



universität
wien

DISSERTATION

Titel der Dissertation

„Zur Zulassung von Generika –
Versuchsprivileg und Roche-Bolar-Regelung in Österreich“

Verfasser

Mag. rer. soc. oec. Florian Moosbeckhofer

angestrebter akademischer Grad

Doktor der Wirtschaftswissenschaften (Dr. rer. oec.)

Wien, 2014

Studienkennzahl lt. Studienblatt: A 796 305 183

Dissertationsgebiet lt. Studienblatt: Wirtschaft und Recht

Betreuer: o.Univ.Prof. Dr.Dr. Arthur Weilingner

Danksagung

Im Laufe der Arbeit an der vorliegenden Dissertation wurde ich von vielen unterschiedlichen Personen begleitet und unterstützt. Insbesondere möchte ich mich bei meinem Vater sowie meiner Familie und Partnerin bedanken, die mir mit Rat und Tat zur Seite standen.

Mein aufrichtiger Dank gilt o.Univ.Prof. Dr.Dr. Arthur Weilingner, der mir eine Bearbeitung des vorliegenden Themas ermöglicht hat und der mich im Laufe der Arbeit mit Ratschlägen und Kontakten unterstützt hat. Bedanken möchte ich mich auch bei Mag. Monika Wallner für ihre Unterstützung und Hilfe.

Besonderer Dank gilt auch all jenen Personen, die mich mit Informationen aus der Praxis unterstützt haben und die - aus nachvollziehbaren Gründen - anonym bleiben wollen.

Eidesstattliche Versicherung

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht.

Wien, 24.09.2014

Unterschrift
(Mag. Florian Moosbeckhofer)

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	15
1.1	Problemstellung und Zielsetzung der Arbeit.....	17
1.2	Eingrenzung des Untersuchungsgegenstandes.....	18
1.3	Gang der Darstellung	18
2	PATENTSCHUTZ IN ÖSTERREICH.....	20
2.1	Rechtsquellen	20
2.2	Voraussetzungen zur Erlangung von Patentschutz	21
2.3	Wirkung des Patentes	22
2.4	Patentanspruch	23
2.5	Erfindungen von Dienstnehmern	23
2.6	Nennung als Erfinder	24
2.7	Reichweite und Wirkung.....	24
2.8	Patentdauer	24
2.8.1	Das Ergänzende Schutzzertifikat	24
2.8.2	Pädiatrische Ergänzung	26
2.9	Übertragbarkeit.....	27
2.10	Patentarten für den Schutz pharmazeutischer Erzeugnisse	27
2.10.1	Wirkstoff- bzw. Substanzpatent	28
2.10.2	Verfahrens-, Herstellungs- bzw. Prozesspatent.....	29
2.10.3	Formulierungspatent.....	29
2.10.4	Indikations- bzw. Verwendungspatent.....	30
3	ROCHE-BOLAR-REGELUNG	32
3.1	Ursprung der Roche-Bolar-Regelung.....	32
3.1.1	Roche Products vs. Bolar Pharmaceuticals	33
3.2	Einordnung der Roche-Bolar-Regelung.....	35
3.3	Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung in der Europäischen Union	37
3.3.1	Generics BV vs. Smith Kline & French Laboratories Ltd.	37
3.3.2	Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG	45
4	GRENZEN DER ROCHE-BOLAR-REGELUNG	49
4.1	Sektoruntersuchung der pharmazeutischen Industrie durch die Europäische Kommission.....	50
4.2	Strategien der Originatoren	52
4.3	Evergreening – Der strategische Einsatz gewerblicher Schutzrechte	53
4.3.1	Patente für Wirkstoffvarianten	55

4.3.2	Formulierungspatente.....	59
4.3.3	Patentcluster und Patentdickicht	60
4.3.4	Patentnetz und –gürtel.....	62
4.3.5	Markteinführung von „Produkten der zweiten Generation“	63
4.4	Patentverlängernde Wirkung von Sekundärpatenten	64
4.4.1	Sekundärpatente mit analogem Schutzbereich.....	65
4.4.2	Behinderung der beziehenden Zulassung.....	67
4.4.3	Zwang zu Umgehungserfindungen	69
4.5	Sonstige Strategien zur Verzögerung generischer Konkurrenz	70
4.5.1	Prozessrisiken als juristische Abschreckung.....	70
4.5.2	Gezielte Einsprüche und Beschwerden	72
4.5.3	Vereinbarungen zwischen Originatoren und Generikaproduzenten	73
4.5.4	„Pay for Delay“ Abkommen	74
4.5.5	Einflussnahme auf Zulassung und Erstattungsfähigkeit	75
4.5.6	Einflussnahme auf medizinisches Fachpersonal	76
4.5.7	Verzögerte Herausgabe von Unterlagen	77
4.5.8	Kombinierte Vorgehensweise	78
4.6	Patentschutz und Marktmechanik am Beispiel Viagra	79
5	VERSUCHSPRIVILEG	81
5.1	Whittemore vs. Cutter	81
5.2	Madey vs. Duke University.....	82
5.3	Versuchsprivileg in Österreich.....	83
5.4	Reichweite des Versuchsprivilegs in Österreich.....	85
5.5	Österreichische Urteile zum Versuchsprivileg.....	86
5.5.1	Nachbau von Möbelbeschlägen	86
5.5.2	Weitere relevante Urteile	87
6	UNTERSCHIEDUNG ZWISCHEN VERSUCHSPRIVILEG UND ROCHE-BOLAR-REGELUNG	89
6.1	Reichweite der Roche-Bolar-Regelung und des Versuchsprivilegs in der Praxis	90
6.1.1	Roche-Bolar-Regelung.....	91
6.1.2	Versuchsprivileg.....	97
7	DIE ZUKUNFT DER ROCHE-BOLAR-REGELUNG	99
7.1	Verweigerte Patenterteilung in Indien.....	99
7.1.1	Grundlagen des Indian Patent Acts	100
7.1.2	Der Fall Glivec	102
7.1.3	Reaktionen auf die verweigerte Patenterteilung.....	105
7.2	Rechercheergebnisse – Meinungen aus der Praxis	107

7.3	Mögliche Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung in der Zukunft.....	109
8	ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR HUMANARZNEIMITTEL	113
8.1	Rechtliche Grundlagen.....	113
8.2	Zulassungsverfahren.....	113
8.2.1	Das zentralisierte Verfahren.....	114
8.2.2	Das dezentralisierte Verfahren	115
8.2.3	Das nationale Verfahren.....	116
8.2.4	Bezugnehmende Zulassung.....	117
8.3	Allgemeine Voraussetzungen der Zulassung	119
8.3.2	Exkurs: Pharmakovigilanz	123
9	BETRACHTUNG AUSGEWÄHLTER MARKTAKTEURE.....	126
9.1	Originatoren	126
9.2	Hersteller von Generika	128
9.3	Vergleich ausgewählter Kennzahlen.....	130
9.4	Die Aufsichtsbehörden.....	135
9.4.1	European Medicines Agency (EMA).....	135
9.4.2	Die Österreichische Medizinmarktaufsicht.....	136
10	DIE ENTWICKLUNG VON ARZNEIMITTELN	138
10.1	Phasen der Arzneimittelentwicklung	138
10.2	Forschung und Wirkstoffsuche	139
10.3	Präklinik	140
10.4	Klinische Phasen	141
10.4.1	Phase I	141
10.4.2	Phase II.....	142
10.4.3	Phase III.....	142
10.5	Laufendes Monitoring.....	143
10.6	Bedeutung des Patentschutzes für die Pharmaindustrie.....	143
10.7	Volkswirtschaftliche Bedeutung von Generika.....	144
10.8	Die Patentklippe	150
10.9	Definition Generikum	152
10.10	Biologicals bzw. Biosimilars.....	155
10.11	Unterscheidung von Generika und Biosimilars	156
11	CONCLUSIO UND THESEN.....	158
12	ZUSAMMENFASSUNG	161
	ANHANG.....	163

I.	ABSTRACT	163
<i>I.I.</i>	<i>Deutsch.....</i>	<i>163</i>
<i>I.II.</i>	<i>English.....</i>	<i>163</i>
II.	LEBENS LAUF	165
III.	QUELLEN	167
<i>III.I.</i>	<i>Literaturverzeichnis</i>	<i>167</i>
<i>III.II</i>	<i>Internetquellen</i>	<i>174</i>
<i>III.III</i>	<i>Sonstige Materialien</i>	<i>176</i>
IV.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	177

Abkürzungsverzeichnis

\$:	US-Dollar
%:	Prozent
€:	Euro
§:	Paragraf
ABGB:	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch (Österreich)
AEUV:	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AfP:	Archiv für Presserecht (Zeitschrift)
AGES:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AMG:	Arzneimittelgesetz
Art.:	Artikel
BASG:	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BM:	Bundesminister / Bundesministerin
bspw.:	beispielsweise
bzw:	beziehungsweise
ca.:	Cirka
CAFC:	United States Court of Appeals for the Federal Circuit
CHF:	Schweizer Franken
CPAA:	Cancer Patient Aid Association
d.h.:	das heißt
EBIT:	Earnings before interest and taxes – Gewinn vor Zinsen und Steuern
eCTD	Electronic Common Technical Document Format
EG:	Europäische Gemeinschaften
EKO:	Erstattungskodex
EMA:	European Medicines Agency
En.:	Englisch
ErläutRV:	Erläuterung zur Regierungsvorlage
EU:	Europäische Union
EWG:	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft

EWR:	Europäischer Wirtschaftsraum
F&E	Forschung und Entwicklung
f:	folgende
FDA:	Food and Drug Administration
ff:	fortfolgende
Fn:	Fußnote
GCP:	Good Clinical Practice
gem:	Gemäß
GmbH:	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP:	Good Manufacturing Practice
GRUR:	Zeitschrift für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR-Int:	Zeitschrift für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht International
GRUR-RR:	Zeitschrift für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht – Rechtssprechungsreport
GWB:	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HG:	Handelsgericht Wien
HV:	Hauptverband d. österreichischen Sozialversicherungsträger
i.V.m.:	in Verbindung mit
int.:	international
IPTAB:	Indian Patent and Trademark Appellate Board
iS:	im Sinne
Lit.:	Litera
m.w.N.:	mit weiteren Nachweisen
MPG:	Medizinproduktegesetz
Nov:	Novelle
Nr.:	Nummer
ÖÄZ:	Österreichische Ärztezeitung
OGH:	Oberster Gerichtshof
OLG:	Oberlandesgericht
PatG:	Österreichisches Patentgesetz

PhVO:	Pharmakovigilanzverordnung
RdW:	Österreichisches Recht der Wirtschaft
RIS:	Rechtsinformationssystem Bundeskanzleramt
RL:	Richtlinie
Rz:	Randziffer
s.:	Siehe
sog.:	sogenannten
Tz:	Textziffer
u.a.:	unter anderem
UrhG:	Urhebergesetz
vgl:	vergleiche
VO:	Verordnung
WHO:	World Health Organisation
WTO:	World Trade Organisation

1 EINLEITUNG

Dem Schutz geistigen Eigentums kommt in der heutigen Wirtschaftswelt wesentliche Bedeutung zu.¹ Die Tatsache, dass Innovationen und Forschungsergebnisse vor einer möglichen unberechtigten Nutzung durch Dritte geschützt werden können, ist die Grundlage für das Streben nach Wissensgewinn, technologischem Fortschritt und dem Einsatz der beträchtlichen, dafür erforderlichen Mittel.²

Jedoch stellt gerade der umfassende Schutz geistigen Eigentums bis zu einem gewissen Grad auch ein Hemmnis für die zukünftige Entwicklung und Forschung dar.³ Könnte kein Wissenschaftler auf bereits vorhandene - meist fremde - Erkenntnisse aufbauen und diese durch eigene Forschungen weiterentwickeln, wäre der zukünftige Wissens- und Erkenntnisgewinn fraglich. Aus diesen mehrfachen Anforderungen resultiert nun die Frage, wie einerseits geistiges Eigentum effektiv geschützt und andererseits technologische Weiterentwicklung sichergestellt werden kann.

In den vergangenen Jahren und Jahrzehnten befassten sich auch Gerichte mit dieser komplexen Problematik. Ein erstes richtungsweisendes Urteil dazu erging bereits im Jahr 1813 in den USA. Dort wurde der Fall *Whittemore vs. Cutter*⁴ verhandelt. Konkret wurde hierbei gerichtlich entschieden, ob mit einer vom Kläger patentierten Maschine während der Schutzzeit vom Beklagten Versuche durchgeführt werden dürfen.⁵ Das Gericht räumte hierbei dem Beklagten ein Recht zur Nutzung der Maschine für Versuche ein, wenn diese dem Wissensgewinn dienen.

Dieses Urteil kann somit als erste Entscheidung der Einräumung eines Versuchsprivilegs bezeichnet werden. Ziel dieses Urteils war es, die Forschung und Weiterentwicklung von Technologien sicherzustellen und eine Behinderung durch Schutzrechte einzuschränken. Eine genaue Betrachtung dieser Entscheidung findet sich in Kapitel 5.

¹ Vgl. *Aiginger/Tichy/Walterskirchen*, WIFO-Weißbuch: Mehr Beschäftigung durch Wachstum auf Basis von Innovation und Qualifikation, 4ff.

² Vgl. *Leo/Falk/Friesenbichler/Hölzl*, Forschung und Innovation als Motor des Wachstums, 28ff.

³ Vgl. *Preu*, Angemessener Erfindungsschutz und Rechtssicherheit, 89ff.

⁴ Vgl. *Whittemore v. Cutter*, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600).

⁵ Vgl. *Heger/Zaby*, The Research Use Exemption from Patent Infringement and the Propensity to Patent, 2.

In weiterer Folge wurde dieses Versuchsprivileg – in der amerikanischen Rechtsterminologie als „experimental use doctrine“ oder „research use exemption“ bezeichnet – durch andere Gerichte und Urteile bestätigt sowie gefestigt. Als wesentlicher Grundsatz wurde stets die Tatsache betrachtet, dass die Forschung nicht auf eine unmittelbare wirtschaftliche Nutzung zum Zwecke der Gewinnerzielung ausgerichtet war.⁶ Somit wurde festgelegt, dass die Forschung an einem patentgeschützten Objekt zum Zwecke des Erkenntnisgewinns legitimierbar wäre, die Forschung mit dem geschützten Objekt jedoch nicht.

Ein spezielles Problemfeld ist in diesem Zusammenhang oftmals die Erprobung patentgeschützter Gegenstände⁷ mit dem Ziel der späteren kommerziellen Verwertung.⁸ Erfolgt eine Forschung aufgrund einer späteren kommerziellen Gewinnerzielungsabsicht, erscheint eine Patentverletzung unter Berufung auf das Versuchsprivileg hinterfragenswert.

Diese Überlegung war auch ausschlaggebend, als im Jahr 1984 das Urteil im Fall Roche Products⁹ gegen Bolar Pharmaceuticals in den USA gefällt wurde.¹⁰ Hierbei war die Frage zu klären, ob Bolar für die von der Food and Drug Administration vorgeschriebene Bioäquivalenzprüfung den Wirkstoff „Flurazepam-HCl“¹¹, welcher durch ein von Roche gehaltenes Patent noch etwa sechs Monate geschützt war, nutzen dürfte. Bolar sah eine Nutzung des Wirkstoffes aufgrund des Versuchsprivilegs¹² als zulässig an. Diese Zulässigkeit wurde vom Gericht, aufgrund der Forschung zur Verfolgung wirtschaftlicher Interessen Bolars – belegt durch den Zulassungsantrag für das Generikum - jedoch zurückgewiesen.¹³

⁶ Vgl. 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

⁷ Vgl. *Friesenbichler/Schwarz*, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 29.

⁸ Vgl. OGH 22.05.1973 4 Ob 315/73.

⁹ Alle im Rahmen dieser Arbeit verwendeten Unternehmens- und Produktbezeichnungen sind Eigentum des jeweiligen Markeninhabers. Auf eine Kennzeichnung mittels TM oder ® wird verzichtet.

¹⁰ Vgl. 733 Fed. Cas.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

¹¹ Vgl. *Hess-Blumer*, Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht – Anmerkungen zum Maßnahmenentscheid „Simvastatin“ des Handelsgerichtspräsidenten St. Gallen vom 31. August 2004, 6.

¹² Entspricht dem deutschen Terminus Versuchsprivileg bzw. Forschungsprivileg.

¹³ Vgl. <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501> - zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

Nachdem dieses Urteil einen Interessenskonflikt zwischen Patentgesetz¹⁴ und den Zulassungsbedingungen für Generika¹⁵ aufzeigte, griff der Gesetzgeber diese Problematik auf und beschloss bereits kurze Zeit später ein Gesetz, das den gesamten Zulassungsprozess für Generika in den USA neu regelte. Diese Regelung¹⁶ - der sogenannte „Waxman-Hatch Act“¹⁷ - wurde in den US Patent Act¹⁸ eingefügt. Eine detaillierte Auseinandersetzung mit diesem Urteil findet sich in Kapitel 3.1.

In weiterer Folge gewann diese Regelung, die heute weltweit als Roche-Bolar-Regelung bezeichnet wird, aufgrund der hohen wirtschaftlichen Bedeutung von Generika an Relevanz. Im Gegensatz zum Versuchsprivileg, welches bis heute nicht in der österreichischen Gesetzgebung verankert wurde, erhob der Gesetzgeber die Roche-Bolar-Regelung im Rahmen der Umsetzung der EU-Richtlinien 2004/27/EG¹⁹ und 2004/28/EG²⁰ im Jahr 1995 in den Rang eines Gesetzes. Konkret wurde §22 (1) PatG um eine entsprechende Bestimmung ergänzt.

1.1 Problemstellung und Zielsetzung der Arbeit

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation werde ich,

- das Versuchsprivileg und die Roche-Bolar-Regelung hinsichtlich ihres Anwendungsbereiches auf nationaler und EU-Ebene vergleichen;
- die jeweilige praktische Relevanz herausarbeiten;
- auf die wirtschaftliche Bedeutung des Versuchsprivilegs und der Roche-Bolar-Regelung eingehen;
- eine klare Abgrenzung der Roche-Bolar-Regelung vom Versuchsprivileg vornehmen;
- Maßnahmen des Gesetzgebers zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Generika und zur Vermeidung ungerechtfertigter Vorgangsweisen der Originatoren zur Verlängerung der Schutzfrist der Originalpräparate darstellen;
- die Grenzen der Roche-Bolar-Regelung aufzeigen;

¹⁴ Anmerkung: Patent Act.

¹⁵ Anmerkung: Food and Drug Act.

¹⁶ Offizielle Bezeichnung war „Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984“.

¹⁷ Vgl. P.L. 98-417 (September 24, 1984), 98 Stat. 1585.

¹⁸ Vgl. US Patent Act – 35 USCS Sects. 1-376.

¹⁹ Richtlinie 2004/27/EG.

²⁰ Richtlinie 2004/28/EG.

- die Anwendbarkeit der Roche-Bolar-Regelung auf die Gruppe der Biosimilars prüfen;
- sowie praktische und hypothetische Anwendungsfälle aufzeigen.

1.2 Eingrenzung des Untersuchungsgegenstandes

Bei der Betrachtung der dieser Arbeit zugrundeliegenden Fragestellung, wurde der Schwerpunkt auf die USA, Deutschland, Indien sowie Österreich gelegt. Nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist eine qualitative und quantitative Inhalts- und Literaturanalyse der einschlägigen Rechtsvorschriften in diesen Ländern.

1.3 Gang der Darstellung

Im Rahmen der wissenschaftlichen Bearbeitung des von mir gewählten Themas werde ich einleitend die Grundlagen des Patentschutzes in Österreich vorstellen. Auf dieser Grundlage werden die wesentlichen Unterschiede zwischen Versuchsprivileg und Roche-Bolar-Regelung herausgearbeitet.

In weiterer Folge wird zunächst die Entstehung der Roche-Bolar-Regelung vorgestellt und ihre praktische Bedeutung, sowie die Entstehungsgeschichte dieser pharmarechtlichen Sondernorm, analysiert. Kapitel 4 der vorliegenden Arbeit zeigt die Grenzen der Roche-Bolar-Regelung in der Praxis auf. Dazu wurden Literaturrecherchen und Interviews mit Unternehmen und Behörden durchgeführt.

In Kapitel 5 wird die historische Entwicklung des Versuchsprivilegs nachvollzogen und die aktuelle rechtliche Situation in Österreich vorgestellt. Diese Grundlagen dienen in Kapitel 6 der Herausarbeitung der Unterschiede zwischen Versuchsprivileg und Roche-Bolar-Regelung.

Im späteren Verlauf der vorliegenden Arbeit wird auf Basis aktueller rechtlicher Entwicklungen sowie gesundheitspolitischer Herausforderungen ein Blick auf die mögliche zukünftige Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung geworfen.

Die Vorstellung ausgewählter Marktakteure, Analyse des Entwicklungsprozesses von Arzneimitteln, sowie die Vorstellung des österreichischen Generikamarktes bilden den Abschluss dieser Arbeit.

2 PATENTSCHUTZ IN ÖSTERREICH

Im Folgenden werden die Grundlagen des Patentschutzes im österreichischen Rechtssystem vorgestellt.

2.1 Rechtsquellen

Die Rahmenbedingungen für den Patentschutz in Österreich werden durch das Patentgesetz 1970²¹ festgelegt.²² Dieses Gesetz wurde in den vergangenen Jahren regelmäßig novelliert, um dem technischen Fortschritt Rechnung zu tragen und um etwaige Grauzonen klar zu regeln.²³

Bezüglich der Auslegung von Gesetzesbestimmungen sind weiters die „Erläuternden Bemerkungen“ zu Regierungs- oder Gesetzesvorlagen eine wesentliche Entscheidungsgrundlage.²⁴ Wenngleich diese nicht Teil eines Gesetzes sind, so werden sie dennoch zur Interpretation der gesetzlichen Bestimmungen herangezogen. Zusätzlich stellt auch die vollzogene Rechtssprechung eine Quelle und Grundlage für die Einschätzung und Interpretation aktueller Fragestellungen dar.²⁵

Patentverletzungsverfahren werden ausschließlich vor dem Handelsgericht Wien verhandelt. Im Falle einer Berufung ist hierbei das Oberlandesgericht Wien und in weiterer Folge der OGH zuständig.

Des Weiteren sind aufgrund der EU-Mitgliedschaft Österreichs auch gemeinschaftsrechtliche Verordnungen und Richtlinien wesentliche Rechtsmaterien für die Rechtssprechung.

²¹ Siehe

<http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Dokumentnummer=NOR11002204> – letzter Abruf 1.12.2013.

²² Vgl. *Benkard*, Patentgesetz, 25ff.

²³ Vgl. *Tilman*, Neue Überlegungen im Patentrecht, 147ff.

²⁴ Vgl. *Friesenbichler/Schwarz*, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 28, FN33.

²⁵ Urteile finden sich im Rechtsinformationssystem und in regelmäßig neu aufgelegten Sammlungen.

Verordnungen sind Rechtsakte der EU und Teil des sekundären Unionsrechts. Verordnungen entfalten eine unmittelbare und verbindliche Wirkung in jedem Mitgliedsstaat der EU. Die Wirksamkeit von Verordnungen ist nicht an nationalstaatliche Gesetze gebunden und erfordert keine Umsetzung durch die Gesetzgebungsorgane der einzelnen Mitgliedsstaaten. Eine Anpassung der vorgegebenen Regelungen durch die verschiedenen Mitgliedsstaaten ist nur möglich, wenn eine solche Anpassungsmöglichkeit in der Verordnung erwähnt ist.²⁶

Richtlinien sind Rechtsakte der EU und Teil des sekundären Unionsrechts. Die Art und Weise der Umsetzung obliegt den einzelnen Mitgliedsstaaten. Beinhaltet eine Richtlinie konkrete Berechtigungen oder Verpflichtungen, so muss das nationale Recht, welches die Umsetzung der Richtlinie darstellt, ebensolche konkreten Berechtigungen oder Verpflichtungen enthalten.²⁷

In diesem Zusammenhang ist die geplante Intensivierung der Zusammenarbeit im Bereich des gemeinschaftlichen Patentschutzes hervorzuheben.²⁸ Diese wird im Rahmen des „Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung“, oder kurz EU-Patents vorangetrieben.²⁹ Beispielsweise durch den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Umsetzung der verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes.³⁰

2.2 Voraussetzungen zur Erlangung von Patentschutz

Für die Erteilung eines Patenten sind verschiedene Voraussetzungen zu erfüllen.³¹ Diese sind im österreichischen Patentgesetz aufgeführt, dabei erscheint insbesondere §1(1) PatG relevant:

²⁶ Vgl. Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union, Art. 288, Unterabsatz 2.

²⁷ Vgl. Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union, Art. 288, Unterabsatz 3.

²⁸ Vgl. *Blasius/Cranz*, Arzneimittel und Recht in Europa, 68ff.

²⁹ Vgl. Vorschlag KOM(2011) 215 vom 13. April 2011.

³⁰

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2011/0215/COM_COM\(2011\)0215_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2011/0215/COM_COM(2011)0215_DE.pdf) - zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

³¹ §1 Z1-2 PatG.

„Für Erfindungen auf allen Gebieten der Technik werden, sofern sie neu sind (§3), sich für den Fachmann nicht in nahe liegender Weise aus dem Stand der Technik ergeben und gewerblich anwendbar sind, auf Antrag Patente erteilt.“³²

Theorien, mathematische Formeln, Gedanken oder Pläne fallen nicht unter den Begriff einer patentierbaren Erfindung³³ und sind daher nicht patentierbar.³⁴ Ein Patent muss die Lösung einer konkreten Problemstellung darstellen und darf nicht abstrakt formuliert sein. Weiters darf die zu patentierende Erfindung nicht gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen.³⁵

2.3 Wirkung des Patent

Reichweite und Wirkung des Patentschutzes sind in §22 (1-5) PatG geregelt. Besonders ist dabei §22 (1) PatG zu beachten:

*„Das Patent berechtigt den Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen. Die Wirkung des Patent*³⁶

Ein wesentlicher Faktor ist hierbei die Betriebsmäßigkeit.³⁷ Erfolgen die Herstellung, in Verkehrbringung, Nutzung oder der Vertrieb nicht betriebsmäßig, so genießt der Patentinhaber keinen Schutz. Damit ist die Nutzung eines patentgeschützten Gegenstandes in einem eingeschränkten Ausmaß zulässig. Betrachtet man Paragraph §22 (1) PatG im Detail, so fällt die Behandlung von zwei konkreten Anwendungsmöglichkeiten ins Auge. Einerseits wird die Betriebsmäßigkeit bzw. das kommerzielle Interesse

³² §(1)1 PatG.

³³ Vgl. *Nack*, Die patentierbare Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie, 24ff.

³⁴ §1(3) PatG.

³⁵ §2(1) PatG.

³⁶ §22(1) PatG.

³⁷ Eine ausführliche Behandlung der Betriebsmäßigkeit findet sich in einem späteren Kapitel dieser Arbeit.

in den Fokus gerückt - wie aus oben stehendem Gesetzesauszug ersichtlich ist -, andererseits wird klargestellt, dass:

„Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“³⁸

Damit findet sich in §22(1) PatG die österreichische Umsetzung der Roche-Bolar-Regelung, da der Gesetzgeber darin explizit die Fallstellung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung und der damit einhergehenden rechtlichen Themen regelt.

Eine detaillierte Behandlung der Roche-Bolar-Regelung findet sich in Kapitel 3.3.2.

2.4 Patentanspruch

Hinsichtlich des Patentanspruchs hält § 4 (1) PatG folgendes fest:

„Auf die Erteilung des Patentes hat nur der Erfinder oder sein Rechtsnachfolger Anspruch. Bis zum Beweis des Gegenteils wird als Erfinder der erste Anmelder angesehen.“³⁹

2.5 Erfindungen von Dienstnehmern

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass Dienstnehmer für Erfindungen, welche Sie während eines aufrechten Dienstverhältnisses gemacht haben, Anspruch auf die Erteilung eines Patentes haben.⁴⁰ Dieses Recht kann mittels eines Vertrages oder wenn die Erfindung im Laufe eines öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses getätigt wurde, auf den Dienstgeber übertragen werden.

³⁸ §22 (1) PatG.

³⁹ § 4(1) PatG.

⁴⁰ § 6(1) PatG.

2.6 Nennung als Erfinder

Nur der Erfinder hat Anspruch auf Benennung als solcher. Dieses Recht kann nicht übertragen oder vererbt werden. Ebenso kann ein Erfinder nicht auf seine Nennung als Erfinder verzichten.⁴¹

2.7 Reichweite und Wirkung

Reichweite und Wirkung des Patentschutzes sind in § 22 (1-5) PatG geregelt. Besonders ist dabei § 22 (1) PatG zu beachten:

„Das Patent berechtigt den Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen. Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“⁴²

2.8 Patentdauer

Die Dauer eines Patentes beträgt gemäß §28(1) PatG zwanzig Jahre ab dem Tag der Anmeldung.⁴³

2.8.1 Das Ergänzende Schutzzertifikat

Für Arzneimittel hat der Gesetzgeber das Institut des Ergänzenden Schutzzertifikats als Sonderregelung im österreichischen Patentrecht geschaffen, das eine Verlängerung des Patentschutzes vorsieht.

Begründet wird dies mit der Tatsache, dass nach Patentanmeldung eines Primärpatentes in der Regel eine Vielzahl von weiteren Schritten notwendig sind, um einen pharmazeutischen Wirkstoff in Form eines Arzneimittels zur Marktreife zu führen.

⁴¹ § 20 PatG.

⁴² § 22(1) PatG.

⁴³ § 28(1) PatG.

Die Entwicklung eines Arzneimittels nimmt, von der Patentanmeldung bis zur Marktreife, im Durchschnitt acht bis zehn Jahre in Anspruch. Der Grund für diese Dauer liegt in der notwendigen Durchführung mehrphasiger Studien und einer aufwendigen arzneimittelrechtlichen Zulassung. Aufgrund dieser Anforderungen können Hersteller von Originalpräparaten ihre Patente während dieser Zeitspanne noch in keiner Form verwerten. Somit verbleibt, nach erteilter Zulassung, oftmals nur eine deutlich kürzere Restlaufzeit des Patentschutzes, die für die wirtschaftliche Verwertung des neu entwickelten Arzneimittels genutzt werden kann. Dieser Umstand wird auch als „Erosion der Patentlaufzeit“ bezeichnet.⁴⁴

Um nun den Umstand, dass der Originator einen beträchtlichen Teil der Zeitspanne seines ausschließlichen Verwertungsrechts nicht wirtschaftlich nutzen kann, auszugleichen, wurde vom Gesetzgeber das Institut des Ergänzenen Schutzzertifikates (Supplementary Protection Certificate – SPC) geschaffen.⁴⁵ Die Rechtsgrundlage des SPCs findet sich in der „Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenen Schutzzertifikats für Arzneimittel“⁴⁶.

Das SPC ist ein technisches Schutzrecht⁴⁷, dass die Wirkung eines Patentbesitzes entfaltet und die Schutzzeit um maximal fünf Jahre verlängert. Der Gegenstand des Ergänzenen Schutzzertifikates bezieht sich auf das zugrundeliegende pharmazeutische Grundpatent, wobei dieses einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination schützen kann. In Österreich sind Anträge auf Erteilung eines Schutzzertifikates beim Österreichischen Patentamt einzureichen, wobei die Anmeldung des SPC innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt der Marktzulassung des Arzneimittels in Österreich, erfolgen muss.

Die Voraussetzungen für die Zuerkennung eines SPC für den Patentinhaber sind:

„Das Zertifikat wird erteilt, wenn das betreffende Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung in einem Mitgliedstaat folgende Voraussetzungen erfüllt:

⁴⁴ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 890ff.

⁴⁵ Vgl. *Alt/Gassner*, Das ergänzende Schutzzertifikat im Wandel, 67ff.

⁴⁶ Vgl. http://europa.eu/legislation_summaries/other/121156_de.htm - letzter Abruf am 19.12.2012.

⁴⁷ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 890ff.

- das Erzeugnis ist durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt;
- für das Erzeugnis ist eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassung) als Arzneimittel erteilt worden;
- für das Erzeugnis wurde noch kein Zertifikat erteilt;
- bei der Zulassung handelt es sich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel.⁴⁸

Wird dem Antrag auf Erteilung eines Ergänzenen Schutzzertifikates nicht stattgegeben, so besteht für den Antragsteller die Möglichkeit seinen Antrag innerhalb einer angemessenen Frist nachzubessern.⁴⁹

Die Laufzeit eines gewährten SPCs errechnet sich auf Basis des Zeitraums, der zwischen der ersten Patentanmeldung und der Erteilung der Marktzulassung des Arzneimittels im Gebiet des EWR liegt. Von dieser Zeitspanne werden fünf Jahre abgezogen um die Laufzeit des Schutzzertifikates zu ermitteln. Ist der Zeitraum jedoch länger als zehn Jahre, so beträgt die Laufzeit des Schutzzertifikates dennoch nur fünf Jahre.⁵⁰

Untenstehende Rechenbeispiele zeigen die Ermittlung der Laufzeit eines SPCs:

Datum der Patentanmeldung	01.03.1990	01.03.1990	01.03.1990
Erste EWR-Marktzulassung	01.02.1998	01.02.1995	01.02.2002
Laufzeit des SPC	3 Jahre	0 Jahre	5 Jahre

2.8.2 Pädiatrische Ergänzung

Eine weitere Möglichkeit zur Verlängerung der Laufzeit eines pharmazeutischen Patentes stellt die sogenannte pädiatrische Ergänzung (PE) dar.⁵¹ Dieses Instrument wurde von der Europäischen Union im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel geschaffen.

⁴⁸ VO (EWG) Nr. 1768/92.

⁴⁹ Vgl. Alt/Gassner, Das ergänzende Schutzzertifikat im Wandel, 67ff.

⁵⁰ Vgl. Bardehle/Pagenberg, Ergänzenende Schutzzertifikate, 5ff.

⁵¹ Vgl. Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis, 243ff.

Kann ein Patentinhaber die Eignung eines Präparates als Kinderarzneimittel nachweisen, so verlängert sich die Patentlaufzeit um weitere sechs Monate. Für den hierfür notwendigen Nachweis wurde von der Europäischen Union der Pädiatrie Ausschuss eingerichtet, welcher der European Medicines Agency (EMA)⁵² als Nachfolgeorganisation der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unterstellt ist.

Die folgende Abbildung zeigt die maximale Patentdauer für Arzneimittel in Österreich.⁵³

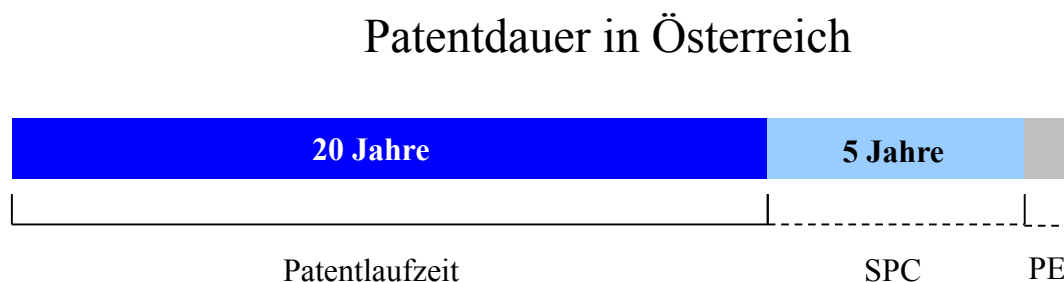


Abbildung 1 - Patentdauer in Österreich⁵⁴

2.9 Übertragbarkeit

Sowohl das Recht aus der Patentanmeldung als auch ein etwaiges bestehendes Patentrecht gehen auf Erben über. Ebenso können diese Rechte durch Rechtsgeschäfte auf andere Parteien übertragen werden.⁵⁵

2.10 Patentarten für den Schutz pharmazeutischer Erzeugnisse

Hersteller von neuen Arzneimitteln haben vielfältige Möglichkeiten, um ein Präparat bzw. einen Wirkstoff patentrechtlich zu schützen. Die im Folgenden vorgestellten unterschiedlichen Patentarten sind nach ihrem jeweiligen Schutzgegenstand benannt. In der Praxis werden innovative Arzneimittel mit einer Vielzahl unterschiedlicher Patente geschützt. Dies dient einerseits dem Schutz gegen eine unbefugte Nutzung durch Dritte und andererseits auch als Absicherung für den Fall, dass ein Patentansu-

⁵² <http://www.ema.europa.eu/ema> - letzter Abruf 9.6.2013.

⁵³ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 890ff.

⁵⁴ Eigene Abbildung.

⁵⁵ § 33 PatG.

chen nicht anerkannt wird.⁵⁶ Ebenso erhöht eine hohe Zahl unterschiedlicher Patente für den Wirkstoff, das Herstellungsverfahren, die Formulierung, die Darreichungsform, usw. die Schutzwirkung des Patenten aufgrund der Steigerung des nötigen Forschungsaufwandes zur Entwicklung einer Umgehungserfindung.

Wie in Kapitel 4.3.3 dargestellt wird, setzen Originatoren gewerbliche Schutzrechte häufig auch strategisch gegen einen schnellstmöglichen Markteintritt generischer Arzneimittel von Mitbewerbern ein.

2.10.1 Wirkstoff- bzw. Substanzpatent

Wirkstoff- bzw. Substanzpatente bieten den umfassendsten Schutz vor Nachahmung, da sich der Patentschutz auf die jeweilige Substanz bzw. auf den jeweiligen Wirkstoff bezieht.⁵⁷ So ist es gemäß Art. 64 Abs. 1 EPÜ Dritten verboten:

„Ein Erzeugnis, das Gegenstand eines Patents ist, herzustellen, anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.“⁵⁸

Gemäß §22(1) PatG ist es Dritten ohne die Zustimmung des Patentinhabers verboten, einen geschützten Wirkstoff im Inland herzustellen, anzubieten oder in Verkehr zu bringen. Ebenso sind die Einfuhr und der Besitz der geschützten Substanz untersagt. In der Praxis wird das Wirkstoff- bzw. Substanzpatent auch als Basispatent bezeichnet, da es als erste Schutzmaßnahme beantragt wird. Wird einem Antragsteller ein solches Patent zugesprochen, so stehen nur ihm alle gewerblichen Verwertungshandlungen im territorialen Geltungsbereich zu.⁵⁹ Durch diese Patentart können chemische Verbindungen oder auch Gemische verschiedener Verbindungen geschützt werden. Bei der Anmeldung eines solchen Patenten ist darauf zu achten, dass die Patentschrift das Verfahren zur Herstellung der geschützten Substanz enthalten muss, sodass ein Fachmann in der Lage wäre den Stoff herzustellen.

⁵⁶ Vgl. Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis, 223ff.

⁵⁷ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 44f.

⁵⁸ Art. 64 Abs. 1 EPÜ.

⁵⁹ Ibidem.

2.10.2 Verfahrens-, Herstellungs- bzw. Prozesspatent

Diese Patentart schützt den gesamten Schaffungsprozess eines Wirtschaftsgutes ohne direkten Bezug auf das fertige Erzeugnis zu nehmen.⁶⁰ Weiters schützt das Verfahrenspatent alle neuartigen Arbeitsweisen sowie alle Herstellungsverfahren, die auf einem neuen Verfahrensgang beruhen und erfinderisch sind.⁶¹ Somit fallen auch alle Handlungen zur Vorbereitung einer bevorstehenden Erzeugung, sofern diese Handlungen einen direkten Bezug zum Schutzgegenstand aufweisen, unter den Schutzbereich des Verfahrens-, Herstellungs- bzw. Prozesspatents.⁶² Demgegenüber verletzen reine Vorbereitungshandlungen, die nicht in direktem Zusammenhang mit einer geplanten Herstellung stehen, das gegenständliche Patent nicht.

