anhängig.

Wettbewerbers/Antragstellers hinauszuzögern, sollten die geschädigten Parteien und Akteure den zuständigen Wettbewerbsbehörden sachdienliche Beweise für diese Praktiken übermitteln.

Vereinbarungen, die darauf abzielen, Wettbewerber vom Markt fernzuhalten, können ebenfalls dem EG-Wettbewerbsrecht zuwiderlaufen. Vergleichsvereinbarungen, die den Markteintritt von Generika beschränken und einen Vermögenstransfer von einem Originalpräparatehersteller zu einem oder mehreren Generikaherstellern beinhalten, sind ein Beispiel für solche potenziell wettbewerbswidrigen Vereinbarungen, vor allem, wenn die Vereinbarung mit Gewinnaufteilungsabsicht geschlossen wird und der Originalpräparatehersteller zum Nachteil der Patienten und der öffentlichen Gesundheitshaushalte Zahlungen an den/die Generikahersteller leistet.

Um das Risiko eines Vergleichs auf Kosten der Verbraucher zu begrenzen, wäre es sinnvoll, wenn die Kommission auf der Grundlage des bestehenden Rechtsrahmens erwägen würde, Vereinbarungen, die zum Nachteil der europäischen Verbraucher sein könnten, genauer zu prüfen. Bei dieser Prüfung müsste der den betroffenen Akteuren auferlegte Verwaltungsaufwand gebührend berücksichtigt werden, und die Prüfung würde enden, sobald die Kommission genügend sachdienliche Informationen eingeholt hat, um zu entscheiden, ob weiterer Handlungsbedarf besteht.

Gegebenenfalls werden im konkreten Einzelfall Durchsetzungsmaßnahmen ergriffen, in deren Rahmen die jeweilige Sachlage unter Berücksichtigung des legitimen Ziels des Innovationsschutzes und der rechtlichen Rahmenbedingungen eingehend geprüft wird.

In einer Reihe von Fällen laufen bereits spezifische Durchsetzungsmaßnahmen. So führte die Kommission z. B. außerhalb der Sektoruntersuchung im November 2008 unangekündigte Nachprüfungen bei einigen Unternehmen in verschiedenen Mitgliedstaaten durch. Bei Veröffentlichung dieses Berichts lagen noch keine endgültigen Schlussfolgerungen vor.

Andere Initiativen

Schon allein die Maßnahmen zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts werden einen wichtigen Beitrag zu einem wettbewerbsfreundlicheren Umfeld leisten, aber sie können nicht alle als wichtig erkannten Probleme lösen. Die Akteure des Sektors haben eine Vielzahl von Kommentaren zum Rechtsrahmen abgegeben, den sie als entscheidend für den Arzneimittelsektor ansehen. Der vorliegende Bericht fasst diese Kommentare zusammen und enthält Vorschläge für politische Optionen, wie der Rechtsrahmen weiterentwickelt werden sollte, damit er in Zukunft besser funktioniert und das Risiko wettbewerbswidrigen Verhaltens minimiert wird. Die wichtigsten Bereiche sind das Patentrecht, die Marktzulassungsvorschriften und die Preis- und Erstattungsregeln.

4.2. Schnelle Einführung des Gemeinschaftspatents und Schaffung eines einheitlichen Systems zur Beilegung von Patentstreitigkeiten

Alle Betroffenen sprachen sich mit Nachdruck für die rasche Einführung des Gemeinschaftspatents⁴⁷ und des einheitlichen europäischen Systems für die Beilegung von Patentstreitigkeiten⁴⁸ aus, über die derzeit diskutiert wird. Ein einheitliches europäisches Patentgericht sollte zügig und kosteneffizient Entscheidungen von hoher Qualität treffen. Die Untersuchung bestätigt, dass das Gemeinschaftspatent und ein einheitliches System zur Beilegung von Patentstreitigkeiten erhebliche Kosteneinsparungen und Effizienzgewinne bringen würden, vor allem durch eine Reduzierung der Kosten für Mehrfachanträge, durch Vermeidung weitgehend parallel laufender Gerichtsverfahren zwischen denselben Verfahrensparteien in verschiedenen Mitgliedstaaten sowie durch Vermeidung widersprüchlicher Entscheidungen und die damit einhergehende größere Rechtssicherheit. Die Kommission setzt sich weiterhin nach Kräften für eine rasche Annahme dieser Instrumente ein.

