

PATENTE – EINE RECHT KOMPLEXE ANGELEGENHEIT

**WIE SIND
INNOVATIONEN
GESCHÜTZT?
WARUM KOMMT
ES ZU RECHTS-
STREITIGKEITEN?
WER HAT DEN
SCHADEN?**

Patentstreitigkeiten bei Arzneimitteln werden oft mit lautem medialen Getöse an die Öffentlichkeit gebracht. Erwirkt der Erstanbieter eine gerichtliche Verfügung, muss das betroffene Generikum wieder vom Markt genommen werden. Der Fall scheint zunächst für den Laien eindeutig. Doch wer klagt, hat nicht immer Recht.

PATENTRECHTSSTREITIGKEITEN VERZÖGERN MARKTEINTRITT

Eine einstweilige Verfügung sagt nichts über die tatsächliche rechtliche Situation aus, wie die Rechtspraxis hinlänglich zeigt. In jedem Fall wird der Markteintritt des Generikums verzögert und ein enormer Imageschaden bei Krankenkassen,

Ärzten und Apothekern verursacht. Für Generikaunternehmen und auch für die österreichische Sozialversicherung sind die daraus resultierenden marktwirtschaftlichen Einbußen beträchtlich. Generikaunternehmen sind darum besonders bemüht, den komplexen patentrechtlichen Sachverhalt exakt abzuklären.

WER KLAGT, HAT NICHT IMMER RECHT

Die EU-Wettbewerbskommission hat zum Thema Patentstreitigkeiten bereits eine Studie veröffentlicht und verweist in ihrem Bericht auf die gängige Praxis, unzählige Patente auf ein Medikament anzumelden, um den Marktzutritt von Generika zu blockieren. Bei ihrer Untersuchung zählte die Wettbewerbskommission rekordverdächtige 1300 Patente auf ein einziges Medikament. Bemerkenswert ist auch, dass innerhalb von sieben Jahren Originalhersteller bei einer Präparate-Stichprobe von 219 Medikamenten Generikaproduzenten mit 700 Klagen eindeckten, die durchschnittlich drei Jahre dauerten.

GENERIKA FORCIEREN INNOVATIONEN

Der Schutz von innovativen Produkten ist wichtig und richtig, denn dadurch wird gewährleistet, dass die hohen Kosten der Forschung und Entwicklung eines neuen Medikaments auch erwirtschaftet werden können. Wichtig jedoch ist auch die treibende Kraft von Generikazulassungen nach Patentfreierwerdung: Als preiswerte Mitbewerber schaffen sie Anreize, verstärkt in Forschung und Entwicklung von neuen, innovativen Arzneimitteln zu investieren. Der Markteintritt von Generika hat nachweislich einen großen Einfluss auf die Entwicklung von Innovationen: In den USA, dem Land mit der höchsten Forschungsquote, beträgt der Generikaanteil über 80 Prozent.



FORTSETZUNG

Patente – eine recht komplexe Angelegenheit

WIE WERDEN INNOVATIVE ARZNEIMITTEL GESCHÜTZT?

Neue Wirkstoffe werden umfassend durch das nationale Patentrecht etwa 15 Jahre lang und darüber hinaus meist mit einem Schutzzertifikat (SPC) weitere fünf Jahre als Anrechnung für die Zulassungszeit geschützt. Dabei haben Erstanbieter vielfältige Möglichkeiten ihr Produkt zu schützen:

- durch ein Substanz- oder Wirkstoffpatent: Schützt den Wirkstoff als solchen
- ein Herstellungs- oder Prozesspatent: Schützt den Syntheseweg einer Substanz
- ein Formulierungspatent: Schützt die Rezeptur, die Zusammensetzung eines Arzneimittels
- sowie dem Anwendungs- oder Indikationspatent: Schützt die Anwendung eines Wirkstoffes bei bestimmten Erkrankungen

EU UNTERSUCHTE PHARMA-WETTBEWERB

2008 hat die Europäische Kommission eine Sektoruntersuchung der Arzneimittelmärkte der EU gemäß den Wettbewerbsvorschriften eingeleitet, da Informationen vorlagen, die auf mögliche Wettbewerbsverzerrungen bei innovativen und generischen Arzneimitteln hinwiesen. Als entsprechende Hinweise gewertet wurden der Innovationsrückgang sowie Verzögerungen bei Markteintritten von generischen Arzneimitteln im Vergleich zum frühest möglichen Zeitpunkt des Markteintritts.

VERDOPPELUNG DER PATENTANMELDUNGEN

Wie die EU-Kommission in ihrem Bericht 2008 fest stellte, ist der pharmazeutische Sektor einer der Hauptnutzer des existierenden Patentsystems. Im Untersuchungszeitraum 2000 bis 2007 hat sich die Anzahl der pharmazeutischen Patentanmeldungen beim Europäischen Patentamt nahezu verdoppelt. Individuelle Blockbuster-Arzneimittel werden von bis zu 1300 Patenten und/oder anhängigen Patentanmeldungen europaweit geschützt. Auffallend dabei war, dass Patentanmeldungen nicht nur zu Beginn des Lebenszyklus von innovativen Arzneimitteln erfolgen, sondern zusätzlich ein stetiger Anstieg der Patentanmeldungen während des Lebenszyklus eines Produktes zu verzeichnen ist. Mitunter steigt sogar gegen Ende eines von einem ersten Patent ausgehenden Schutzzeitraumes die

Zahl der Anmeldungen steil an. Wenn alle Patente abgelaufen sind, bietet sich noch die Möglichkeit des Unterlagenschutzes, der die Patentschutzfrist in einzelnen Fällen noch weiter verlängert.

VERVIERFACHUNG DER PATENTPROZESSFÄLLE

Während sich die Patentanmeldungen im Zeitraum von acht Jahren verdoppelten, vervierfachten sich die Patentprozessfälle zwischen Erstanbieter und Generikahersteller in Bezug auf die untersuchten Arzneimittel. Bei einer Präparate-Stichprobe von 219 Medikamenten im beobachteten Zeitraum von sieben Jahren deckten Originalhersteller Generika-produzenten mit 700 Klagen ein, die durchschnittlich drei Jahre dauerten. Bei den gerichtlichen Verhandlungen wurden von Erstanbietern vornehmlich Folgepatente geltend gemacht.

AUSWEITUNG DES PATENTSCHUTZES

Patentanmeldungen und Gerichtsverfahren sind eine von mehreren Strategien der Originalhersteller, um den Umfang und die Dauer ihres Patentschutzes auszuweiten, fasst die EU-Kommission in ihrem Bericht zusammen. Der Markteintritt von Generika erfolgte in vielen Fällen später, als zu erwarten gewesen wäre. Der entstandene Schaden für die EU-Gesundheitshaushalte im Zeitraum 2000 bis 2007 wurde auf drei Milliarden Euro und höher eingeschätzt.