Des Weiteren schützt das Verfahrenspatent den Patentinhaber vor einer Angebotshandlung durch unbefugte Dritte. Als eine solche Handlung wird jede Tätigkeit gesehen, die ein Erzeugnis einer geschaffenen Nachfrage bereitstellt bzw., die die Möglichkeit zum Erwerb durch Dritte bietet. So stellt bei Arzneimitteln die Beantragung einer Aufnahme in den Erstattungskodex eine Angebotshandlung dar. Der Grund hierfür liegt in der Absicht, die Voraussetzungen für einen möglichen Erwerb der geschützten Sache zu schaffen.

Ein gültiges Verfahrens-, Herstellungs- bzw. Prozesspatent schützt seinen Inhaber ebenso vor einem unberechtigten Gebrauch des Schutzgegenstandes durch Dritte. Der Begriff des Gebrauchs umfasst hierbei jede im weitesten Sinne bestimmungsgemäße Verwendung sowie eine gezielte Weiterverarbeitung.⁶³

2.10.3 Formulierungspatent

Ein Formulierungspatent schützt die Formel eines bestimmten Wirkstoffes oder einer Substanz. Zur Darstellung des Schutzgegenstandes wird in der Regel die Summen- oder Strukturformel herangezogen.⁶⁴ Sollte dies bei einer bestimmten Substanz nicht

⁶⁰ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 866ff.

⁶¹ Vgl. *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, 67f.

⁶² Vgl. *Bacher/Mellullis* in: Benkard, PatG, §1 Rn. 35.

⁶³ Vgl. *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, 59.

⁶⁴ Vgl. *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, 59.

möglich sein, so ist eine eindeutige Beschreibung bestimmter Parameter wie Schmelzpunkt oder Spektralanalyseprotokoll nötig.

Sollte es sich beim Schutzgegenstand um eine Mischung, Vermengung oder Lösung handeln, so gilt es gemeinhin als ausreichend, wenn die stoffliche Zusammensetzung durch Art und Menge der eingesetzten Ausgangsstoffe definiert wird.⁶⁵ Sollte der Stoff durch keine der bereits beschriebenen Methoden beschreibbar sein, so kann dieser auch durch das Verfahren seiner Herstellung definiert werden. In einem solchen Fall spricht man von „Product-by-process-Ansprüchen“.⁶⁶

2.10.4 Indikations- bzw. Verwendungspatent

Hersteller innovativer Arzneimittel schützen neue Einsatzmöglichkeiten ihrer Präparate in Form eines Verwendungs- bzw. Indikationspatents. Bei Zweitem ist darauf zu achten, dass die zu behandelnde Indikation für den jeweiligen Wirkstoff klar festgelegt ist.⁶⁷ Das Verwendungspatent kommt ebenfalls zum Schutz bestimmter Darreichungsformen zur Anwendung.

Während bereits das unter Punkt 2.10.1 dargestellte Wirkstoffpatent sämtliche Verwendungsformen eines Arzneimittels gegen eine unbefugte Benutzung durch Dritte schützt, kann ein Patentinhaber durch unterschiedliche Indikationspatente seine Erfindung auch für andere Krankheitsbilder wirtschaftlich verwerten.

Das Verwendungspatent ist sehr weitreichend und umfasst alle Handlungen die einer möglichen ärztlichen Anwendung vorausgehen. So umfasst ein solches Schutzrecht auch die Vorbereitung eines Arzneimittels für eine Abgabe an PatientInnen. Aufgrund der weitreichenden Auswirkungen eines erteilten Verwendungspatents entschloss sich die Europäische Kommission zu einer Einschränkung der Patentfähigkeit von medizinischen Verfahren.⁶⁸ In Folge dessen wurde Art. 53c des EPÜ wie folgt ergänzt:

⁶⁵ Vgl. *Bacher/Melullis* in: Benkard, PatG, §1 Rn. 15b.

⁶⁶ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 866ff.

⁶⁷ *Ibidem*.

⁶⁸ Vgl. *Eisenkolb*, Die Patentierbarkeit von medizinischen, insbesondere gentherapeutischen Verfahren, 258ff.

„Europäische Patente werden nicht erteilt für:

Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden. Dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.“⁶⁹

Durch diese Änderung werden daher keine Europäischen Verwendungspatente für neue medizinische Indikationen erteilt.⁷⁰ Der österreichische Gesetzgeber verankerte diese Bestimmung in §2(1) Z2 PatG:

„§ 2. (1) Patente werden nicht erteilt für:

2. Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden; dies gilt nicht für Erzeugnisse, insbesondere Stoffe oder Stoffgemische, zur Anwendung in einem dieser Verfahren.“⁷¹

⁶⁹ Art. 53 c S. 1 EPÜ.

⁷⁰ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 50ff.

⁷¹ §2(1) Z2 PatG.

3 ROCHE-BOLAR-REGELUNG

Die Roche-Bolar-Regelung ist ein Beispiel für eine weitgehend unbekannte rechtliche Regelung mit enormer praktischer Bedeutung. Unser heutiges arzneimittelrechtliches System würde im Hinblick auf die in Verkehr Bringung von Generika ohne diese Bestimmung gänzlich anders aussehen. Dies hätte weitreichende wirtschaftliche und volkswirtschaftliche Auswirkungen.

Im Folgenden wird auf den Ursprung der Roche-Bolar-Regelung und deren Entwicklung in der Europäischen Union sowie in Österreich eingegangen. Weiters werden die nationale sowie die internationale Bedeutung dieser Regelung aufgezeigt und bestehende Herausforderungen bei der praktischen Handhabung der Roche-Bolar-Regelung behandelt.

Wenngleich die Roche-Bolar-Regelung im österreichischen Patentgesetz klar verankert und formuliert ist, so steht diese in der Praxis häufig für das Bestreben des Gesetzgebers einen schnellstmöglichen Markteintritt generischer Arzneimittel sicherzustellen. Somit muss man bei der Betrachtung dieser pharmarechtlichen Norm ebenso auf Möglichkeiten zur Behinderung des verzögerungsfreien Markteintritts von Generika Bezugnehmen.

3.1 Ursprung der Roche-Bolar-Regelung

Die Bezeichnung Roche-Bolar-Regelung geht auf ein Gerichtsurteil in den USA im Jahr 1984 zurück. Dieses ist somit die Wurzel aller weltweiten Roche-Bolar-Regelungen⁷². In diesem Fall musste sich ein Gericht erstmalig im Fall Roche Products vs. Bolar Pharmaceuticals mit einer Patentverletzung zu Versuchszwecken im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung befassen.

⁷² In diesem Zusammenhang fasst der Autor alle Regelungen mit einem ähnlichen Wirkungssystem bzw. mit ähnlichen Zielsetzungen der europäischen Roche-Bolar-Regelung unter dem Begriff „Roche-Bolar-Regelungen“ zusammen.

3.1.1 *Roche Products vs. Bolar Pharmaceuticals*⁷³

Bolar, ein auf die Herstellung und Vermarktung von Generika spezialisiertes Unternehmen, wurde hierbei von dem Pharmaunternehmen Roche die Verletzung eines Patentes vorgeworfen. Konkret nutzte Bolar für die von der Food and Drug Administration vorgeschriebene Bioäquivalenzprüfung den Wirkstoff „Flurazepam-HCl“⁷⁴. Dieser war durch ein von Roche gehaltenes Patent zum damaligen Zeitpunkt noch etwa sechs Monate geschützt.

Bolar berief sich in dem Prozess auf die Zulässigkeit der Verwendung des Wirkstoffes zum Nachweis der Bioäquivalenz aufgrund der „experimental use doctrine“⁷⁵. Bolar gestand jedoch ein, dass die Verwendung des Wirkstoffes in diesem Fall auf geschäftlichen Interessen beruhte. Da diese jedoch erst nach Ablauf des Patentschutzes wirksam werden würden, sah Bolar eine Verwendung aufgrund des Versuchsprivilegs⁷⁶ als zulässig an. Das Gericht folgte dennoch der Klägerin und wies den Einwand von Bolar ab. In der Urteilsbegründung führte das Gericht aus, dass Bolar die Versuche aufgrund wirtschaftlicher Interessen durchführte und dass solche Interessen im Mittelpunkt der Patentverletzung stünden.⁷⁷ Weiters hielt das Gericht fest, dass Bolar nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparates den Markteintritt mit seinem Generikum plane und somit in ein Konkurrenzverhältnis treten würde, weshalb die Patentverletzung besonders schwer wiegen würde.

Bolar beeinspruchte die Entscheidung und führte das öffentliche Interesse an der Entwicklung von Generika ins Treffen. Argumentiert wurde, dass ein Nichtanerkennen des Versuchsprivilegs - und die damit einhergehende Unzulässigkeit der Verwendung des geschützten Originalwirkstoffes zum Nachweis der Bioäquivalenz - einer Verlängerung des Nutzungsmonopols durch Roche entspräche. Daher wiege das Interesse der Allgemeinheit an der Verfügbarkeit günstiger Generika stärker, als das wirtschaftliche Interesse eines einzelnen Unternehmens.

⁷³ Vgl. 733 Fed. Cas..2d 858 (Fed. Cir. 1984).

⁷⁴ Vgl. *Hess-Blumer*, Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht – Anmerkungen zum Maßnahmenentscheid „Simvastatin“ des Handelsgerichtspräsidenten St. Gallen vom 31. August 2004, 6ff.

⁷⁵ Entspricht dem deutschen Terminus Versuchsprivileg bzw. Forschungsprivileg.

⁷⁶ Eine detaillierte Behandlung des Versuchsprivilegs findet in Kapitel 5 statt.

⁷⁷ Vgl. <http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501> - zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

Auch diese Argumentation wurde vom Gericht abgewiesen. In der Begründung wiesen die Richter darauf hin, dass eine Entscheidung, was im öffentlichen Interessen gelegen wäre und was nicht, nicht von einem Gericht gefällt werden könne. Vielmehr müsste eine Entscheidung von solcher Tragweite durch den Gesetzgeber getroffen werden, da es sich um einen Interessenskonflikt zwischen Patentgesetz⁷⁸ und den Zulassungsbedingungen für Generika⁷⁹ handelte und in beiden Fällen der Gesetzgeber zuständig sei.⁸⁰

Als Reaktion darauf griff der US Congress diese Problematik auf und beschloss bereits am 24. September 1984 ein Gesetz, das den gesamten Zulassungsprozess für Generika in den USA neu regelte. Diese Regelung⁸¹ der - „Waxman-Hatch Act“⁸² - wurde dem US Patent Act⁸³ hinzugefügt und besagt:

*“It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”*⁸⁴

Mit diesem Gesetz wurde klargestellt, dass die Nutzung eines geschützten Wirkstoffes zum Zwecke der Bioäquivalenzprüfung in einem FDA Zulassungsverfahren nicht durch das Versuchsprivileg legitimiert werden kann.⁸⁵ Gleichzeitig wurde jedoch auch das öffentliche Interesse an der Entwicklung von Generika anerkannt und klargestellt,

⁷⁸ Anmerkung: Patent Act.

⁷⁹ Anmerkung: Food and Drug Act.

⁸⁰ Vgl. <http://www.invispress.com/law/patents/roche.html> - - zuletzt abgerufen am 24.12.2011.

⁸¹ Offizielle Bezeichnung war „Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984“.

⁸² Vgl. P.L. 98-417 (September 24, 1984), 98 Stat. 1585.

⁸³ Vgl. US Patent Act – 35 USCS Sects. 1-376.

⁸⁴ Vgl. US Patent Act – 35 USCS Sec. 271 – Infringement of patent.

⁸⁵ Diese Regelungen wurde, in deutscher Übersetzung, beinahe wortgleich in den §22 (1) PatG übernommen.

dass Herstellung, Angebot, Verkauf und Nutzung eines geschützten Wirkstoffes zu Zwecken der Entwicklung, Zulassung oder Informationsgewinnung keine patentverletzende Handlung darstellen dürfen. Seit dieser Entscheidung ist diese Regelung unter der Bezeichnung Roche-Bolar-Regelung bekannt geworden und fand Eingang in die gesetzlichen Regelungen zum Patentschutz in weiteren Ländern.⁸⁶

Alle heutigen Regelungen zu ähnlich gelagerten Fällen fußen auf diesem wegweisenden Richterspruch und orientieren sich hinsichtlich Ausgestaltung und Wirkungsprinzip an der rechtlichen Regelung aus den USA. Eine Betrachtung des Versuchsprivilegs, welches im diskutierten Fall eine wesentliche Rolle spielt, findet im späteren Verlauf dieser Arbeit statt.

3.2 Einordnung der Roche-Bolar-Regelung

Diese in den USA geschaffene Regelung stellt nach Auffassung des Autors eine Erweiterung des im späteren Verlauf dieser Arbeit vorgestellten Versuchsprivilegs dar. Diese Ansicht lässt sich aus der Entstehungsgeschichte ableiten, aber auch aus einem Expertenkommentar⁸⁷ der Anwaltskanzlei Ashurst, der anlässlich der Einführung der „Roche-Bolar-Regelung“ im deutschen Patentrecht 2005 veröffentlicht wurde, erschließen:

„Das sog. “Versuchsprivileg” wird um eine sog. “Roche-Bolar-Regelung” erweitert, wonach “Studien und Versuche, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der EU oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der EU erforderlich sind” keine Patentverletzung mehr darstellen (§ 11 Nr. 2 b PatG-E).“⁸⁸

Im Unterschied zum Versuchsprivileg, handelt es sich bei der Roche-Bolar-Regelung um eine klar geregelte Spezialnorm, die pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit bietet, Forschung, Erprobung und Zulassung von Generika während der Schutzzeit des Originalpräparats (bzw. des Originalwirkstoffes) voranzutreiben und abzuschließen. Österreich hob die Roche-Bolar-Regelung im Rahmen der Umsetzung

⁸⁶ z.B.: Schweiz und Deutschland, Kanada, Israel, etc.

⁸⁷ <http://www.ashurst.com> - zuletzt abgerufen am 03.01.2012.

⁸⁸ Vgl. Ashurst, Pharma Law Update, Geplante Änderungen im Arzneimittelrecht, 4.

der EU-Richtlinien 2004/27/EG⁸⁹ und 2004/28/EG⁹⁰ im Jahr 1995 in den Rang eines Gesetzes. Hierfür wurde §22 (1) PatG wie folgt ergänzt:

„...Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“⁹¹

Aufgrund der daraus resultierenden Konsequenzen und Möglichkeiten, kommt der Roche-Bolar-Regelung in der Praxis eine enorme Bedeutung zu. Länder die eine Roche-Bolar-Regelung⁹² in ihre jeweiligen Patentgesetze integriert haben, genießen in der Regel signifikante Standortvorteile.⁹³

Studien⁹⁴ zufolge läuft bis zum Jahr 2015 der Patentschutz von Präparaten⁹⁵ mit einem Gesamtmarktwert von 130 Milliarden US-Dollar aus.⁹⁶ Davon betroffen sind beispielsweise der Cholesterinsenker Lipitor von Pfizer mit einem Marktvolumen von 9,5 Milliarden Dollar im Jahr 2011.⁹⁷

⁸⁹ Richtlinie 2004/27/EG.

⁹⁰ Richtlinie 2004/28/EG.

⁹¹ §22 (1) PatG.

⁹² Der Begriff Roche-Bolar-Regelung steht hierbei stellvertretend für mögliche andere Bezeichnungen dieser Regelung.

⁹³ Vgl. Accenture, Die Bedeutung der Generikaindustrie für die Gesundheitsversorgung in Deutschland, 18ff.

⁹⁴ <http://www.accenture.com/de-de/company/newsroom-germany/Pages/pharma-unternehmen-medikamente-patenschutz.aspx> - zuletzt abgerufen am 25.04.2012.

⁹⁵ Vgl. Kramer, Patentschutz und Zugang zu Medikamenten, 124ff.

⁹⁶ Ibidem.

⁹⁷ Vgl. Schriebl-Rümmle, Das Ende der Blockbuster-Medizin, Der Standard, 2012.

3.3 Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung in der Europäischen Union

Die Verankerung der Roche-Bolar-Regelung, erforderte eine grundlegende Veränderung der europäischen Rechtsprechung, wie folgender Umstand zeigt.⁹⁸ Noch im Jahr 1997 untersagte der EuGH dem Unternehmen Generics BV, die Verwendung eines patentierten Wirkstoffes der Firma Smith Kline & French Laboratories Ltd. für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten.⁹⁹

Gleichzeitig ermöglichte das Gericht die Verhängung eines Vertriebsverbots des Generikums der Firma Generics BV für einen Zeitraum von 14 Monaten nach Ablauf des Originalpatentes als Ausgleich für den Patentverstoß.

3.3.1 *Generics BV vs. Smith Kline & French Laboratories Ltd.*¹⁰⁰

In diesem Fall klagte das Unternehmen Smith Kline & French Laboratories Ltd., als Inhaber des Arzneimittelpatents auf eine pharmazeutische Zubereitung mit dem Namen „Cimetidin“, welche als Präparat mit dem Namen „Tagamet“ vertrieben wurde, gegen die Firma Generics BV vor dem „Hoge Raad der Nederlanden“ – dem niederländischen Höchstgericht.

Im Zuge der angestrebten Registrierung von drei unterschiedlichen Cimetidin-Zubereitungen als Generika, übermittelte die Generics BV Muster der damals noch geschützten Rezeptur an das niederländische Institut zur Beurteilung von Arzneimitteln - CBG. Nach Auffassung der Smith Kline & French Laboratories Ltd. verletzte diese Übermittlung von Mustern des geschützten Arzneimittels ihr Patent. Weiters verwies das Unternehmen auf ein Urteil aus dem Jahr 1992¹⁰¹, in welchem ein ähnlicher Sachverhalt von einem niederländischen Gericht beurteilt und als klarer Verstoß gegen den Patentschutz des Originalstoffes gewertet wurde. Damals merkte das Gericht an, dass:

⁹⁸ Vgl. Stelzner, Der pharmazeutische Markt in Europa- Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 31ff.

⁹⁹ Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹⁰⁰ Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹⁰¹ Vgl. Medicopharma vs. ICI, 1992.

„... es nicht unter die Ausnahmebestimmung des Artikels 30 Absatz 3 Patentgesetz falle, wenn eine andere Person als der Patentinhaber dem CBG Muster eines nach einem patentierten Verfahren hergestellten Erzeugnisses vorlege, um dies unmittelbar nach Ablauf des Patents in den Verkehr bringen zu können.“¹⁰²

Nach dem im Zitat angeführten Paragraph 30 Absatz 3 Patentgesetz erstreckt sich:

„... das ausschließliche Recht nicht auf Handlungen, die sich alleine auf die Prüfung des Gegenstands des Patents beziehen, einschließlich des durch die Anwendung des patentierten Verfahrens unmittelbar erhaltenen Erzeugnisses.“¹⁰³

Da das niederländische Gericht gemeinschaftliche Rechtsgrundlagen berührt sah, setzte es das Verfahren aus und richtete folgende Fragen an den europäischen Gerichtshof:

„1) Ist eine nationale Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für bestimmte Arzneimittel berechtigt ist, während der Laufzeit dieses Patents einem Dritten untersagen zu lassen, der für die Registrierung von Arzneimittel zuständigen Stelle Muster der patentierten (oder nach dem patentierten Verfahren hergestellten) Arzneimittel vorzulegen, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen im Sinne von Artikel 30 EG-Vertrag anzusehen?

2) Falls die erste Frage zu bejahen ist: Fällt diese Maßnahme unter die in Artikel 36 EG-Vertrag vorgesehene Ausnahme für Beschränkungen, die zum Schutz des gewerblichen Eigentums gerechtfertigt sind?

3) Wenn ein Patent während seiner Laufzeit unter Verstoß gegen das nationale Recht verletzt wird und die Gefahr besteht, daß der Urheber der Patentverletzung oder ein Dritter noch nach dem Ablauf des Patents aus dieser Verletzung Vorteile zieht oder daß durch die Verletzung noch nach dem Ablauf des Patents für den Patentinhaber Nachteile entstehen, ist dann ein zur Verhinderung dieses drohenden Unrechts auferlegtes gerichtliches Verbot, während eines bestimmten Zeitraums nach diesem Ablauf

¹⁰² Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹⁰³ §30 (3) des niederländischen Patentgesetzes.

Waren in Verkehr zu bringen, die während der Laufzeit des Patents durch dieses geschützt waren, eine Maßnahme, die durch Artikel 30 EG-Vertrag verboten ist und nicht unter die Ausnahme des Artikels 36 EG-Vertrag fällt?

4) Wenn die unter 3 genannte Verletzung darin bestand, daß Muster, wie unter 1 dargelegt, für die Registrierung eines Arzneimittels vorgelegt wurden, und wenn der Richter aufgrund dessen, wie unter 3 beschrieben, ein Verbot für einen Zeitraum verhängt, der die in den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG festgelegte Höchstdauer des Verfahrens zur Arzneimittelregistrierung überschreitet, führt dann diese Überschreitung dazu, daß das Verbot insoweit mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbar ist und, falls dies zu bejahen ist, der Adressat des Verbotes sich nach dem Gemeinschaftsrecht gegenüber dem früheren Patentinhaber auf diese Unvereinbarkeit berufen kann?“¹⁰⁴

Von besonderer Relevanz für die spätere Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung auf europäischer Ebene sind die Fragen 3 und 4. So zielt eine Nutzung des Originalwirkstoffes immer auf eine Gewinnung von Vorteilen für den Urheber der Patentverletzung ab.¹⁰⁵ Gleichzeitig wird bei einer geplanten wirtschaftlichen Verwertung der Schutzverletzung in der Regel auch ein Nachteil für den Patentinhaber entstehen. Diese grundlegenden Tatsachen – die selbstverständlich durchaus kontroversiell gesehen werden können – stellen die Kernpunkte der Bedeutung der Roche-Bolar-Regelung dar.

Gleichzeitig hatte der EuGH in der Frage 4 bereits 1997 über eine faktische Patentlaufzeitverlängerung durch die erforderlichen Zulassungsprozesse zu entscheiden. Wiederum ist klar, dass ein Zulassungsbeginn eines Generikums, welcher erst nach Ablauf der Schutzzeit des Originalpräparates erfolgen darf, zu einer Verlängerung des Patentschutzes führen würde. Insofern ist diese Frage von zentraler Wichtigkeit und herausragender Relevanz.

Bevor im weiteren Verlauf dieses Kapitels auf die Beantwortung der aufgeworfenen Fragen durch den EuGH eingegangen wird, stellt der Autor der vorliegenden Arbeit

¹⁰⁴ Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹⁰⁵ Vgl. Wandtke/Bullinger, Praxiskommentar zum Urheberrecht, 68ff.

die Artikel 30 und 36 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV) vor, da diese sowohl vom niederländischen Gericht als auch vom EuGH zur Beurteilung der Rechtslage herangezogen wurden. Zu Beginn muss festgehalten werden, dass die Bezeichnung EGV mit dem 1.12.1999 in Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) geändert wurde. Im Zuge dieses Schrittes wurde auch die Artikelfolge verändert. So enthält der erwähnte Artikel 30 EGV folgende Angaben:

„Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind unbeschadet der nachstehenden Bestimmungen zwischen den Mitgliedsstaaten verboten.“¹⁰⁶

Der angeführte Artikel 36 EGV enthält neben Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchführungsverboten bzw. –beschränkungen auch eine wesentliche Passage betreffend Artikel 30 EGV:

„...Die Bestimmungen der Artikel 30 bis 34 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchführungsverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.“¹⁰⁷

Damit räumt der obenstehende Artikel die Möglichkeit von Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchführungsverboten bzw. –beschränkungen ein, wenn diese zum Schutz von gewerblichem oder kommerziellem Eigentum gerechtfertigt sind. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass das niederländische Gericht davon ausging, dass alle Maßnahmen, die gegen das Unternehmen Generics BV verhängt werden könnten, den Bestimmungen des Artikels 30 EGV unterworfen wären. Somit ist wiederum die Relevanz der ersten Frage klar ersichtlich.

¹⁰⁶ Art. 30 EGV.

¹⁰⁷ Art. 36 EGV.

In seinem Urteil vom 9.7.1997 ging der EuGH auf die an ihn gerichteten Fragen ein und schuf somit gleichzeitig Vorgaben, wie ähnlich gelagerte Fälle künftig gehandhabt und betrachtet werden sollten. Im Bezug auf die erste Frage stellte der EuGH folgendes fest:

„... Daher ist zu antworten, daß die Anwendung einer nationalen Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für ein Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels einem Dritten untersagen lassen kann, der für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimittel zuständige Stelle Muster eines nach diesem Verfahren hergestellten Arzneimittels vorzulegen, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 30 des Vertrages ist.“¹⁰⁸

Somit wäre gemäß Artikel 30 EGV jede nationale Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patentes einem Dritten die Verwendung zu Zwecken von Erteilungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen untersagen kann, unzulässig. Entscheidend hierbei ist jedoch die Antwort des EuGH zur zweiten Frage, betreffend der Anwendbarkeit von Artikel 36 EGV im vorliegenden Fall:

„... Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes erlaubt Artikel 36 des Vertrages als — dem Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums dienende — Ausnahme von einem der grundlegenden Prinzipien des Gemeinsamen Marktes diese Abweichung nur, soweit sie zur Wahrung der Rechte gerechtfertigt ist, die den spezifischen Gegenstand dieses Eigentums ausmachen; der spezifische Gegenstand eines Patentrechts umfaßt namentlich das ausschließliche Recht des Inhabers, sein Erzeugnis erstmals in den Verkehr zu bringen ...“¹⁰⁹

Und weiter:

„... Im vorliegenden Fall ist das Recht des Inhabers eines Patents für ein Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels, einem Dritten untersagen zu lassen, zur Erlan-

¹⁰⁸ Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹⁰⁹ Ibidem.

gung einer Verkehrsgenehmigung Muster eines nach diesem Verfahren hergestellten Arzneimittels zu gebrauchen, Teil des spezifischen Gegenstands des Patentrechts, sofern diese Muster ohne die direkte oder indirekte Zustimmung des Patentinhabers gebraucht worden sind.“ ... „Würde im vorliegenden Fall die Anwendung einer nationalen Rechtsvorschrift verhindert, die das oben beschriebene Recht vorsieht, so würde das in der vorstehenden Randnummer bezeichnete ausschließliche Recht des ersten Inverkehrbringens des Erzeugnisses beeinträchtigt.“¹¹⁰

Diese Argumentation des EuGH zeigt, dass der Schutz des Patentinhabers gegen eine unberechtigte Nutzung seines Patentes eine Anwendung des Artikels 36 EGV rechtfertigt. Somit ist die nationale Verankerung von Rechtsvorschriften, die dem Inhaber eines Patentes die Möglichkeit geben, Dritte die Nutzung des gegenständlichen Schutzobjektes zu untersagen, zulässig. Die Frage, ob nun auch ein gerichtliches Verbot zur Nutzung dieses Patentes durch den Urheber der Patentverletzung nach Ablauf des Patentes zulässig sei, beantwortete der EuGH in Replik auf die dritte Frage wie folgt:

„Die Generics (Anm.: Generics BV) macht zur Anwendung von Artikel 36 geltend, es verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, wenn der Eintritt eines Schadens durch ein Verbot des Verkaufs von Erzeugnissen nach dem Ablauf des Patents verhindert werden solle, da auch eine finanzielle Entschädigung oder eine Rücknahme der Verkehrsgenehmigungen in Betracht komme. Hierzu ist darauf hinzuweisen, daß die Generics, wenn sie das Patent der SKF (Anm.: Smith Kline & French Laboratories Ltd.) beachtet hätte, die Cimetidin-Muster erst nach dem Ablauf dieses Patents hätte vorlegen können. Die SKF hätte folglich ihr Erzeugnis während des für die Erlangung der Verkehrsgenehmigung erforderlichen Zeitraums weiter vertreiben können, ohne dem Wettbewerb durch das Generikum der Generics ausgesetzt zu sein.“¹¹¹

Und weiter:

„Die dem Patentverletzer vom Gericht auferlegte Wartefrist kann als solche nicht

¹¹⁰ Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹¹¹ Ibidem.

als eine unverhältnismäßige Maßnahme zur Schadensverhinderung angesehen werden, da sie den Patentinhaber nur in die Lage versetzen soll, in der er sich grundsätzlich befunden hätte, wenn seine Rechte beachtet worden wären.“¹¹²

Durch dieses Urteil billigt der EuGH nicht nur die grundsätzliche Zulässigkeit des Vorgehens eines Patentinhabers gegen den Urheber eine Patentverletzung, sondern ermöglicht auch eine gerichtlich verhängte Nutzungssperre nach dem Ablauf des Patentes. Als Begründung wird die Tatsache angeführt, dass die Firma Generics BV im Falle der Beachtung des Patentes nicht unmittelbar nach Patentablauf in der Lage gewesen wäre das Generikum auf den Markt zu bringen. Somit wurde dem Unternehmen Smith Kline & French Laboratories Ltd. die Möglichkeit, das Originalpräparat frei von Konkurrenzeinflüssen auch nach dem Ablauf des Patentschutzes zu vertreiben, genommen.

In der Antwort auf die vierte Frage des niederländischen Gerichts beschäftigte sich der EuGH mit der Thematik, dass das nationale Gericht dem Unternehmen Generics BV untersagte, dieses Arzneimittel während eines Zeitraums von 14 Monaten nach dem Ablauf des Patentes in Verkehr zu bringen. In diesem Zusammenhang wendete der Urheber der Patentverletzung ein, dass ein durchschnittliches Registrierungsverfahren weniger als 14 Monate in Anspruch nimmt und diese Zeitspanne in jedem Fall übertrieben lange und somit herunterzusetzen sei. Dem entgegnete der EuGH in seiner Antwort:

„Da der vom nationalen Gericht festgesetzte Verbotszeitraum, wie im Vorlageurteil ausgeführt wird, der tatsächlichen Durchschnittsdauer des Registrierungsverfahrens im betreffenden Mitgliedstaat entspricht, bewirkt er, wie sich bereits aus Randnummer 28 dieses Urteils ergibt, daß der Patentinhaber in die Lage versetzt wird, in der er sich grundsätzlich befunden hätte, wenn seine Rechte beachtet worden wären.“¹¹³

Und weiter:

¹¹² Vgl. EuGH, C-316/95, 1997.

¹¹³ Ibidem.

„Es steht fest, daß im vorliegenden Fall der Zeitraum von 14 Monaten die nach den genannten Richtlinien zulässige Höchstfrist überschreitet. Jedoch kann sich der Verletzende gegenüber dem Patentinhaber hierauf nicht berufen, um einen kürzeren Verbotszeitraum zu erreichen. Andernfalls wird nämlich im vorliegenden Fall die Gefahr in Kauf genommen, daß der Urheber der Patentverletzung gegenüber dem Patentinhaber begünstigt würde.“¹¹⁴

Mit diesem Urteil zielt das Gericht klar auf die Verhinderung einer möglichen Beeinträchtigung des Patentinhabers durch den Urheber der Patentverletzung ab. Wirtschaftliche Schäden und Benachteiligungen sollen in jedem Fall ausgeschlossen werden, wobei eine Abwendung dieser Gefahren auch ein Verbot des Verkaufes des Generikums in einem Zeitraum von 14 Monaten nach Ablauf des Patentschutzes rechtfertigt. Die Situation des Patentinhabers soll wieder in den grundsätzlichen Zustand vor der Patentverletzung versetzt werden.

Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass der EuGH im Jahre 1997 eine defakto Verlängerung des Patentschutzes um 14 Monate als zulässig ansah. Während die restlichen Inhalte dieses Urteiles seit der Einführung der Roche-Bolar-Regelung im EU-Raum grundlegend anders beurteilt werden würden, findet sich die Verlängerung des Patentschutzes im Institut des ergänzenden Schutzzertifikats wieder.

3.3.1.1 Bedeutung und Auswirkungen der EuGH-Urteils von 1997

Während die Roche-Bolar-Regelung in den USA bereits 1984 gesetzlich verankert wurde, zeigt obiges Urteil deutlich, dass der Europäische Gerichtshof im Jahr 1997 – vor Verankerung der Roche-Bolar-Regelung im EU-Recht - noch keine Ausnahmen des Patentschutzes zum Zwecke der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Generika anerkannte. Ebenso wurde das volkswirtschaftliche Interesse an preiswerten Arzneimitteln noch nicht als Argument herangezogen oder berücksichtigt. Dieses Urteil sorgte dafür, dass in den folgenden Jahren Hersteller von Generika mit dem Beginn des Zulassungsprozesses warteten, bis der Patentschutz des Originalpräparates ausgelaufen war.¹¹⁵ Dadurch konnten die Patentinhaber ihre Produkte auch noch nach Ablauf

¹¹⁴ EuGH, C-316/95, 1997.

¹¹⁵ Vgl. Gassmann/Bader, Patentmanagement, 34ff.

des Patentes konkurrenzfrei anbieten und vertreiben. Gleichzeitig bereiteten sich die Originalhersteller auf einen möglichen Markteintritt von Generika nach Auslaufen des Schutzes vor und beantragten über Tochterfirmen selbst die Zulassung von Generika ihrer Originalpräparate. Wenngleich dieses Vorgehen zunächst seltsam zu sein scheint, bewirkte es aufgrund der komplexen Preisbildungsvorschriften für Generika und aufgrund der Erstattungsrichtlinien einen Wettbewerbsvorteil für die Originatoren.

In den nächsten sieben Jahren folgten nationale Gerichte den Schlussfolgerungen des EuGH. Erst im Jahr 2004 wurde die Roche-Bolar-Regelung auch in der EU mittels je einer Richtlinie für Veterinär- und Humanarzneimittel verankert, welche im nächsten Punkt vorgestellt werden.¹¹⁶

3.3.2 Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG

Im Folgenden wird auf die Entstehung der Richtlinien 2004/27/EG¹¹⁷ und 2004/28/EG¹¹⁸ eingegangen. Aufgrund der Ähnlichkeit der beiden Richtlinien und der höheren Relevanz von Humanarzneimitteln, beschränken sich die folgenden Ausführungen auf die Richtlinie 2004/27/EG.

Das Ziel dieser Richtlinie war es, Hemmnisse für den freien Handel mit Humanarzneimitteln zu beseitigen und den freien Markt innerhalb der europäischen Gemeinschaft zu stärken. Besonderes Augenmerk lag hierbei auf den Vorschriften betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln, da diese zwar einerseits der öffentlichen Gesundheit bestmöglich dienen, jedoch andererseits Fortschritt und Entwicklung nicht behindern sollten.¹¹⁹

Um Verbesserungspotentiale und Probleme erkennen zu können, wurde daher bereits im Jahr 1993 im Rahmen der Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und

¹¹⁶ Vgl. Richtlinie 2004/27/EG.

¹¹⁷ Vgl. Richtlinie 2004/27/EG. des europäischen Parlaments und des Rates - zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

¹¹⁸ Richtlinie 2004/28/EG des europäischen Parlaments und des Rates - zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

¹¹⁹ Vgl. Richtlinie 2004/27/EG.

zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹²⁰ festgelegt, dass sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung ein Bericht¹²¹ über die Erfahrungen mit ihrer Funktionsweise und deren Zusammenspiel mit nationalen Rechtsvorschriften vorgelegt werden sollte.

Dieser Bericht¹²², der von externen Consultants, nationalen Gesundheitsexperten und der europäischen Kommission erstellt wurde, beschäftigt sich mit den Auswirkungen der bisherigen Gesetzgebung im Bereich der Humanarzneimittel und führt unter dem Punkt „Generika“ folgende Verbesserungsvorschläge an:

„Die Erfahrung zeigt, dass es im Zusammenhang mit Generika einige Probleme gibt. Während die Anreize zur Entwicklung innovativer Arzneimittel beibehalten und möglichst verbessert werden sollten, muss die künftige Gesetzgebung gleichzeitig klare Regelungen enthalten für Generika, die eine ebenso wichtige Rolle im Gesundheitssystem spielen. Die Vorschriften sollten für optimale Ausgewogenheit zwischen innovativen Arzneimittel und Generika sorgen.

Durch die richtige Formulierung der Vorschriften muss ausgeschlossen werden, dass ein Generikum nicht genehmigt wird, weil das Originalprodukt vom Markt genommen wird.

Damit die wissenschaftlichen Tests, die zur Vorbereitung eines Generikum-Antrags notwendig sind, nicht aus rein rechtlichen Gründen außerhalb der Gemeinschaft durchgeführt werden, ohne dass wesentlicher Einfluss auf den Marktzugang genommen werden kann, empfiehlt sich eine Regelung, die solche Versuche noch während der Patentlaufzeit des Originalpräparats zulässt.

Andererseits dürften die verschiedenen Stufen des Datenschutzes für zentral und national zugelassene Arzneimittel kaum zu rechtfertigen sein. Die Harmonisierung der Fristen und die Verbindung zwischen dem Datenschutz für national zugelassene Arz-

¹²⁰ Vgl. VO (EWG) 2309/93.

¹²¹ Art. 71, VO (EWG) 2309/93.

¹²² Bericht der Kommission über die Erfahrungen mit den Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52001DC0606:DE:HTML>, letzter Abruf 8.2.2013.

neimittel und dem entsprechenden Patentschutz sollten deshalb überdacht werden. Die Erfahrung mit HumanArzneimittel hat gezeigt, dass es einen Anreiz für die weitere Verbesserung zugelassener Arzneimittel geben sollte, insbesondere die Entwicklung für neue und wichtige Anwendungsgebiete. Eine zusätzliche Datenschutzfrist könnte ein solcher Anreiz sein.

- 1. Die Datenschutzfristen sollten auf die für die zentral zugelassenen Präparate geltende Frist abgestimmt werden.*
- 2. Eine Verlängerung des Datenschutzes um ein Jahr könnte zulässig sein, wenn ein Arzneimittel mit der normalen Datenschutzfrist für ein neues Anwendungsgebiet weiterentwickelt wurde und damit innerhalb der ersten 8 Jahre dieser Frist einen erheblichen Nutzen für Patienten bringt.*
- 3. Der Begriff Generikum sollte in die Gesetzgebung aufgenommen und definiert werden.*
- 4. Es sollte die Möglichkeit geben, noch während der Patentlaufzeit des Originalpräparats einen Zulassungsantrag für ein Generikum zu stellen.*¹²³

Aus der obigen Stellungnahme der Experten geht klar hervor, dass die Entwicklung innovativer Arzneimittel einerseits geschützt und gesichert werden sollte, während andererseits jedoch auch die Versorgung mit Generika sicherzustellen ist. Ebenso wurde die Problematik einer möglichen Verlagerung der wissenschaftlichen Forschungstätigkeit in ein Land außerhalb der Europäischen Union – aufgrund der rechtlichen Rahmenbedingungen - aufgegriffen.

Am 31. März 2004 veröffentlichte das europäische Parlament die Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG. Erstere diente der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und Zweitere zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

¹²³ Bericht der Kommission über die Erfahrungen mit den Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52001DC0606:DE:HTML>, letzter Abruf 8.2.2013.

Diese Richtlinien griffen die Empfehlungen aus dem vorgelegten Bericht auf und verankerten die Roche-Bolar-Regelung im europäischen Recht. So wurde der Begriff des Generikums erst als Reaktion auf den Bericht der Experten und im Rahmen der Umsetzung der obigen Richtlinien definiert und in die Gesetzgebung aufgenommen.

4 GRENZEN DER ROCHE-BOLAR-REGELUNG

Im Rahmen der Recherchen zu der vorliegenden Arbeit versuchte der Autor, die Grenzen der Roche-Bolar-Regelung aufzuzeigen, sowie aktuelle Herausforderungen und Lücken der Regelung in der Praxis herauszuarbeiten. Zu diesem Zweck wurde mit einigen pharmazeutischen Unternehmen, regulierenden Stellen und Behörden Kontakt aufgenommen.

Dabei erwiesen sich die beschränkte Auskunftsbereitschaft, sowie die in einigen Fällen vorhandene ungenaue Kenntnis der Roche-Bolar-Regelung als große Herausforderungen für die Arbeit an dieser Dissertation. Der allgemeine Tenor war, dass das reibungslose Funktionieren der bestehenden Bestimmungen und das Fehlen jeglicher rechtlicher Konflikte betont wurden. Zudem kristallisierte sich heraus, dass pharmazeutische Unternehmen in der Praxis auf eine strikte Einhaltung der rechtlichen Vorschriften achten, da ein Verstoß immense Kosten und Konsequenzen nach sich zieht. Ebenso muss ein Unternehmen damit rechnen, dass jeder Verstoß gegen bestehende Regelungen durch den betroffenen Konkurrenten zivilrechtlich verfolgt und geahndet wird.