Die Akteure sind sich darüber einig, dass vom EPA erteilte europäische Patente – und künftig Gemeinschaftspatente – hohe Qualitätsnormen erfüllen müssen. Sie sprachen sich auch massiv dafür aus, es dem EPA zu ermöglichen, Verfahren zu beschleunigen, wann immer dies möglich ist. Auf der Grundlage der Feststellungen der Sektoruntersuchung unterstützt die Kommission die jüngsten Initiativen des EPA, die „Latte höher zu legen“. Diesbezüglich begrüßt die Kommission die jüngste Entscheidung, den Zeitraum zu begrenzen, in dem freiwillige Teilpatentanmeldungen eingereicht werden können. Die Kommission unterstützt das EPA auch in seinem Bestreben, die Widerspruchs- und Berufungsverfahren zu verkürzen.

Was den Wunsch der Originalpräparateindustrie anbelangt, so genannte „clearing the way“-Mechanismen einzuführen, die Patentfragen bereits vor dem Markteintritt von Generika lösen, so ist nicht sicher, ob solche Mechanismen derzeit wirklich einen Mehrwert bringen würden, da noch immer erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen nationalen Systemen bestehen (z. B. Dauer der Gerichtsverfahren, Bedingungen für die Erteilung einstweiliger Verfügungen und Wahrscheinlichkeit). Vor diesem Hintergrund sollte es Generikaunternehmen weiterhin möglich sein, ihren First-Mover-Vorteil gegenüber anderen Generikaherstellern zu nutzen, solange es kein wirksames nationales System gibt, das von vornherein für klare Verhältnisse sorgt. Auf jeden Fall müssten die Voraussetzungen, unter denen ein solcher Mechanismus eingeführt werden könnte, sorgfältig geprüft werden.

4.3. Straffung der Marktzulassungsverfahren

Eine genaue Analyse der gemeinschaftsrechtlichen Rahmenvorschriften für Arzneimittel, die die Anforderungen für die Marktzulassung zum Schutze der

⁴⁷ Der neueste Vorschlag für eine Verordnung des Rates über das Gemeinschaftspatent (engl. Fassung) ist zu finden in Arbeitsdokument 8588/09 des Rates vom 7. April 2009 unter <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st08/st08588.en09.pdf>.

⁴⁸ Die neuste Fassung des Entwurfs eines Übereinkommens über das Gericht für europäische Patente und Gemeinschaftspatente und der Satzung des Gerichts (engl. Fassung) ist zu finden in Arbeitsdokument 7928/09 des Rates vom 23. März 2009 unter <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st07/st07928.en09.pdf>.

öffentlichen Gesundheit harmonisieren, war nicht Gegenstand der Sektoruntersuchung. Dennoch wird die Bedeutung des Regelungsumfelds für den Marktzugang von Originalpräparaten und Generika anerkannt. Manche Akteure nahmen in ihren im Zuge der Anhörung übermittelten Beiträgen auch Stellung zu diesem Rechtsrahmen.

Die Gemeinschaftsvorschriften über die Zulassung von Generika und die Datenexklusivität wurden 2004 stark überarbeitet, so dass seit 2005 neue Bestimmungen gelten, von denen jedoch manche erst in einigen Jahren die volle Wirkung zeigen werden.

Generell forderten die meisten Akteure eine strenge Anwendung und Durchsetzung sowohl der alten wie der neuen Rahmenvorschriften. Die im Zuge der Untersuchung eingegangenen Kommentare sind ein zusätzlicher wertvoller Input, den die Kommission bei ihrer künftigen Politik im Arzneimittelsektor berücksichtigen wird. Die Kommission stellt überdies Folgendes fest:

Während weitgehend Einigkeit darüber besteht, dass der europäische Rahmen für die Marktzulassung insgesamt gut funktioniert, berichten einige Akteure von einer ihrer Ansicht nach mangelhaften Anwendung, die zu Verzögerungen und unnötigem Verwaltungsaufwand für die Unternehmen führe.

Die Kommission wird die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency – EMA) und die nationalen Arzneimittelbehörden uneingeschränkt bei der Prüfung der Frage unterstützen, wie Ressourcen- und Kapazitätsprobleme innerhalb des Netzes der nationalen Behörden gelöst werden können, und appelliert an die Mitgliedstaaten, aktiv zur Beschleunigung und Straffung der Verwaltungsverfahren beizutragen, um Engpässe und Verzögerungen zu vermeiden. Außerdem vertritt die Kommission, wie in ihrer Mitteilung vom 10. Dezember 2008 über die Zukunft der Arzneimittelindustrie bereits dargelegt, die Auffassung, dass die Funktionsweise des Netzes der EU-Arzneimittelbehörden verbessert werden muss, um es effizienter zu machen, den von ihm verursachten Verwaltungsaufwand zu minimieren und dadurch die Marktzulassung von Arzneimitteln zu beschleunigen. Die derzeit laufende EMA-Untersuchung bietet eine erste Gelegenheit für diese Analyse.

Die Akteure bemängelten außerdem die uneinheitliche Umsetzung des EU-Rechtsrahmens in den Mitgliedstaaten. Eine wirksame Durchsetzung und verschiedene Maßnahmen der Gemeinschaftsorgane wie etwa die Umsetzung der Verordnung über Zulassungsänderungen⁴⁹ und die derzeitigen Bemühungen im Netz nationaler Marktzulassungsstellen können hier Abhilfe schaffen. Gegebenenfalls müssen Vertragsverletzungsverfahren erwogen werden.

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten und ihre zuständigen Behörden auf, verstärkt von der Möglichkeit der gegenseitigen Anerkennung von Marktzulassungen

⁴⁹ Änderungen nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln (z. B. Änderung des Herstellungsverfahrens, der Verpackung oder der Anschrift des Herstellers) sind als Änderung der Zulassungsbedingungen anzusehen. Die Regeln, die für derartige Änderungen gelten, sind derzeit in den Verordnungen (EG) Nr. 1084/2003 und 1085/2003 der Kommission festgelegt. Ab dem 1. Januar 2010 gilt die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

Gebrauch zu machen und zu diesem Zweck die Verfahren zu verbessern und den Verwaltungsaufwand für die Unternehmen zu verringern, so dass ohne zusätzliche Anforderungen an die Unternehmen die volle gegenseitige Anerkennung erfolgen kann. Notwendig ist außerdem eine bessere Abstimmung zwischen den zuständigen Behörden, um eine unterschiedliche Anwendung des Rechtsrahmens möglichst zu vermeiden, wobei die vorhandenen Instrumente wie die mit der Richtlinie 2001/83/EG⁵⁰ eingesetzte Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder die von der EMEA verwalteten Arzneimitteldatenbanken der Kommission umfassend zu nutzen sind. Die Marktzulassungsbehörden werden ermuntert, auf Anfrage umgehend alle Informationen, die die für Preise und Erstattung zuständigen Stellen benötigen, weiterzuleiten, um Doppelarbeit zu verhindern oder wenigstens zu begrenzen.

Die Wirtschaft und insbesondere die Generikahersteller beklagten die Möglichkeit der Originalpräparatehersteller, bei den Verfahren vor den Zulassungsbehörden zu intervenieren, und berichteten über unterschiedliche Konzepte der jeweiligen einzelstaatlichen Behörden, was die Offenlegung vertraulicher Informationen angeht. Die Kommission ruft in Erinnerung, dass es sich bei den Marktzulassungsverfahren um rein zweiseitige Verfahren zwischen dem Antragsteller und der Verwaltung handelt⁵¹. Eingaben Dritter und erst recht förmliche Interventionen während der Bewertung eines Antrags auf Marktzulassung sind im einschlägigen Gemeinschaftsrecht nicht vorgesehen. Da die zuständigen Behörden verpflichtet sind, jegliche Information zu berücksichtigen, die für die Bewertung des Produkts (Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität) von Belang sein könnte, dürfen sie Informationen, die von Dritten während des Marktzulassungsverfahrens übermittelt werden, nicht einfach außer Acht lassen. Vor diesem Hintergrund und ungeachtet des Grundes für eine solche Eingabe, sollten die Mitgliedstaaten und Behörden dafür sorgen, dass die Eingaben gut dokumentiert sind und für den Antragsteller transparent gemacht werden; sie sollten außerdem alles Erforderliche tun, um zu verhindern, dass diese Intervention für den Antragsteller zu Verzögerungen führt. Je nach Rechtslage in dem jeweiligen Mitgliedstaat können Unternehmen oder Krankenversicherer auch auf der Grundlage nationalen Rechts Schadensersatzansprüche geltend machen, wenn ihnen wegen unbegründeter Interventionen nachweislich Einnahmen bzw. Einsparungen entgangen sind.