Gleichzeitig halten sich Unternehmen mit Auskünften zu möglichen Verstößen gegenüber Dritten äußerst bedeckt, was eine Dokumentation der Verletzungen von Patent- und Arzneimittelrecht kaum möglich macht.

Einen einzigartigen Blick auf bestehende rechtliche Herausforderungen im Zusammenhang mit dem patentrechtlichen Schutz von Arzneimitteln¹²⁴ und somit auch auf die Roche-Bolar-Regelung ermöglicht jedoch eine Sektoruntersuchung der pharmazeutischen Industrie durch die Europäische Kommission aus dem Jahr 2008.¹²⁵

¹²⁴ Vgl. *Stelzner*, Der pharmazeutische Markt in Europa – Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 39.

¹²⁵ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 2f.

4.1 Sektoruntersuchung der pharmazeutischen Industrie durch die Europäische Kommission

Im Januar 2008 beschloss die Europäische Kommission die Durchführung einer Sektoruntersuchung der pharmazeutischen Industrie. Grund für die Entscheidung zur Einleitung der Untersuchung war der Verdacht der missbräuchlichen Verwendung von Patentrechten durch Originatoren. Konkret leitete die Kommission die Sektoruntersuchung ein, da:

„...vorhandene Informationen auf mögliche Wettbewerbsbeschränkungen bzw. -verzerrungen bei innovativen und generischen Arzneimitteln hinwiesen. Entsprechende Hinweise lieferten zum einen der Innovationsrückgang, der auf Grundlage der Zahl neu auf den Markt kommender innovativer Arzneimittel festgestellt wurde, und zum anderen Fälle verzögerter Markteintritte generischer Arzneimittel im Vergleich zum Zeitpunkt des Markteintritts, der zu erwarten gewesen wäre.“¹²⁶

Die rechtliche Grundlage für eine solche Sektoruntersuchung findet sich in Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates der Europäischen Union.¹²⁷ Diese Verordnung ermöglicht die Einleitung von Untersuchungen, sofern die Marktentwicklung eine Behinderung oder Einschränkung des gemeinsamen Binnenmarktes vermuten lässt.¹²⁸ Sektorenuntersuchungen sind wettbewerbsrechtliche Instrumente des europäischen Gemeinschaftsrechts, die das Verhalten von Unternehmen in den Mittelpunkt stellen.¹²⁹ Im Rahmen der Untersuchung wurden die von Unternehmen angewendeten Praktiken, sowie deren mögliche Auswirkungen auf den Wettbewerb und auf den Markteintritt von Generika untersucht. Im Rahmen der Analyse betrachtete die Kommission 43 Hersteller von Originalpräparaten sowie 27 Generikahersteller. Auf diese Unternehmen entfielen zum Zeitpunkt der Untersuchung 80 % des EU-weiten Umsatzes im Bereich der verschreibungspflichtigen Humanarzneimittel.

Untersucht wurde eine Stichprobe von 219 Wirkstoffen, welche wiederum in Präparaten verarbeitet wurden, auf die im Jahr 2007 mehr als 50 % des europaweiten Umsatzes

¹²⁶ Vgl. Europäische Kommission, Commission Decision – Sector Inquiry, 2ff.

¹²⁷ Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates, vom 16. Dezember 2002, zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln.

¹²⁸ Vgl. Europäische Kommission, Commission Decision – Sector Inquiry, 2ff.

¹²⁹ Ibidem.

zes entfielen. Insgesamt wurden Daten aus dem Beobachtungszeitraum von 2000 bis 2007 analysiert, wobei die Kommission aufgrund des in Kraft Tretrons der Roche-Bolar-Regelung im Jahre 2005 eine Vielzahl der Daten aktualisierte und an die neuen rechtlichen Gegebenheiten anpasste. Aufgrund der Tatsache, dass sich die Untersuchung ausschließlich auf europarechtliche Normen bezog, können die Ergebnisse nicht auf andere Wirtschaftsräume übertragen werden.

Ziel der Sektoruntersuchung war:

„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.“¹³⁰

In ihrem Bericht betont die Kommission den herausragenden Stellenwert eines funktionierenden Patentschutzes¹³¹ für die Innovationsfähigkeit einer Gesellschaft.¹³² Gleichzeitig wird jedoch auch die Bedeutung von generischen Arzneimitteln für das Gesundheitssystem hervorgehoben und auf einen raschen Markteintritt von Generika nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparates gedrängt. So hält die Kommission fest:

„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.“¹³³

Zur Vorbereitung der Untersuchung forderte die Kommission bei einer Vielzahl von Marktteilnehmern Daten an. Der Fokus lag hierbei auf Originatoren, den Herstellern

¹³⁰ Vgl. Europäische Kommission, Commission Decision – Sector Inquiry, 3.

¹³¹ Vgl. Kühnen/Geschke, Die Durchsetzung von Patenten in der Praxis, 256ff.

¹³² Vgl. Salger/Breitfeld, Regelungen zum Schutz von betrieblichem Know-How – die Sicherung von Geschäfts und Betriebsgeheimnissen, 56ff.

¹³³ Vgl. Kühnen/Geschke, Die Durchsetzung von Patenten in der Praxis, 256ff.

von Generika, Industrieverbänden, Verbraucher- und Patientenvertretern, Versicherungen, Ärzte- und Apothekerverbänden.¹³⁴ Weiters wurden Behörden, das Europäische Patentamt sowie die Patentämter in den einzelnen Mitgliedsstaaten um Stellungnahmen gebeten. Die auf diese Weise gewonnenen Daten wurden von Experten auf Plausibilität und Konsistenz geprüft. Im nächsten Schritt wurden die Ergebnisse verdichtet und die erhobenen Erkenntnisse im Rahmen eines Zwischenberichts am 28. November 2008 veröffentlicht. In diesem wurde der vorläufige Schluss gezogen, dass:

„... die Verhaltensweisen und Praktiken der Originalpräparatehersteller dazu beitragen, 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“¹³⁵

Dieses Ergebnis der Sektoruntersuchung ist besonders im Hinblick auf die bereits etablierte Roche-Bolar-Regelung interessant. Es stellt sich die Frage, welche Strategien oder Möglichkeiten Originatoren trotz bestehender Roche-Bolar-Regelung nutzen können, um den Markteintritt von Generika zu verzögern. Im Folgenden werden einige häufig angewandte Vorgehensweisen der Urheber von Originalpräparaten vorgestellt.

4.2 Strategien der Originatoren

Beschränkt man die Beurteilung der Roche-Bolar-Regelung ausschließlich auf den Gesetzestext in §22(1) PatG, so kommt man zum Schluss, dass es sich hierbei um einen äußerst wirksamen und gut funktionierenden Mechanismus handelt. Bei den im Rahmen der Recherchen zu dieser Arbeit geführten Interviews wurde von allen Seiten die klare Formulierung des §22(1) PatG und die daraus resultierende Rechtssicherheit für die Erzeuger von Generika hervorgehoben. Jedoch wurde häufig angemerkt, dass man die Roche-Bolar-Regelung nicht nur auf den Text im Patentgesetz beschränken dürfe. Vielmehr wurde der Sinn und Zweck dieser arzneimittelrechtlichen Norm in den Mittelpunkt des Interesses gestellt. Dieser liegt in der Schaffung von Möglichkei-

¹³⁴ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 7.

¹³⁵ *Ibidem*.

ten zur schnellstmöglichen in Verkehrbringung von Generika nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparats.

Analysiert man den Arzneimittelmarkt unter diesen Gesichtspunkten, so sinkt die Zufriedenheit der betroffenen Marktteilnehmer mit der derzeit vorherrschenden Situation. In erster Linie werden Maßnahmen von Originatoren, die auf die Verzögerung des Markteintrittes von Generika abzielen, kritisch gesehen und als Beispiele für die Grenzen der etablierten rechtlichen Bestimmungen genannt. Auch wenn somit die Roche-Bolar-Regelung Rechtssicherheit und theoretische Möglichkeiten zu einem schnellen Markteintritt schafft, werden diese Bemühungen durch gezielte Maßnahmen der Originatoren in Frage gestellt.

Wenngleich die Anwendung von Strategien zur Verzögerung des Markteintritts von Generika als Missbrauch des Patentrechts gesehen werden können, werden sie dennoch gezielt genutzt, um die wirtschaftliche Lebensdauer von Originalpräparaten zu verlängern.¹³⁶ Die Sektoranalyse der Europäischen Kommission dient im Folgenden als Grundlage, um die bis zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit praktisch angewandten Strategien aufzuzeigen.

4.3 Evergreening – Der strategische Einsatz gewerblicher Schutzrechte

Seit einiger Zeit kann eine Zunahme strategischer Patente für pharmazeutische Technologien und Produkte beobachtet werden. Ziel dieses Patentierverhaltens ist es, die Schutzdauer möglichst weit auszudehnen und somit den Preisdruck durch generische Konkurrenz hinauszuzögern. Diese Vorgehensweise wird unter dem Sammelbegriff Evergreening zusammengefasst.

Um den strategischen Einsatz gewerblicher Schutzrechte analysieren zu können, muss zunächst zwischen Basis- bzw. Primär- sowie Sekundärpatenten unterschieden werden.¹³⁷ Ersteres schützt den Kernbereich einer Technologie, welcher im untersuchten Fall in der Regel der Wirkstoff eines Arzneimittels ist.¹³⁸ Das Primärpatent weist in

¹³⁶ Vgl. *Stelzner*, Der pharmazeutische Markt in Europa – Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 50ff.

¹³⁷ Im Rahmen dieser Arbeit werden die Begriffe Basispatent und Primärpatent synonym verwendet.

¹³⁸ Vgl. *Fröhlich*, Japanisches Patentmanagement, 53ff.

der Praxis die höchste Sperrwirkung auf, da eine Umgehung nicht möglich ist. Jedoch lassen sich Primärpatente nur in sehr begrenztem Ausmaß strategisch ausnützen. So ist eine begrenzte Verlängerung der Patentlaufzeit mittels der bereits vorgestellten Instrumente des SPC sowie der pädiatrischen Ergänzung möglich, darüberhinausgehend entfaltet es jedoch keine Schutzwirkung.

Im Unterschied zum Primärpatent schützen Sekundärpatente alle zur Herstellung, Forschung und gewerblichen Nutzung notwendigen Technologien. Die in den folgenden Kapiteln vorgestellten Maßnahmen und Strategien, beruhen stets auf einer Vielzahl gehaltener Sekundärpatente und einer offensiven Nutzung selbiger. So werden in der Praxis beispielsweise Patente für eine große Zahl unterschiedlicher Darreichungsformen beantragt, auch wenn eine Verabreichung des gegenständlichen Arzneimittels nur in einer einzelnen Abgabeform sinnvoll erscheint.¹³⁹ Ebenso werden unterschiedlichste Verfahrensschritte während der Arzneimittelentwicklung geschützt, selbst wenn diese in späteren Phasen wieder verworfen werden.

Ziel dieser Strategie ist es, eine Inverkehrbringung generischer Nachahmerarzneimittel auch nach Ablauf des Primärpatentes zu verhindern. Je komplexer die durch die jeweiligen Originatoren gehaltenen Sekundärpatente sind, desto höher sind auch die Sperr- und Abschreckungswirkungen für Generikahersteller.¹⁴⁰ Gelingt es diesen nicht, allen gültigen bzw. bestehenden Sekundärpatenten durch Umgehungserfindungen auszuweichen, so ist eine Herstellung eines generischen Arzneimittels nicht möglich.

In den letzten Jahren kann eine zunehmende Professionalisierung der Vorgehensweise hinsichtlich des strategischen Einsatzes von Schutzrechten beobachtet werden.¹⁴¹ Dies führt zu einer steigenden Behinderung generischer Arzneimittel und einer de facto Verlängerung des Patentschutzes des jeweiligen Originalproduktes.

Im Folgenden werden die grundlegenden Mechanismen und Ansatzpunkte des Evergreenings dargelegt und vom Autor die am häufigsten angewandten Strategien von

¹³⁹ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 133ff.

¹⁴⁰ Vgl. *Grandstrand*, The economics and management of intellectual property, 221 ff.

¹⁴¹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 14ff.

Originatoren hinsichtlich des strategischen Einsatzes von Schutzrechten vorgestellt und analysiert.

4.3.1 Patente für Wirkstoffvarianten

Die Variation bestehender Wirkstoffe - mit dem Ziel einer erneuten Patentierung selbiger -, hat für Originatoren eine hohe Priorität. Ein solches Verfahren ist die Grundlage für einen erneuten Patentschutz, zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten und Verbesserungen der Verträglichkeit sowie der Stabilität des Arzneimittels.

4.3.1.1 Stereoisomere Substanzen

Die Voraussetzung für einen erfolgreichen pharmazeutischen Einsatz eines Wirkstoffes stellt dessen Fähigkeit dar, sich an einen spezifischen Rezeptor im Körper des Patienten anzulagern. Diese Anheftung ist ebenfalls die Grundlage für eine Erfüllung der erwarteten therapeutischen Wirkung.¹⁴² Damit eine solche Anlagerung optimal geschehen kann, muss der Wirkstoff räumlich optimal zu dem gewünschten Rezeptor passen. Man kann sich dieses Verhältnis zwischen Wirkstoff und Rezeptor wie zwei Puzzle-Steine vorstellen.¹⁴³

Oftmals kommt es vor, dass ein und derselbe Wirkstoff mit identischer Summenformel in unterschiedlichen räumlichen Ausprägungen auftritt. Substanzen mit einer solchen Charakteristik bezeichnet man als stereoisomere Substanzen.¹⁴⁴ Innerhalb dieser Gruppe von chemischen Verbindungen gibt es nun wiederum die sogenannten Enantiomere. Bei diesen treten die unterschiedlichen räumlichen Ausprägungen in lediglich zwei Varianten auf, wobei diese spiegelbildlich angeordnet sind. In der Regel treten diese Enantiomere als sogenannte Razematen auf, was wiederum bedeutet dass die beiden unterschiedlichen Formen bei einer chemischen Synthese zu gleichen Teilen entstehen.¹⁴⁵

¹⁴² Vgl. Korolkovas, Grundlagen der molekularen Pharmakologie und der Arzneimittelentwicklung, 88ff.

¹⁴³ Vgl. Lüllmann/Mohr/Hein, Pharmakologie und Toxikologie, 12ff.

¹⁴⁴ Ibidem.

¹⁴⁵ Ibidem.

Während bei Enantiomeren beide Formen über weitgehend gleiche chemische Eigenschaften verfügen, kann die unterschiedliche räumliche Ausrichtung im pharmazeutischen Einsatz zu wesentlichen Wirkungsunterschieden führen. Während sich die eine Form optimal an den gewünschten Rezeptor anheften kann, gelingt dies der anderen Form nicht wie gewünscht. In der Praxis führt dies oftmals dazu, dass das optimal wirksame Enantiomer eine deutlich höhere Wirksamkeit aufweist. Beispielsweise ist das in der Heroinsubstitution eingesetzte Methadon in seiner linksdrehenden Form (Levomethadon) 58-fach wirksamer als die spiegelbildliche Gegenform.¹⁴⁶

Für die Arzneimittelentwicklung bedeutet dies, dass bei Vorliegen einer unterschiedlichen Wirksamkeit der Enantiomer-Formen, die therapeutische Wirkung der Formulierung durch gezielte Verwendung der wirksameren Form gesteigert werden kann. Für Originatoren bedeutet das Vorliegen eines Razemats auch eine Chance, durch Neupatentierung des verbesserten Wirkstoffes oder eines Trenn- bzw. Reinigungsverfahrens für die Enantiomeren, eine Erneuerung des Patentschutzes zu erlangen.

Ein Beispiel für ein solches Vorgehen ist beispielsweise der Wirkstoff Citalopram, der zur Behandlung von Depressionen verwendet wird. Das Primärpatent für diesen Wirkstoff wurde im Jahr 1989 von Lundbeck beantragt und lief im Jahr 2003 aus. Da es sich bei Citalopram um ein racemisches Gemisch handelt und Versuche zeigten, dass die spiegelbildliche Form Escitalopram schneller wirksam ist, beantragte Lundbeck für die veränderte Formulierung erneut ein Primärpatent.¹⁴⁷ Dieses wurde jedoch aufgrund der fehlenden Erfindungshöhe nicht erteilt.

Generell gilt, dass das reine Vorliegen eines racemischen Stoffes keine ausreichende Erfindungshöhe im Sinne des Patentgesetzes darstellt. Die derzeitige Rechtsprechung geht davon aus, dass die gesteigerte Wirksamkeit eines Enantiomers als gemeinhin bekannt angenommen wird.¹⁴⁸ Daher ist die Erteilung eines Patentes für eine geänderte Formulierung unter Nutzung einer spezifischen racemischen Form an gewisse Vo-

¹⁴⁶ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 106ff.

¹⁴⁷ Vgl. *Gorman*, Efficacy comparison of escitalopram and citalopram in the treatment of major depressive disorder, pooled analysis of placebo-controlled trials, 40ff.

¹⁴⁸ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 107f.

raussetzungen gebunden.¹⁴⁹ So kann etwa erhöhter Forschungs- und Entwicklungsaufwand, wie er bei Vorliegen von mehr als zwei razemischen Varianten eines Wirkstoffes gegeben sein kann, als ausreichende Rechtfertigung für die Erteilung eines Patentes angesehen werden.¹⁵⁰ Weiters können besondere technische Hindernisse und Herausforderungen bei der Nutzung des Enantiomers oder eine wesentliche Abweichung der tatsächlichen gegenüber der zu erwartenden Wirkungsweise, Grundlagen für eine positive Patenterteilung sein.

Die unterschiedliche Fähigkeit zur optimalen Anlagerung kann im Extremfall auch einen wesentlichen Einfluss auf die Nebenwirkungen des eingesetzten Arzneimittels haben. So ist bei dem Wirkstoff Thalidomid des Schlafmittels Contergan die eine Form ungefährlich und therapeutisch wirksam, während der Gegenpart für Missbildungen und Schädigungen der Föten schwangerer Patientinnen verantwortlich gemacht werden kann.¹⁵¹

4.3.1.2 Physikalisch veränderte Formen

Die Wirkungsweisen pharmazeutisch genutzter Wirkstoffe unterscheiden sich ebenfalls durch die jeweilige physikalische Form. Damit kann die Größe der chemischen Teilchen oder die Oberflächenbeschaffenheit bzw. Anordnung der Moleküle gemeint sein.¹⁵² Änderungen verschiedener Parameter können zu einer Steigerung der Wirksamkeit oder zu alternativen Einnahmemöglichkeiten führen.

Für die pharmazeutische Industrie ermöglichen sogenannte polymorphe Stoffe weitere Varianten zur Nutzung eines Wirkstoffes.¹⁵³ Bei diesen Polymorphen handelt es sich um Verbindungen mit der Fähigkeit, in verschiedenen stabilen physikalischen Formen aufzutreten.¹⁵⁴ Ein Beispiel für ein solches polymorphes Element ist Kohlenstoff,

¹⁴⁹ Vgl. Grubb, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 217ff.

¹⁵⁰ Dies wäre beispielsweise dann der Fall, wenn die Verbindung über mehr als ein asymmetrisches Kohlenstoffatom verfügt.

¹⁵¹ Vgl. Grubb, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 217ff.

¹⁵² Vgl. Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 102ff.

¹⁵³ Vgl. Brixius/Maur, Schnittstellen und Handlungsbedarf für die pharmazeutische Industrie, 67ff.

¹⁵⁴ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 108ff.

welcher in Form von Ruß, Graphit oder Diamant auftreten kann.¹⁵⁵ Bei der Nutzung eines solchen Stoffes als Arzneimittel unterscheiden sich die unterschiedlichen Formen oftmals hinsichtlich ihrer Wirkungsweisen, Löslichkeiten und verschiedener anderer Eigenschaften. Dies führt dazu, dass sich pharmazeutische Unternehmen eine Vielzahl unterschiedlicher Makrostrukturen eines Wirkstoffes patentrechtlich schützen lassen. Wie auch bei den stereoisomeren Substanzen ist die erfolgreiche Erlangung eines Patentes für eine solche Verbindung an eine ausreichende Erfindungshöhe gebunden.¹⁵⁶

4.3.1.3 Salze, Ether und Ester

Bei der Variation bestehender Arzneimittelrezepturen stehen den Unternehmen auch Änderungen im Bereich der Grundform des Wirkstoffs offen. Hierbei stellen Wechsel zwischen Salzen, Ether und Ester die am häufigsten gewählten Varianten dar.¹⁵⁷

Während beispielsweise ein bestehendes pharmazeutisches Primärpatent einen Wirkstoff in Form eines Salzes schützen kann, existiert die Möglichkeit, ein Folgepatent auf eine Wirkstoffabwandlung in Form eines Ethers oder Esters zu beantragen.¹⁵⁸ Ein Beispiel für eine solche Vorgehensweise findet sich im bekannten Arzneimittel Aspirin von Bayer. So ist der Wirkstoff Acetylsalicylsäure ein Ester der Salicylsäure, der aufgrund seiner höheren Membrangängigkeit die Magenschleimhaut weniger angreift und somit besser verträglich ist.¹⁵⁹

Hinsichtlich der Frage nach der erneuten Patentfähigkeit einer so geänderten Formulierung, muss wiederum auf die Frage nach der Erfindungshöhe abgestellt werden.

4.3.1.4 Prodrugs

Prodrugs sind Abwandlungen von Arzneimitteln, die aufgrund ihres Wirkstoffes keine aktive Wirkung auf den Körper haben. Die Wirkung dieser Medikamente tritt erst

¹⁵⁵ Vgl. Hirsch, GRUR 1978, S.263.

¹⁵⁶ Vgl. Kraßer, Erweiterung des patentrechtlichen Erfindungsbegriffs?, 187ff.

¹⁵⁷ Vgl. Fackelmann, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 104f.

¹⁵⁸ Vgl. Correa, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, Buenos Aires, 9f.

¹⁵⁹ Vgl. Fischer/Breitenbach, Die Pharmaindustrie: Einblick, Durchblick, Perspektiven, 66ff.

durch die Verstoffwechslung im Körper ein, wo durch körpereigene Enzyme ein aktiver Arzneimittelwirkstoff gebildet wird.¹⁶⁰ Arzneimittel dieser Gruppe werden auch als aktive Metaboliten oder Pro-Pharmaka bezeichnet.¹⁶¹

Heute sind etwa 5-7 % aller Arzneimittel Prodrugs, wobei diese zumeist dann eingesetzt werden, wenn ein direkter Einsatz des Wirkstoffes nicht möglich oder zielführend ist.¹⁶² Häufig werden aktive Metaboliten auch als Mittel zur Schutzverlängerung von Arzneimitteln eingesetzt. Wenn beispielsweise ein aktiver Arzneimittelwirkstoff durch eine geänderte Formulierung als Prodrug geschützt werden soll, so ist dies in der Regel möglich. Hierbei ist aufgrund des Forschungs- und Entwicklungsaufwandes zumeist von einer ausreichenden Erfindungshöhe auszugehen.

Zweifelhaft ist die Patentfähigkeit einer so geänderten Formulierung dann, wenn im Antrag des Primärpatents bereits auf die Möglichkeit einer Verabreichung in Form eines aktiven Metaboliten verwiesen wurde.¹⁶³

4.3.2 Formulierungspatente

Pharmazeutische Unternehmen entscheiden während der Entwicklung eines neuen Arzneimittels in welcher Darreichungsform sie dieses auf den Markt bringen werden. Dabei spielen unterschiedliche Faktoren, wie die Größe der enthaltenen Wirkstoffmoleküle, gesetzliche Vorgaben und weitere Einflussgrößen eine Rolle. Bei der Herstellung des gebrauchsfertigen Präparates werden anschließend Wirkstoffe mit Hilfsstoffen gemischt, was gemeinhin als Formulierung bezeichnet wird.¹⁶⁴

Selbstverständlich schützen Originatoren die Formulierung ihres Originalarzneimittels durch umfassende Patente. Eine Chance zu einer Schutzzeitverlängerung bietet hierbei wiederum die Tatsache, dass Verbesserungen der Formulierung zu signifikanten Vorteilen für den Patienten und das Gesundheitssystem führen können. So ist etwa die

¹⁶⁰ Vgl. *Fischer/Breitenbach*, Die Pharmaindustrie: Einblick, Durchblick, Perspektiven, 66ff.

¹⁶¹ Abgeleitet vom Wort für Stoffwechselprozess – Metabolismus.

¹⁶² Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 111ff.

¹⁶³ Vgl. *Fackelmann*, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 104ff.

¹⁶⁴ Vgl. *Fischer/Breitenbach*, Die Pharmaindustrie: Einblick, Durchblick, Perspektiven, 99f.

Erhöhung der Wirkstoffkonzentration, um die Einnahmeintervalle für den Patienten zu verlängern, als Beispiel für eine Abwandlung der Formulierung zu nennen. Ebenso kann eine geänderte Formulierung zu einer Stabilisierung eines Arzneimittels führen, die es ermöglicht dieses bei höheren Temperaturen ungekühlt zu lagern.¹⁶⁵

Ändert ein Originator die Formulierung eines Arzneimittels mit dem Ziel, die Darreichungsform zu verändern, so erfordert die Frage nach einer Patenterteilung für diese neue Formulierung eine detaillierte Prüfung im Einzelfall. Grundlage für eine positive Patenterteilungsentscheidung ist stets eine aufwendige Forschung und besonders herausfordernde Überwindung technischer und chemischer Hindernisse, wobei sich die Messlatte für die Erfindungshöhe in den vergangenen Jahren deutlich erhöht zu haben scheint.

So findet sich in der Literatur beispielsweise ein Fall aus dem Jahr 1980, als ein geändertes Formulierungspatent Eli Lilly and Companys von dem US Unternehmen Premo Pharmaceutical Laboratories Inc. angefochten wurde.¹⁶⁶ Obwohl die tatsächliche Erfindungshöhe in Frage gestellt worden war, bestätigte das Gericht das Patent dennoch. Inzwischen gilt jedoch, dass eine Neukombination bekannter Wirk- und Hilfsstoffe in der Regel keine Neupatentierung rechtfertigt, solange diese keine weitergehenden Forschungstätigkeiten größeren Ausmaßes erfordert.¹⁶⁷

4.3.3 Patentcluster und Patentdickicht

Aufgrund des steigenden Drucks durch auslaufende Patente auf der einen und durch zunehmende gesundheitspolitische Maßnahmen auf der anderen Seite, haben Originatoren Strategien zur Ausweitung von Dauer und Umfang ihres Patentschutzes entwickelt.

Beispielsweise kann seit dem Jahr 2000 eine deutliche Zunahme von Patenten für ein und dasselbe Arzneimittel beobachtet werden. Dabei nutzen Originatoren einerseits die Tatsache aus, dass es sich bei Herstellern von Generika häufig um kleinere Unternehmen handelt. Diese haben oftmals nicht die Möglichkeit, das Dickicht aus ver-

¹⁶⁵ US Patent Nr. 6623762.

¹⁶⁶ US 620 F.2d 120 (1980).

¹⁶⁷ Vgl. Gruber/Kroher, GRUR Int. 1984, 201.

schiedenen Patenten in unterschiedlichen europäischen Ländern zu durchblicken. Dies führt für die Hersteller von Generika zu einer erheblichen Unsicherheit, was den möglichen Zeitpunkt für einen Markteintritt betrifft.¹⁶⁸ Diese Strategie wird von Experten als Patentcluster oder Patentdickicht bezeichnet.

Im Rahmen der Sektoruntersuchung wurde beispielsweise festgestellt, dass individuelle Arzneimittel von bis zu 100 produktspezifischen Patentfamilien geschützt werden. Dies führt dazu, dass einige Blockbuster-Präparate durch bis zu 1.300 Patente und/oder anhängige Patentanmeldung in verschiedenen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union geschützt sind.¹⁶⁹ Für einen Hersteller von Generika bedeutet diese Zahl einen immensen Aufwand bei den Vorbereitungen zum Markteintritt, da alle möglichen Patente und anhängigen Anmeldeverfahren europaweit berücksichtigt werden müssen. Abseits der oben beschriebenen Extremfälle weist die Sektoruntersuchung zweifelsfrei nach, 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)“¹⁷⁰

Die im Rahmen der Sektoruntersuchung erhobenen Daten lassen weiters die Vermutung zu, dass Originatoren insbesondere von einer hohen Zahl anhängiger Patentanmeldungen profitieren und diese deshalb forcieren, auch wenn die Anmeldung keine reelle Chance auf tatsächliche Erteilung eines Patentes erwarten lässt.¹⁷¹

Eine weitere Möglichkeit um das Patentdickicht zu fördern und dadurch die Rechtsunsicherheit bei Herstellern von Generika zu steigern, stellt das Instrument der freiwilligen Teilpatentanmeldung dar. Mit einer solchen Einreichung bei der EMA besteht nach geltendem Recht eine Wahlfreiheit zur Aufteilung einer bereits erfolgten Patentanmeldung. Dabei kann weder der Inhalt der ursprünglich erfolgten Anmeldung erweitert oder die Schutzfrist verlängert werden, jedoch besteht die Möglichkeit, die

¹⁶⁸ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor, 153ff.

¹⁶⁹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 11ff.

¹⁷⁰ *Ibidem*.

¹⁷¹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 12ff.

Frist für die Prüfung des Antrages durch das jeweilige Patentamt zu verlängern.¹⁷² Wenngleich die EMA inzwischen Maßnahmen zur Einschränkung dieser vorsätzlichen Verlängerung des Verfahrens umgesetzt hat, konnte diese Praxis nicht vollständig abgestellt werden.¹⁷³

Eine deutliche Verbesserung der oben beschriebenen Situation stellt die Einführung des Europäischen Gemeinschaftspatentes in Aussicht.¹⁷⁴ Für dieses wurde am 17. Dezember 2012 der Weg im Europäischen Parlament geebnet.¹⁷⁵ Ob und wie dieses neu geschaffene Instrument die Situation jedoch verändern wird, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Mit dem in Kraft treten wird erst im Jahr 2014 gerechnet.¹⁷⁶

4.3.4 Patentnetz und –gürtel

Bei der Patentnetzstrategie handelt es sich um eine Abwandlung der im vorigen Punkt dargestellten Vorgehensweise. Ziel der Patentnetzstrategie ist die Verhinderung bzw. Erschwerung der Entwicklung von Patentumgehungen durch Konkurrenten. Zur Erreichung dieses Zieles werden marginale technologische Weiterentwicklungen oder Abwandlungen des Basispatentes erneut patentiert.¹⁷⁷ Ebenfalls werden wesentliche Schritte des Forschungs-, Fertigungs- oder Entwicklungsprozesses mit einer Vielzahl unterschiedlicher Patente belegt.

Eine Abwandlung der Patentnetzstrategie ist die Strategie der Patentgürtel. Bei dieser steht die Schwächung des konkurrierenden Basispatentes im Mittelpunkt des Interesses. Zu diesem Zweck wird eine große Zahl unterschiedlichster Patente um das gegenständliche Basispatent angemeldet. So werden verschiedene Herstellungsverfahren und Indikationen geschützt. Dies verhindert oftmals eine effektive wirtschaftliche Verwertung eines geschützten Gegenstandes durch den Konkurrenten.

¹⁷² Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor, 159ff.

¹⁷³ Vgl. *Stelzner*, Der pharmazeutische Markt in Europa – Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 57.

¹⁷⁴ Vgl. *Tilmann*, Gemeinschaftspatent mit einem zentralen Gericht, 34ff.

¹⁷⁵ Vgl. <http://www.consilium.europa.eu/homepage/highlights/eu-unitary-patent-a-big-boost-for-innovation?lang=de>, letzter Abruf – 15.6.2013.

¹⁷⁶ Vgl. *Rat der Europäischen Union*, Revised proposal for a Council Regulation on the Community patent.

¹⁷⁷ Vgl. *Ulrich*, Einführung in die pharmazeutische Gesetzeskunde, 168ff.

Oftmals weisen diese „Sperrpatente“ eine niedrige Qualität auf und halten einer gerichtlichen Anfechtung nicht stand.¹⁷⁸ Aufgrund der hohen Verfahrensdauer werden Patentnetze und –gürtel oftmals durch vertragliche Vereinbarungen aufgelöst.

4.3.5 Markteinführung von „Produkten der zweiten Generation“

Kontinuierliche Weiterentwicklung bestehender Arzneimittel durch ihren jeweiligen Originator ist eine wesentliche Quelle neuartiger Präparate. So stehen Verbesserungen der Rezeptur, die Entdeckung neuer therapeutischer Anwendungsbereiche und eine Eröffnung neuer Verwertungswege im Fokus des Interesses.

Häufig werden solche Verbesserungen auch als Anlass zur Neubeantragung von Patentschutz für das Arzneimittel der zweiten Generation genommen. Wenngleich hierbei wieder die Bedingungen für eine Patentfähigkeit gem. §1 PatG zur Anwendung kommen, versuchen Originatoren mit einer Vielzahl von Patentanträgen ein Patentdickicht zu erwirken. Die Ergebnisse der Sektoruntersuchung zeigten, dass für 40 % der Arzneimittel, die zwischen 2000 und 2007 ihren Patentschutz verloren haben, durch den Originator Folgeprodukte in den Markt eingeführt wurden.¹⁷⁹ Diese Produkte der zweiten Generation sind in Verbindung mit der Zunahme des Patentdickichts für 60 % aller gerichtlichen Auseinandersetzungen zwischen Originatoren und Herstellern von generischen Arzneimitteln verantwortlich.

Inzwischen führt die Frage nach der Patentfähigkeit der Produkte der zweiten Generation zu zunehmenden Konflikten zwischen Zulassungsbehörden, nationalen Patentämtern und den Herstellern der Original- bzw. Nachfolgeprodukte. Der Grund für diese Entwicklung liegt in der Tatsache, dass inkrementelle Änderungen des Originalpräparates als Anlass eines neuen Patentantrages genutzt werden.

Weiters treten Folgeprodukte der Originatoren in direkte Konkurrenz zu kommenden oder bereits am Markt befindlichen generischen Produkten anderer Hersteller. Daher betreiben Originatoren für ihre Produkte der zweiten Generation intensives Marketing, was die Markteinführungskosten für ein etwaiges Generikum deutlich erhöht.

¹⁷⁸ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 103ff.

¹⁷⁹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16ff.

Als Beispiel für diese Vorgehensweise kann das Viagra Generikum Sildenafil von Pfizer genannt werden, dieses wird Kapitel 4.6 näher analysiert. In Anbetracht der unterschiedlichen Unternehmensgröße zwischen Originatoren und Produzenten von Generika, sowie der daraus resultierenden finanziellen Möglichkeiten, ist dies eine entscheidende Hürde zur Behinderung des Markteintritts von generischen Produkten.

Eine weitere Facette in dieser Strategie ist die Möglichkeit, PatientInnen vor Markteintritt des Generikums zum Wechsel auf das bereits erhältliche Originalprodukt der zweiten Generation zu bewegen. Gelingt dies, so sinkt die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Markteinführung des Generikums beträchtlich. Aus den Untersuchungsergebnissen geht hervor, dass die Markteinführung des jeweiligen Nachfolgeproduktes in der Regel ein Jahr und fünf Monate vor Verlust der Exklusivität des Originalpräparates stattfand.¹⁸⁰

Häufig kann jedoch festgestellt werden, dass das Nachfolgepräparat - verglichen mit dem Produkt der ersten Generation - nur geringfügig besser wirksam oder verträglich ist.¹⁸¹ Solche Produktvarianten werden auch als Analog- oder Me-too-Präparate bezeichnet.¹⁸² In Verbindung mit der häufig überlegenen Marktmacht der Originatoren und dem intensiv betriebenen Marketing, können solche Produkte den Markt für Generika jedoch deutlich beeinflussen.¹⁸³

4.4 Patentverlängernde Wirkung von Sekundärpatenten

Wie im bisherigen Verlauf dieser Arbeit dargestellt wurde, bieten Sekundärpatente unterschiedliche Möglichkeiten zur potentiellen Verlängerung des Patentschutzes von Arzneimitteln.¹⁸⁴ Dieser strategische Einsatz von Sekundärpatenten basiert in aller Regel auf einem Ineinandergreifen¹⁸⁵ der verschiedenen Patente und einer somit geschaffenen Schutz- und Sperrwirkung.¹⁸⁶

¹⁸⁰ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 18ff.

¹⁸¹ Vgl. *Häussler/Gothe/Reschke*, Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen, 6ff.

¹⁸² *Ibidem*.

¹⁸³ Vgl. *Pro Generika*, Marktdaten 04/2012.

¹⁸⁴ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16.

¹⁸⁵ Vgl. *Fackelmann*, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 106ff.

¹⁸⁶ Vgl. *Grün*, Behinderungsmissbrauch durch strategischen Rechtsschutz, 168ff.

Die Grundlage für eine Schutzlaufzeitverlängerung durch Sekundärpatente stellt hierbei die zeitlich versetzte Beantragung dieser Instrumente dar. Während also der Primärschutz (das Wirkstoffpatent) rund 20 Jahre läuft, melden Originatoren in dieser Zeit regelmäßig neue Sekundärpatente für neue Darreichungsformen, Hilfsstoffe, Wirkstoffvariationen oder Produktkomponenten an.¹⁸⁷

Um das patentverlängernde Potential der oben erwähnten Sekundärpatente korrekt bewerten zu können, muss zunächst das Zusammenspiel und die Reichweite der durch die Patente geschützten Technologien analysiert werden. Dabei werden in der Praxis drei unterschiedliche Fallgruppen¹⁸⁸ hinsichtlich ihres Schutzziels unterschieden.¹⁸⁹ Im Folgenden werden diese Fälle dargestellt und ihr Potential zur Verlängerung der Schutzzeit eines Originalpräparates untersucht.

4.4.1 Sekundärpatente mit analogem Schutzbereich

Eine grundsätzlich einfache und gleichzeitig hocheffiziente Methode zur Verlängerung des Patentschutzes stellen Sekundärpatente dar, deren Schutzbereich jenem des Primärpatentes exakt entspricht. Jedoch ist aufgrund einer strengen Judikatur¹⁹⁰ und einer sehr limitierten Anzahl von Fällen, in denen ein analoger Schutzbereich des Sekundärpatentes tatsächlich gegeben wäre, die Relevanz dieser Fallgruppe als eher gering einzuschätzen.¹⁹¹

Ein Beispiel für einen Fall eines Sekundärpatentes mit analogem Schutzbereich stellt der Fall Merrell Dow¹⁹² - Terfenadin dar.¹⁹³ In diesem Fall hielt der amerikanische Pharmakonzern Merrell Dow das Patent für den Wirkstoff Terfenadin, welcher zur Behandlung von Allergien eingesetzt wurde. Einige Jahre nach Anmeldung des Pri-

¹⁸⁷ Abweichungen können sich durch Beantragung eines SPCs oder einer pädiatrischen Ergänzung ergeben.

¹⁸⁸ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 125ff.

¹⁸⁹ Vgl. *Grün*, Behinderungsmissbrauch durch strategischen Rechtsschutz, 168ff.

¹⁹⁰ Vgl. Urteil des OLG München, 6U/5155/92 v. 3.6.1993.

¹⁹¹ Vgl. *Grubb*, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 233f.

¹⁹² Heute gehört Merrell Dow vollständig zu dem weltweit agierenden Pharmaunternehmen Sanofi-Aventis.

¹⁹³ Vgl. *Grubb*, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 233ff.

märpatentes beantragte Merrell Dow ebenfalls Schutz für den Metaboliten (siehe Kapitel 4.3.1.4) MDL 16455.