Die Kommission wird auch künftig das geltende Gemeinschaftsrecht konsequent durchsetzen und z. B. gegen „Patent Linkage“ vorgehen, da nach dem Gemeinschaftsrecht Marktzulassungsbehörden den Patentstatus des Originalpräparats nicht berücksichtigen dürfen, wenn sie über die Marktzulassung von Generika entscheiden. Die Kommission wird außerdem entschlossen darauf hinwirken, dass die neuen Regeln betreffend die Datenexklusivität, die 2004 eingeführt wurden, in allen Mitgliedstaaten vollständig umgesetzt werden.

Die Kommission nimmt ebenfalls die Anregung der Akteure zur Kenntnis, die Datenexklusivitätsregelung solle genutzt werden, um den Arzneimittelzugang zu

⁵⁰ Richtlinie 2001/83/EG vom 6.11.2001 (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67). Zuletzt geändert durch Richtlinie 2008/29/EG vom 11.3.2008 (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51).

⁵¹ Urteil des GeI vom 18. Dezember 2003 n der Rs. T-326/99 Olivieri / Kommission und EMEA , Slg. 2003, II-06053.

verbessern. Die Kommission ist entschlossen, einen EU-Arzneimittelrahmen für das 21. Jahrhundert zu entwickeln, der die Innovation vor allem in Bereichen vorantreibt, in denen noch medizinische Versorgungslücken bestehen. In ihrer Mitteilung vom 10. Dezember 2008 über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie kündigte die Kommission an, dass sie bis 2010 einen Bericht über den Einsatz der „omik“-Technologien in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung vorlegen und prüfen wird, ob neue Gemeinschaftsinstrumente zu ihrer Förderung notwendig sind⁵². Dieser Bericht wird Gelegenheit bieten, das derzeitige Datenexklusivitätssystem zu prüfen und zu untersuchen, inwieweit es innovationsfördernd wirkt und den Arzneimittelzugang verbessert.

Die Unternehmen fordern auch eine weitergehende Harmonisierung im Bereich der Marktzulassung, vor allem zwischen Europa und den Vereinigten Staaten, um unnötige rechtliche Unterschiede abzubauen. Die Kommission unterstützt eine solche weitergehende internationale Harmonisierung voll und ganz, da durch die Vermeidung unnötiger rechtlicher Unterschiede die Markteintritts- und Innovationskosten deutlich gesenkt werden können, und verweist diesbezüglich auf die in ihrer Mitteilung vom 10. Dezember 2008 über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie dargelegte Strategie.

Im Laufe der Sektoruntersuchung beklagten die Generikahersteller auch die Informationskampagnen der Originalpräparateindustrie, die Zweifel an der Qualität von Generika aufwerfen. Die Kommission möchte daran erinnern, dass an alle Arzneimittel (ob Originalpräparat oder Generikum), die für den EU-Markt zugelassen sind, im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieselben Anforderungen gestellt werden. Kampagnen, die dies in Zweifel ziehen, missachten die wichtigsten Grundsätze der Marktzulassung in der EU und können die Öffentlichkeit irreführen. Die Kommission ruft die Mitgliedstaaten dazu auf, insbesondere auf der Grundlage von Artikel 97 der Richtlinie 2001/83/EG tätig zu werden, wenn sie feststellen, dass in ihrem Gebiet solche Kampagnen durchgeführt werden.

4.4. Verbesserung der Preis- und Erstattungssysteme und Entwicklung eines wettbewerbsfördernden Umfelds im Hinblick auf die Verbreitung von Generika

In der Sektoruntersuchung äußerten viele Akteure Besorgnis über die Verzögerungen und Unsicherheiten bei den Verfahren zur Preisfestsetzung und Bestimmung des Erstattungsstatus von Arzneimitteln. Die Originalpräparatehersteller erklärten, dies verwehre den Patienten den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und verkürze für die Unternehmen den Exklusivitätszeitraum. Nach Ansicht der Generikahersteller begrenzen die Verzögerungen die Einsparungen der Krankenkassen.

⁵² Mit dem Entstehen neuer Technologien wie der Pharmakogenomik und patientenspezifischen Modellen und Krankheitssimulatoren rückt die personalisierte Medizin jetzt näher. Langfristig sind die Ärzte vielleicht in der Lage, anhand der genetischen Informationen die richtigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung zum richtigen Zeitpunkt zu ermitteln. Diese Entwicklung wirkt sich bereits auf die Geschäftsstrategien der Unternehmen, die Planung klinischer Versuche und die Art der Verschreibung von Arzneimitteln aus. Wenn sich derzeit auch noch nicht voraussagen lässt, ob die „-omik“-Technologien die Medizin tatsächlich verändern werden, beobachtet die Kommission den Bereich genau und beschäftigt sich mit Möglichkeiten zur Förderung seiner Weiterentwicklung.

Hintergrund und Hauptgrundlage für die Kommissionsstrategie in diesem Bereich sind die Empfehlungen des Arzneimittelforums, die Kommissionsmitteilung vom 10. Dezember 2008 über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie und die gründliche Untersuchung der Funktionsweise der Arzneimittelmärkte⁵³. Je nach dem, zu welchem Ergebnis diese Initiativen führen, wird die Kommission prüfen, ob eine Überarbeitung der geltenden EU-Regeln für Preise und Erstattung (Transparenzrichtlinie 89/105/EWG) erforderlich ist.

Die Kommission drängt alle Akteure sicherzustellen, dass die mit der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG⁵⁴ eingeführten Fristen von drei bzw. sechs Monaten eingehalten werden, und sie wird auch weiterhin allen Beschwerden über eine mangelhafte Umsetzung oder systematische Missachtung der Richtlinie nachgehen. Die Kommission weist überdies darauf hin, dass die Möglichkeit besteht, bei mutmaßlichen Verstößen gegen die Richtlinie bei nationalen Gerichten Klage zu erheben, und ermutigt die betroffenen Parteien, gegebenenfalls diese Möglichkeit – einschließlich einer Klage auf Schadenersatz – zu erwägen.

Bei den in der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG für Entscheidungen über den Preis und über die Erstattung festgelegten Fristen handelt es sich um Höchstfristen; es bleibt den Mitgliedstaaten jedoch unbenommen, straffere Entscheidungsverfahren einzuführen, wenn sie dies für angebracht halten. Im Hinblick auf eine raschere Entscheidungen über die Preise und den Erstattungsstatus von Generika fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die Einführung von Bestimmungen zu prüfen, die eine automatische/unverzögliche Entscheidung (d. h. ohne eingehende Prüfung) über den Preis und den Erstattungsstatus von Generika ermöglichen, wenn für das entsprechende Originalpräparat bereits der Erstattungsstatus auf der Basis eines höheren Preises gewährt wurde. Dies würde den Verwaltungsaufwand für alle Betroffenen deutlich verringern und den Markteintritt von Generika beschleunigen.

Grund für Verzögerungen bei der Entscheidung über Preis und Erstattungsstatus sind nach Aussage der Generikahersteller manchmal zusätzliche Anforderungen, wenn z. B. Informationen zum Patentstatus verlangt werden oder eine zusätzliche Bewertung der Bioäquivalenz von Originalpräparat und Generikum. Diese zusätzlichen Anforderungen der Stellen, die über Preis und Erstattungsstatus entscheiden, bieten anscheinend den Originalpräparateherstellern einen Ansatzpunkt, sich in ein Verfahren einzuschalten und es zu verzögern.

Die Kommission weist darauf hin, dass die Transparenzrichtlinie den Mitgliedstaaten aufgibt, für die Entscheidung über Preis und Erstattungsstatus von Arzneimitteln objektive und nachprüfbar Kriterien festzulegen, so dass die zuständigen einzelstaatlichen Behörden keine anderen Kriterien anlegen bzw. Prüfungen durchführen dürfen, als die gesetzlich vorgeschriebenen. Nach Auffassung der Kommission sollte außerdem die Prüfung des Patentstatus und der Bioäquivalenz

⁵³ Einzelheiten siehe die Empfehlungen des Arzneimittelforums vom Oktober 2008, unter <http://ec.europa.eu/pharmaforum/>) und die Mitteilung der Kommission vom 10. Dezember 2008 – Sichere, innovative und erschwingliche Arzneimittel: eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie (KOM (2008) 666 endg.) und die gründliche Untersuchung der Funktionsweise der Arzneimittelmärkte (wie unter Ziel Nr. 7 der genannten Mitteilung angekündigt).