Nach Ablauf des Wirkstoffpatentes für Terfenadin begannen unterschiedliche Konkurrenten mit dem Vertrieb generischer Präparate. Merrell Dow versuchte den Vertrieb dieser Produkte gerichtlich zu stoppen und argumentierte dieses Ansinnen mit seinem bestehenden Patent für den Metaboliten MDL 16455. Nach Ansicht des Unternehmens würde jedes generische Terfenadin-Präparat gegen dessen Schutz verstoßen, da nach Verabreichung von MDL 16455 im Körper des Patienten zwangsläufig Terfenadin gebildet werden würde.¹⁹⁴ Das mit diesem Fall befasste OLG München kam jedoch folgendem Schluss:

„Der Schutzbereich eines Patents wird nicht verletzt, wenn entsprechend einem abgelaufenen Patent ein pharmazeutischer Wirkstoff hergestellt und angewendet wird, der im Körper des Patienten in einen Stoff umgewandelt wird, der nach einem neuen Patent geschützt ist.“¹⁹⁵

Damit wurde die Möglichkeit, die Schutzzeit eines Primärpatentes durch einen Metaboliten zu verlängern, nicht anerkannt. Gleichzeitig wurde festgestellt, dass der ursprüngliche Wirkstoff nach Ablauf des Patentschutzes zum allgemeinen Stand der Wissenschaft gehört und somit keine ausreichende Erfindungshöhe gegeben sei.¹⁹⁶

Das Gericht stellte weiters fest, dass Merrell Dow aufgrund seines Patentes für den Metabolit MDL 16455 Konkurrenten jedoch die Herstellung des Metaboliten außerhalb des menschlichen Körpers untersagen könne.¹⁹⁷

Somit gilt aus Sicht des Autors der vorliegenden Arbeit, dass Sekundärpatente mit analogem Schutzbereich nur in seltenen Ausnahmefällen zulässig erscheinen. Entscheidend ist jedenfalls die Erfüllung des Merkmals der Erfindungshöhe, welche bei Überwindung besonderer technischer Herausforderungen gegeben sein kann und im

¹⁹⁴ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 125ff.

¹⁹⁵ Urteil des OLG München, 6U/5155/92 v. 3.6.1993.

¹⁹⁶ Vgl. Urteil des OLG München, 6U/5155/92 v. 3.6.1993.

¹⁹⁷ Ibidem.

Rahmen von Einzelfallentscheidungen gerichtlich zu klären ist. In der Praxis kommt dieser Fallgruppe aufgrund der angeführten Problematiken und einem nur sehr begrenzten Anwendungsbereich keine besonders hohe Bedeutung zu.¹⁹⁸

4.4.2 Behinderung der bezugnehmenden Zulassung

Ein Grund für die Beantragung zahlreicher Sekundärpatente durch Originatoren liegt in der Tatsache, dass diese eine vereinfachte generische Zulassung auch nach Erlöschen des Primärpatentes verhindern können.¹⁹⁹

Hat beispielsweise ein Originator ein Patent für einen Wirkstoff inne, so wird er gleichzeitig auch mögliche Darreichungsformen schützen. Läuft nun das Basispatent aus, so kann ein Generikahersteller ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff entwickeln und vermarkten. Dies ist jedoch nur möglich, wenn er nicht gegen ein Sekundärpatent – wie beispielsweise jenes für eine konkrete Darreichungsform – verstößt. Oftmals gelingt es Produzenten generischer Arzneimittel jedoch, eine gemeinfreie Abgabeform zu finden und auf dieser Basis ein generisches Arzneimittel zur Zulassung einzureichen. Die entscheidende Frage ist nun, ob diese veränderte Darreichungsform einer vereinfachten bezugnehmenden Zulassung im Wege steht, da die Änderung den Abstand zwischen Referenz- und generischem Arzneimittel zu weit vergrößert hat.

Eine wesentliche Zielsetzung des strategischen Patentierverhaltens von Originatoren ist es, genau diesen Abstand so weit zu vergrößern, dass eine bezugnehmende Zulassung nicht möglich und eine Markteinführung des jeweiligen Generikums nicht wirtschaftlich ist.²⁰⁰ Zur Analyse der möglichen Nutzung der vereinfachten bezugnehmenden Zulassung ist insbesondere §1 Abs. 19 AMG entscheidend. Dieser regelt das Verhältnis des generischen Arzneimittels zu dem jeweiligen Referenzarzneimittel:

„Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel hat.

¹⁹⁸ Vgl. Grubb, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 234f.

¹⁹⁹ Bezugnehmende Zulassung gem. §10 AMG.

²⁰⁰ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 128ff.

renzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. „²⁰¹

Um nun eine bezugnehmende Zulassung zu erschweren oder zu verhindern, bedienen sich Originatoren unterschiedlicher Vorgehensweisen. Beispielsweise reichen Originatoren in der Regel lediglich die letzte - von zumeist vielen zeitverzögert patentierten - Wirkstoffvarianten zur Zulassung ein. Dies hat im Rahmen der bezugnehmenden Zulassung die Folge, dass der Wirkstoff, dessen Patentschutz zuerst ausläuft, nicht in dem, nach §10 Abs. 1 AMG, benötigten Referenzarzneimittel enthalten ist. Somit ist eine Bezugnahme auf dieses Arzneimittel als Referenzarzneimittel gem. §10 Abs. 1 AMG nicht möglich.

Auch die Abhängigkeit des eingesetzten Wirkstoffes von den enthaltenen Hilfsstoffen stellt eine wirksame Mechanik zur Behinderung einer bezugnehmenden Zulassung dar. Um Generikaproduzenten Möglichkeiten zur Umgehung von Sekundärpatenten zu bieten, hat der Gesetzgeber festgelegt, dass:

„Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform. „²⁰²

Diese Bestimmungen ermöglichen es Generikaherstellern, von der Formulierung des Referenzarzneimittels abzuweichen und Sekundärpatente somit zu umgehen. Stellt jedoch die Zulassungsbehörde im Rahmen ihrer Prüfung des Antrags auf bezugnehmende Zulassung fest, dass das generische Arzneimittel wesentlich vom Referenzarzneimittel abweicht oder hat sie Zweifel an der identischen therapeutischen Wirkung,

²⁰¹ §1 Abs. 19 AMG.

²⁰² Ibidem.

so kann sie eine bezugnehmende Zulassung versagen oder vom Generikahersteller ergänzende Unterlagen zur Gleichwertigkeit anfordern.²⁰³

Die Behinderung der bezugnehmenden Zulassung durch Originatoren kann beträchtlich zur Schutzzeitverlängerung des Originalpräparates beitragen. Insbesondere unter Berücksichtigung der im Rahmen der Entwicklung notwendigen Forschungsdauer, kann die Marktexklusivität eines Arzneimittels mit einem solchen Vorgehen deutlich ausgedehnt werden.

4.4.3 *Zwang zu Umgehungserfindungen*

Wie bereits im Verlauf dieser Arbeit dargestellt wurde, sehen sich Produzenten generischer Arzneimittel mit einer steigenden Anzahl - von Originatoren gehaltenen - Patenten konfrontiert. Diese Vorgehensweise basiert auf dem Schutz vieler voneinander unabhängiger Teile eines pharmazeutischen Erzeugnisses. So werden für Hilfsstoffe, Darreichungsformen, Wirkstoffvarianten sowie alle anderen schutzwürdigen Technologien und Komponenten Patente beantragt. Diese Vorgehensweise wird in der Praxis auch als Layering bzw. Patentschichtung bezeichnet.²⁰⁴

Diese Vielzahl unterschiedlicher geschützter Produktkomponenten führen in der Praxis zu einer deutlichen Steigerung der Komplexität der Entwicklung generischer Arzneimittel.²⁰⁵ Ebenso führt die Tatsache, dass die Patentanträge zeitverzögert eingebracht werden zu einer de facto Verlängerung der Marktexklusivität des Originalarzneimittels.²⁰⁶

Plant ein Generikahersteller die Entwicklung eines Generikums, so ist jedenfalls das Bestehen etwaiger Schutzrechte für Produktkomponenten zu prüfen. Stellt sich im Rahmen dieser Prüfung heraus, dass gewisse Teile oder Technologien noch durch ein Patent geschützt sind, so stellt sich die Frage, ob für diese geschützten Komponenten

²⁰³ Vgl. *Hiltl*, Unterlagenschutz für forschende Arzneimittelhersteller nach europäischem Recht, 87ff.

²⁰⁴ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 130f.

²⁰⁵ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 130f.

²⁰⁶ Vgl. *Arnold*, Marktmachtmissbrauch und Monopolisierung durch das Verbergen von Innovationen, 251ff.

eine Umgehungserfindung entwickelt werden kann. Dabei sind einerseits der Forschungsaufwand bzw. der nötige finanzielle Aufwand, sowie eine weiterhin mögliche bezugnehmende Zulassung entscheidend.²⁰⁷

4.5 Sonstige Strategien zur Verzögerung generischer Konkurrenz

Neben den bereits vorgestellten Strategien zur Verlängerung der Marktexklusivität von Originalpräparaten existieren noch eine Reihe weiterer Möglichkeiten, um generische Konkurrenz zu verzögern. Diese Vorgehensweisen bauen auf dem strategischen Einsatz der gewerblichen Schutzrechte auf und machen sich die zumeist vorherrschende finanzielle Übermacht der Originatoren zunutze.

4.5.1 Prozessrisiken als juristische Abschreckung

Originatoren setzen sich gegen Verletzungen ihrer Patentrechte juristisch zur Wehr und schützen sich somit gegen Diebstahl geistigen Eigentums. Neben dieser vollkommen legitimen Vorgehensweise zeigt sich im Rahmen der Sektoruntersuchung jedoch, dass drohende Gerichtsverfahren oftmals als gezielte Hindernisse für Generikahersteller eingesetzt werden.²⁰⁸

Betrachtet man die im Rahmen der Untersuchung betrachteten 219 Wirkstoffe,²⁰⁹ so waren diese im Beobachtungszeitraum Gegenstand von rund 1.300 gerichtlichen Auseinandersetzungen, wobei viele dieser Verfahren mit einem Vergleich endeten.²¹⁰ Generell zeigt sich jedoch, dass die Zahl der Fälle von gerichtlichen Auseinandersetzungen zwischen Herstellern von Originalpräparaten und Generikaherstellern deutlich ansteigt.²¹¹ Zwischen den Jahren 2000 und 2007 vervierfachte sich die Zahl, wobei von den 698 geführten Prozessen 223 mit einem Vergleich endeten. Von diesen Vereinbarungen zur Streitbeilegung betrafen mehr als 60 % Fälle mit Bezug zu den meistverkauften Arzneimitteln, die zwischen 2000 und 2007 ihren Patentschutz verlo-

²⁰⁷ Vgl. §1 Abs. 19 AMG.

²⁰⁸ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 12ff.

²⁰⁹ Vgl. *Besen/Mayer*, Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission im Pharmabereich, 75f.

²¹⁰ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 12ff.

²¹¹ Vgl. *Besen/Mayer*, Untersuchung des Pharmasektors durch die Europäische Kommission – branchenübergreifende Bedeutung für Kartell- und geistiges Eigentumsrecht, 145ff.

ren.²¹² Die Mehrheit dieser Vergleiche wurde im Rahmen von Gerichtsprozessen und nach einer langen Verhandlungsdauer getroffen. Als Resultat dieser Praxis verpflichteten sich Generikahersteller in etwa der Hälfte der Fälle zu einer Einschränkung der Vermarktung ihrer Arzneimittel,²¹³ wobei dies in der Regel mit einer Zahlung durch die Originatoren an die Produzenten der generischen Arzneimittel einherging. Diese Vermögenstransfers erfolgten entweder durch Direktzahlungen oder in Form von Lizenzen. Im untersuchten Zeitraum wurden auf diese Art und Weise mehr als 200 Millionen Euro von Originatoren an Generikaproduzenten gezahlt, wobei hierbei nur Zahlungen innerhalb der Europäischen Union erfasst wurden.

Lediglich 149 Fälle wurden durch einen Richterspruch entschieden, bei dem die Generikahersteller in 62 % der Fälle siegten. Die übrigen 326 Streitfälle wurden entweder nicht im Untersuchungszeitraum abgeschlossen oder aber die Originatoren zogen ihre Vorwürfe zurück. Betrachtet man die durchschnittliche Verfahrensdauer von 2,8 Jahren, so kann man die abschreckende Wirkung eines solchen Verfahrens und die aufschiebende Wirkung auf den Markteintritt nachvollziehen.²¹⁴

Neben den drohenden gerichtlichen Auseinandersetzungen setzten Hersteller von Originalpräparaten auch das Instrument der einstweiligen Verfügung ein.²¹⁵ Im Untersuchungszeitraum wurden 255 solcher Verfügungen beantragt, wobei diese in lediglich 112 Fällen tatsächlich gerichtlich bestätigt wurden.²¹⁶ Auch hierbei stand das Element der Verzögerung des Markteintritts der generischen Arzneimittel im Mittelpunkt des Interesses der Originatoren. So betrug die durchschnittliche Geltungsdauer der erteilten einstweiligen Verfügungen 18 Monate. Knapp 50 % der folgenden Gerichtsverhandlungen endeten mit einer finalen Entscheidung zugunsten des Generikaherstellers oder mit einem Vergleich zu dessen Gunsten. Dennoch überwog laut den Ergebnissen der Sektoruntersuchung der Europäischen Union in beinahe allen Fällen der wirtschaftliche Vorteil des Originators durch die Verzögerung des Markteintritts des Generikums.²¹⁷

²¹² Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 14.

²¹³ Vgl. *Bechtold*, Kartellgesetz – Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, 34ff.

²¹⁴ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor, 163f.

²¹⁵ Vgl. *Stelzner*, Der pharmazeutische Markt in Europa – Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 44f.

²¹⁶ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 13.

²¹⁷ *Ibidem*.

Das Abschreckungspotential von Klagen durch Originatoren und den daraus folgenden Gerichts- bzw. Prozesskosten wird bei Betrachtung der aus patentrechtlichen Streitfällen resultierenden Kosten offensichtlich. Im beobachteten Zeitraum beliefen sich die EU-weiten Prozesskosten auf rund 420 Millionen Euro.²¹⁸ Als besonders bedenklich erscheint die Tatsache, dass ein großer Teil dieser Kosten aus einer Doppelung der Fälle aufgrund von gleichzeitigen Klagen in mehreren Ländern der Europäischen Union resultierte.

Diese Problematik wird von Experten als direktes Ergebnis des Fehlens eines Gemeinschaftspatentes²¹⁹ mit zentralisierten Klagswegen und einer Sondergerichtsbarkeit für Streitfälle aus der Verletzung von Patentrechten gesehen.²²⁰

4.5.2 Gezielte Einsprüche und Beschwerden

Neben den bereits erwähnten Strategien zur Verzögerung des Markteintritts von Generika, kommt die Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission zu dem Schluss, dass besonders gezielte Einsprüche gegen Generikaproduzenten zuerkannten Patenten ein wesentliches Instrument der Originatoren darstellen.

Im Untersuchungszeitraum wurden etwa 8 % aller für Arzneimittel gewährten Patente beeinsprucht, was im Vergleich zu der Einspruchsrate aus dem Bereich der organischen Chemie (4 %) einen doppelt so hohen Wert darstellt.²²¹ Mehr als 60 % aller Einspruchsfälle endeten mit einem Sieg des Generikaherstellers und in weiteren 15 % der Fälle wurde der Geltungsbereich der Patente der Originatoren durch die EMA eingeschränkt.²²²

Die wirtschaftlichen Auswirkungen dieser Praxis sind mitunter enorm. So dauerten 80 % der Verfahren mehr als zwei Jahre bis es - nach etwaigen Einspruchsverfahren -

²¹⁸ Vgl. *Besen/Mayer*, Untersuchung des Pharmasektors durch die Europäische Kommission – branchenübergreifende Bedeutung für Kartell- und geistiges Eigentumsrecht, 145ff.

²¹⁹ Vgl. *Tilmann*, Gemeinschaftspatent mit einem zentralen Gericht, 34ff.

²²⁰ Vgl. *Stelzner*, Der pharmazeutische Markt in Europa – Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 46ff.

²²¹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 14.

²²² Vgl. *Besen/Mayer*, Untersuchung des Pharmasektors durch die Europäische Kommission – branchenübergreifende Bedeutung für Kartell- und geistiges Eigentumsrecht, 167ff.

zu einem finalen Urteil kam. Durch diese lange Dauer der Verfahren kam die Kommission zu folgendem Schluss:

„Die Dauer der Verfahren beschränkt die Generikahersteller zeitlich beträchtlich in ihren Möglichkeiten, die Patentsituation potenzieller generischer Produkte rechtzeitig rechtlich zu klären.“²²³

Durch diese verzögerte Schaffung von Rechtssicherheit auf Seiten der Produzenten von generischen Produkten, sind diese wiederum erhöhten Prozessrisiken ausgesetzt.²²⁴ Wie bereits in den vorangegangenen Kapiteln erläutert, stellt dies eine zentrale Taktik der Originatoren in ihrem Bestreben der Verzögerung des Markteintritts von Generika dar.

4.5.3 Vereinbarungen zwischen Originatoren und Generikaproduzenten

Eine weitere Möglichkeit, um den Marktzugang von Generika zu kontrollieren stellen die häufig eingesetzten Verkaufs- und Vertriebsvereinbarungen zwischen Originatoren und Generikaproduzenten dar.²²⁵ Während des Zeitraums der Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission wurde eine große Zahl solcher Verträge²²⁶ geschlossen, wobei diese in mehr als 30 % der Fälle noch während der Schutzzeit des Originalpräparates vereinbart wurden.²²⁷

Diese Vereinbarungen stellten in beinahe allen Fällen eine exklusive Vertragsbeziehung zwischen den beiden beteiligten Parteien sicher und waren im Durchschnitt auch noch zwei Jahre nach dem möglichen Markteintrittszeitpunkt des betroffenen Generikums gültig.²²⁸ Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass Originatoren solche Vereinbarungen zumeist mit dem Hersteller des ersten marktreifen Generikums schlossen und sich somit eine weitere Zeit der Marktexklusivität sicherten.²²⁹

²²³ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 14f.

²²⁴ Vgl. *Stelzner*, Der pharmazeutische Markt in Europa – Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, 46ff.

²²⁵ Vgl. *Winzer*, Forschungs- und Entwicklungsverträge, 134ff.

²²⁶ Vgl. *Bartenbach/Gennen*, Patentlizenzen- und Know-how-Vertrag, 167ff.

²²⁷ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 14f.

²²⁸ Vgl. *Henn*, Patent- und Know-How-Lizenzvertrag, 45ff.

²²⁹ Vgl. *Axster/Wissel*, Co-Marketing-Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen unter dem EG-Kartellrecht, 194ff.

4.5.4 „Pay for Delay“ Abkommen

Eine weitere Vorgehensweise von Originatoren zur Verzögerung des Markteintritts von generischen Arzneimitteln stellen Vereinbarungen dar, in denen sich Hersteller von generischen Produkten verpflichten, die Zulassung verspätet durchzuführen.²³⁰ Durch solche Absprachen kann das Originalpräparat länger konkurrenzlos auf dem Markt bleiben und ist keinen gesetzlich vorgeschriebenen Preissenkungen unterworfen.²³¹ Diese Vereinbarungen werden häufig auch als „pay for delay“²³² Verträge bezeichnet und werden durch staatliche Stellen und die Europäische Kommission äußerst kritisch gesehen.

In einem aktuellen Strafverfahren der EU-Kommission wurde im Jahr 2013 der Dänische Pharmakonzern Lundbeck zu einem Bußgeld von 52,2 Millionen Euro verurteilt.²³³ Auslöser war die – nach Ansicht der Kommission vorsätzliche – Verzögerung des Marktstarts von generischen Nachahmerprodukten des Antidepressivums Citalopram im Jahr 2002. Nach Ansicht der Kommission vereinbarte Lundbeck mit vier Herstellern generischer Arzneimittel eine verspätete Markteinführung ihrer Produkte gegen Zahlung eines namhaften Betrags. Weiters kaufte Lundbeck Bestände der bereits produzierten generischen Präparate auf und vernichtete diese.

Zum Zeitpunkt der Absprache war Citalopram Lundbecks meistverkauftes Produkt und trug somit wesentlich zum Gesamtumsatz des Pharmakonzerns bei. Nachdem jedoch das Wirkstoffpatent abgelaufen war und Lundbeck lediglich über Verfahrens- und Herstellpatente verfügte, konnten Produzenten von Generika ihre Nachahmerprodukte in den Markt einführen. Dies wiederum hätte einerseits den Preis von Citalopram deutlich beeinflusst und andererseits eine enorme Konkurrenz für Lundbeck bedeutet. Das Ausmaß des gesamten Einsparungspotentials lässt sich anhand einer Betrachtung des britischen Marktes erkennen. Nach Markteinführung von Citalopram

²³⁰ Vgl. *Exter*, European Commission takes on Big Pharma, 324f.

²³¹ Vgl. *Keßler*, Lauterkeitsschutz und Wettbewerbsordnung – zur Umsetzung der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken in Deutschland und Österreich, 46ff.

²³² Vgl. *Exter*, European Commission takes on Big Pharma, 324f.

²³³ Vgl. <http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/eu-verhaengt-kartellstrafen-gegen-pharmafirmen-a-906705.html> - letzter Zugriff 22.6.2013.

Generika und Einstellung der Absprachen zwischen Originator und Herstellern von Generika, sank der Packungspreis um durchschnittlich 90 %.²³⁴

Im Rahmen des Strafverfahrens verhängte die Europäische Kommission gegen Lundbeck und weitere beklagte Generikaproduzenten ein Bußgeld von insgesamt 93,8 Millionen Euro. In der Begründung der Kommission erklärte der für Wettbewerbspolitik zuständige Vizepräsident der Kommission, Joaquín Almunia:

„Unter keinen Umständen ist es hinnehmbar, dass ein Unternehmen seine Wettbewerber bezahlt, damit sie sich vom Markt fernhalten und die Markteinführung kostengünstigerer Arzneimittel verzögert werden kann. Vereinbarungen dieser Art gehen direkt zulasten der Patienten und schaden den nationalen Gesundheitssystemen, die ohnehin unter enormen Sparzwängen stehen. Derartige wettbewerbswidrige Verhaltensweisen werden von der Kommission nicht geduldet.“²³⁵

In ihrer Stellungnahme weist die Europäische Kommission weiters darauf hin, dass ein solches Verhalten gegen Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verstoßen würde. Dieser Artikel verbietet Maßnahmen, deren Ziel die Einschränkung des freien Wettbewerbs innerhalb der Europäischen Union ist. Die Kommission geht davon aus, dass die von Lundbeck angewandten Strategien den Markteintritt von generischen Produkten um bis zu zwei Jahre verzögerten.²³⁶

4.5.5 Einflussnahme auf Zulassung und Erstattungsfähigkeit

Neben den bereits erläuterten Strategien der Originatoren, dokumentiert der Bericht der Europäischen Kommission auch Fälle gezielter Einflussnahme von Herstellern von Originalpräparaten auf den Zulassungsprozess von generischen Arzneimitteln. So gaben eine Reihe nationaler Zulassungsbehörden an, von Interventionen durch Originatoren betroffen zu sein.²³⁷

²³⁴ Vgl. IP/12/834, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_de.htm - letzter Zugriff 21.6.2013.

²³⁵ Vgl. Almunia, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_de.htm - letzter Zugriff 20.6.2013.

²³⁶ Vgl. IP/12/834, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_de.htm - letzter Zugriff 21.6.2013.

²³⁷ Vgl. Europäische Kommission, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16.

Oftmals wurde die Behauptung aufgestellt, dass das zur Zulassung vorliegende Generikum - im Vergleich zum Originalpräparat - weniger sicher oder wirksam bzw. von minderer Qualität sei.²³⁸ Ebenso wurden massive Einflussversuche auf die für die Preisfestsetzung oder Erstattungsfähigkeit zuständigen Stellen dokumentiert. So behaupteten Originatoren regelmäßig:

*„dass Zulassungen und/oder Preise und Erstattungsfähigkeit ihre Patentrechte verletzen könnten“*²³⁹

Im Zeitraum der Untersuchung wurden 211 Fälle von Interventionen bei Zulassungsbehörden dokumentiert, wobei häufig mehrere Beschwerden gleichzeitig eingebracht wurden. Behauptet wurde 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.“*²⁴⁰

Wenngleich die Vorwürfe der Hersteller der Originalpräparate in nur 2 % der Fälle bestätigt wurden und oftmals jeglicher inhaltlicher Rechtfertigung entbehrten, sorgten diese doch für Unsicherheiten bei den zuständigen Behörden.²⁴¹ Aufgrund dieser entstand in weiterer Folge höherer Prüfaufwand, welcher die Zulassung im Durchschnitt um vier Monate verzögerte. Diese spätere Zulassung der generischen Produkte resultierte für die Originatoren in erheblichen zusätzlichen Einnahmen aus der verlängerten Marktexklusivität ihrer Produkte.

4.5.6 Einflussnahme auf medizinisches Fachpersonal

Ebenfalls hielt die Europäische Kommission in ihrem Bericht zur Sektoruntersuchung fest:

„Originalpräparatehersteller geben einen erheblichen Teil ihres Budgets dafür aus, bei Ärzten und anderem medizinischen Fachpersonal für ihre Arzneimittel zu werben.“

²³⁸ Vgl. *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 47ff.

²³⁹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 15.

²⁴⁰ *Ibidem*.

²⁴¹ Vgl. *FDA*, Counterfeit Drug Task Force Report, 6ff.

*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.*²⁴²

Vorrangig wurde argumentiert, dass Generika weniger sicher, wirksam oder von minderer Qualität seien. Neben dieser Vorgehensweise dokumentiert die Europäische Kommission auch Fälle von versuchter Einflussnahme auf die Vertriebskette.²⁴³ So versuchten Originatoren, pharmazeutische Großhändler, welche den Vertrieb generischer Arzneimittel vorbereiteten, zu beeinflussen.

Ebenso gaben Hersteller von Generika an, dass ihnen die Beschaffung der für die Produktion benötigten Wirkstoffe zunehmend Schwierigkeiten bereiten würde.²⁴⁴

Festgehalten werden muss, dass diese Praktiken durch die zunehmende Verbreitung und Akzeptanz von generischen Arzneimitteln in den letzten Jahren an Bedeutung verloren haben.

4.5.7 Verzögerte Herausgabe von Unterlagen

Wie bereits ausgeführt, müssen Hersteller von Generika vor dem ersten Markteintritt eines neuen Produktes eine Zulassung für dieses erhalten. Das Zulassungsverfahren ist hierbei in wesentlichen Zügen erleichtert, wobei die Generikahersteller die Gleichheit ihres Generikums in Vergleich mit dem Referenzarzneimitteln nachweisen müssen. Konkret muss nachgewiesen werden, dass das generische Arzneimittel aus denselben Substanzen in einer qualitativ und quantitativ gleichen Art und Weise zusammengesetzt ist. Weiters muss dieses dem Originalarzneimittel in seiner Darreichungsform gleichen.²⁴⁵

Um nun den erforderlichen Nachweis der Gleichartigkeit erbringen zu können, bietet der Gesetzgeber Generikaherstellern die Möglichkeit, auf Laborergebnisse und Unter-

²⁴² Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16ff.

²⁴³ Vgl. *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 47ff.

²⁴⁴ *Ibidem*.

²⁴⁵ Vgl. RL (EG) 2001/83/EG Art. 10.

suchungsergebnisse des Referenzarzneimittels zu verweisen.²⁴⁶ Zu diesem Zweck müssen Hersteller von generischen Arzneimitteln einen beschränkten Zugang zu vertraulichen Informationen der Originatoren erhalten. Dieser Punkt führt in der Praxis zu Verzögerungen und Problemen, denn häufig kommen Originatoren der Anforderung von Unterlagen durch Hersteller von Generika nicht nach. Als Ausgleich für dieses Verhalten hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, dass Generikahersteller im Zuge der Zulassung Bezug auf die Originalunterlagen nehmen können. Dies ist auch ohne die Zustimmung des Originators möglich, wobei dieser die Bezugnahme anzweifeln und juristisch bekämpfen kann. Dies wäre wiederum eine Spielart der bereits in Punkt 4.5.2 Vorgehensweise.

4.5.8 Kombinierte Vorgehensweise

In der Praxis werden die bereits beschriebenen Instrumente und Strategien kombiniert eingesetzt, um die Marktexklusivität des Originalarzneimittels zu verlängern.²⁴⁷ Das Ausmaß und die Intensivität der Maßnahmen hängen hierbei stark von der wirtschaftlichen Bedeutung des Produktes für das jeweilige Unternehmen, sowie von dessen strategischer Bedeutung ab.

Insbesondere die Förderung rechtlicher Unsicherheiten durch Patent-Cluster (Patentdickicht) oder eine Vielzahl von Patenten oder –anmeldungen können die Markteinführung von Generika deutlich verzögern. Generikahersteller stehen aufgrund der künstlich geschaffenen Komplexität vor einem entscheidenden Problem. So muss die Forschung schnellstmöglich vorangetrieben werden, während gleichzeitig immer umfangreichere Recherchen zur Vermeidung von Patentverletzungen nötig sind. Die Ergebnisse der Sektoruntersuchung zeigen, dass diese hohe Komplexität den Markteintritt vom generischen Arzneimittel um bis zu vier Monate verzögert. Dies bedeutet eine Verlängerung der Marktexklusivität für den Originator.

Diese Verzögerung schadet einerseits den betroffenen Herstellern von Generika und andererseits auch den nationalen Gesundheitssystemen sowie den Patienten, die die höheren Kosten für Originalpräparate tragen müssen.

²⁴⁶ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16ff.

²⁴⁷ *Ibidem*.

4.6 Patentschutz und Marktmechanik am Beispiel Viagra

Im Jahr 1998 brachte das US-Unternehmen Pfizer den Wirkstoff Sildenafil zur Behandlung von erektiler Dysfunktion unter dem Handelsnamen Viagra auf den Markt. Von Beginn an avancierte dieses neue Arzneimittel zu einem der erfolgreichsten und meistgefälschten Produkte aller Zeiten. Allein im Jahr 2012 schätzen Experten den weltweiten Umsatz von Viagra auf 2,05 Milliarden Dollar.²⁴⁸ Die folgende Grafik zeigt die Entwicklung des Umsatzes von Viagra in Milliarden Dollar:

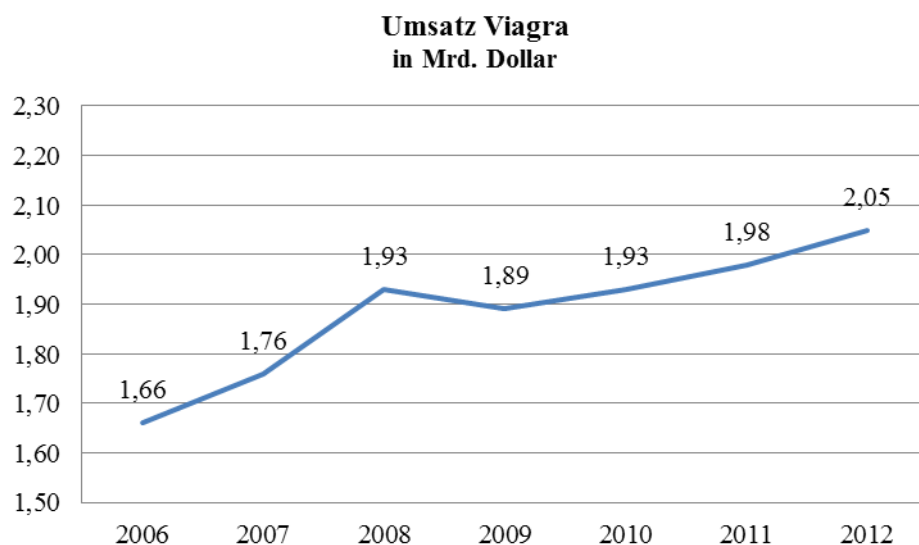


Abbildung 2 - Weltweiter Umsatz von Viagra in Mrd. Dollar²⁴⁹

Pro Tablette müssen Konsumenten derzeit etwa 10,30 Euro bezahlen, was sich mit Einführung eines Generikums schlagartig ändern könnte. In Anbetracht der Tatsache, dass der Wirkstoff von Viagra nur 0,26 % des Verkaufspreises ausmacht²⁵⁰, versprechen die Hersteller der bereits zugelassenen Sildenafil Generika Preissenkungen um mehr als 90 %.²⁵¹

Doch bereits vor Ablauf des Patentschutzes hat Pfizer die Preisschlacht eingeläutet. So kostet eine Viererpackung des hauseigenen Generikums Sildenafil von Pfizer in der Apotheke nur rund 15 Euro, während das Original Viagra mit etwa 44 Euro zu

²⁴⁸ *Die Presse*, Preiskampf erwartet: Patentschutz für Viagra läuft aus, 24.5.2013.

²⁴⁹ Ibidem, eigene Darstellung.

²⁵⁰ Lt. Angaben aus dem Jahr 2004.

²⁵¹ *Baumann*, Preissturz bei Viagra, *Berliner Zeitung*, 21.6.2013.

Buche schlägt. Das Ziel dieser Vorgehensweise ist klar. Durch die schnelle Schaffung einer günstigen Alternative aus dem eigenen Konzern sollen preisbewusste Kunden frühzeitig an das neue Produkt gewöhnt und somit gebunden werden. Das enorme Ertragspotential von Viagra Generika zeigt auch die Tatsache, dass inzwischen 16 Pharmakonzerne rund 76 Viagra-Generika zugelassen und somit vertriebsfertig bereithalten.²⁵²

Das Beispiel Viagra verdeutlicht die Bedeutung der Roche-Bolar-Regelung in Bezug auf die Zulassungsvorbereitung von generischen Arzneimitteln. So ermöglichte diese Regelung, dass die Hersteller der Generika bereits alle Vorbereitungen zum Markteintritt absolvieren und somit unmittelbar nach Patentablauf mit der Vermarktung starten können. Bereits in den Wochen vor dem Ablauf des Patentschutzes verzeichneten pharmazeutische Großhändler vermehrte Anfragen bezüglich der Auslieferung neuer generischer Arzneimittel aus der betroffenen Wirkstoffgruppe.

Für die Konsumenten bedeutet die Markteinführung des Viagra Generikums deutliche Kostendämpfungen und eine damit verbundene Verfügbarkeit für neue Bevölkerungsgruppen. In diesem Zusammenhang muss auch die Senkung der Attraktivität von Viagra-Fälschungen als Vorteil der nun verfügbaren Sildenafil-Generika genannt werden.²⁵³

²⁵² Vgl. <http://steiermark.orf.at/news/stories/2586556/> - letzter Zugriff 23.6.2013.

²⁵³ Vgl. *BPI-Positionspapier*, Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und Schutz der Patienten, 28ff.

5 VERSUCHSPRIVILEG

Das sogenannte Versuchsprivileg kann als Ansatz zur Lösung des Spannungsfeldes zwischen dem Schutz geistigen Eigentums und der Sicherstellung technologischen Fortschritts gesehen werden.

Alle heute gültigen gesetzlichen Bestimmungen zum Thema Versuchsprivileg gehen auf ein Urteil in den USA im Jahr 1813 zurück. Im Folgenden wird die historische Entwicklung des Versuchsprivilegs dargestellt sowie seine Verbreitung und Auswirkungen analysiert.

5.1 Whittemore vs. Cutter

Im Jahr 1813 erging in den USA das Urteil im Fall Whittemore v. Cutter.²⁵⁴ In diesem Fall wurde gerichtlich entschieden, ob mit einer patentierten Maschine während der Schutzzeit Versuche durchgeführt werden dürfen.²⁵⁵

Der Richter brachte dabei klar zum Ausdruck, dass eine Bestrafung von Forschungstätigkeiten niemals die Intention des Gesetzgebers gewesen war:

*„It could never have been the intention of the legislature to punish a man who constructed such a machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects“*²⁵⁶.

Dieses Urteil ist die erste Entscheidung der Einräumung eines Versuchsprivilegs – in der amerikanischen Rechtsterminologie als „experimental use doctrine“ oder „research use exemption“ bezeichnet.

Ziel dieser Entscheidung war, die Forschung und Weiterentwicklung von Technologien sicherzustellen und eine Behinderung durch Schutzrechte einzuschränken.²⁵⁷ Um

²⁵⁴ Vgl. Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600).

²⁵⁵ Vgl. Heger/Zaby, The Research Use Exemption from Patent Infringement and the Propensity to Patent, 2ff.

²⁵⁶ Vgl. Story, Urteilsbegründung im Fall Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600).

die Zulässigkeit einer Forschungstätigkeit gemäß dem Versuchsprivileg zu beurteilen, werden drei Fälle unterschieden:

- Verwendung des geschützten Objektes allein zu Forschungszwecken
- Verwendung aufgrund Forschungs- und wirtschaftlicher Interessen
- Verwendung zur Prüfung des geschützten Objekts.²⁵⁸

Die Zuerkennung eines Versuchsprivilegs und die damit einhergehende Genehmigung zur Forschung mit einem geschützten Objekt wurden in darauffolgenden Rechtsentscheidungen sehr restriktiv gehandhabt.²⁵⁹ Insbesondere bei Forschungen, die auf die Gewinnung kommerzieller Erkenntnisse abzielten,²⁶⁰ wurde das Versuchsprivileg sehr zurückhaltend anerkannt, wie der folgende Fall zeigt.²⁶¹

5.2 Madey vs. Duke University

Im Jahr 2002 wurde die Diskussion über die Reichweite des Versuchsprivilegs in den USA neu entfacht. Anlass war der Fall *Madey vs. Duke University*²⁶², der vor dem “United States Court of Appeals for the Federal Circuit” verhandelt wurde. In dem Prozess war zu klären, ob die Duke University mit dem Einsatz von Versuchslasern, die durch ein Patent des ehemaligen Direktors des universitären Forschungslabors geschützt waren, eine Patentverletzung beging.

Nachdem ein Bezirksgericht zuvor entschieden hatte, dass aufgrund eines Einsatzes zu Forschungszwecken keine Patentverletzung vorlag, berief John Madey und der Fall wurde vor dem CAFC verhandelt. In seinem Urteil unterstrich das CAFC, dass eine Nutzung nach dem Versuchsprivileg nur in Sonderfällen angenommen werden könne.²⁶³ Da aus Sicht des CAFC das Bezirksgericht zuvor eine zu weite Auslegung des Versuchsprivilegs als Basis für sein Urteil angenommen hatte, wurde das Urteil aufgehoben. In der Begründung heisst es:

²⁵⁷ Vgl. *Beyerlein*, Der Wegfall des „Hochschullehrerprivilegs“ – eine Erleichterung für die Forschung an den Hochschulen, 16ff.

²⁵⁸ Vgl. *Gläser*, Wissenschaftliche Produktionsgemeinschaften: die soziale Ordnung der Forschung, 342ff.

²⁵⁹ Vgl. *Fitzner/Tilmann*, Patentverletzung durch Produktzulassungsanträge und Versuche, 112ff.

²⁶⁰ Vgl. *Böhringer*, Die Novellierung des „Hochschullehrerprivilegs“, 16ff.

²⁶¹ Vgl. *Hufnagel*, Ausweitung des Versuchsprivilegs in Europa und den USA, 24ff.

²⁶² Vgl. 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

²⁶³ *Ibidem*.

„noting that courts should not "construe the experimental use rule so broadly as to allow a violation of the patent laws in the guise of 'scientific inquiry,' when that inquiry has definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes"”²⁶⁴

Mit diesem Urteil wurde die Messlatte für den Einsatz des Versuchsprivilegs deutlich höher gelegt und klargestellt, dass Forschungseinrichtungen - selbst im Rahmen von Versuchen - Patente respektieren müssen.²⁶⁵

5.3 Versuchsprivileg in Österreich

Während andere Länder²⁶⁶ das Versuchsprivileg in den Rang eines Gesetzes gehoben haben, ist dies in Österreich bisher nicht geschehen. Dadurch ist die Forschung an patentierten Objekten ohne Zustimmung des Patentinhabers grundsätzlich nicht zulässig.