⁵⁴ In der Richtlinie 89/105/EWG wird für Entscheidungen über den Preis bzw. über die Erstattung eine Frist von jeweils 90 Tagen und von 180 Tagen für beide Verfahren zusammen festgelegt.

nicht in die Zuständigkeit der Stellen fallen, die über Preis und Erstattungsstatus entscheiden, da sie für derartige Prüfungen weder ausgerüstet noch kompetent sind. Der Markteintritt von Generika wird auch erschwert, wenn Behörden von Mitgliedstaaten Anträge auf Preisfestsetzung und Erstattungsfähigkeit als Patentrechtsverstoß betrachten. Diesbezüglich ist zu betonen, dass der europäische Dachverband der Arzneimittelunternehmen und -verbände (EFPIA) im Rahmen der öffentlichen Anhörung zum Zwischenbericht erklärt hat, dass Anträge von Generikaherstellern auf Marktzulassung nicht als Verstoß gegen das Patentrecht anzusehen seien. Dasselbe sollte auch für Anträge auf Preisfestsetzung und Erstattungsfähigkeit gelten.

In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass Originalpräparatehersteller bei den Stellen, die über Preise und Erstattungsstatus entscheiden, nicht vorstellig werden sollten, um Fragen der Bioäquivalenz aufzuwerfen oder einen etwaigen Patentrechtsverstoß der Generikahersteller anzusprechen. Die Verfahren zur Preisfestsetzung und Gewährung des Erstattungsstatus sind nach Auffassung der Kommission rein zweiseitige Verfahren zwischen dem Antragsteller und der Verwaltung. Da die über Preise und Erstattungsstatus entscheidenden Behörden nicht dafür zuständig sind, Patentrechts-, Bioäquivalenz- oder Sicherheitsfragen zu bewerten, sollten die Mitgliedstaaten Eingaben Dritter, die solche Fragen zu Gegenstand haben, nicht berücksichtigen. Sie sollten auch sicherstellen, dass Eingaben Dritter in der Regel gut dokumentiert sind, dem Antragsteller gegenüber transparent gemacht werden und die Entscheidung über Preis und Erstattungsstatus nicht verzögern.

Die Originalpräparatehersteller führen die Verzögerungen im Falle von Originalpräparaten einerseits auf die in manchen Mitgliedstaaten verwendeten grenzübergreifenden Vergleichspreisssysteme und andererseits auf die tendenzielle Fragmentierung der Entscheidungsverfahren auf eher regionale/lokale Ebene zurück. Obwohl die Kommission die Entscheidungen der Mitgliedstaaten uneingeschränkt anerkennt, möchte sie doch auf die Feststellung in der Sektoruntersuchung hinweisen, dass grenzübergreifende Vergleichspreisssysteme zu Verzögerungen führen können und häufig Raum für Missbräuche schaffen (versteckte Rabatte auf den für die Vergleichspreise veröffentlichten Listen). In Bezug auf die Fragmentierung der Entscheidungsverfahren sind nach Auffassung der Kommission die Mitgliedstaaten gefordert.

Die Akteure und insbesondere die Originalpräparatehersteller beklagten auch die Unsicherheit hinsichtlich der Preise/Vergütung für neu zu entwickelnde Arzneimittel. Ausdrücklich erwähnt wurde in diesem Zusammenhang die Duplizierung der einzelstaatlichen Prüfungen des Mehrwerts eines neuen Arzneimittels gegenüber einem bereits existierenden Produkt. Es besteht ein allgemeines Interesse an einer grenzübergreifenden Zusammenarbeit in Bezug auf die wissenschaftlichen Aspekte dieser „Mehrwert-Prüfungen“. Diesbezüglich weist die Kommission darauf hin, dass die Duplizierung wissenschaftlicher Prüfungen in den Mitgliedstaaten zusätzliche Kosten verursacht, für die letztlich der Verbraucher/Steuerzahler aufkommen muss. Außerdem besteht die Gefahr, dass in im Wesentlichen gleich gelagerten Fällen widersprüchliche Entscheidungen getroffen werden. Überdies haben in dieser Phase kleinere Mitgliedstaaten nicht immer die für wissenschaftliche Prüfungen erforderlichen Mittel und folglich nicht dieselben Möglichkeiten wie größere Mitgliedstaaten. Deshalb wurde unlängst eine gemeinsame Maßnahme im Bereich

der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zur Finanzierung aus dem Gesundheitsprogramm 2009 vorgeschlagen. Auch der Kommissionsvorschlag zur Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung enthält eine Bestimmung über eine verstärkte Zusammenarbeit bei der Technologiefolgenabschätzung. Die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Analyse hängen jedoch weitgehend von der Haushaltslage und den Gesundheitsprioritäten jedes Mitgliedstaats ab.

Schließlich gingen auch Kommentare dazu ein, welche nationalen Mechanismen die Wettbewerbskräfte im Arzneimittelsektor, insbesondere im Bereich Generika, stärken könnten.

Im Zuge der Sektoruntersuchung durchgeführte ökonometrische Analysen der Wirkung eines Markteintritts von Generika deuten darauf hin, dass es den Preiswettbewerb und die Marktpenetration durch Generika zu erleichtern scheint, wenn Mitgliedstaaten den Apotheken Generikasubstitution zwingend vorschreiben und Ärzte ermuntern, den Wirkstoff (anstatt eines bestimmten Markenpräparats) zu verschreiben. Dasselbe gilt für eine Erstattungspolitik, die sich an den Kosten des billigsten Produkts orientiert und bei der die Erstattungssätze häufig angepasst werden, um der Entwicklung der Marktpreise Rechnung zu tragen. Auch ein System gestaffelter Zuzahlungen für Patienten scheint den Preiswettbewerb zu fördern. Preisplafonds für Generika scheinen hingegen den Preiswettbewerb und die Marktpenetration durch Generika nicht zu fördern.

Vor diesem Hintergrund fordert die Kommission die Mitgliedstaaten, die dies noch nicht getan haben, auf, Strategien zur Förderung der raschen Verbreitung von Generika bzw. des Generikawettbewerbs zu prüfen. In dem durch die Richtlinie 89/105/EWG eingesetzten Transparenzausschuss wird derzeit über mehrere denkbare Ansätze zur Verwirklichung dieses Ziels beraten.

Manche Mitgliedstaaten haben zum Vorteil der Verbraucher dadurch beträchtliche Kosten eingespart, dass die Krankenversicherer für bestimmte Generika Ausschreibungen oder ähnliche Verfahren durchführten. Solche Systeme können dazu beitragen, dass die von den Generikaherstellern angebotenen Preissenkungen nicht im Vertriebssystem hängen bleiben, sondern an die Verbraucher weitergegeben werden. Zwar können Ausschreibungen sich als sehr nützlich erweisen, um die Kosten für die öffentlichen Gesundheitshaushalte zu senken, doch müssen bei Festlegung der Ausschreibungsbedingungen auch die mittel- und langfristigen Effekte berücksichtigt werden (z. B. sollte die Laufzeit des Vertrags nicht zu einer Marktabschottung führen). Selbstverständlich müssen derartige Ausschreibungen auch dem einschlägigen Gemeinschaftsrecht entsprechen (z. B. europäisches Recht über die Vergabe öffentlicher Aufträge).

Die Kommission wird die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und den Austausch über eine gute Praxis in der Generikapolitik im Rahmen der geeigneten Plattformen, z. B. im Transparenzausschuss nach Richtlinie 89/105/EWG, fördern.

5. DAS WEITERE VORGEHEN

Die Sektoruntersuchung bestätigt, dass der Markteintritt von Generika nicht immer so früh erfolgt, wie es angesichts des geltenden Rechtsrahmens möglich wäre. Sie zeigt, dass dies unter anderem auf bestimmte Unternehmenspraktiken zurückzuführen ist, dass aber auch eine Vielzahl weiterer Faktoren eine wichtige Rolle spielen können. Die Sektoruntersuchung bestätigt, dass weniger neuartige Arzneimittel die Marktreife erreichen, und legt den Schluss nahe, dass unter anderem bestimmte Unternehmenspraktiken zu dieser Entwicklung beitragen können. Der Markt wird weiter untersucht, um herauszufinden, welche anderen Faktoren in diesem Zusammenhang von Bedeutung sein könnten.