In der Praxis wird allerdings trotzdem von der Existenz eines solchen Forschungsprivilegs²⁶⁷ ausgegangen.²⁶⁸ Diese Ansicht wurde von der österreichischen Bundesregierung in den Erläuternden Bemerkungen zur Regierungsvorlage²⁶⁹ betreffend die Umsetzung der Biopatentrichtlinie zum Ausdruck gebracht:

„Der Inhaber eines Stoffschutzpatentes kann einem Dritten die Verwertung der Erfindung nur verbieten, wenn sie betriebsmäßig erfolgt. Dies bedeutet, dass die Forschung mit dem patentgeschützten Stoff nicht verhindert werden kann”²⁷⁰

²⁶⁴ <http://ftp.resource.org/courts.gov/c/F3/307/307.F3d.1351.01-1567.html>, Punkt 22 - zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

²⁶⁵ Vgl. Freier, Patentverletzung und Versuchsprivileg, 67ff.

²⁶⁶ Vgl. Deutschland §11 Z2 PatG. ebenso Vgl. Schweiz - Art.9 lit b PatG.

²⁶⁷ Die Begriffe Versuchsprivileg und Forschungsprivileg beschreiben denselben Sachverhalt. In der Praxis wird in Österreich eher der Ausdruck Forschungsprivileg benutzt, während sich im restlichen deutschsprachigen Raum (Deutschland und Schweiz) der Ausdruck Versuchsprivileg durchgesetzt hat. Im Rahmen dieser Arbeit werden diese beiden Bezeichnungen synonym verwendet

²⁶⁸ Vgl. WIFO, Zweiter Bericht des Biopatent Monitoring Komitees, 14ff.

²⁶⁹ Erläuternde Bemerkungen sind nicht direkt wirksam und stehen nicht in dem Rang eines Gesetzes. Jedoch werden solche Erläuterungen idR bei der Rechtsprechung als Interpretationsgrundlage herangezogen.

²⁷⁰ Patentgesetz 1970, Patentverträge-Einführungsgesetz u.a., Änderung (615 d.B.).

Einerseits folgt die österreichische Bundesregierung damit der grundsätzlichen Logik, dass ein Versuchsprivileg den Wettbewerbsvorteil eines Patentinhabers gegenüber seinen Konkurrenten nicht aufheben darf und hebt die „Betriebsmäßigkeit“ hervor. Andererseits wird mit diesen Aussagen auf „Erläuternde Bemerkungen zu einer Regierungsvorlage zum österreichischen Patentgesetz von 1897“ Bezug genommen.²⁷¹ Dort wurde festgestellt:

*„Im Gegensatz dazu [Anm: zur betriebsmäßigen Nutzung] steht das Benützen einer Erfindung für persönliche, häusliche, wissenschaftliche oder belehrende Zwecke jedermann frei“*²⁷²

Das durch diese erläuternden Bemerkungen gestützte Versuchsprivileg soll im Interesse der öffentlichen Allgemeinheit die Behinderung der Fortentwicklung der Technik verhindern. Grundsätzlich gilt hierbei, dass Versuche unter Verwendung der patentierten Erfindung unzulässig sind. Versuche an der geschützten Sache, um beispielsweise weitere Verwendungszwecke zu erforschen, werden durch das Versuchsprivileg jedoch legitimiert.

Wenngleich nicht gesetzlich verankert, findet sich eine Rechtsgrundlage für das Versuchs- (bzw. Forschungsprivileg) ebenso in dem „Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte“²⁷³ des Geistigen Eigentums“ der „World Trade Organization“. ²⁷⁴ Hierbei legt Artikel 30 - Exceptions to Rights Conferred folgendes fest:

*„Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.“*²⁷⁵

²⁷¹ Vgl. Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 26f.

²⁷² Vgl. Erläuternde Bemerkungen der Regierungsvorlage betreffend des österreichischen Patentgesetzes von 1897.

²⁷³ Vgl. Neef, TRIPs Internationales und europäisches Recht des geistigen Eigentums, 78ff.

²⁷⁴ Vgl. Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte am geistigen Eigentum (DE) oder TRIPs-Abkommen genannt. - Im weiteren Verlauf dieser Arbeit kurz TRIPs genannt.

²⁷⁵ WTO, TRIPs - Abkommen, Artikel 30.

Somit wird durch das Versuchsprivileg eine Ausnahme hinsichtlich des Ausschließungsrechtes des Patentinhabers geschaffen. Diese Regelung hat, wie bereits erwähnt, keinen Eingang in hiesige geltende gesetzliche Bestimmungen gefunden, entspricht aber inzwischen der herrschenden Lehre:

*„Wenngleich nicht rechtlich determiniert, gilt nach herrschender Lehre diese Ausnahmebestimmung, welche Forschung an, aber nicht mit einer patentierten Erfindung zulässt, auch in Österreich als allgemein anerkannt und bedingt für die Forschung eine Freistellung von den im § 22a Abs. 1 PatG geregelten Schutzbereich eines Patentes.“*²⁷⁶

Während der Recherchen zu dieser Arbeit wurden eine Reihe von Gesprächen mit MitarbeiterInnen von Generikaproduzenten²⁷⁷, des österreichischen Patentamtes²⁷⁸, des Gesundheitsministeriums²⁷⁹ und der AGES PharmMed²⁸⁰ geführt. Im Rahmen dieser Gespräche verstärkte sich beim Autor dieser Arbeit der Eindruck, dass in Österreich generell von der Existenz eines Versuchsprivilegs ausgegangen wird.

5.4 Reichweite des Versuchsprivilegs in Österreich

Aufgrund der Tatsache, dass es in Österreich kein dezidiertes Forschungsprivileg gibt, lässt sich die Reichweite dieser Regelung nur äußerst schwer abschätzen. Problematisch ist oftmals die Erprobung patentgeschützter Gegenstände²⁸¹ mit dem Ziel der späteren kommerziellen Verwertung.²⁸² In diesem Zusammenhang ist die Tatsache hervorzuheben, dass das Versuchsprivileg lediglich die Forschung an einer patentgeschützten Sache gestattet. Damit ist die Weiterentwicklung dieser Sache durch das Versuchsprivileg gedeckt.²⁸³ Die Benützung einer geschützten Erfindung im Zuge

²⁷⁶ Vgl. Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 28.

²⁷⁷ <http://www.generikaverband.at/> - zuletzt abgerufen am 22.11.2013.

²⁷⁸ <http://www.patentamt.at/> - zuletzt abgerufen am 22.11.2013.

²⁷⁹ <http://www.bmg.gv.at/> - zuletzt abgerufen am 22.11.2013.

²⁸⁰ <http://www.ages.at/pharmmed/phm-start> - zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

²⁸¹ Vgl. Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 29f.

²⁸² Vgl. OGH 22.05.1973 4 Ob 315/73.

²⁸³ Vgl. Fährndrich/Tilmann, Patentnutzende Bereitstellungshandlungen bei Versuchen, 223ff.

eines Entwicklungs- oder Forschungsprozesses ist jedoch nicht durch das Versuchsprivileg gedeckt.²⁸⁴

Im Klagsfall liegt jedoch eine Entscheidung immer im Ermessen der Behörden, welche sich an unterschiedlichen Rechtsquellen, spärlich gesäten Informationen und gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen orientieren müssen. Das nächste Kapitel zeigt anhand eines OGH-Urteils aus dem Jahr 1973 die Grenzen des Versuchsprivilegs in Österreich.

5.5 Österreichische Urteile zum Versuchsprivileg

Entscheidungen österreichischer Gerichte zum Thema Versuchsprivileg sind kaum auffindbar. Ein Urteil zu diesem Thema wurde im Jahr 1973 vom OGH getroffen.²⁸⁵

5.5.1 *Nachbau von Möbelbeschlägen*

In diesem Fall klagte der Inhaber eines Patentes für ein spezielles neuartiges Design von Möbelbeschlägen eine österreichische Firma für Möbelbeschläge. Diese hatte auf Basis von Plänen und einem Musterexemplar eine geringe Stückzahl dieser Beschläge nachgebaut. Diese nachgebauten Beschläge wurden Möbelfabrikanten zur Erprobung übergeben. Die beklagte Partei nannte gegenüber den Möbelfabrikanten jedoch niemals einen Preis oder einen Zeitpunkt an dem diese Beschläge verfügbar sein würden und betonte stets die Tatsache, dass ein Patentschutz durch den Patenhalter bestehe. Im Urteil folgte das Gericht dem Argument der beklagten Partei:

*„Eine Erprobung derselben [der Erfindung] durch potentielle Interessenten des Gegenstandes der Erfindung, ob dieser technisch einwandfrei funktioniert, kann nicht dem Falle gleichgestellt werden, daß der Gegenstand der Erfindung in der Werkstätte des Herstellers zu Forschungszwecken verwendet wird“*²⁸⁶

²⁸⁴ Vgl. Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 29f.

²⁸⁵ Vgl OGH 22.05.1973 4 Ob 315/73.

²⁸⁶ Ibidem.

In meinen Augen gewährte damit das Gericht ein Versuchsprivileg und anerkannte die Tatsache, dass keine unmittelbaren kommerziellen Interessen verfolgt wurden. Weiters beschäftigte sich das Gericht in diesem Fall mit der Frage der „Betriebsmäßigkeit“. Dieser Faktor ist bei der Beurteilung, ob eine Patentverletzung vorliegt, von zentraler Wichtigkeit.²⁸⁷ Hierzu stellt das Gericht folgendes fest:

„...Entgeltlichkeit ist keine Voraussetzung der Betriebsmäßigkeit....“²⁸⁸

Die Tatsache, dass dem Element der Entgeltlichkeit keine Rolle bei der Beurteilung der Betriebsmäßigkeit zukommt ist wesentlich. Damit können auch unentgeltliche Nutzungsfälle patentgeschützter Objekte das Element der Betriebsmäßigkeit aufweisen.

5.5.2 Weitere relevante Urteile

Im Fall der Möbelbeschläge bezog sich der OGH auf eine im Patentblatt veröffentlichte Entscheidung aus dem Jahre 1914, wonach:

„ein Eingriff dann nicht vorliege, wenn der Eingriffgegenstand in der Versuchswerkstätte nur zu dem Zwecke angefertigt wird, um auf dem eingeschlagenen Weg weiterbauend zu einem weiteren Fortschritt zu gelangen“²⁸⁹

Zu dieser Entscheidung waren keine weiteren Details zu erfahren, jedoch wird deutlich aufgezeigt, dass der Gesetzgeber eine Behinderung des Fortschritts und der Forschung verhindern will. Dies wird insbesondere durch folgenden Auszug aus dieser Entscheidung offensichtlich:

„Durch eine solche Benutzung werden Interessen des Patentinhabers noch nicht wesentlich berührt bzw. es müssen diese Interessen zugunsten des technischen Fortschrittes zurückstehen.“²⁹⁰

²⁸⁷ Vgl. Nieder, Die Patentverletzung, 345ff.

²⁸⁸ Ibidem.

²⁸⁹ Vgl. Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 27ff.

²⁹⁰ Vgl. Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, 27.

Zunächst erscheint die geringe Anzahl von Urteilen in Streitfällen betreffend die Anerkennung eines Versuchsprivilegs als verwunderlich. Bedenkt man jedoch die fehlende gesetzliche Verankerung und die einschlägigeren Äußerungen des Gesetzgebers – die den Schluss einer faktischen Existenz eines Versuchsprivilegs in Österreich nahelegen –, so kann die geringe Fallzahl nachvollzogen werden.

6 UNTERSCHIEDUNG ZWISCHEN VERSUCHSPRIVILEG UND ROCHE-BOLAR-REGELUNG

Die im Rahmen der Arbeit an dieser Dissertation durchgeführten Recherchen ergaben, dass die Roche-Bolar-Regelung als eine Tochter des Versuchsprivilegs angesehen wird. Diese Schlussfolgerung erscheint insbesondere aufgrund der in Kapitel 5 beschriebenen Entstehungsgeschichte des Versuchsprivilegs als zulässig.

Betrachtet man die Roche-Bolar-Regelung also als eine Sonderform des Versuchsprivilegs, so ist eine Unterscheidung der beiden Regelungen möglich. Das Versuchsprivileg nimmt Handlungen zur Weiterentwicklung einer geschützten Sache bzw. Handlungen, die sich auf den Gegenstand des geschützten Objektes beziehen, vom Patentschutz aus. Damit soll eine Verlangsamung und Behinderung des technischen Fortschritts ausgeschlossen werden.²⁹¹

Die Handlung selbst muss dabei auf das Ziel des Erkenntnisgewinns ausgerichtet sein. Die Frage, ob das Ziel ein kommerzielles sein darf, oder ob ein unentgeltliches Interesse im Mittelpunkt stehen muss, ist hierbei fraglich.²⁹² Weiters muss die Handlung in einer Weise ausgeführt werden, die einen technischen Fortschritt erwarten lässt. Hier tritt meines Erachtens der Kern des Versuchsprivilegs zu Tage. Zielt eine Handlung auf die Weiterentwicklung einer Technologie ab, ist eine Ausnahme vom Patentschutz aufgrund des Versuchsprivilegs denkbar. Dies ist selbst dann der Fall, wenn die Handlung gleichzeitig wirtschaftliche Interessen verfolgt. Stellt eine Handlung jedoch in erster Linie auf die Verfolgung wirtschaftlicher Ziele ab und erfolgt die technologische oder wissenschaftliche Weiterentwicklung der patentierten Sache nur zweitrangig, ist nicht von der Zuerkennung eines Versuchsprivilegs auszugehen.²⁹³

²⁹¹ Vgl. *Wolfrum*, Patentschutz für medizinische Verfahrenserfindungen im Europäischen Patentsystem und im US Recht, 70ff.

²⁹² In der deutschen Rechtsprechung finden sich Fälle wo das Ziel kommerzieller Natur ist und trotzdem ein Versuchsprivileg zuerkannt wurde. Die österreichische Rechtsprechung zu diesem Thema ist äußerst dünn, jedoch ist davon auszugehen, dass ein rein kommerzielles Interesse zumindest eine genauere Prüfung nach sich zieht.

²⁹³ Vgl. *Wolfrum*, Patentschutz für medizinische Verfahrenserfindungen im Europäischen Patentsystem und im US Recht, 71f.

An dieser Stelle wird auch die Bedeutung der Roche-Bolar-Regelung sichtbar. Da davon auszugehen ist, dass der Hersteller eines Generikums stets aufgrund wirtschaftlicher Interessen handelt, ist eine Nutzung des geschützten Originalwirkstoffs oder Präparates aufgrund des Versuchsprivilegs nicht zulässig. Zumal auch der Gewinn von Wissen bzw. der technologische Fortschritt nicht im Fokus des Interesses steht.

Die Roche-Bolar-Regelung nimmt nun ausdrücklich sämtliche Studien, Versuche und alle praktischen Anforderungen, welche für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung sowie für das Inverkehrbringen erforderlich sind, von dem Patentschutz aus.²⁹⁴ Somit ist klar festgelegt, dass die Roche-Bolar-Regelung Generika- oder Arzneimittelherstellern die Möglichkeit bietet, mit dem patentgeschützten Originalwirkstoff noch während der Schutzdauer zu forschen und sämtliche arzneimittelrechtlichen Genehmigungen einzuholen. Dies gilt ebenfalls unter dem klaren Gesichtspunkt der Verfolgung wirtschaftlicher Interessen.

Nach Ansicht des Autors, kommt der Roche-Bolar-Regelung für die pharmazeutische Industrie eine höhere Relevanz zu als dem Versuchsprivileg. Dies zeigt sich insbesondere, wenn die wirtschaftliche und gesundheitspolitische Bedeutung von Generika berücksichtigt wird. Der Anteil verschriebener Generika hat sich von 27,4 % im Jahre 2003 auf 46,5 % im Jahre 2010 erhöht.²⁹⁵ EU-weit liegt der Anteil von Generika am Gesamtarzneimittelmarkt bei über 50 %.²⁹⁶ Dabei wird die Einsparung, die durch die vermehrte Verschreibung von Generika erzielt werden kann, mit bis zu 60 Milliarden Euro pro Jahr beziffert.²⁹⁷

6.1 Reichweite der Roche-Bolar-Regelung und des Versuchsprivilegs in der Praxis

Die Beurteilung der Reichweite der Roche-Bolar-Regelung und des Versuchsprivilegs wirft in der Praxis in verschiedenen Falllagen unterschiedliche Probleme auf.²⁹⁸ So stellt sich in der Regel jeweils die Frage, zu welchem Zweck ein patentgeschützter

²⁹⁴ §22 (1) PatG.

²⁹⁵

http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/channel_content/cmsWindow?p_pubid=647533&action=2&p_menuid=58215&p_tabid=1 – zuletzt abgerufen am 04.01.2013.

²⁹⁶ <http://www.generikaverband.at/> - zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

²⁹⁷ Ibidem.

²⁹⁸ Hufnagel, PharmaR, Heft 5/2006.

Wirkstoff gefertigt und gegebenenfalls vertrieben werden soll.²⁹⁹ Im Folgenden werden unterschiedliche Fallkonstellationen vorgestellt und analysiert.

Die Tatsache, dass in Österreich kein gesetzlich verankertes Versuchsprivileg existiert, führt zu einer weiteren Steigerung der Komplexität und der Rechtsunsicherheit. Um die Reichweite dennoch beurteilen zu können, orientiert sich der Autor an den rechtlichen Bestimmungen in Deutschland.

6.1.1 Roche-Bolar-Regelung

Wenngleich die Roche-Bolar-Regelung im Rahmen der Umsetzung der EU-Richtlinien 2004/27/EG³⁰⁰ und 2004/28/EG³⁰¹ im Jahr 1995 sehr deutlich ausformuliert und in Österreich gesetzlich verankert wurde, bedarf die Beurteilung der konkreten Reichweite einer eingehenden Analyse. Dabei werfen insbesondere die Abgrenzung zum gesetzlich nicht explizit verankerten Versuchsprivileg und die Handhabung von gewerblichen Verwertungshandlungen grundsätzliche Fragen auf.³⁰² Im Folgenden wird auf die wesentlichsten Punkte eingegangen.

6.1.1.1 Weitergabe patentgeschützter Wirkstoffe

Bei einer Beurteilung der Reichweite der Roche-Bolar-Regelung stellt sich unmittelbar die Frage, ob eine mögliche Weitergabe patentgeschützter Wirkstoffe rechtlich legitimiert ist. Von zentraler Wichtigkeit ist hierbei erneut der §22 (1) PatG, der folgendes besagt:

„...Die Wirkung des Patentes erstreckt sich nicht auf Studien und Versuche sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“³⁰³

²⁹⁹ Vgl. Chrocziel, Die Verwendung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken, 89ff.

³⁰⁰ Richtlinie 2004/27/EG.

³⁰¹ Ibidem.

³⁰² Patentgesetz 1970, Patentverträge-Einführungsgesetz u.a., Änderung (615 d.B.).

³⁰³ §22 (1) PatG.

Somit stellt der Zweck der Weitergabe eine wesentliche Komponente zur Beurteilung der Rechtmäßigkeit dar. Erzeugt ein Unternehmen Wirkstoffe im Auftrag eines pharmazeutischen Unternehmens, welches diese im Rahmen von Studien und Versuchen zum Zwecke der Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung verwenden möchte, so kann man diese Weitergabe als rechtlich legitim sehen.³⁰⁴ Folgt man dieser Logik, wäre jede Handlung die der Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung in Vorbereitung einer Marktzulassung dient, durch die Roche-Bolar-Regelung gedeckt. In keinem Fall wären jedoch Handlungen wie das Herstellen großer Mengen einer Arznei, zum Zwecke des schnellstmöglichen Markteintritts und der Vertrieb eines Präparates während der Schutzzeit des Originals durch die Roche-Bolar-Regelung legitimiert.

Wenngleich §22 (1) PatG sehr eng formuliert ist und wenig Spielraum für Auslegungen lässt, können „*sich daraus ergebende praktische Anforderungen*“³⁰⁵ eine Vielzahl unterschiedlicher Maßnahmen und Tätigkeiten umfassen. Somit wären beispielsweise der Ankauf von patentrechtlich geschützten Molekülen oder die Beauftragung eines Unternehmens zur Herstellung solcher, eine praktische Anforderung im Rahmen des Zulassungsprozesses.³⁰⁶ Im Umkehrschluss würde dies jedoch bedeuten, dass der Verkauf patentrechtlich geschützter Wirkstoffe durch das herstellende Unternehmen zu Studienzwecken oder zur Zulassungsvorbereitungen an Generikahersteller unter Umständen rechtlich zulässig wäre.

Die zentrale Problematik dieser Fragestellung wird offensichtlich, wenn man die Interessen der involvierten Parteien gegenüberstellt. Auf der einen Seite steht das Interesse des Herstellers von Generika, der Wirkstoffe zum Zwecke der Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung benötigt und diese von einem anderen Unternehmen zukaufte. Dieses Ziel entspricht den Vorstellungen des Gesetzgebers hinsichtlich einer legitimierten Ausnahme vom Patentschutz, wie sie in §22 (1) PatG festgehalten wird. Auf der anderen Seite zielt die Herstellung der patentgeschützten Wirkstoffe durch das vom Hersteller der generischen Arzneimittel beauftragte Unternehmen auf

³⁰⁴ *Inverto*, Generika-Hersteller unter Sparzwang - Rabattausschreibungen verändern die gesamten Unternehmensstrukturen, 24ff.

³⁰⁵ §22 (1) PatG.

³⁰⁶ Vgl. *Zahn*, Die Arzneimittelzulassung – ein leasingfähiges Wirtschaftsgut?, 156ff.

die Erzielung von Gewinn aus dem Herstellungsprozess ab.³⁰⁷ Ungeklärt ist allerdings ob ein solches Herstellen und Vertreiben - zum Zwecke der Gewinnerzielung -, ebenfalls durch die Roche-Bolar-Regelung gedeckt ist.

Diese Fragestellung hat weitreichende Konsequenzen für den Markt für Generika. Steht dahinter doch auch die Frage, ob ein Hersteller von Generika sämtliche für die Zulassung benötigten Produkte selbst herzustellen hat, um diese nicht von einem gewinnorientierten Hersteller zukaufen zu müssen. Dies wäre in jedem Fall die Konsequenz, wenn ein Zukauf von Wirkstoffen aufgrund des nicht durchführbaren Verkaufs der Selbigen nicht mehr möglich wäre. Dies wäre unter dem Gesichtspunkt, dass viele kleinere Generikaproduzenten keine eigene Wirkstoffproduktion betreiben und die Herstellung somit an Lohnhersteller vergeben müssen, besonders problematisch. Solche Firmen treten nach außen zwar als Hersteller auf, vertreiben jedoch tatsächlich nur Produkte, die auf ihren Auftrag hin von einem anderen Unternehmen gefertigt wurden.³⁰⁸ Ohne solche Bereitstellungshandlungen durch Dritte wären also Versuche und Studien nicht mehr im heutigen Umfang möglich. Dieners und Reese kommen zum Schluss, dass:

*„die Belieferung (und das unvermeidliche vorangehende Angebot) eines Generika-Unternehmens mit Wirkstoffen keine größere Beeinträchtigung des Ausschließlichkeitsrechts des Patentinhabers darstellt als die Eigenherstellung, jedenfalls solange sie in ihrem Umfang streng auf Zwecke der Zulassung beschränkt bleibt.“*³⁰⁹

Ein mögliches Argument für eine rechtliche Beschränkung der Herstellung patentgeschützter Wirkstoffe auf den Generikaproduzenten ist jedoch, dass in einem solchen Fall der Herstellungsprozess unmittelbar mit dem Zweck der Durchführung von Studien verknüpft wäre. Somit würde die Verletzung des Patentes des Originators direkt durch das um Zulassung ansuchende Unternehmen durchgeführt werden, welches die patentverletzenden Handlungen ausschließlich zum Zwecke der späteren Zulassung

³⁰⁷ Vgl. Bericht der Kommission über die Erfahrungen mit den Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52001DC0606:DE:HTML>, letzter Abruf 8.2.2013.

³⁰⁸ Vgl. *Inverso*, Generika-Hersteller unter Spatzwang - Rabattausschreibungen verändern die gesamten Unternehmensstrukturen, 24ff.

³⁰⁹ Vgl. *Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 882.

setzt. Wenn auch in diesem Fall ein wirtschaftliches Interesse gegeben wäre, so würde die Patentverletzung dennoch primär der späteren Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung dienen. Ebenso wäre im Fall der Herstellung des Moleküls durch den späteren Produzenten des Generikums ein Inverkehrbringen des patentgeschützten Wirkstoffes nicht notwendig.

Sieht man die Herstellung eines patentrechtlich geschützten Wirkstoffes als eine praktische Anforderung, die in weiterer Folge für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung erforderlich ist, so lässt der Wortlaut des §22 (1) PatG die Interpretation zu, dass selbst die Herstellung von geschützten Wirkstoffen zum reinen Zwecke der Gewinnerzielung rechtlich legitimiert ist. Diese Ansicht erscheint insbesondere deshalb plausibel, da der Gesetzestext nicht an eine bestimmte Person anknüpft, sondern alle praktischen Erfordernisse, sowie das endgültige Ziel der Handlung in den Mittelpunkt stellt.³¹⁰

Die im Rahmen der Recherchen zu der vorliegenden Arbeit gewonnenen Einblicke in die praktische Handhabung der Roche-Bolar-Regelung und der Entwicklung generischer Arzneimittel zeigen zudem, dass die Lohnfertigung patentgeschützter Moleküle der gelebten Praxis entspricht. Ebenso wurde in Gesprächen betont, dass insbesondere kleinere Produzenten von generischen Präparaten massive Probleme hätten die gesamte Wirkstoffproduktion im eigenen Unternehmen durchzuführen.³¹¹ Dies hätte im Falle einer Änderung der herrschenden Rahmenbedingungen³¹² massive Auswirkungen auf den gesamten Bereich der Herstellung von Generika.³¹³

Diese Tatsachen sprechen nach Ansicht des Autors der vorliegenden Arbeit dafür, dass man den Verkauf von patentgeschützten Wirkstoffen durch die Hersteller an Generikaproduzenten zum Zwecke der Zulassungsvorbereitung als durch die Roche-Bolar-Regelung legitimiert ansehen kann. Jedoch muss in einem solchen Fall die Verletzung der Ausschließlichkeitsrechte des Patentinhabers so gering als möglich gehalten

³¹⁰ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 880ff.

³¹¹ Vgl. *Inverto*, Generika-Hersteller unter Sparszwang - Rabattausschreibungen verändern die gesamten Unternehmensstrukturen, 28ff.

³¹² Vgl. *Holzapfel/Pöllath*, Unternehmenskauf in Recht und Praxis, 64ff.

³¹³ Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, 882f.

ten werden. Ebenso ist eine unmittelbare Nutzung der angebotenen Wirkstoffe für die arzneimittelrechtliche Zulassung von entscheidender Bedeutung.

6.1.1.2 Forschungswerkzeuge

Als Forschungswerkzeuge (research tools) werden alle Erzeugnisse und Verfahren bezeichnet, die für die Forschung an anderen Gegenständen eingesetzt werden.³¹⁴ Unter diesem Begriff können somit Messgeräte, Reagenzien oder auch Mikroskope subsummiert werden. Durch den technologischen Fortschritt sind die klassischen Forschungsinstrumente in den letzten Jahren jedoch um fortschrittliche Vertreter dieser Kategorie ergänzt worden.³¹⁵ Beispielsweise zählen Zelllinien, Verfahren wie *PCR* („*Polymerase Chain Reaction*“, eine Methode um Erbsubstanz DNA *in vitro* zu vervielfältigen)³¹⁶ oder Gen-Sequenzdatenbanken zu der neu geschaffenen Kategorie der biotechnologischen Forschungswerkzeuge.

Die Frage ist nun, ob die Roche-Bolar-Regelung auch die Verwendung patentgeschützter Forschungswerkzeuge einschließt und somit legitimiert.³¹⁷ Bei der Betrachtung dieser Fragestellung muss wiederum zwischen dem Interesse eines einzelnen Patentinhabers auf Ausschließlichkeit und dem allgemeinen Wunsch nach Entwicklung von generischen Arzneimitteln abgewogen werden.³¹⁸ Allgemein gilt jedoch, dass - sofern ein Forschungswerkzeug im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens eingesetzt wird -, es für diesen Zweck den Bestimmungen des §22 (1) PatG unterworfen ist.³¹⁹ Betrachtet man nun die betroffene Stelle im Gesetzestext, so befindet sich darin keine Regelung, welche eine Anwendung der Roche-Bolar-Regelung auf Forschungswerkzeuge verhindern würde.

Dies kann einerseits als äußerst konsequente Anwendung der gegenständlichen Regelung gesehen werden, was Herstellern von Generika einen großen Spielraum und ei-

³¹⁴ Vgl. Holzapfel, Die patentrechtliche Zulässigkeit der Benutzung von Forschungswerkzeugen, 145ff.

³¹⁵ Vgl. Holzapfel, Das Versuchsprivileg im Patentrecht und der Schutz biotechnologischer Forschungswerkzeuge, 223ff.

³¹⁶ Holzapfel, Die patentrechtliche Zulässigkeit der Benutzung von Forschungswerkzeugen, 10ff.

³¹⁷ Vgl. Holzapfel, Das Versuchsprivileg im Patentrecht und der Schutz biotechnologischer Forschungswerkzeuge, 223ff.

³¹⁸ Vgl. Weyand/Haase, Der Innovationstransfer an Hochschulen nach Novellierung des Hochschulerfindungsrechts – eine Zwischenbilanz in rechtspolitischer Absicht, 233ff.

³¹⁹ Vgl. Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 884ff.

nen hohen Grad an Rechtssicherheit gibt. Legt man nötige Forschungswerkzeuge als praktische Anforderungen für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung aus, kann man zur Auffassung kommen, dass diese auch durch §22 (1) PatG eingeschlossen sind. Somit könnten Unternehmen ein bestehendes Patent sanktionsfrei verletzen und sich in einem etwaigen Verfahren auf die Roche-Bolar-Regelung berufen.

Es gibt jedoch auch gute Gründe, die gegen diese Auslegung, die zwangsläufig zu einem extrem weiten Geltungsbereich der untersuchten Regelung führt, sprechen. So vertreten Experten die Meinung, dass:

„eine solche Auslegung den Wert eines Patentes auf ein Forschungswerkzeug, dessen primäre oder ausschließliche Verwendung im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln liegt, praktisch vernichten würde“³²⁰

In jedem Fall bedarf die endgültige Klärung der Fragestellung, inwieweit die Bestimmungen der Roche-Bolar-Regelung auf Forschungswerkzeuge anwendbar sind, einer gerichtlichen Entscheidung. Wesentlich erscheint dem Autor der vorliegenden Arbeit jedoch der Forschungszweck, der zu einem Gebrauch der geschützten Werkzeuge führt. Wenngleich eine Nutzung durch einen Generikaproduzenten zum reinen Zwecke der Vorbereitung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung als legitim erscheint, wäre eine Nutzung durch einen Lohnhersteller wie in Punkt 6.1.1.1 dargestellt problematisch. Generell zeigt diese Problematik die hohe Bedeutung des Forschungszwecks und der damit verbundenen Bewertung der Auswirkungen der Patentverletzung. Eine bedingungslose Anwendung der Roche-Bolar-Regelung auf pharmazeutisch genutzte Forschungswerkzeuge würde ein erteiltes Patent de facto wertlos machen. Weiters besteht die Chance, dass die Verletzung des Patentes dem Zweck der Schaffung eines Wettbewerbsvorteiles gegenüber dem Inhaber des Schutzrechtes dient.

Die Fragestellung betreffend einer möglichen Anwendung der Roche-Bolar-Regelung auf pharmazeutisch genutzte Forschungswerkzeuge zeigt das Spannungsfeld zwischen den Interessen der Patentinhaber und der Hersteller generischer Produkte bzw. der

³²⁰ Vgl. Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 884.

Öffentlichkeit. In den Augen des Autors der vorliegenden Arbeit bieten die in Deutschland verankerten Bestimmungen des Versuchsprivilegs eine gute Lösung für das gerade aufgezeigte Problem. Das nächste Kapitel 6.1.2 behandelt die Reichweite des Versuchsprivilegs und zeigt dessen Wirkungsweise und Reichweite am Beispiel der Forschungswerkzeuge.

6.1.2 Versuchsprivileg

Wie bereits dargestellt, gibt es in Österreich keine explizite Verankerung des Versuchsprivilegs in Form einer gesetzlichen Regelung. Jedoch wird in der Praxis von der Existenz einer solchen Regelung ausgegangen.³²¹ Wie Recherchen zu der vorliegenden Arbeit ergaben, geht die Annahme bezüglich eines bestehenden Versuchsprivilegs in Österreich soweit, dass Unternehmen Versuche an patentgeschützten Gegenständen tolerieren.

Aufgrund der Tatsache, dass hinsichtlich der Auslegung der Reichweite zumeist die geltenden deutschen Regelungen herangezogen werden, wird der Autor die Reichweite des Versuchsprivilegs am Beispiel der Forschungswerkzeuge auch anhand dieser Regelungen analysieren.

6.1.2.1 Forschungswerkzeuge

Wie bereits unter Punkt 6.1.1.2 dargestellt wurde, ist eine Anwendung der Roche-Bolar-Regelung auf die Kategorie der Forschungswerkzeuge denkbar und gebräuchlich. Jedoch ist die Frage, ob diese Instrumente auch im Rahmen eines Versuchs- oder Forschungsprivilegs genutzt werden können, regelmäßiger Anlass für Diskussionen.³²²

Wesentliches Merkmal zur Beurteilung einer möglichen Legitimität der Verletzung des Ausschließlichkeitsrechts des Patentinhabers ist die Frage, ob die Versuche an der geschützten Sache selbst oder mit der geschützten Sache durchgeführt werden sollen. So wären Versuche, die der Weiterentwicklung, Verbesserung oder Beurteilung des Schutzgegenstandes dienen sollen, im Sinne des Versuchsprivilegs zulässig, während

³²¹ Patentgesetz 1970, Patentverträge-Einführungsgesetz u.a., Änderung (615 d.B.).

³²² Vgl. *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 883.

eine Nutzung des geschützten Werkzeuges zur Untersuchung oder Entwicklung eines anderen Gegenstandes nicht legitim wäre.

Somit ergibt sich die Schlussfolgerung, dass eine Nutzung patentgeschützter Forschungswerkzeuge zur Entwicklung pharmazeutischer Produkte unter Berufung auf eine Nutzung im Sinne des Versuchsprivilegs nicht zulässig ist.³²³

Ebenso stellt das wirtschaftliche Ziel der beabsichtigten Forschung ein klares Indiz für eine Zulässigkeit der Bezugnahme auf das Versuchsprivileg dar. Erfolgt eine Forschung ausschließlich oder überwiegend aufgrund wirtschaftlicher Interessen oder muss damit gerechnet werden, dass das Forschungsergebnis den Patentinhaber wirtschaftlich schlechter stellt, so ist eine Versuchsprivilegierung äußerst fraglich. Zielt eine wissenschaftliche Analyse oder Untersuchung jedoch auf den Gewinn von Wissen ab, erscheint die Zuerkennung eines Versuchsprivilegs wahrscheinlich.

³²³ Vgl. *Holzapfel*, Die patentrechtliche Zulässigkeit der Benutzung von Forschungswerkzeugen, 124ff.

7 DIE ZUKUNFT DER ROCHE-BOLAR-REGELUNG

Wie bereits im Rahmen der vorliegenden Arbeit mehrfach dargestellt und betont wurde, ist die Roche-Bolar-Regelung eine der wesentlichsten pharmarechtlichen Bestimmungen der Gegenwart. Ohne diese Regelung wäre der Anreiz Generika herzustellen und zu vermarkten deutlich geringer, was für Patienten und nationale Gesundheitssysteme zu wesentlichen Mehrkosten führen würde. Somit kann dieses Instrument als Synonym für die Intention des Gesetzgebers zur Beseitigung von Hindernissen für generische Arzneimittel gesehen werden. Ebenso wurde mit der Schaffung der Roche-Bolar-Regelung klar festgestellt, dass das öffentliche Interesse an günstigen Arzneimitteln über dem Schutzbedürfnis einzelner Unternehmen steht.

Betrachtet man die bisherige Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung und aller weiteren Maßnahmen, die der Beseitigung möglicher Verzögerungen der Marktreife generischer Präparate dienen, so darf man nicht vergessen, dass deren Wurzel auf ein einzelnes US-Gerichtsurteil zurückgehen. Hätte das Gericht damals anders geurteilt, würde die Erfolgsgeschichte generischer Arzneimittel möglicherweise nie geschrieben worden sein. Nun aber setzte sich der damals neuartige Ansatz, das Allgemeininteresse nach günstigen Arzneimitteln über das ausschließliche Recht des einzelnen Unternehmens zu stellen, weltweit durch und wurde von vielen Staaten in nationales Recht umgewandelt.

Im weiteren Verlauf dieser Arbeit will der Autor einen Blick auf die Bedeutung der Roche-Bolar-Regelung in der Zukunft geben. Dieser Ausblick basiert einerseits auf einem kürzlich in Indien ergangenen höchstrichterlichen Beschluss und verschiedenen, im Rahmen der Recherchen zu dieser Arbeit gesammelten Expertenmeinungen.

7.1 Verweigerte Patenterteilung in Indien

Dieses höchstrichterliche Urteil rückte die indischen Patentgesetze in den Mittelpunkt des weltweiten Interesses. Nach einem sieben Jahre andauernden Rechtsstreit wurde dem Pharmakonzern Novartis die Erteilung eines Patents für das Krebsmedikament

Glivec verweigert. Im Folgenden wird der Autor diesen Fall vorstellen und mögliche Implikationen für die zukünftige Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung darstellen.

7.1.1 Grundlagen des Indian Patent Acts

Der Indische Patentschutz kann bis ins frühe 19. Jahrhundert zurückverfolgt werden, als die Britische Ostindien-Kompanie im Jahre 1856 das erste Mal ein Patentwesen in Indien einführte. Diese Regelungen wurden im Jahr 1911 konsolidiert und von der britischen Regierung im sogenannten Indian Patents and Designs Act umfassend niedergeschrieben.³²⁴ Dieses Regelwerk sah schon damals umfassende Schutzmechanismen für intellektuelles Eigentum und ein Erzeugnispatent für pharmazeutische Produkte vor.

In den Jahren nach der Unabhängigkeit Indiens wuchs der Wunsch nach einer Neuordnung des Patentschutzes. Eine eingesetzte Expertenkommission kam 1950 zu dem Schluss, dass die geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht geeignet waren, um den technologischen Fortschritt und Innovationen im Land zu fördern.³²⁵ Tatsächlich war Indien zu diesem Zeitpunkt von Arzneimittelimporten aus anderen Ländern, vornehmlich Großbritannien, abhängig. Dies führte zu deutlich erhöhten Arzneimittelpreisen. Ebenso wurden 80-90 % aller Patente in Indien durch Ausländer gehalten.³²⁶

Als die Regierung im Jahre 1970 den Indian Patents Act neu regelte, installierte sie ein weitreichendes Stoffschutzverbot.³²⁷ Durch dieses Verbot waren Patente auf Arzneimittel in Indien bis 2005 (Indien wurde von der WTO eine Übergangsfrist von zehn Jahren zuerkannt) praktisch unmöglich. Dieses sorgte in Verbindung mit der konsequenten Rechtsprechung dafür, dass Indien heute über eine der weltweit höchst entwickelten Generikaindustrien verfügt. Ebenso zählt Indien inzwischen zu den fünf größten Herstellerländern für generische Arzneimittel und sonstige pharmazeutische

³²⁴ Vgl. *Watal, Intellectual property rights in the wto and developing countries*, 173f.

³²⁵ Vgl. Patents Enquiry Committee – Final Report, 1950.

³²⁶ Ibidem.

³²⁷ Vgl. §5 (1) a Indian Patents Act.