Die Kommission wird die in der Sektoruntersuchung herausgearbeiteten Defizite angehen, indem sie ihre Untersuchungen auf der Basis des EG-Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor verstärkt und gegebenenfalls in Einzelfällen tätig wird. Erste Durchsetzungsmaßnahmen wurden bereits eingeleitet. Um das Risiko, dass Vergleiche zu Lasten der Verbraucher gehen, zu minimieren, wird die Kommission auch prüfen, ob eine gezieltere Überwachung von Vereinbarungen notwendig ist, die den Markteintritt von Generika beschränken und einen Vermögenstransfer von Originalpräparatehersteller zu Generikahersteller beinhalten.

Was den rechtlichen Rahmen anbelangt, so bekräftigt die Kommission auf der Grundlage der Feststellungen der Sektoruntersuchung, dass die Einführung eines Gemeinschaftspatents und die Schaffung eines einheitlichen europäischen Systems zur Beilegung von Patentstreitigkeiten dringend geboten sind und von der Arzneimittelindustrie stärkere Unterstützung erhalten. In Bezug auf das Patentrecht hat die Sektoruntersuchung ebenfalls uneingeschränkt die Bedeutung der jüngsten Initiativen des Europäischen Patentamtes zur Gewährleistung hochwertiger Patente und zur Beschleunigung der Verfahren („die Latte höher legen“) bestätigt.

Im Bereich der Marktzulassung wird sich die Kommission auf die vollständige Umsetzung und wirksame Durchsetzung der Rahmenbestimmungen z. B. betreffend Patent-Linkage oder die Fristen der Genehmigungsverfahren, konzentrieren. Sie weist darauf hin, dass Eingaben Dritter und erst recht förmliche Interventionen während der Bewertung eines Antrags auf Marktzulassung im einschlägigen Gemeinschaftsrecht nicht vorgesehen sind. Die Kommission fordert die Marktzulassungsbehörden auf sicherzustellen, dass Eingaben Dritter, die berücksichtigt werden müssen, gut dokumentiert sind und für die Antragsteller transparent gemacht werden, und alles Erforderliche zu tun, damit solche Eingaben für die Antragsteller nicht unbedingt zu Verzögerungen führen.

Was den Aspekt der Preisfestsetzung und Erstattung anbelangt, so fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, (die Einführung von) Bestimmungen zu prüfen, die für Generika eine automatische/unverzögliche Entscheidung über Preis und Erstattungsstatus ermöglichen, wenn das entsprechende Originalpräparat bereits einen solchen Status hat. Überdies sollten die Mitgliedstaaten Eingaben Dritter zu Patent-, Bioäquivalenz- oder Sicherheitsaspekten nicht berücksichtigen. Sie sollten sicherstellen, dass Eingaben von Dritten bei den für Preis und Erstattungsstatus zuständigen Stellen, die nicht unberücksichtigt bleiben dürfen, gut dokumentiert sind und für den Antragsteller transparent gemacht werden, und sollten sich außerdem alles Erforderliche tun, damit diese Eingaben für den Antragsteller nicht zu

unnötigen Verzögerungen führen. Abschließend appelliert die Kommission an die Mitgliedstaaten, die dies noch nicht getan haben, Strategien zur Förderung der raschen Verbreitung von Generika bzw. des Generikawettbewerbs zu prüfen. Sie wird die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und den Austausch von guter Praxis in der Generikapolitik fördern. Je nach dem, zu welchem Ergebnis diese Initiativen führen⁵⁵ wird die Kommission prüfen, ob eine Überarbeitung der geltenden EU-Regeln für Preise und Erstattung (Transparenzrichtlinie 89/105/EWG) erforderlich ist.

Auf der Grundlage der in dieser Mitteilung dargelegten Ziele wird die Kommission den konstruktiven Dialog mit allen Akteuren fortsetzen, um sicherzustellen, dass das Innovationspotenzial der europäischen Arzneimittelindustrie sich vollständig entfalten kann und die Patienten ohne unnötige Verzögerung besseren Zugang zu sicheren, innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln haben.

⁵⁵ Empfehlungen des Arzneimittelforums, Mitteilung der Kommission vom 10. Dezember 2008 über eine neue Vision für die Arzneimittelindustrie und die gründliche Untersuchung der Funktionsweise der Arzneimittelmärkte.