Produkte. Gleichzeitig gehören die Preise für Medikamente in dem Land zu den niedrigsten der Welt.³²⁸

Als Indien mit Beginn des Jahres 1995 der WTO beitrug, verpflichtete sich das Land zu einer umfassenden Überarbeitung der nationalen Patentbestimmungen. Im Zuge dieser Adaptionen sah sich die Regierung auch mit der Notwendigkeit der Einführung eines Stoffschutzes für Arzneimittel konfrontiert. Insgesamt wurde der Indian Patents Act in den folgenden Jahren drei Mal reformiert, wobei die Rechte der Inhaber von pharmazeutischen Patenten deutlich gestärkt wurden.

Ebenso wurde die Roche-Bolar-Regelung in einer, der §22(1) PatG ähnlichen Formulierung, gesetzlich verankert. Während also das Indische Patentrecht in großen Teilen mit jenem aus anderen Ländern, wie beispielsweise der Europäischen Union, vergleichbar wurde, unterscheidet es sich dennoch in der Definition der erfinderischen Tätigkeit wesentlich.³²⁹ So besagt Sec. 2(1)(ja) Indian Patents Act:

„inventive step“ means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art“³³⁰

Diese Formulierung ist in ihrer Reichweite weltweit einzigartig.³³¹ Es wird hinsichtlich der Erfindungshöhe an den technischen Fortschritt angeknüpft, weiters reicht es nicht aus, wenn eine Erfindung über das für einen Fachmann zu Erwartende hinausgeht. Durch die Formulierung des Gesetzestextes ist die Anerkennung einer Erfindung auch an eine qualitative Überlegenheit der gegenständlichen Innovation geknüpft. Diese Formulierung macht die bereits in Kapitel 4.3 dargestellte Strategie des Evergreenings von Arzneimittelpatenten beinahe unmöglich.

³²⁸ Vgl. Dhar, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 62ff.

³²⁹ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten, 163.

³³⁰ Sec. 2(1)(ja) Indian Patents Act.

³³¹ Vgl. Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten, 163.

7.1.2 *Der Fall Glivec*

Im Jahr 1997 meldete der Schweizer Pharmakonzern Novartis sein Krebsmedikament mit dem Handelsnamen Glivec in rund 40 Ländern, darunter auch Indien, zum Patent an und beantragte das exklusive Vermarktungsrecht.³³² Aufgrund des zu diesem Zeitpunkt noch nicht eingeführten Patentschutzes für Arzneimittel³³³ verzögerte sich die Entscheidung über die Zuerkennung von Patentschutz für das Arzneimittel erheblich.³³⁴ Im Jahr 2001 erteilte die US-Arzneimittelbehörde FDA Glivec die Zulassung in den USA, wobei zu diesem Zeitpunkt noch nicht über den in Indien eingebrachten Patentantrag entschieden worden war.

In der Zwischenzeit nutzten einige Indische Generikaproduzenten die Amerikanische Zulassung von Glivec und brachten generische Versionen des Arzneimittels auf den indischen Markt. Als Novartis im Jahr 2003 das exklusive Vermarktungsrecht für Glivec in Indien zugesprochen wurde, waren diese Firmen gezwungen den Verkauf und somit auch die Produktion des Krebsmittels einzustellen. Durch dieses Verkaufsverbot wurde Glivec für viele indische Patienten unerschwinglich teuer und Interessensverbände, wie die Cancer Patient Aid Association (CPAA) warnten öffentlich vor einer deutlichen Verschlechterung der Behandlungsmöglichkeiten für einen großen Teil der Bevölkerung.³³⁵

Im Jahr 2005 endete die von der WTO zugestandene Übergangsfrist. Dies bedeutete auch das Ende des indischen Patentverbotes für Arzneimittel. Somit begann die Prüfung des Zulassungsantrages von Novartis. Im Rahmen dieses Prozesses sieht das Indische Patentrecht eine sogenannte „pre-grant opposition“ vor. Dieses rechtliche Instrument gibt jedermann ein Einspruchsrecht gegen die bevorstehende Patenterteilung innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des Patentantrags.³³⁶ Im vorliegenden Fall machten einige Indische Generikaunternehmen, Patientenvereinigung-

³³² Vgl. Urteil des indischen Gerichts 1602/MAS/98 v. 25.8.1998.

³³³ Dies war eine direkte Auswirkung des WTO-Beitritts Indiens im Jahr 1995 und der daraus resultierenden Umbildung des Indian Patent Acts. Anzumerken ist, dass Indien als Entwicklungsland eine zehnjährige Übergangsfrist zur Installation eines ausreichenden Patentrechts zugestanden bekam. Somit galt in den Jahren 1995-2005 noch das Stoffschutzverbot für Arzneimittel, was einem Patent auf Glivec entgegenstand.

³³⁴ Vgl. *Dhar*, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 62ff.

³³⁵ Ibidem.

³³⁶ Sec. 25(1) Indian Patents Act.

gen und verschiedene Betroffene von ihrer Einspruchsmöglichkeit Gebrauch. Nach eingehender Prüfung versagte das Patentamt schließlich im Jänner 2006 die Patenterteilung für Glivec.

Dafür wurde eine Reihe verschiedener Gründe ins Treffen geführt. Beispielsweise lautete ein zentrales Argument für die Ablehnung des Patentantrages, dass es sich bei Glivec um kein neues Arzneimittel handelt und eine Patenterteilung aufgrund des fehlenden Elements der Neuheit nicht möglich sei.³³⁷ Inzwischen wird der Fall von Glivec von Experten als Beispiel für versuchtes Evergreening eines Arzneimittelpatentes durch Novartis gesehen.³³⁸

Tatsächlich wurde für den Wirkstoff von Glivec (Imatinib Mesilat) bereits im Jahr 1993 in den USA ein Patent beantragt, welches im Jahre 1996 erteilt wurde.³³⁹ Novartis argumentierte, dass das fragliche Patent eine klinisch nicht einsetzbare Version des Wirkstoffes schützt und dieser während der Entwicklung von Glivec deutlich verändert wurde. Das Indische Patentamt wies diese Argumentation zurück und verwies aufgrund der Tatsache, dass die Weiterentwicklung des Wirkstoffes für einen Fachmann naheliegend gewesen war, auf eine zu geringe Erfindungshöhe. Novartis versuchte daraufhin die verweigerte Patenterteilung mittels zweier Rekurse beim Madras High Court (dem Indischen Höchstgericht) zu bekämpfen.³⁴⁰ Ebenfalls wurde die Ansicht, dass das Vorgehen des Patentamtes gegen die TRIPs Abkommen verstieße, vorgebracht.³⁴¹ Dieses Argument wurde vom Indian Patent and Trademark Appellate Board (IPTAB) untersucht und nach eingehender Prüfung verworfen. In der Begründung betonte das IPTAB einerseits die korrekt festgestellte, zu geringe Erfindungshöhe von Glivec und andererseits die Tatsache, dass überhöhte Marktpreise für Glivec die öffentliche Ordnung bedrohen würden. Wörtlich lautet die Begründung:

³³⁷ Vgl. *Dhar*, Post-2005 TRIPs scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 62ff.

³³⁸ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 167ff.

³³⁹ US Patent 5521184 mit dem Titel „Pyrimidine derivatives and processes for the preparation thereof“, erteilt am 28.5.1996.

³⁴⁰ WP No. 24754 and 24759 of 2006, s. High Court of Judicature at Madras, Urteil vom 6.8.2007 – Novartis AG & Anr. Vs. Union of India & Others (2007)

³⁴¹ Vgl. *Neef*, TRIPs Internationales und europäisches Recht des geistigen Eigentums, 78ff.

„Thus, we also observe that a grant of product patent on this application can create a havoc to the lives of poor people and their families affected with the cancer for which this drug is effective. This will have disastrous effect on the society as well. Considering all the circumstances of the appeals before us, we observe that the Appellant’s alleged invention won’t be worthy of a reward of any product patent on the basis of its impugned application for not only for not satisfying the requirement of section 3(d) of the Act, but also for its possible disastrous consequences on such grant as stated above, which also is being attracted by the provisions of section 3(b) of the Act which prohibits grant of patent on inventions, exploitation of which could create public disorder among other things (Sic .) We, therefore, uphold the decision of R 8 on section 3(d) of the Act to the extent that product patent cannot be made available to the Appellant... ”³⁴²

Von besonderer Bedeutung ist aus der Sicht des Autors der vorliegenden Arbeit, die mehrfache Betonung der Auswirkungen des Urteils auf die öffentliche Ordnung. Das IPTAB stellt die Bedeutung generischer Arzneimittel außer Frage und betont das klare öffentliche Interesse an dieser Gruppe von Präparaten. Diesem Urteil kommt somit eine enorme Bedeutung und Beispielwirkung zu. Wenngleich Indien in diesem Fall als Entwicklungsland betrachtet werden muss, hegen Originatoren die Sorge, dass andere Länder ebenfalls das öffentliche Interesse an generischen Arzneimitteln neu bewerten könnten.³⁴³ Mit Blick auf die Entstehung der Roche-Bolar-Regelung, kann man diese Gedankengänge und „Sorgen“ durchaus nachvollziehen. So war, wie bereits dargestellt, der Auslöser für die Schaffung dieser pharmazeutischen Sondernorm ebenfalls das hohe öffentliche Interesse an generischen Arzneimitteln.

In seinem zweiten Rekurs stellte Novartis die Verfassungsmäßigkeit der verweigerten Patenterteilung und des Urteils des Indian Patent and Trademark Appellate Board in Frage. Diese Argumentation wurde vom Indischen Höchstgericht ebenfalls zurückgewiesen.³⁴⁴ Somit wurde Novartis für das Antikrebsmedikament Glivec in Indien

³⁴² CIVIL APPEAL No. 2728 OF 2013, 11. <http://de.scribd.com/doc/133343411/Novartis-patent-Judgement> - letzter Abruf 13.7.2013.

³⁴³ Vgl. Dhar, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 124ff.

³⁴⁴ Novartis AG & Anr. V. Union of Indian & Others, WP No. 24754 and 24759 of 2006, High Court of Judicature at Madras, Tz. 10ff.

kein Patent erteilt und die Hersteller der generischen Präparate konnten die Vermarktung ihrer Produkte wieder aufnehmen.³⁴⁵

7.1.3 Reaktionen auf die verweigerte Patenterteilung

Das Urteil in dem Gerichtsverfahren um die Patenterteilung für Glivec erregte weltweit große Aufmerksamkeit. Bereits während des Prozesses forderten eine Reihe von NGOs und Organisationen Novartis auf, die Rekurse zurückzuziehen und auf weitere Klagen zu verzichten.³⁴⁶ Begründet wurden diese Aufforderungen jeweils mit der Bedeutung generischer Arzneimittel für die Gesundheitssysteme, insbesondere in Entwicklungsländern. Weiters wurde das Interesse der Öffentlichkeit an der Entwicklung günstiger Medikamente betont.³⁴⁷

Als besonders interessant erscheint die Tatsache, dass einer der schärfsten Kritiker des Vorgehens von Novartis der Vorsitzende des „US House of Committee on Oversight and Government Reform“ ist. Dieser Mann, Henry Waxmann, ist Namensgeber des Hatch-Waxmann-Acts, und somit einer der geistigen Väter der Roche-Bolar-Regelung. Doch auch Vertreter der Kirche, der Europäischen Parlaments und des US-Kongresses forderten Novartis zur Unterlassung weiterer rechtlicher Schritte zur Behinderung generischer Arzneimittel auf. Eine gleichlautende Petition der NGO „Ärzte ohne Grenzen“ wurde weltweit von 420.000 Menschen unterschrieben.³⁴⁸

Dementsprechend ist es nicht verwunderlich, dass das Urteil des Madras High Court von einer breiten Öffentlichkeit als wegweisend und „Sieg für die Patientenrechte“³⁴⁹ gefeiert wurde. Die Organisation „Ärzte ohne Grenzen“ betonte in einer Aussendung die Bedeutung des Urteils als Garant für den Erhalt der „Apotheke der Entwicklungsländer“.³⁵⁰

³⁴⁵ Vgl. Dhar, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 124ff.

³⁴⁶ ETwareea, Ruth Dreifuss dénonce la tentative d'intimidation de Novartis en Inde, Le Temps v. 16.2.2007, 24.

³⁴⁷ Vgl. Schimmelpfeng-Schütte, Soziale Gerechtigkeit und Gesundheitswesen, 159ff.

³⁴⁸ [http://www.msf.ch/news.29.0.html?&L=1&tx_ttnews\[tt_news\]=3217&](http://www.msf.ch/news.29.0.html?&L=1&tx_ttnews[tt_news]=3217&) - letzter Abruf am 13.7.2013.

³⁴⁹ Ibidem.

³⁵⁰ <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/presse/pressemitteilungen/2007/pm-2007-08-06/index.html> - letzter Zugriff 13.7.2013.

„Millionen von Menschen in ärmeren Ländern sind auf erschwingliche Medikamente aus Indien angewiesen. Rund 84 Prozent aller antiretroviralen Medikamente, mit denen Ärzte ohne Grenzen weltweit Patienten behandelt, werden als Generika in Indien fabriziert. Regierungen und internationale Organisationen wie UNICEF oder die Clinton-Stiftung sind ebenso abhängig von diesen Präparaten. Laut Ärzte ohne Grenzen muss Indien die "Apotheke der Entwicklungsländer" bleiben dürfen.

Mehr als 420.000 Menschen weltweit hatten eine Petition von Ärzte ohne Grenzen gegen das Vorgehen von Novartis unterschrieben und damit vor den weltweiten Folgen dieser Klage gewarnt. Zu den Unterstützern gehören die deutsche Entwicklungsministerin Heidmarie Wieczorek-Zeul, der indische Gesundheitsminister Anbumani Ramadoss, der Direktor des Globalen Fonds zur Bekämpfung von Aids, Tuberkulose und Malaria, Michel Kazatchkine, sowie Autoren wie John Le Carré und Naomi Klein.“³⁵¹

Während die Verweigerung der Erteilung des Patents also von einer Vielzahl von Organisationen und Personen begrüßt wurde, sah die Reaktion der Originatoren – erwartungsgemäß – gänzlich anders aus. Insbesondere Novartis betonte die verheerende Wirkung des Urteils auf die Verfügbarkeit pharmazeutischer Innovationen in Entwicklungsländern sowie die katastrophale Vorbildwirkung des Urteils:

*„Novartis hat in Indien für Glivec nie ein ursprüngliches Patent erhalten. Wir sind der festen Überzeugung, dass echte Innovation durch Patente anerkannt werden sollte, um Investitionen in medizinische Innovation und vor allem für noch unerfüllte medizinische Bedürfnisse zu fördern“, sagte Ranjit Shahani, Vice Chairman und Managing Director, Novartis India Limited. "Wir haben diesen Fall vor Gericht gebracht, weil wir stark davon überzeugt sind, dass Patente Innovationen schützen und medizinischen Fortschritt fördern - allen voran im Bereich unerfüllter medizinischer Bedürfnisse. Die heutige Entscheidung ist ein Rückschlag für Patienten und wird den medizinischen Fortschritt bei Krankheiten ohne wirksame Behandlungsmethoden behindern.“*³⁵²

³⁵¹ <http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/presse/pressemitteilungen/2007/pm-2007-08-06/index.html> - letzter Zugriff 13.7.2013.

³⁵² <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/1689300.shtml> - letzter Zugriff 13.7.2013.

Ein wichtiger Aspekt bei der Betrachtung des Urteils des Indischen Höchstgerichts ist die Tatsache, dass regelmäßig Einsprüche gegen die Patenterteilung für Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher Krankheiten erhoben werden.³⁵³ So werden derzeit Einsprüche gegen die Erteilung von Patenten für die Arzneimittel Viramune (ein Medikament zur Behandlung HIV-infizierter Personen von Boehringer Ingelheim) und Valganciclovir (ein Präparat des Schweizer Konzerns Hoffmann LaRoche welches ebenfalls zur Behandlung der AIDS Erkrankung verwendet wird) geprüft. Allgemein wird erwartet, dass das Urteil im Fall Glivec auch Auswirkungen auf die Urteile in den obigen Fällen haben wird.

7.2 Rechercheergebnisse – Meinungen aus der Praxis

Im Rahmen der Arbeit an der vorliegenden Dissertation versuchte der Autor, eine möglichst hohe praktische Relevanz der Ergebnisse sicherzustellen. Dazu wurden Gespräche mit Vertretern pharmazeutischer Unternehmen (Originatoren und Generikaproduzenten), Aufsichtsbehörden, Patentanwälten und MitarbeiterInnen pharmazeutischer Großhändler geführt.

Dabei zeigten sich äußerst konträre Ansichten bezüglich einer möglichen künftigen Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung. Während, wie bereits erwähnt, insbesondere die Verwendung der Regelung als Synonym für alle Maßnahmen zur Sicherstellung einer schnellstmöglichen und behinderungsfreien Zulassung generischer Arzneimittel betont wurde, gab es hinsichtlich bestehender Herausforderungen große Meinungsunterschiede. Dabei zeigten sich besonders Originatoren von der Wirkungsweise der Roche-Bolar-Regelung überzeugt und sahen diese als Garant für die Wettbewerbsfähigkeit generischer Arzneimittel an. Ebenso wurde des Öfteren betont, dass diese bestehenden Regelungen ausreichend wirksam seien und keiner weiteren Überarbeitung oder Ausweitung bedürfen.

Die Hersteller von Generika zeigten sich ebenso mit der Wirkungsweise zufrieden, wiesen aber häufig auf mögliche Strategien zur Verzögerung der Zulassung und des

³⁵³ Vgl. *Dhar*, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 124ff.

Markteintritts ihrer generischen Produkte hin (siehe Kapitel 4.2). Der Bedarf an einer Lösung zur Eindämmung dieser Möglichkeiten zur Behinderung von Generika wurde in den Gesprächen mit Vertretern von Generikaherstellern wiederholt betont. Interessanterweise sahen sich die MitarbeiterInnen unterschiedlicher Firmen jedoch mit grundsätzlich anderen Strategien der Originatoren konfrontiert. So wurde von einer Person die Problematik hinsichtlich der Schaffung von Patentclustern durch Originatoren als besonders problematisch hervorgehoben, während ein Mitarbeiter eines anderen Unternehmens dieses Thema als unproblematisch empfand. Generell bietet die Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission (Kapitel 4.1) die Möglichkeit, dazu ein objektives und repräsentatives Bild der bestehenden Herausforderungen zu erhalten.

Ein äußerst heterogenes Bild zeigten die Gespräche mit Mitarbeitern von Patentanwaltskanzleien. Hierbei wurde das Potential zu einer Verlängerung der Patentlaufzeit durch den strategischen Einsatz gewerblicher Schutzrechte sehr unterschiedlich eingestuft. Teilweise wurden die bestehenden Möglichkeiten zur Recherche bestehender Patente gelobt, während eine andere Person auf Schwierigkeiten in Bezug auf eben diese Recherchen hinwies.

Außer Frage stand jedoch in allen Gesprächen die Problematik in Bezug auf das Evergreening von Arzneimittelpatenten (siehe Kapitel 4.3) durch Originatoren. Für Aufsichtsbehörden ist es in der Praxis oftmals kaum nachvollziehbar, ob ein Arzneimittel über eine ausreichende Erfindungshöhe verfügt und ob ein neues Patent erteilt werden kann bzw. soll.³⁵⁴ Das finanzielle Ungleichgewicht zwischen Originatoren und Zulassungsbehörden bzw. Patentämtern sorgt hierbei für eine weitere Verschärfung der Situation. Pharmazeutische Unternehmen nutzen sämtliche rechtlichen Mittel, um gegen eine mögliche Verweigerung hinsichtlich der Erteilung eines Patentes vorzugehen, und üben somit Druck auf Behörden und MitarbeiterInnen aus.³⁵⁵

In diesem Zusammenhang wurde das indische Urteil sehr intensiv diskutiert und als wegweisend angesehen. Insbesondere der steigende finanzielle Druck auf die nationa-

³⁵⁴ Vgl. *Schickedanz*, Die rückschauende Betrachtung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit, 34ff.

³⁵⁵ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16.

len Gesundheitssysteme wurde als möglicher Katalysator für die Schaffung von strenger Kriterien hinsichtlich der Erfindungshöhe pharmazeutischer Produkte genannt. Solche Maßnahmen könnten Behörden bei der Reduzierung von Unklarheiten in Bezug auf das Evergreening von Arzneimittelpatenten helfen.

7.3 Mögliche Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung in der Zukunft

Um einen Blick auf die mögliche zukünftige Entwicklung der Roche-Bolar-Regelung werfen zu können, erscheint es dem Autor unabdingbar, noch einmal die Grundlage der Schaffung der gegenständlichen Regelung aus dem Jahr 1984 zu betrachten. Mit der Schaffung des „Waxman-Hatch Acts“³⁵⁶ wurde das öffentliche Interesse am generischen Arzneimittel erstmals festgehalten und die Entwicklungsmöglichkeiten für diese Produkte gesichert. Folgendes Zitat kann als Geburtsstunde der Roche-Bolar-Regelung gesehen werden:

*“It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”*³⁵⁷

In den 29 Jahren seit Schaffung der Roche-Bolar-Regelung in den USA, hat sich diese rechtliche Regelung weltweit verbreitet und wurde in einer großen Zahl nationaler Gesetze rechtlich verankert. Dies ermöglichte den steilen Anstieg der Marktanteile generischer Arzneimittel und sorgte für eine Kostendämpfung im Bereich der Medikamentenausgaben. Mit wachsender Bedeutung und Professionalität der Generikaindustrie wuchs auch für die Hersteller von Originalpräparaten die Notwendigkeit zur Verteidigung gegen diese neue Art von Produkten. Aus dieser Tatsache resultieren die

³⁵⁶ Vgl. P.L. 98-417 (September 24, 1984), 98 Stat. 1585.

³⁵⁷ Vgl. US Patent Act – 35 USCS Sec. 271 – Infringement of patent.

vielfältigen Strategien zur Verzögerung des Markteintritts generischer Produkte und die zunehmende Schaffung von Tochterfirmen zum Vertrieb eigener generischer Produkte.

Heute kann die Roche-Bolar-Regelung nicht mehr ausschließlich auf die Bestimmungen des §22(1) PatG beschränkt werden. Vielmehr dient diese Regelung als Synonym für alle Maßnahmen zur Sicherstellung einer reibungslosen Zulassung von Generika. Folgt man dieser Betrachtungsweise und Logik, so erkennt man die Herausforderungen, die in Bezug auf die praktische Handhabung dieser Regelung in der Zukunft bestehen. Diese Überlegungen sind auch der Ausgangspunkt für alle Szenarien hinsichtlich einer künftigen Entwicklung dieser rechtlichen Regelung. Geht man davon aus, dass der Kostendruck auf die nationalen Gesundheitssysteme weiter steigen wird und berücksichtigt man den hohen Anteil der Ausgaben für Arzneimittel, lässt sich die wachsende Bedeutung generischer Arzneimittel erkennen. Dieses steigende öffentliche Interesse an günstigen Medikamenten wird künftig dazu führen, dass eine schnellstmögliche Verfügbarkeit von Generika sichergestellt werden muss.³⁵⁸

Dass hierbei bestehende rechtliche Regelungen nicht ausreichen, kann den Ergebnissen der Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission entnommen werden.³⁵⁹ Ebenso kann die steigende Zahl von Problemen in Bezug auf das Evergreening von Arzneimittelpatenten durch Originatoren als Hinweis auf die Grenzen der bestehenden Regelungen gesehen werden. Die entscheidenden Fragen sind:

- Welche Möglichkeiten hat der Gesetzgeber, um auf diese Herausforderungen zu reagieren?
- Welche Maßnahmen werden künftig ergriffen um, die Barrieren für generische Arzneimittel weiter zu reduzieren?

Aus der Sicht des Autors der vorliegenden Arbeit kommt in diesem Zusammenhang dem Indischen Urteil im Fall Glivec eine große Bedeutung zu.³⁶⁰ Beispielsweise sind die Auswirkungen des Urteils bereits jetzt weltweit spürbar, da in Indien generische

³⁵⁸ Vgl. *Mayrhofer*, Generika – Rettungsanker des Gesundheitswesens, Österreichische Ärztezeitung, Wien, 25.5.2010.

³⁵⁹ Vgl. *Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, 16.

³⁶⁰ Vgl. *Dhar*, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 124ff.

Arzneimittel für eine große Zahl von Ländern gefertigt werden. Hätte das Gericht anders geurteilt, so wäre dies auch das Ende für die Versorgung dieser Länder durch indische Produzenten gewesen.

In Ihrem Urteil stellen sowohl das Gericht, als auch das Indian Patent and Trademark Appellate Board das öffentliche Interesse an der breiten Verfügbarkeit generischer Arzneimittel in den Mittelpunkt der Urteilsbegründung.³⁶¹ Dieses Argument war – wie bereits ausgeführt – die zentrale Begründung für die Schaffung des Hatch-Waxmann-Acts und somit für die Schaffung der Roche-Bolar-Regelung im Jahre 1984. Wenngleich dem Urteil des indischen Gerichts im Fall Glivec nicht die gleiche Vorbildwirkung wie jener des US-Gerichts im Jahr 1984 eingeräumt werden kann, so stellt es dennoch einen Präzedenzfall - und somit einen wesentlichen ersten Schritt zu einer möglichen Änderung der bestehenden Regelungen hinsichtlich der Beurteilung der Erfindungshöhe - dar. Die Tatsache, dass das Urteil neben einer großen Zahl von NGOs auch von Organisationen wie UNICEF positiv aufgenommen wurde, zeigt dessen enorme Tragweite für die Zukunft.

Die im Rahmen der Recherchen zu der vorliegenden Arbeit geführten Gespräche mit Vertretern von Originatoren zeigten, dass es im pharmazeutischen Sektor durchaus eine gewisse Nervosität in Bezug auf die Zunahme ähnlicher Urteile gibt. Dabei muss auch betont werden, dass die Verschärfung der Anforderungen an die Erfindungshöhe von pharmazeutischen Produkten ein wesentlicher Schritt zu einer Reduktion des Evergreenings von Arzneimittelpatenten und somit zu einer Verringerung der Verzögerungen bei der Zulassung generischer Arzneimittel wäre. Eine solche Änderung hätte große Effekte und würde auf der anderen Seite nur geringe gesetzliche Anpassungen erfordern.

Zusammenfassend hält es der Autor der vorliegenden Arbeit für sehr wahrscheinlich, dass in der Zukunft weitere Maßnahmen zur Sicherstellung eines verzögerungsfreien Markteintritts generischer Präparate durch den Gesetzgeber ergriffen werden. Diese Schlussfolgerung erscheint auch aufgrund des Berichts der Europäischen Kommission zur Sektoruntersuchung absolut plausibel. Für eine solche Entwicklung spricht auch,

³⁶¹ Vgl. *Dhar*, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 124ff.

dass der strategische Einsatz gewerblicher Schutzrechte zu einem globalen Phänomen mit weitreichenden Folgen angewachsen ist. Diese Entwicklung erscheint unter dem zunehmenden Kostendruck auf die Gesundheitssysteme als besonders problematisch.

8 ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR HUMANARZNEIMITTEL

Im folgenden Kapitel werden die unterschiedlichen Verfahren zur Zulassung von Humanarzneimitteln in der Europäischen Union sowie in Österreich vorgestellt.

8.1 Rechtliche Grundlagen

Das österreichische Arzneimittelgesetz regelt in Abschnitt II das nationale Zulassungsverfahren für Arzneispezialitäten.³⁶² Hierbei zeigt sich der enge Zusammenhang des österreichischen Arzneimittelgesetzes mit den Richtlinien der Europäischen Union. So besagt § 7 AMG:³⁶³

„Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

- 1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten,*
- 2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, oder*
- 3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde.“³⁶⁴*

8.2 Zulassungsverfahren

Die Gründe für die restriktive Handhabung und Ausgestaltung der Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel, liegen in der Minimierung von Gesundheitsrisiken durch neue Präparate und der Risikovorsorge. Medikamente greifen in den Körperhaushalt von Menschen ein und sind somit als sensible Waren zu klassifizieren. Um mögliche unerwünschte Wirkungen oder auch Nebenwirkungen frühzeitig erkennen, minimie-

³⁶² Vgl. Bernat, Das österreichische Recht der Arzneimittelpflichtprüfung: europakonform oder anpassungsbedürftig?, 138ff.

³⁶³ Vgl. Schmidt, Zulassung und Preisregulierung von Humanarzneimitteln in Österreich unter Einfluss europäischer Gesetzgebung und Rechtsprechung, 89ff.

³⁶⁴ § 7 AMG.

ren und gegebenenfalls ausschließen zu können, müssen neue Medikamente eine Reihe von Tests und Überprüfungen durchlaufen.

Hierbei gilt es zwischen den unterschiedlichen Zulassungsverfahren, welche im Folgenden beschrieben werden, zu unterscheiden. Unternehmen, die eine Arzneimittelzulassung in einem Land der europäischen Union anstreben, haben im Wesentlichen die Möglichkeit das zentralisierte, das dezentralisierte oder das nationale Verfahren zu durchlaufen.

Wird einem Arzneimittel die Zulassung erteilt, so bescheinigt diese, dass das Präparat verkehrsfähig ist und in Umlauf gebracht werden darf. Neben der Bescheinigung der Marktfähigkeit eines Arzneimittels, ist die Zulassung in der europäischen Union Voraussetzung für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikates, welches die Laufzeit des Patentschutzes des Präparates um fünf Jahre verlängert (siehe Kapitel 2.8.1). Ebenfalls ist die Zulassung Grundlage für die Erstattungsfähigkeit des Medikaments und somit ein grundlegender wirtschaftlicher Faktor.

8.2.1 *Das zentralisierte Verfahren*

Das zentralisierte Verfahren fußt auf der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es ist für eine Reihe von Arzneimitteln zwingend vorgeschrieben und kann als das wichtigste Verfahren für die Zulassung neuer Arzneimittel bezeichnet werden. Neben Präparaten zur Behandlung von Aids, Diabetes mellitus, Krebs, Autoimmunerkrankungen und Viruserkrankungen, für die dieses Verfahren zwingend angewandt werden muss, steht es auch für weitere Arzneimittel fakultativ offen.

Wesentliches Merkmal des zentralisierten Verfahrens ist die institutionelle Trennung zwischen wissenschaftlicher Beurteilung und Zulassungsentscheidung. Während die Abwicklung der Zulassung von der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency - EMA) durchgeführt und überwacht wird, obliegt das Beurteilungsverfahren den wissenschaftlichen Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur. In deren Ausschüsse werden Vertreter der Arzneimittelbehörden der Mitgliedsstaaten entsandt. Diese Experten erstellen einen Beurteilungsbericht für das jeweilige Arzneimittel, welcher vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen

Arzneimittelagentur nach spätestens 210 Tagen veröffentlicht wird. Dieser Beurteilungsbericht stellt für die Europäische Kommission die Grundlage für eine Zulassung in der gesamten Europäischen Union dar, wobei die Zulassung innerhalb von 67 Tagen erfolgt.

In der Regel wird eine solche gemeinschaftsweite Zulassung auch im restlichen europäischen Wirtschaftsraum (EWR) anerkannt und übernommen.

Nach erfolgter Zulassung veröffentlicht die EMA auf ihrer Homepage eine umfassende Informationssammlung über das jeweilige Arzneimittel, mögliche Nebenwirkungen, besondere Hinweise und gegebenenfalls wesentliche Unterschiede zu bereits auf dem Markt befindlichen Medikamenten zur Behandlung der selben Indikation.

8.2.2 *Das dezentralisierte Verfahren*

Unter dem Überbegriff des dezentralisierten Verfahrens versteht man zwei unterschiedliche Möglichkeiten zur Registrierung und Zulassung eines neuen Arzneimittels in der europäischen Union.

8.2.2.1 *Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung*

Bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung handelt es sich um ein gemeinschaftliches Zulassungsverfahren, bei dem eine in einem Mitgliedsstaat bestehende Zulassung in den anderen Staaten der europäischen Union anerkannt wird.³⁶⁵ Grundlage dieser Ausweitung der Zulassung ist ein Bewertungsbericht, welcher von dem Staat erstellt wird, in dem die Zulassung bereits erteilt wurde. Dieser Staat wird in der Folge als Referenzstaat bezeichnet. Eine detaillierte Beschreibung des nationalen Verfahrens findet sich in Kapitel 8.2.3.

Um dieses Verfahren nutzen zu können, hat der Zulassungsinhaber die bei der ursprünglichen Zulassung eingereichten Dokumente zu aktualisieren und auf den Stand des zentralisierten Verfahrens zu bringen. Nach Erhalt der aktualisierten Unterlagen

³⁶⁵ Vgl. Kwizda, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, 45ff.

erstellt die Zulassungsbehörde innerhalb von 90 Tagen einen Bewertungsbericht zu dem zugelassenen Arzneimittel.

Dieser Bericht wird in Folge an die Koordinierungsgruppe der „Heads of Medicines Agency – HMA“ weitergeleitet, welche die Eckdaten sowie eine detaillierte Beschreibung des Arzneimittels auf ihrer Homepage³⁶⁶ veröffentlicht. Die Mitgliedsstaaten haben in weiterer Folge 90 Tage Zeit, um die Zulassung anzuerkennen oder um Bedenken hinsichtlich eines Risikos für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder der Umwelt anzumelden. Wird die Zulassung im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung anerkannt, muss der Antragsteller die gesamte Produktdokumentation in der Sprache des jeweiligen Ziellandes bereitstellen.³⁶⁷ Daraufhin hat die Zulassungsbehörde des Ziellandes 30 Tage Zeit, um den nationalen Zulassungsbescheid zu erteilen.

8.2.2.2 Das ähnliche dezentralisierte Verfahren

Das ähnliche dezentralisierte Verfahren entspricht in weiten Teilen dem bereits dargestellten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung. Wesentlicher Unterschied ist, dass für die Anwendung des ähnlichen dezentralisierten Verfahrens nur Arzneimittel in Frage kommen, für die noch in keinem Land der EU eine Zulassung vorliegt.

Entscheidet sich ein Antragsteller für dieses Verfahren, so bringt er identische Anträge gleichzeitig in allen gewünschten Ländern ein und wählt einen Staat als Referenzmitgliedstaat aus. Der weitere Prozess ist mit jenem des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung identisch.

8.2.3 Das nationale Verfahren

Die nationalen Zulassungsverfahren haben durch die harmonisierte gemeinschaftsrechtliche Zulassung stark an Bedeutung verloren. In Österreich erfolgt die nationale Zulassung auf Basis des Arzneimittelgesetzes (§7ff AMG).³⁶⁸ Dieses Gesetz wurde

³⁶⁶ Vgl. <http://www.hma.eu/> - letzter Zugriff 30.1.2013

³⁶⁷ Vgl. Lorenz, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht - Unter besonderer Berücksichtigung der Reform 2004/2005, 228.

³⁶⁸ Vgl. Bernat, Das österreichische Recht der Arzneimittelprüfung: europakonform oder anpassungsbedürftig?, 138ff.

jedoch im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie (EG) 2001/83/EG an das Gemeinschaftsrecht angeglichen.³⁶⁹

Zulassungsanträge sind an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen³⁷⁰ (BASG) bzw. an die zuständige Abteilung der Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) - Medizinmarktaufsicht³⁷¹ zu richten. Die Zulassungsentscheidung obliegt in weiterer Folge dem BASG und stellt eine rein nationale Zulassung dar. Selbstverständlich kann eine solche Zulassung als Basis für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung genutzt werden.

8.2.4 Bezugnehmende Zulassung

Wie bereits unter Punkt 4.4.2 dargelegt, stellt die Behinderung der bezugnehmenden Zulassung eines generischen Arzneimittels eine mögliche Strategie zur Verlängerung der Marktexklusivität eines Originalpräparates dar.

Gesetzlich geregelt ist die bezugnehmende Zulassung in §10 des österreichischen Arzneimittelgesetzes (AMG). Grundsätzlich ermöglicht diese Regelung eine vereinfachte Zulassung generischer Arzneimittel, durch einen Entfall von nichtklinischen und klinischen Prüfungen bzw. Versuchen sowie Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuchen, welche sonst gem. §9ff AMG als Unterlagen zur Zulassung erforderlich wären:

„Abweichend von § 9a Abs. 1 Z 19, 20 und 28 ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die Ergebnisse der nichtklinischen Versuche und klinischen Prüfungen bzw. Versuche und die Ergebnisse der Unbedenklichkeits- und Rückstandsversuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Referenzarzneimittels handelt und

1. die erstmalige Zulassung in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mindestens acht Jahre zurückliegt, oder

³⁶⁹ Vgl. Schmidt, Zulassung und Preisregulierung von Humanarzneimitteln in Österreich unter Einfluss europäischer Gesetzgebung und Rechtsprechung, 89ff.

³⁷⁰ Vgl. <http://www.basg.gv.at> – letzter Zugriff 30.1.2013.

³⁷¹ <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/zulassung/> - letzter Zugriff 01.12.2013.

2. der Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels einer Bezugnahme auf die der Zulassung zugrundeliegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat.“³⁷²

Diese erleichterte Zulassung für generische Arzneimittel ist eine Grundvoraussetzung für eine wirtschaftlich sinnvolle Entwicklung solcher Präparate. Hierbei ist die Gleichwertigkeit von Generikum und dem jeweiligen Referenzarzneimittel entscheidend. Dazu muss das zur Zulassung vorgelegte generische Produkt:

„die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde.“³⁷³

Besteht nun beispielsweise ein Patent für die Darreichung eines Arzneimittels mittels Tablette, so kann ein Generikaproduzent sein Produkt nicht in dieser Form auf den Markt bringen. Grundsätzlich würde nun die Entwicklung einer Umgehungserfindung im Raum stehen, wobei der Gesetzgeber eine solche Forschung durch folgende gesetzliche Formulierung erleichtert:

„Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Daten vorgelegt werden, die die Sicherheit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen. Die verschiedenen oralen Darreichungsformen mit sofortiger Wirkstofffreigabe gelten als ein und dieselbe Darreichungsform.“³⁷⁴

Somit könnte der Generikahersteller die patentierte Darreichungsform einer Tablette mittels einer anderen oralen Darreichungsform mit sofortiger Wirkstofffreigabe um-

³⁷² §10 AMG.

³⁷³ §1(19) AMG.

³⁷⁴ Ibidem.

gehen. Gelingt dies – beispielsweise aufgrund durch den Originatoren gehaltener Patente für weitere orale Abgabeformen – nicht, so ist eine bezugnehmende Zulassung beispielsweise in Form einer Retard-Tablette nicht möglich.

8.3 Allgemeine Voraussetzungen der Zulassung

In der Vergangenheit wurden die stark divergenten Zulassungsanforderungen und -verfahren für Humanarzneimittel in der EU größtenteils harmonisiert und vereinheitlicht. So wurden im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates das einheitliche dezentrale und zentralisierte Verfahren für die EU-weite Zulassung von Arzneimitteln eingeführt. Die notwendigen nationalen Gesetzesbestimmungen finden sich in § 7ff. AMG.

Am Beginn des Zulassungsverfahrens hat das beantragende Unternehmen - neben dem Zulassungsantrag und einer Reihe weiterer Unterlagen - auch umfangreiche Angaben zu erfolgten Forschungen, klinischen Studien und Qualitätsthemen an die Zulassungsstelle zu übermitteln.³⁷⁵ Um eine zeitgerechte Bearbeitung gewährleisten zu können, wurde das Format, in dem diese Angaben eingebracht werden müssen, ebenfalls vereinheitlicht. Dieses Format wird als „Electronic Common Technical Document-Format“ kurz eCTD bezeichnet und ist maschinenlesbar.³⁷⁶

Wird nun die Zulassung eines Arzneimittels beantragt, hat das Pharmaunternehmen ein eCTD-Dossier genanntes Dokument zu erstellen. Dieses gliedert sich in fünf Module und ist an die nationale Zulassungsbehörde zu übermitteln. Die Rechtsgrundlage für diesen Prozess wurde im Jahr 2011 mit der elektronischen Einreichverordnung 2011 (EEVO 2011) geschaffen.

Modul 1 enthält regional angepasste Angaben, die für die Zulassung relevant sind. Dies können beispielsweise grundlegende Informationen zum Gesundheitsmarkt und spezifische Informationen zu den Indikationen sein.

³⁷⁵ § 9a AMG.

³⁷⁶ Vgl. http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2_zulassung/verfahren/eSubmission/eSubmission-eCTD.html?nn=1013968 – letzter Abruf 30.01.2013.

In Modul 2 werden die weiteren Module zusammengefasst und wesentliche Punkte hervorgehoben.

eCTD-Modul 3 beschreibt die notwendigen Verfahren und Voraussetzungen, die für die Herstellung des Arzneimittels in hinreichender pharmazeutischer Qualität notwendig sind. Ebenfalls werden in diesem Modul notwendige Qualitätsprüfungen und Analysen detailliert angeführt.

Während Modul 4 alle notwendigen Angaben aus den vorgeschriebenen nichtklinischen pharmakologischen und toxikologischen Studien enthält, deckt eCTD-Modul 5 alle Daten aus vorgeschriebenen klinischen Studien ab.³⁷⁷

8.3.1.1 Pharmazeutische Qualität

Besonderes Augenmerk wird während des Zulassungsverfahrens auf die in Modul 3 beschriebene pharmazeutische Qualität gelegt. Dieser Tatsache wird in § 4 AMG besonders betont:

„Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.

Arzneimittel entsprechen in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft insbesondere dann nicht, wenn sie:

- 1. den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder den Qualitätsanforderungen des Arzneibuches einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes,*
- 2. den Qualitätsanforderungen anderer Arzneibücher, deren Standard dem des Arzneibuches im Sinne des § 1 Arzneibuchgesetz gleichgehalten werden kann, sofern keine Normen nach Z 1 bestehen,*
- 3. sonstigen hierfür bestehenden international anerkannten Mindestnormen, sofern keine Normen nach Z 1 und 2 bestehen, oder*

³⁷⁷ Vgl. <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/elektronische-einreichung/leitlinien-standards/ectd> - letzter Abruf 30.01.2013.

4. den vom Hersteller selbst gemäß dem jeweiligen Stand der Wissenschaft festgelegten Normen, sofern keine Normen nach Z 1 bis 3 bestehen, nicht entsprechen.“³⁷⁸

Im Zusammenhang mit der geforderten Qualität steht auch die Tatsache, dass der Hersteller eine Herstellungserlaubnis für das jeweilige Arzneimittel beantragen muss und die Produktionseinrichtungen nach den Regeln der „Good Manufacturing Practice (GMP) qualifizieren lassen müssen.³⁷⁹ Ebenfalls werden die Herstellanlagen von den nationalen Zulassungsbehörden hinsichtlich ihrer Eignung zur Herstellung von qualitativ einwandfreien Produkten geprüft.

8.3.1.2 Wirksamkeit

Naturgemäß stellt die Wirksamkeit eines neuen Arzneimittels ein wesentliches Kriterium für eine erfolgreiche Zulassung dar. Die Wirksamkeit wird wie folgt definiert:

“Wirksamkeit” ist die Eignung eines Arzneimittels, die in § 1 Abs. 1 Z 1 bis 5 genannten Zweckbestimmungen zu erfüllen.“³⁸⁰

Wobei § 1(1) Z 1 bis 5 AMG die grundlegende Definition eines Arzneimittels bereitstellt:

„Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,

2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,

3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,

³⁷⁸ § 4 AMG.

³⁷⁹ Vgl. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm - letzter Abruf 27.1.2013.

³⁸⁰ §2 (18) AMG.

4. Krankheitserreger , Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen. ³⁸¹

Den Nachweis der Wirksamkeit hat ein Arzneimittel-Hersteller mittels der eCTD-Module 4 und 5 im Rahmen von pharmakologischen, toxikologischen, klinischen und nichtklinischen Studien zu erbringen. Die Studien sind wiederum nach den Regeln der „Good Clinical Practice (GCP)“ durchzuführen, was durch die Gesundheitsbehörden im Rahmen von Inspektionen überprüft wird. ³⁸²

8.3.1.3 Sicherheit

Im Rahmen der Zulassung muss die Sicherheit bzw. Unbedenklichkeit des Arzneimittels nachgewiesen werden. Während man international zumeist von der Sicherheit bzw. der Anwendungssicherheit spricht, ist im österreichischen Arzneimittelgesetz die Unbedenklichkeit explizit definiert:

“Unbedenklichkeit” bedeutet, daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das vorhersehbare Risiko unerwünschter Wirkungen in Abwägung mit der Wirksamkeit oder Zweckbestimmung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar ist. ³⁸³

Generell muss die Sicherheit mittels klinischer, nichtklinischer und toxikologischer Studien nachgewiesen werden. Eine gewisse Bandbreite an Nebenwirkungen bzw. Unverträglichkeiten wird hierbei akzeptiert, wobei jeweils eine Abwägung zwischen der Schwere der behandelten Erkrankung und der auftretenden Nebenwirkungen vorgenommen wird. Erwähnt werden muss in diesem Zusammenhang, dass die klinischen Tests niemals ein vollkommenes Bild aller möglichen Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten geben können. Einerseits werden alle Studien mit einer verhältnismäßig geringen Anzahl Probanden durchgeführt und andererseits lassen sich mögliche Langzeitauswirkungen der Therapie nicht abschließend ermitteln. Aus diesem

³⁸¹ §1 (1) Z 1-5 AMG.

³⁸² Vgl. <http://www.basg.gv.at/inspektionen/good-clinical-practice/> - letzter Abruf 30.1.2013.

³⁸³ §2 (14) AMG.

Grund müssen schwere Nebenwirkungen und weitere auffällige Effekte der Therapie an die Gesundheitsbehörden gemeldet und mittels eines Pharmakovigilanz-Systems systematisch erfasst werden.³⁸⁴

8.3.2 Exkurs: Pharmakovigilanz

Der Begriff Pharmakovigilanz beschreibt die Überwachung von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Volksgesundheit im Allgemeinen und hinsichtlich ihrer Nebenwirkungen im Speziellen.³⁸⁵ Ziel ist, Anwendern und Patienten eine Hilfestellung bei der Entscheidung zwischen unterschiedlichen Therapiemöglichkeiten zu bieten. Wie bereits zuvor beschrieben, ist die systematische Pharmakovigilanz insbesondere aufgrund der Nachverfolgung von Nebenwirkungen bei der Anwendung eines Arzneimittels in der breiten Masse wichtig.

Der Gesetzgeber hat die Grundlage für den Aufbau einer österreichweiten und gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz im Arzneimittelgesetz und in der Pharmakovigilanzverordnung (PhVO) geschaffen.³⁸⁶ So sind Angehörige der medizinischen Berufe, Drogisten und Vertreiber von pharmazeutischen Produkten zur Meldung auftretender Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die AGES Medizinmarktaufsicht verpflichtet. Weiters wurde auf europäischer Ebene die sogenannte „Eudravigilanz-Datenbank“ durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffen. In dieser Datenbank müssen Nebenwirkungen erfasst werden, was die frühzeitige Erkennung möglicher Häufungen von schädlichen Reaktionen auf ein bestimmtes Präparat ermöglicht.

Eine Aufzählung über die meldepflichtigen Tatbestände findet sich im Folgenden:

„Erhält die/der Meldepflichtige auf Grund ihrer/seiner beruflichen Tätigkeit Informationen über Humanarzneimittel hinsichtlich:

- 1. vermuteter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder*
- 2. häufig beobachteten unsachgemäßen Gebrauchs, oder*

³⁸⁴ Vgl. §2b AMG.

³⁸⁵ Vgl. Sträter/Wachenhausen, Meldung von Nebenwirkungen aus klinischen Studien an Ethik-Kommissionen, 145ff.

³⁸⁶ Vgl. Lisman/Schoonderbeck, An Introduction to EU-Pharmaceutical Law, 54ff.

3. *schwerwiegenden Missbrauchs, oder*

4. *Qualitätsmängel,*

die im Inland aufgetreten sind, so hat sie/er darüber das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich zu informieren.“³⁸⁷

Weiters wird hinsichtlich der europaweiten Pharmakovigilanz folgendes festgelegt:

*„Der Zulassungsinhaber einer Arzneyspezialität hat ferner dafür zu sorgen, dass alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die nicht in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind, gemäß dem Leitfa-
den unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesund-
heitswesen mitgeteilt werden.“*³⁸⁸

Fällt im Rahmen der Pharmakovigilanz eine Häufung von Nebenwirkungen bei einem bestimmten Arzneimittel auf und verschiebt sich somit das Nutzen-Risiko-Verhältnis (siehe nächstes Kapitel), so kann dies in Extremfällen sogar zu einem Entzug der Zulassung und somit zu einem Verkaufsstopp führen.

8.3.2.1 Nutzen-Risiko-Verhältnis

Wie bereits im vorigen Punkt 8.3.1.3 dargestellt, wird bei der Zulassung eine gewisse Anzahl an Nebenwirkungen toleriert. Der Begriff Nebenwirkung beschreibt hierbei alle schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen auf das Arzneimittel, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Selbigen.³⁸⁹ Während des Zulassungsprozesses haben die Behörden, durch Einzelentscheid das Verhältnis von Nutzen und Risiko abzuwägen. Diese Prüfung geht über die Bewertung hinsichtlich der Sicherheit bzw. der Unbedenklichkeit hinaus.

Im Rahmen dieser weitreichenden Evaluierung werden auch volkswirtschaftliche Auswirkungen der Zulassung des Arzneimittels, Umweltaspekte und die Beeinflus-

³⁸⁷ §6 PhVO.

³⁸⁸ §8 (3) PhVO

³⁸⁹ Vgl. §2b (1) AMG.

sung der Volksgesundheit miteinbezogen. Diese Prüfung kann jedoch nur als Momentaufnahme gesehen werden, da wiederum Langzeitauswirkungen oder seltene Nebenwirkungen, die ob der geringen Menge an ProbandInnen nicht ermittelt werden konnten, nicht berücksichtigt werden können. Diesem Sachverhalt wird durch die laufende Überwachung der Nebenwirkungen und somit durch die laufende Aktualisierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Rahmen eines gesetzlich vorgeschriebenen Pharmakovigilanz-Systems Rechnung getragen.

9 BETRACHTUNG AUSGEWÄHLTER MARKTAKTEURE

In der folgenden Betrachtung ausgewählter Marktakteure wird aus Gründen der Vereinfachung auf Marktteilnehmer, wie öffentliche Einrichtungen, pharmazeutische Großhändler sowie Krankenkassen, nicht eingegangen. Die relevanten Aufsichtsbehörden werden im Kapitel 9.4 ausführlich behandelt und vorgestellt.

Zunächst werden Hersteller von Originalpräparaten sowie Generikaproduzenten vorgestellt und anhand einiger Kennzahlen verglichen.

9.1 Originatoren

Unter dem Begriff Originatoren versteht man Unternehmen, die in die Entwicklung neuartiger Arzneimittel investieren und selbstständige Forschung auf diesem Gebiet betreiben.³⁹⁰ Oftmals spricht man in diesem Zusammenhang auch von forschenden Pharmaunternehmen.³⁹¹

Die Haupttätigkeit von Originatoren liegt in der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb neuer Arzneimittel, die mittels Patenten geschützt werden.³⁹² Mit diesen Präparaten erschließen diese Unternehmen neue Therapiebereiche und geben dem Markt für pharmazeutische Produkte neue Impulse. Für die Entwicklung neuer Medikamente setzen diese Unternehmen sowohl Grundlagenforschung als auch die gezielte Weiterentwicklung bereits bekannter Wirkstoffe ein. Das Verhältnis dieser beiden Forschungsmethoden liegt in der Regel bei etwa 60 % zu 40 %.³⁹³

Untersuchungen zeigen, dass Urheber von Originalpräparaten rund 80 % des Unternehmensumsatzes in Forschung und Entwicklung investieren.³⁹⁴ Oftmals sind diese Unternehmen globale Konzerne, die ihre Forschungstätigkeiten aufgrund ihrer Kon-

³⁹⁰ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 31ff.

³⁹¹ Vgl. *Bartram*, Bewertungen und Erwartungen aus der Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller, 4ff.

³⁹² Vgl. *Bartram/Broch*, Zwischen den Gesundheitsreformen – Kartellrechtlicher Regulierungsbedarf aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller, 56ff.

³⁹³ *EFPIA*, The pharmaceutical industry in figures 2008, 31ff.

³⁹⁴ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 30f.

zernstruktur geografisch, rechtlich und wirtschaftlich optimieren können. Weiters verfügen Originatoren - verglichen mit den Herstellern von Generika - in der Regel über deutlich mehr Unternehmenskapital, welches die Voraussetzung für die Entwicklungsarbeit, aber auch für eine Vielzahl der in Kapitel 4.2 vorgestellten Strategien darstellt.

Originatoren vertreiben ihre Produkte oftmals weltweit unter verschiedenen länderspezifischen Handelsnamen. Um dennoch eine weltweit eindeutige Zuordnung der einzelnen Präparate, unabhängig vom jeweiligen Handelsnamen, vornehmen zu können, führt die WHO ein Register mit einer einheitlichen Nomenklatur. Diese sogenannten Freinamen identifizieren chemische Wirkstoffe eindeutig und ermöglichen die klare Zuordnung eines Wirkstoffmoleküls zum jeweiligen Arzneimittel.³⁹⁵

Die folgende Grafik zeigt die – aufgrund ihres Umsatzes in Europa im Jahr 2007 – größten Originatoren.

Unternehmen	Umsatz EU	Umsatz global
Sanofi-Aventis	€ 12.096	€ 27.568
Glaxo-Smith-Kline	€ 9.300	€ 27.411
Pfizer	€ 14.980	€ 48.296
Hoffmann LaRoche	€ 11.653	€ 30.151
Astra-Zeneca	€ 10.931	€ 31.601
Novartis	€ 10.138	€ 26.331
Wyeth	€ 3.332	€ 11.590
Johnson & Johnson	€ 5.405	€ 24.567
Eli Lilly	€ 5.334	€ 20.378
Abbott	€ 2.846	€ 10.878

Umsatz in Mio. EUR

Abbildung 3 - Die zehn größten Originatoren in der EU³⁹⁶

Die oben angeführte Umsatzverteilung der Hersteller von Originalpräparaten zeigt deutlich, dass diese Unternehmen ihre Umsätze nicht nur im Markt der Europäischen

³⁹⁵ Vgl. *Aktories/Förstermann*, Allgemeine und spezielle Pharmakologie, 3ff.

³⁹⁶ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 32.

Union erzielen, sondern eine starke Fragmentierung im Bereich des Umsatzes aufweisen. Dies zeigt auch, dass dieses Unternehmen ihre Produkte international anbieten und vertreiben.

9.2 Hersteller von Generika

Im Unterschied zu den Originatoren handelt es sich bei den Herstellern von Generika zumeist um kleinere Unternehmen, die häufig als KMU klassifiziert werden können. Oftmals sind diese Firmen auf den Vertrieb einiger weniger Produkte in einem räumlich begrenzten Markt spezialisiert.³⁹⁷ Aufgrund der steigenden Zahl auslaufender Patente und der damit verbundenen Möglichkeit generische Arzneimittel herstellen und vertreiben zu können, kann in den letzten Jahren eine wachsende Unternehmensgröße der Generikahersteller beobachtet werden. Europaweit sind rund 130.000 Mitarbeiter für solche Firmen tätig und auch hier kann mit einer Zunahme der Beschäftigten gerechnet werden.

Ein interessanter Aspekt ist die zunehmende Globalisierung im Vertrieb von Generika. Mit zunehmender Unternehmensgröße der Produzenten von generischen Produkten erhöhte sich in der Vergangenheit auch die Menge der bearbeiteten Märkte. So entstanden globale Generikaproduzenten, die ihre generischen Produkte weltweit anboten. Diese Entwicklung entspricht jener der Originatoren, die in der Vergangenheit auch als lokale Unternehmen gegründet wurden und durch Fusionen, Übernahmen und Expansion heute zumeist global tätig sind.³⁹⁸ Diese zunehmende Internationalität der Generikaproduzenten führt auch zu dem Effekt, dass sich Forschung und Entwicklung zunehmend in Länder mit günstigen rechtlichen Regelungen verlagern. Daher bauen die Unternehmen vermehrt Forschungseinrichtungen in Schwellenländern auf, um von den dortigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen zu profitieren.³⁹⁹

Die nachfolgende Abbildung zeigt die – aufgrund ihres Umsatzes in Europa im Jahr 2007 – größten Hersteller von Generika:

³⁹⁷ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 30.

³⁹⁸ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 31ff.

³⁹⁹ Vgl. *Ernst & Young*, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 4ff.

Unternehmen	Umsatz EU	Umsatz global
Teva	€ 3.388	€ 5.763
Sandoz	€ 2.041	€ 5.406
Ratiopharm	€ 1.021	€ 1.383
Stada	€ 1.154	€ 1.570
Mylan	€ 371	€ 1.578
Actavis	€ 496	€ 1.544
Zentiva	€ 314	€ 511
Gedeon Richter	€ 314	€ 607
Pliva	€ 282	€ 546
Ranbaxy	€ 237	€ 1.181

Umsatz in Mio. EUR

Abbildung 4 - Die zehn größten Hersteller von Generika in der EU⁴⁰⁰

Vergleicht man die Umsätze der zehn größten Hersteller von Originalpräparaten mit jenen ihrer größten Konkurrenten aus dem Bereich der Generika, so fällt der deutlich höhere Umsatz der Hersteller von Originalpräparaten auf. Dies liegt einerseits an der Tatsache, dass für Originalmedikamente ein Herstellungs- bzw. Vertriebsmonopol besteht und diese auch aufgrund der vorangegangenen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten deutlich teurer sind sowie andererseits an dem längeren Zeitraum der Marktbearbeitung der Originatoren. Während also Urheber von Originalpräparaten ein geringeres Produktportfolio mit deutlich teureren Produktpreisen (und Gewinnspannen) aufweisen, bieten Generikahersteller zumeist deutlich mehr Produkte mit einem geringeren Stückpreis in einem Markt konkurrierender Anbieter an.

Einen besonders interessanten Aspekt stellt die Tatsache dar, dass in der jüngeren Vergangenheit vermehrt Originatoren Tochterfirmen mit dem Unternehmenszweck des Vertriebs von generischen Produkten gründeten. Als Beispiel hierfür kann der Hersteller Novartis genannt werden, dessen Tochterfirma – Sandoz – der zweitgrößte Generikaproduzent Europas ist.⁴⁰¹ Der Grund für diese Strategie kann im Preisbildungssystem für Generika gesehen werden, welches in Kapitel 10.7 näher erläutert

⁴⁰⁰ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 41.

⁴⁰¹ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 23ff.

wird.⁴⁰² Ebenso können Originatoren über solche Firmenkonstruktionen nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparates an den Umsätzen des jeweiligen Generikums partizipieren.⁴⁰³ Dieser Punkt stellt in Verbindung mit der Tatsache, dass Originatoren in der Regel mit den geringsten Herstellkosten für das Generikum konfrontiert sind, einen wesentlichen Wettbewerbsfaktor dar.⁴⁰⁴

Im Gegensatz zu den Originalpräparaten, gelangen Generika meist unter ihrem standardisierten Freinamen in den Handel. Dies erleichtert die Handhabung von Verschreibungen bei den jeweiligen Verordnern und senkt die Aufwendungen, die mit steigender Produktdiversifikation einhergehen.

9.3 Vergleich ausgewählter Kennzahlen

Im Jahr 2013 hat das Beratungsunternehmen Ernst & Young eine ausführliche Untersuchung der weltweit größten Pharma-Unternehmen veröffentlicht.⁴⁰⁵ Die Untersuchung berücksichtigte sowohl Originatoren als auch Generikahersteller. Wenngleich die Auswertungen jeweils auf kumulierten Angaben basieren, so lassen die Untersuchungsergebnisse Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Zunahme des Anteils von Generika auf den europäischen Arzneimittelmarkt zu. Im Folgenden stellt der Autor ausgewählte Untersuchungsergebnisse vor und leitet mögliche Rückschlüsse des steigenden Generikaanteils auf den europäischen Arzneimittelmarkt ab.

⁴⁰² Vgl. Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, 2012.

⁴⁰³ Ibidem.

⁴⁰⁴ Vgl. EFPIA, The pharmaceutical industry in figures 2008.

⁴⁰⁵ Vgl. Ernst & Young, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 4ff.

Die folgende Grafik zeigt die Entwicklung ausgewählter Finanzkennzahlen von Generikaproduzenten und Originatoren im Mittel:

Finanzkennzahlen	2011	2012	Veränderung	Veränderung Wechselkurs ber.
Umsatz (in Mio. EUR)	€ 446.297	€ 470.555	5%	-1%
EBIT (in Mio. EUR)	€ 116.873	€ 119.924	3%	-3%
Gesamt EBIT-Marge	26,2%	25,5%	n.a.	n.a.
F&E Ausgaben (in Mio. EUR)	€ 64.698	€ 69.596	8%	1%
F&E Quote	14,5%	14,8%	n.a.	n.a.

Abbildung 5 – Analyse ausgewählter Finanzkennzahlen⁴⁰⁶

Der Umsatz der weltweit führenden Pharmaunternehmen verringerte sich – bereinigt um den Wechselkurs (zwischen jeweiliger Landeswährung und Eurobasis) – zwischen den Jahren 2011 und 2012 um 1 %. Dies kann durchaus als eine Auswirkung der Zunahme des Anteils generischer Präparate gesehen werden.⁴⁰⁷ Während der Umsatz nur geringfügig abnahm, verringerte sich die Profitabilität (EBIT) im untersuchten Zeitraum um 3 %. Demgegenüber steht die Steigerung der Ausgaben für Forschung und Entwicklung um 1 %. Die unterschiedlichen Prozentsätze in der EU Sektoruntersuchung bzw. der Studie von Ernst & Young, sind das Ergebnis unterschiedlicher Betrachtungszeiträume bzw. einer Mittelwertberechnung aus Originatoren und Generikaproduzenten.

Berücksichtigt man nun das Auslaufen einer Reihe von Patenten auf Blockbuster Arzneimittel⁴⁰⁸ (siehe Kapitel 10.8), so können diese veränderten Marktbedingungen sowohl für den Rückgang der Profitabilität, als auch für die Erhöhung der F&E-Ausgaben verantwortlich gemacht werden.⁴⁰⁹

Zudem haben pharmazeutische Unternehmen mit einem stagnierenden Umsatz in ihren angestammten Heimmärkten zu rechnen. Expertenschätzungen gehen davon aus, dass das Marktwachstum in entwickelten Ländern bis 2016 bei nur 1 % bis 4 % liegen

⁴⁰⁶ Ernst & Young, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 5.

⁴⁰⁷ Wie bereits erwähnt zeichnen sich Generika in der Regel durch einen geringeren Preis aus und verringern bei Originatoren somit in der Regel den Umsatz.

⁴⁰⁸ Vgl. Schriebl-Rümmle, Das Ende der Blockbuster-Medizin, Der Standard, 2012.

⁴⁰⁹ Vgl. Ernst & Young, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 4ff.

wird. Demgegenüber werden in den Schwellenländern jährliche Wachstumsraten von 12 % bis 15 % erwartet. Haupttreiber für dieses Wachstum in den Schwellenländern sind das große Bevölkerungswachstum und ein erheblicher Aufholbedarf in der medizinischen Versorgung.

Um jedoch in diesen Wachstumsmärkten Fuß fassen zu können, sind erhebliche Investitionen nötig, was wiederum die Margen der pharmazeutischen Unternehmen stark unter Druck setzt.⁴¹⁰ Weitere Unsicherheiten ergeben sich beispielsweise aus dem indischen Gerichtsurteil gegen Pfizer, welches in Kapitel 7.1 ausführlich behandelt wurde.

Die folgende Grafik gibt eine detaillierte Übersicht über die Entwicklung der Umsätze der größten pharmazeutischen Unternehmen der Welt:

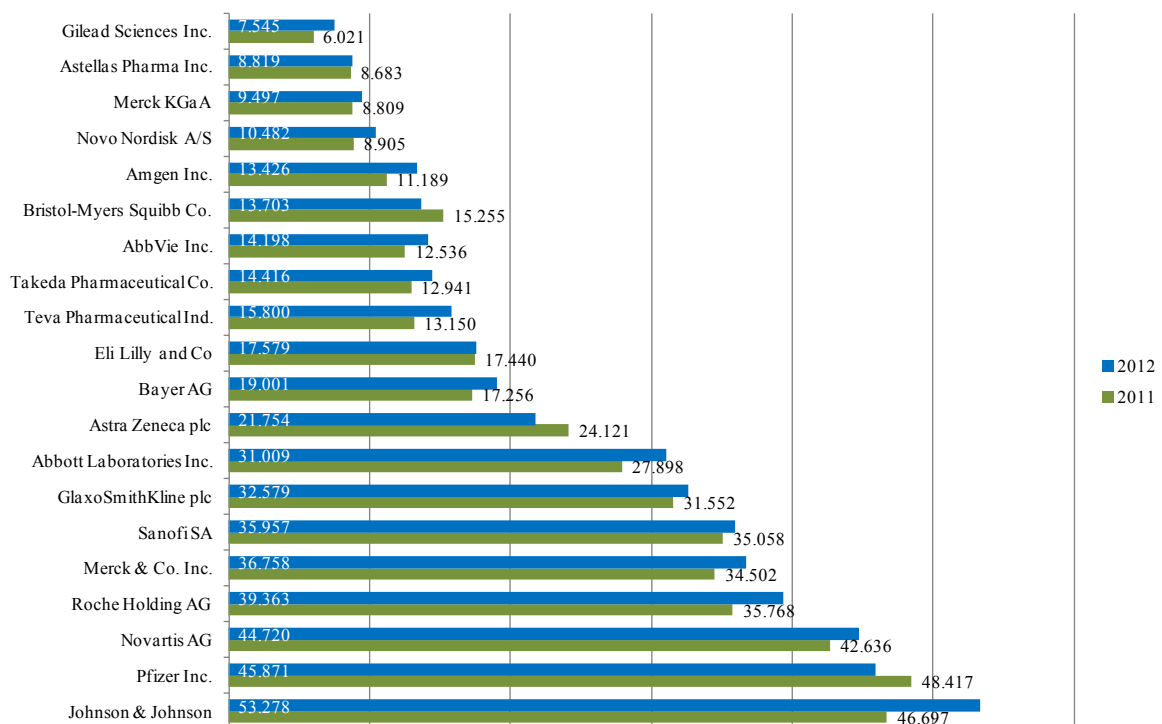


Abbildung 6 – Umsatzentwicklung der größten Pharmaunternehmen der Welt⁴¹¹

Betrachtet man die obenstehende Grafik und zieht man gleichzeitig die Tatsache in Betracht, dass ein Großteil der Bottom 10 Unternehmen Big-Player im Bereich der

⁴¹⁰ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 146ff.

⁴¹¹ *Ernst & Young*, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 4ff.

generischen Arzneimittel sind, so lässt sich eine Umsatzverlagerung in Richtung der Generikahersteller erkennen.

Ein wesentliches Marktcharakteristikum stellen die hohen Ausgaben für Forschung und Entwicklung dar, die pharmazeutische Unternehmen zur Sicherung ihrer Konkurrenzfähigkeit aufwenden. Die folgende Abbildung gibt eine Übersicht über die F&E Aufwendungen der weltweit größten Pharma-Unternehmen:

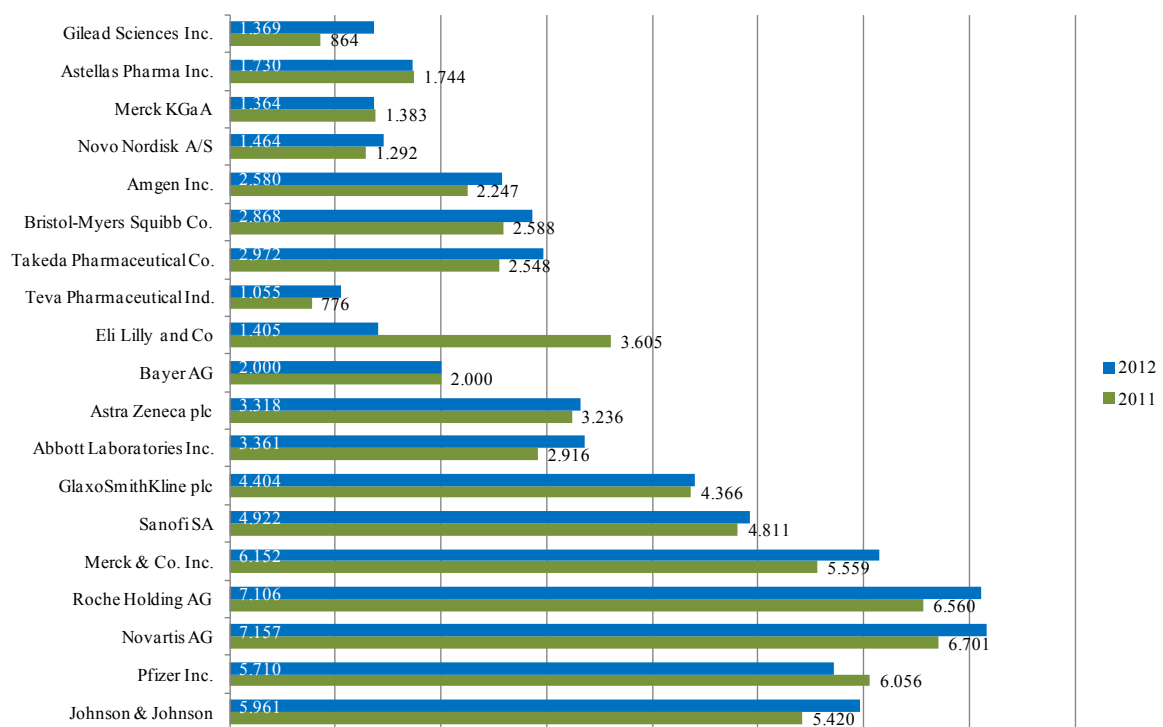


Abbildung 7 – F&E-Aufwendungen der größten Pharmaunternehmen der Welt⁴¹²

Die durchschnittliche Zunahme der Ausgaben für Forschung und Entwicklung lag im Zeitraum von 2011 bis 2012 bei rund 8 %.⁴¹³ Dies kann einerseits auf die große Zahl auslaufender Patente für Blockbuster Arzneimittel und andererseits auf den steigenden Preisdruck durch gesetzliche Maßnahmen zurückgeführt werden. All diese Faktoren zwangen Originatoren zu einer vermehrten Suche nach innovativen Arzneimitteln.

⁴¹² Ernst & Young, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 2013.

⁴¹³ Vgl. Ernst & Young, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 2013.

Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über die Veränderung der F&E Aufwendungen im Untersuchungszeitraum je Unternehmen:

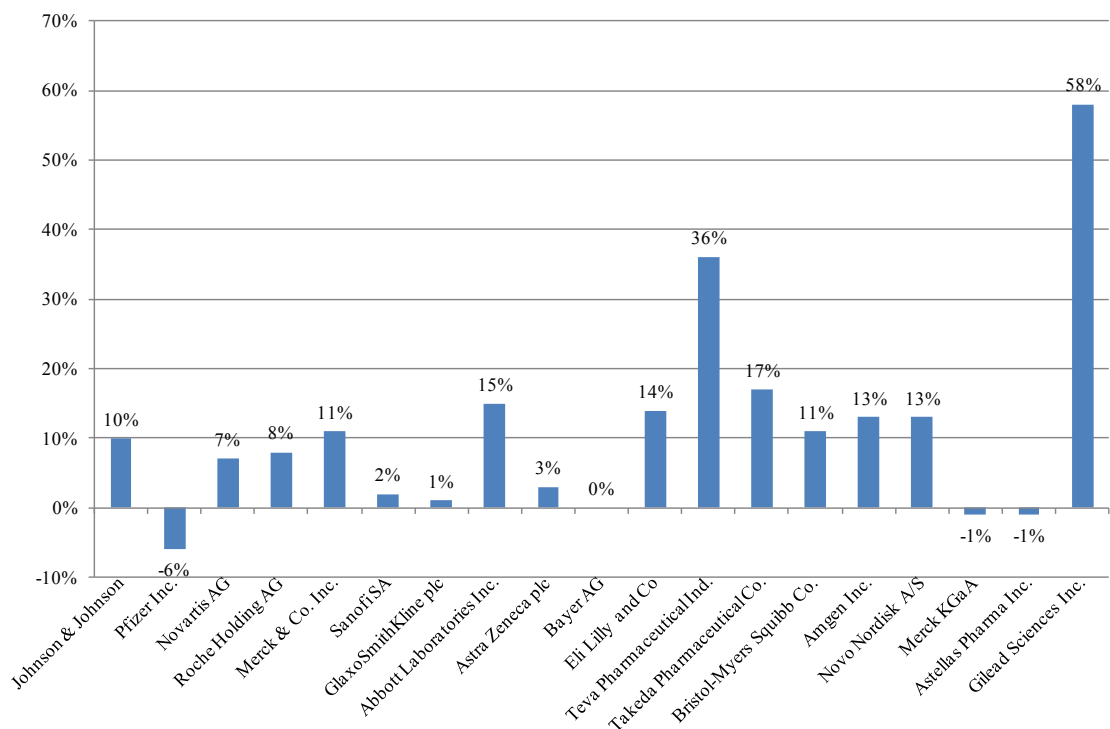


Abbildung 8 – Veränderung der F&E-Aufwendungen⁴¹⁴

Bei Betrachtung der obenstehenden Grafik wird die gesteigerte Innovationstätigkeit im Bereich der generischen Arzneimittel deutlich. So sind jene Unternehmen mit der größten Steigerung der Forschungs- und Entwicklungs-Aufwendungen der Gruppe der Generikaproduzenten zuzuordnen. Interessant ist die teilweise deutliche Verringerung der F&E Ausgaben bei Originatoren wie Pfizer und GlaxoSmithKline.

Diese Reduktion schlägt sich auch in einer seit Jahren stetig sinkenden Anzahl an neueingeführten Arzneimitteln nieder. Diese Entwicklung wird in der folgenden Abbildung verdeutlicht:

⁴¹⁴ Ernst & Young, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, 4ff.

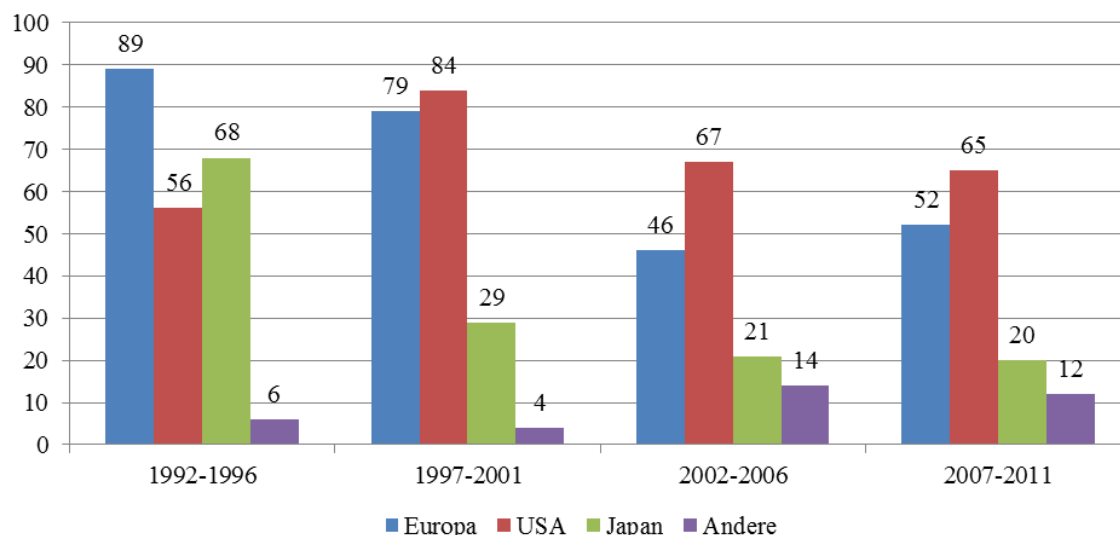


Abbildung 9 – Anzahl der neueingeführten Arzneimittel⁴¹⁵

9.4 Die Aufsichtsbehörden

Die Aufsichtsbehörden sind wesentliche Akteure des österreichischen Arzneimittelmarktes. Sie verfügen über weitreichende Handlungsbefugnisse und sollen die Sicherheit der Patienten sowie die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen sicherstellen⁴¹⁶. Aufgrund der Mitgliedschaft Österreichs in der Europäischen Union müssen sowohl nationale als auch gemeinschaftsrechtliche Vorschriften beachtet werden.

9.4.1 European Medicines Agency (EMA)

Die European Medicines Agency (EMA)⁴¹⁷ mit Sitz in London ist die Nachfolgeorganisation der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)⁴¹⁸. Die aktuell gültige Rechtsgrundlage dieser europäischen Organisation ist die Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁴¹⁹, wobei die Namensänderung von EMA in EMA im Jahr 2009 bekanntgegeben wurde.

⁴¹⁵ Pharmig, Eigene Darstellung.

⁴¹⁶ Vgl. Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 57ff.

⁴¹⁷ <http://www.ema.europa.eu/ema> - letzter Abruf 9.6.2013.

⁴¹⁸ Vgl. Schneider, Das Kooperationsprinzip im Vorfeld der Arzneimittelzulassung: Zum national und europarechtlichen Rahmen des Zusammenwirkens von potentiellen Antragstellern und Zulassungsbehörden, 45ff.

⁴¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur koordiniert die laufende Bewertung und Überwachung aller Human- und Tierarzneimittel in der Europäischen Union sowie in den Staaten des EWR.⁴²⁰ Zur Erfüllung ihrer Aufgaben bedient sich die EMA der wissenschaftlichen Ressourcen der Arzneimittelbehörden der Mitglieds- und EWR-Staaten.⁴²¹ Eine entscheidende Rolle nimmt die Europäische Arzneimittel-Agentur im Zulassungsprozess für Arzneimittel ein.⁴²² Insbesondere im zentralisierten Verfahren entscheidet die Europäische Kommission bei Zulassungsanträgen auf Basis der wissenschaftlichen Beurteilung der EMA.⁴²³ Ebenso fungiert die Europäische Arzneimittel-Agentur als Schlichtungsstelle im dezentralisierten Antragsverfahren, sofern die zuständigen nationalen Behörden keine Einigkeit bei der Bewertung eines Arzneimittels erzielen können.⁴²⁴ Auf globaler Ebene kooperiert die EMA mit anderen Behörden, wie beispielsweise der FDA, zur Gestaltung und Schaffung eines weltweit harmonisierten Zulassungsrechts.⁴²⁵

Die Europäische Arzneimittel-Agentur greift bei ihrer Arbeit weiters auf ein Netzwerk von 4.000 Sachverständigen zurück, die ebenfalls an der Beurteilung arzneimittelrechtlicher Fragestellungen beteiligt sind.⁴²⁶ Eine weitere wichtige Aufgabe der EMA ist die Erstellung von Guidelines, die Testanforderungen zur Sicherstellung von Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit und Stabilität, festlegen.⁴²⁷

9.4.2 Die Österreichische Medizinmarktaufsicht

Die Österreichische Medizinmarktaufsicht⁴²⁸ (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – BASG) ist ein eigenständiger Geschäftsbereich der Agentur für Ernäh-

⁴²⁰ <http://www.ema.europa.eu/ema> - letzter Abruf 9.6.2013.

⁴²¹ Vgl. Lorenz, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht - Unter besonderer Berücksichtigung der Reform 2004/2005, 133ff.

⁴²² Vgl. Schneider, Das Kooperationsprinzip im Vorfeld der Arzneimittelzulassung: Zum national und europarechtlichen Rahmen des Zusammenwirkens von potentiellen Antragstellern und Zulassungsbehörden, 45ff.

⁴²³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur.

⁴²⁴ <http://www.ema.europa.eu/ema> - letzter Abruf 9.6.2013.

⁴²⁵ Vgl. Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 57.

⁴²⁶ Vgl. Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, 58.

⁴²⁷ Vgl. Schneider, Das Kooperationsprinzip im Vorfeld der Arzneimittelzulassung: Zum national und europarechtlichen Rahmen des Zusammenwirkens von potentiellen Antragstellern und Zulassungsbehörden, 45ff.

⁴²⁸ <http://www.basg.gv.at/> - letzter Abruf 9.6.2013.

runngssicherheit (AGES)⁴²⁹. Im Jahr 2006 hat das BASG, die bis dahin zuständige AGES PharmMed als nationale Zulassungsstelle für Arzneimittel abgelöst. Das BASG koordiniert international alle Vorgänge im Zusammenhang mit in Österreich eingebrachten Anträgen im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens der Zulassung (Dieses wird in Kapitel 8.2.2 ausführlich vorgestellt)

Heute obliegen dieser Behörde eine Vielzahl unterschiedlicher Aufgaben in den Bereichen der klinischen Prüfung, der Arzneimittelzulassung, der Pharmakovigilanz und im Inspektionswesen.⁴³⁰

Das BASG ist ebenfalls für die Vollziehung einer Reihe von Gesetzen (Arzneimittelgesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, Blutsicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz, Rezeptpflichtgesetz, Gewebesicherheitsgesetz, Suchtmittelgesetz) zuständig.⁴³¹ In diesem Zusammenhang veröffentlicht die Österreichische Medizinmarktaufsicht Stellungnahmen zu verschiedenen pharmarechtlichen Fragestellungen. Diese dienen bei der Auslegung von arzneimittelrechtlichen Normen und europäischen Verordnungen als Orientierungshilfe.

⁴²⁹ <http://www.basg.gv.at/arzneimittel/zulassung/> - letzter Zugriff 01.12.2013.

⁴³⁰ Ibidem.

⁴³¹ <http://www.basg.gv.at/> - letzter Abruf 9.6.2013.

10 DIE ENTWICKLUNG VON ARZNEIMITTELN

Die Entwicklung neuartiger Arzneimittel stellt Originatoren vor enorme wirtschaftliche und organisatorische Herausforderungen. Tausende Substanzen und Wirkstoffe werden in kostenintensiven Forschungsprojekten entwickelt und auf ihre Eigenschaften untersucht. Dabei stellt bereits die Auswahl, für welche Krankheiten Forschung betrieben wird, eine wichtige strategische Entscheidung dar. Diese wird durch Faktoren, wie den medizinischen Bedarf, Fördermaßnahmen der öffentlichen Hand, Interesse und Know-How der Forscher und mögliche finanzielle Auswirkungen, beeinflusst.⁴³²

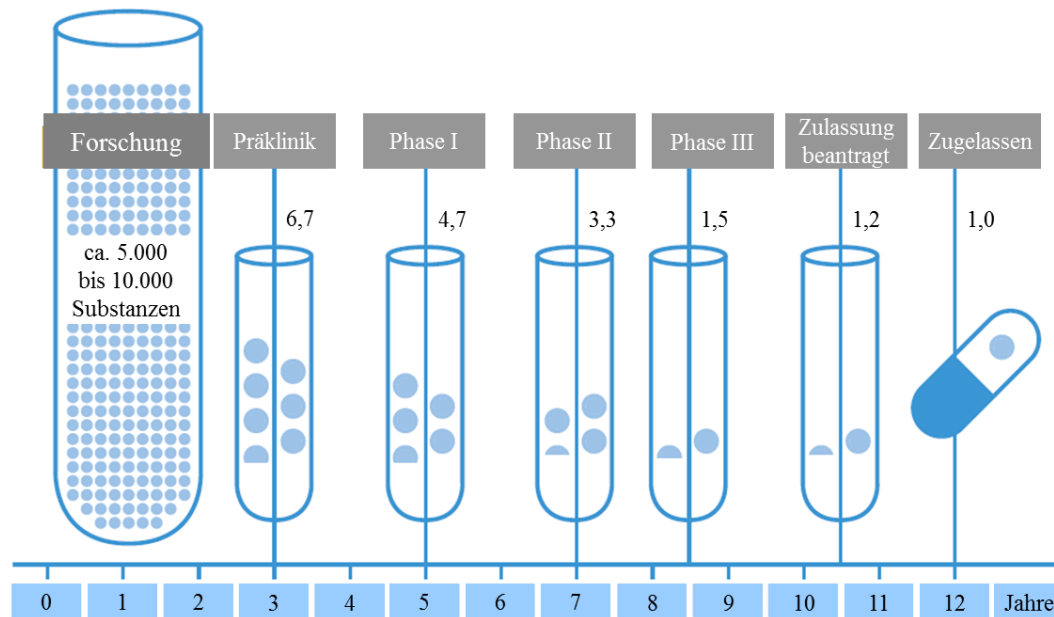
10.1 Phasen der Arzneimittelentwicklung

Während bis ins 19. Jahrhundert das Wissen um natürliche Stoffe, wie zum Beispiel Heilkräuter, im Mittelpunkt der Heilkunst stand, bot das Aufkommen der modernen Chemie die Möglichkeit zur gezielten Forschung nach pharmazeutisch wirksamen Substanzen. Heute wird die Entwicklung neuartiger Arzneimittel phasenweise durchgeführt und orientiert sich an betriebswirtschaftlichen und gesetzlichen Anforderungen.

Während dieser Phasen entscheidet sich, ob aus einem Wirkstoff ein fertiges Arzneimittel entwickelt werden kann. Nur die allerwenigsten erforschten Moleküle eignen sich für einen späteren Einsatz als abgabefertiges Präparat. Dabei entstehen enorme Forschungs- und Entwicklungskosten, deren genaue Betrachtung die wirtschaftliche Bedeutung eines ausgereiften Patentsystems zum Schutz des geistigen Eigentums der forschenden Pharmaunternehmen deutlich macht.

Die nachfolgende Abbildung gibt eine Übersicht über die während der Entwicklung eines neuen Arzneimittels benötigten Phasen:

⁴³² Vgl. Paar, Entwicklung innovativer Arzneimittel: „From Bench to Bedside“, 3ff.



Angaben = Anzahl Substanzen je Phase in absoluten Zahlen

Abbildung 10 – Phasen der Arzneimittelentwicklung⁴³³

Wie in obenstehender Grafik ersichtlich, geht aus der Erforschung von 5.000 – 10.000 Substanzen nur ein einziges marktreifes Arzneimittel hervor.⁴³⁴ Dabei entstehen dem forschenden⁴³⁵ Pharmaunternehmen⁴³⁶ Kosten von mehr als 800 Millionen Euro.⁴³⁷

Im Folgenden werden die einzelnen Phasen der Entwicklung eines neuartigen Arzneimittels vorgestellt.

10.2 Forschung und Wirkstoffsuche

Am Beginn der Entwicklung eines neuen Arzneimittels steht entweder eine strategische Entscheidung welcher Indikation im Rahmen intensiver Forschung besondere Bedeutung zukommen soll, oder eine zufällige Entdeckung einer wirksamen Substanz.⁴³⁸

⁴³³ Pharmig, Zahlen, Daten, Fakten 2012.

⁴³⁴ Vgl. Pharmig, Daten und Fakten 2012, 23.

⁴³⁵ Vgl. Bartram/Broch, Zwischen den Gesundheitsreformen – Kartellrechtlicher Regulierungsbedarf aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller, 56ff.

⁴³⁶ Vgl. Bartram, Bewertungen und Erwartungen aus der Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller, 4ff.

⁴³⁷ Vgl. DiMasi, The price of innovation: new estimates of drug development costs, 151f.

⁴³⁸ Vgl. Dreger, Strategisches Pharma-Management: Konsequente Wertoptimierung des Total-Life-Cycle, 47.

In einem nächsten Schritt werden Substanzen selektiert, bei denen mit einer Abdeckung des Forschungszieles in gewünschter Art und Weise zu rechnen ist. Hierzu werden eigene oder zugekaufte Substanzendatenbanken ausgewertet und unzählige Substanzen auf neue Eigenschaften untersucht. Durch den Fortschritt in der Computertechnik gewann das Computer Aided Drug Design an Bedeutung. Bei diesem Verfahren berechnen Computerprogramme mittels aufwendiger Algorithmen eine mögliche Wirkung bestimmter Substanzen auf verschiedene Stellen im Organismus.

Die mittels der beschriebenen Methoden vielversprechenden Substanzen werden anschließend selektiert und einer Hochdurchsatztestung zugeführt. Dabei können mithilfe fortschrittlicher Verfahren mehr als 100.000 Stoffe pro Tag auf ihren Einfluss im Körper untersucht werden. Nur wenige Verbindungen zeigen bei diesen Testreihen die gewünschten Wirkweisen. Wenngleich die tatsächliche Wirkung in den weiteren Phasen noch weitreichenden Tests unterzogen werden muss, melden pharmazeutische Unternehmen alle vielversprechenden Stoffe unmittelbar zum Patent an.⁴³⁹ Während dieses Vorgehen zum Schutz der eigenen Forschungsergebnisse unabdingbar ist, bedeutet es andererseits, dass die effektiv nutzbare Patentdauer weiter reduziert wird.

Bereits diese erste Phase nimmt in der Regel über ein Jahr in Anspruch und verursacht erhebliche Kosten.⁴⁴⁰

10.3 Präklinik

In einem nächsten Schritt werden die bereits selektierten Wirkstoffe bzw. Substanzen vermehrt erzeugt und ihre Auswirkungen und Eigenschaften werden mittels aufwendiger Screening-Methoden erforscht. Viele der zuvor als vielversprechend bewerteten Substanzen zeigen bei näherer Betrachtung neben den gewünschten Effekten auch eine Reihe unerwünschter Eigenschaften. So kann es sein, dass die Wirkstoffe im Körper nicht zum richtigen Wirkungsort gelangen können oder eine toxische Wirkung auftritt, die eine Verwendung als Arzneimittel unmöglich macht.

⁴³⁹ Vgl. *Grubb*, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 402.

⁴⁴⁰ Vgl. *Paar*, Entwicklung innovativer Arzneimittel: „From Bench to Bedside“, 3ff.

Ein wichtiges Ziel der präklinischen und klinischen Phase ist auch die Gewinnung von Daten für eine spätere Zulassung. Weiters werden Nachweise hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels erhoben und gesichert. Um diese Faktoren bewerten zu können, werden die Moleküle auf ganze Zellen oder auf in Nährlösung gehaltene Organe angewandt. Bestätigen sich die positiven und erwünschten Wirkungsweisen auch bei diesen Versuchen, so erfolgt in einem nächsten Schritt der Test an lebenden Tieren.⁴⁴¹ Dabei werden Daten der sogenannten AD-MET-Parameter überprüft. Diese sind Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion und Toxizität.⁴⁴²

Sollte ein Wirkstoff in allen Bereichen der ADMET-Parameter zufriedenstellende Ergebnisse zeigen, erfolgt die Vorbereitung auf die klinische Phase. Dazu werden dem Wirkstoff Hilfsstoffe beigemischt, um ihn in die richtige Verabreichungsform (Galenik) zu bringen. Die präklinische Phase dauert bis zu zwei Jahre.

10.4 Klinische Phasen

Absolviert eine Substanz alle Tests der präklinischen Phase erfolgreich, so wird diese in eine verabreichungsfähige Form gebracht und erstmals als Arzneimittel an menschlichen ProbandInnen getestet. Diese sogenannte klinische Erprobung dauert zwischen vier und sechs Jahren.⁴⁴³ Hierbei muss zwischen drei Phasen der klinischen Prüfung unterschieden werden.

10.4.1 Phase I

In dieser Phase steht die Bestätigung der in der präklinischen Phase ermittelten Wirkungsweise und Verträglichkeit im Vordergrund. Insgesamt dauert diese erste Phase zwischen 15-20 Monate wobei die Substanz an 10-50 gesunden Menschen getestet wird.⁴⁴⁴ Diese Personen sollen während der Einnahme der getesteten Substanz keine signifikanten Unverträglichkeiten zeigen.

⁴⁴¹ Vgl. *Grubb*, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 402ff.

⁴⁴² Vgl. *Fischer/Breitenbach/Aigner*, Die Pharmaindustrie, 55ff.

⁴⁴³ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 27ff.

⁴⁴⁴ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 27.

Ein weiteres wichtiges Ziel dieser Phase ist die Ermittlung einer geeigneten Dosierung des künftigen Arzneimittels für den gewünschten Anwendungsbereich.

10.4.2 Phase II

In der anschließenden Phase II der Arzneimittelentwicklung steht die Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit des neu entwickelten Moleküls im Mittelpunkt des Interesses. Um diese zu beurteilen, wird das Arzneimittel für eine Dauer von 18-24 Monaten an 50-500 Patienten getestet.⁴⁴⁵

Diese Phase dient ebenfalls der Ermittlung der bestmöglich geeigneten Verabreichungsform wie auch die Festlegung der optimalen Dosierung.

10.4.3 Phase III

Konnte die Substanz auch in Phase II überzeugen, tritt die Prüfung in die dritte und entscheidende Phase. In dieser soll die therapeutische Wirksamkeit bewiesen und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Art und Häufigkeit dokumentiert und analysiert werden. Als Erweiterung zu der vorhergegangenen Phase II werden nun auch Wechselwirkungen mit einer festgelegten Auswahl gängiger Arzneimittel erforscht.

Um eine möglichst aussagekräftige Untersuchung des künftigen Arzneimittels durchführen zu können, erfordert diese Phase Tests an 1.000 - 3.000 Personen. Aufgrund der Tatsache, dass unerwünschte Neben-, sowie mögliche Wechselwirkungen erst nach einer längeren Zeitspanne auftreten können, kann die Laufzeit der Phase III bis zu 3,5 Jahre betragen.⁴⁴⁶ Diese hohe Dauer und die hohe Teilnehmeranzahl machen diese Phase zur weitaus aufwendigsten und teuersten.

⁴⁴⁵ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 27ff.

⁴⁴⁶ Vgl. *Berthold*, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, 27.

Passiert eine Substanz die Phase III erfolgreich, beantragt das pharmazeutische Unternehmen die Zulassung für das künftige neue Arzneimittel.

10.5 Laufendes Monitoring

Mit der Erteilung der Marktzulassung beginnen pharmazeutische Unternehmen mit einer vierten Phase, die der Bewertung der Langfristverträglichkeit des Arzneimittels dienen soll. In der Praxis dienen die hierfür durchgeführten Studien jedoch zumeist internen Zwecken, sowie der Gewinnung von Argumenten für die Vermarktung des Präparates. Diese Tatsache kann damit begründet werden, dass diese laufenden Studien nach der Marktzulassung arzneimittelrechtlich nicht vorgeschrieben und somit freiwillig sind.

Sollten während dieses Tests neue Neben- oder Wechselwirkungen auftreten, so sind pharmazeutische Unternehmen zur Meldung dieser an die zuständigen Aufsichtsbehörden verpflichtet. Diese sogenannte Pharmakovigilanz wird in Kapitel 8.3.2 näher vorgestellt.⁴⁴⁷

10.6 Bedeutung des Patentschutzes für die Pharmaindustrie

Wie bereits in den vorangegangenen Kapiteln der vorliegenden Arbeit dargestellt wurde, zeichnet sich die Pharmaindustrie durch einen hohen Forschungs- und Entwicklungsaufwand aus. Mit einer Entwicklungsdauer von vielen Jahren und Kosten von mehr als 800 Millionen Euro je neu entwickeltem Arzneimittel benötigen Unternehmen viele Jahre ungestörten Wettbewerbs, um die Anfangsinvestitionen wieder hereinzuspielen.

Eine weitere Besonderheit des Marktes für Arzneimittel ist die Tatsache, dass hohen anfänglichen Kosten für Forschung und Entwicklung relativ geringe Kosten für die Produktion der tatsächlichen Produkte gegenüberstehen.⁴⁴⁸ Diese Besonderheit führt dazu, dass der Markteintritt für die Hersteller von Generika mit relativ geringen fi-

⁴⁴⁷ Vgl. *Sträter/Wachenhausen*, Meldung von Nebenwirkungen aus klinischen Studien an Ethik-Kommissionen, 145ff.

⁴⁴⁸ Vgl. *Grubb*, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, 401 ff.

nanziellen Aufwendungen und einem überschaubaren Risiko einhergeht.⁴⁴⁹ Weiters setzt das steigende Kostenbewusstsein und der wachsende Sparzwang von Öffentlichkeit und finanzierenden Stellen die pharmazeutischen Märkte unter Druck.

Ebenso stellt der Umstieg von einem Originalpräparat auf das jeweilige Generikum für Konsumenten eine relativ kleine Hürde dar. Die pharmazeutische Qualität ist durch umfangreiche staatliche Kontrollen und weitreichende Reglementierungen jedenfalls sichergestellt und maximal vergleichbar.

Neben allen Bestrebungen den Anteil generischer Arzneimittel zu steigern und Behinderungen der selbigen möglichst auszuschließen, steht die Notwendigkeit pharmazeutischer Forschung und innovativer Arzneimittel außer Frage. Ein umfassender Patentschutz in Form von gut etablierten gewerblichen Schutzrechten soll diese Forschung sicherstellen und Anreize für die weitere Entwicklung innovativer Medikamente schaffen.

10.7 Volkswirtschaftliche Bedeutung von Generika

Im Jahr 2009 entfielen 13 % aller Gesundheitsausgaben auf den Bereich der Arzneimittel. Betrachtet man nun die Tatsache, dass sich die gesamten Gesundheitsausgaben auf mehr als 20 Milliarden Euro belaufen, so kann man davon ausgehen, dass mehr als 2,6 Milliarden Euro für Arzneimittel aufgewendet wurden.⁴⁵⁰

Die folgende Abbildung zeigt die Verteilung der österreichischen Gesundheitsausgaben im Jahr 2009:

⁴⁴⁹ Vgl. *Thiesen*, Lageberichtserstattung über den Bereich Pharmaforschung und-entwicklung, 155ff.

⁴⁵⁰ Statistik Austria, 2010.

Verteilung der österreichischen Gesundheitsausgaben im Jahr 2009

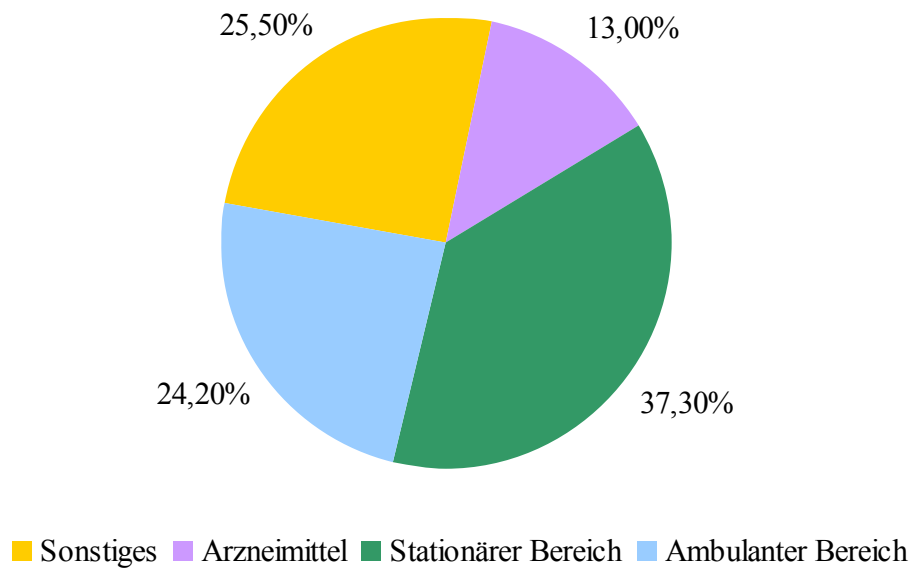


Abbildung 11 - Verteilung der österreichischen Gesundheitsausgaben⁴⁵¹

Generika ermöglichen deutliche Einsparungen bei den Kosten für Arzneimittel, welche von Krankenkassen und der öffentlichen Hand getragen werden müssen. Insbesondere aufgrund der steigenden Lebenserwartung und der damit einhergehenden Steigerung des Arzneimittelbedarfs ist die Notwendigkeit von kostendämpfenden Maßnahmen bei der Abgabe von Arzneimitteln offensichtlich.

Die Entwicklung der Lebenserwartung in Österreich kann der folgenden Abbildung entnommen werden:

⁴⁵¹ Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, 2010.

Durchschnittliche Lebenserwartung in Jahren

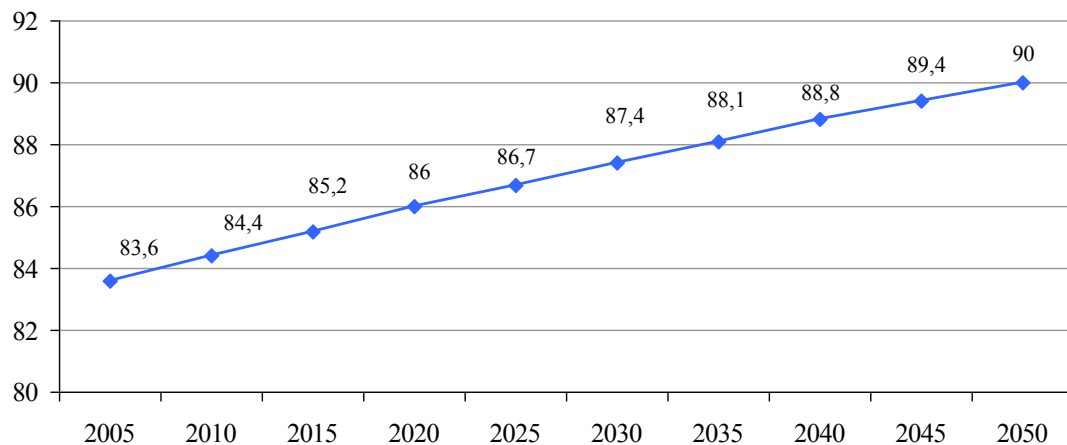


Abbildung 12 - Durchschnittliche Lebenserwartung in Jahren⁴⁵²

Die Praxis zeigt, dass mit steigendem Alter der Arzneimittelbedarf deutlich ansteigt. Die Gründe hierfür sind in der steigenden Anzahl chronischer Grunderkrankungen und der steigenden Zahl multimorbider Patienten zu suchen.⁴⁵³ Die folgende Abbildung zeigt den durchschnittlichen Arzneimittelbedarf in Packungen pro Jahr, aufgliedert nach Altersgruppen:

Durchschnittlicher Arzneimittelbedarf in Packungen / Jahr

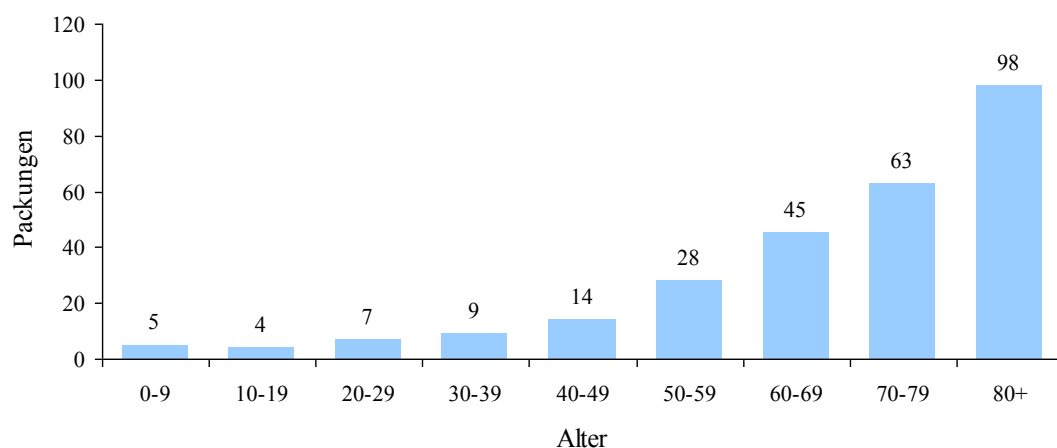


Abbildung 13 - Durchschnittlicher Arzneimittelbedarf in Packungen / Jahr⁴⁵⁴

⁴⁵² Statistik Austria, 2012.

⁴⁵³ Vgl. *Bundesministerium für Gesundheit, Österreichischer Gesundheitsbericht 2009: Gesundheit und Krankheit in Österreich*, 34ff.

⁴⁵⁴ Österreichische Apothekerkammer, *Apotheke in Zahlen 2010*, 35.

Betrachtet man nun den Absatz am österreichischen Arzneimittelmarkt und analysiert die medikamentösen Behandlungsoptionen der unterschiedlichen Krankheitsbilder hinsichtlich der grundsätzlichen Verfügbarkeit von Generika, so sind inzwischen 89 % aller abgegebenen Einzeldosen generisch (siehe Abbildung 14 - Absatzverteilung in Counting Units). Als Counting Unit wird in diesem Zusammenhang jene Dosis gerechnet, die der Patient pro Einnahme zu sich nimmt, also beispielsweise eine Tablette oder 10 Tropfen.

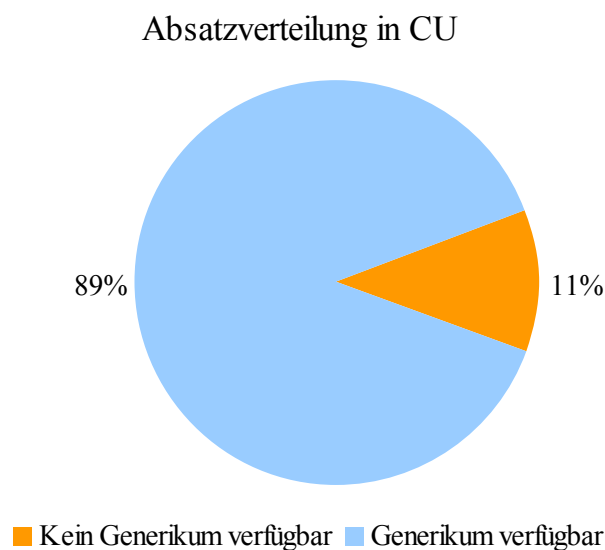


Abbildung 14 - Absatzverteilung in Counting Units⁴⁵⁵

Die hohe Verfügbarkeit von generischen Arzneimitteln für die Behandlung verschiedenster Krankheitsbilder führt zu wesentlichen Dämpfungen des Anstiegs der Arzneimittelkosten. Grund dafür ist das Preisbildungssystem des österreichischen Erstattungskodex (EKO). Dieser wurde erstmals 2005 vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger veröffentlicht und löste in weiterer Folge das Heilmittelverzeichnis ab. Er enthält alle von den österreichischen Krankenkassen bezahlten Arzneimittel,⁴⁵⁶ wobei diese in sogenannte Boxen eingeteilt werden. Diese Klassifizierung regelt die Abgabefähigkeit und mögliche nötige chefärztliche Bewilligungen.

⁴⁵⁵ IMS Health, 2012.

⁴⁵⁶ Vgl. *Bundesministerium für Gesundheit*, Österreichischer Gesundheitsbericht 2009: Gesundheit und Krankheit in Österreich, 24ff.

Die genaue Ausgestaltung des EKO ist in § 31 (3) Z 12 ASVG geregelt. Damit nun ein Arzneimittel erstattungsfähig wird bzw. bleibt, muss sich der Preis des Produktes in einem klar geregelten Rahmen bewegen. Betrachtet man nun die wirtschaftliche Bedeutung von Generika, so ist die Preisbildung in diesem Sektor besonders interessant. Diese wird in folgender Abbildung dargestellt:

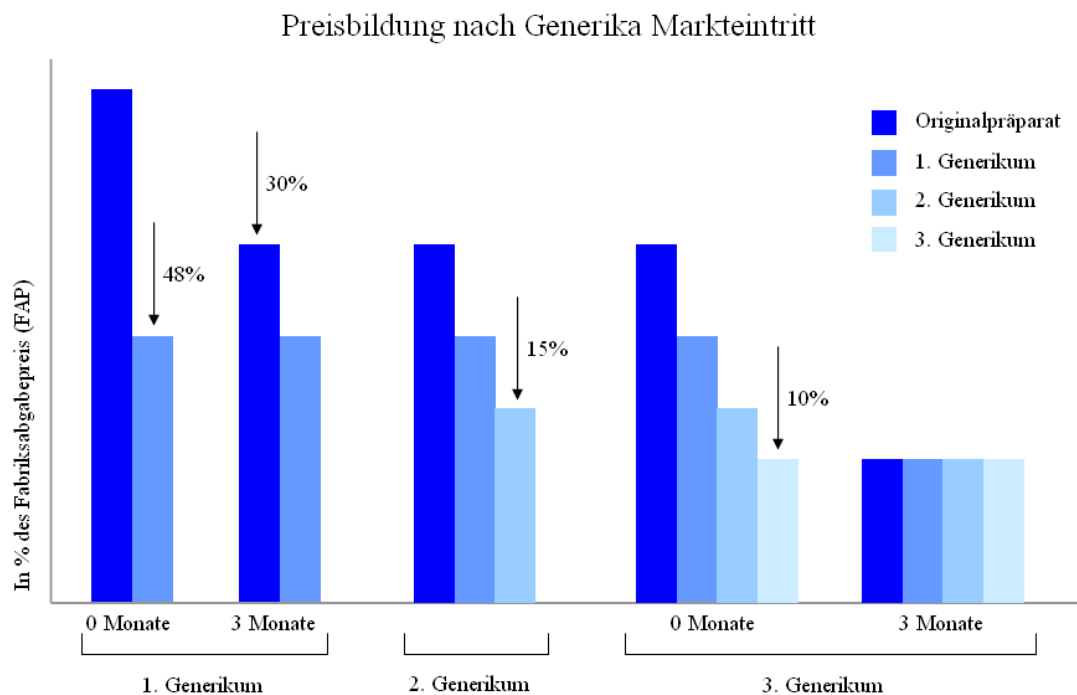


Abbildung 15 - Preisbildung nach Generika Markteintritt⁴⁵⁷

Nachdem das erste Generikum eines Arzneimittels in den EKO aufgenommen wurde, muss auch der Preis des Originalpräparates innerhalb von drei Monaten um 48 % gesenkt werden. Passiert dies nicht, so würde das Originalpräparat nicht weiter erstattungsfähig sein.

Kommt nun in weiterer Folge ein zweites Generikum auf den Markt, so hat dessen Preis wiederum 15 % unter dem des ersten Generikums zu liegen. Wird ein weiteres Generikum in die Erstattungsfähigkeit aufgenommen, muss dessen Preis nochmals 10 % unter jenem des zweiten Generikums liegen.

⁴⁵⁷ Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, 2012.

In weiterer Folge müssen nun die Preise des Originalpräparates und der bereits in den EKO aufgenommenen Generika auf das Niveau des dritten Generikums gesenkt werden.

Diese erzwungenen Preissenkungen stellen für die Hersteller der Originalpräparate eine große wirtschaftliche Herausforderung dar. Den großen durchschnittlichen Preisunterschied vor bzw. nach Markteintritt von generischen Produkten, kann man bei der Betrachtung des durchschnittlichen Preises pro Counting Unit (Einzeldosis) sehen.

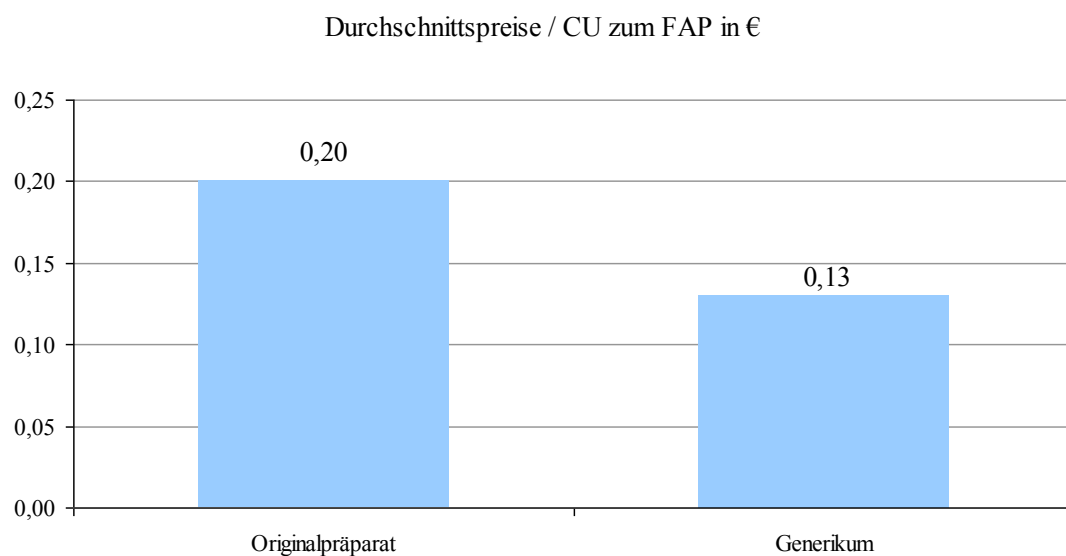


Abbildung 16 - Durchschnittspreise / CU zum FAP in €⁴⁵⁸

Vor der erzwungenen Preissenkung liegt der durchschnittliche Preis pro Einzeldosis um 55 % über jenem des dritten Generikums. Aus volkswirtschaftlicher Sicht kann somit ein großes Einsparungspotential aufgrund des Markteintritts von generischen Produkten identifiziert werden. Aus Sicht der pharmazeutischen Erstanbieter stellt diese erzwungene Preissenkung jedoch eine ernste wirtschaftliche Gefahr dar.

⁴⁵⁸ IMS Health, 2011.

10.8 Die Patentklippe

Analysiert man die wirtschaftliche Bedeutung der Roche-Bolar-Regelung, stößt man unvermeidbar auf die sogenannte Patentklippe (eng. Patent-Cliff).⁴⁵⁹ Dieser Begriff umschreibt die Tatsache, dass bis zum Jahr 2013 Arzneimittel mit einem weltweiten Jahresumsatz von 130 Milliarden US-Dollar ihren Patentschutz verloren.⁴⁶⁰

Alleine im Jahr 2012 betraf dieser Auslauf des Patentschutzes Arzneimittel mit einem Jahresumsatz von 63 Milliarden US-Dollar.⁴⁶¹ So ist beispielsweise auch das weltweit umsatzstärkste Medikament – der Cholesterinsenker Lipitor (oder auch Sortis bzw. Zocor) von Pfizer betroffen. Dieses Arzneimittel generierte im Jahr 2008 einen Jahresumsatz von fast 13 Milliarden US-Dollar,⁴⁶² welcher sich in Anbetracht des bevorstehenden Patentablaufes auf 9,5 Milliarden US-Dollar im Jahr 2011 verringerte.⁴⁶³ Stellt man diesen Werten den Gesamtjahresumsatz 2011 der Firma Pfizer von 67,4 Milliarden US-Dollar gegenüber, so wird die Bedeutung der Patentklippe sehr deutlich.

Als ein weiteres Beispiel für ein Unternehmen, das durch ablaufende Patente wirtschaftlich stark beeinflusst wird, ist Roche. Zwischen 2014 und 2019 laufen in den USA und Europa die Patente der drei wichtigsten Medikamente – MabThera/Rituxan, Avastin, Herceptin – aus.⁴⁶⁴ Diese Arzneimittel werden in der Krebstherapie eingesetzt und waren 2010 mit 6,8 Milliarden Euro weltweitem Jahresumsatz für gut die Hälfte des Jahresumsatzes von Roche verantwortlich.⁴⁶⁵

Einerseits zwingt die Patentklippe Hersteller zur vermehrten Innovationstätigkeit, was dazu führt, dass Pfizer derzeit beinahe 100 Moleküle für neue Arzneimittel im Stadium der klinischen Forschung erprobt.⁴⁶⁶ Andererseits versuchen sich Hersteller durch Fusionen und Umstrukturierungen breiter aufzustellen und der Patentklippe mittels

⁴⁵⁹ Vgl. *Fricke/Schöffski*, Pharmabetriebslehre.

⁴⁶⁰ Vgl. *Schriebl-Rümmle*, Das Ende der Blockbuster-Medizin, Der Standard, 2012.

⁴⁶¹ Vgl. *Mayrhofer*, Generika – Rettungsanker des Gesundheitswesens, ÖÄZ, 2010.

⁴⁶² Vgl. *Schriebl-Rümmle*, Das Ende der Blockbuster-Medizin, Der Standard, 2012.

⁴⁶³ Ibidem.

⁴⁶⁴ Ibidem.

⁴⁶⁵ In diesem Zusammenhang, muss darauf hingewiesen werden, dass bei dieser Betrachtung Roche und die Roche-Holding nicht gleichgesetzt werden können.

⁴⁶⁶ Vgl. *Schriebl-Rümmle*, Das Ende der Blockbuster-Medizin, Der Standard, 2012.

neuer Geschäftsmodelle und der Bearbeitung alternativer Marktsegmente zu begegnen.

Die Auswirkung der Patentklippe auf die acht größten Hersteller von originären Arzneimitteln, gemessen in Umsatzverlust im Zeitraum 2010 bis 2013, kann der folgenden Abbildung entnommen werden:

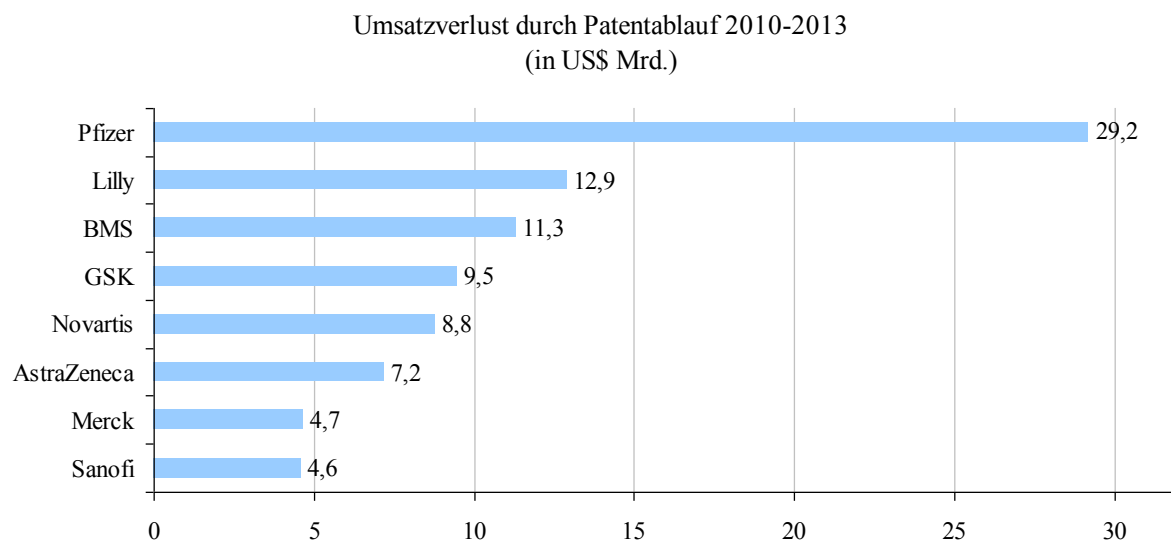


Abbildung 17 - Umsatzverlust durch Patentablauf⁴⁶⁷

Ein weiteres Problem, mit welchem sich Hersteller derzeit konfrontiert sehen, ist die Tatsache, dass sich Patentabläufe von Blockbuster-Arzneimitteln nicht einfach kompensieren lassen. So sehen sich pharmazeutische Unternehmen mit einer immer aufwendigeren Suche nach neuen Wirkstoffen konfrontiert.

⁴⁶⁷ Vgl. Kaitin, SCB's Pharma, 22ff.

10.9 Definition Generikum

Die Definition eines Generikums findet sich in §1 (19) AMG, die mit jener aus Art 10 Abs 2 lit b der EG-HumanarzneimittelRL deckungsgleich ist. Dort heißt es:

„Generikum“ ist ein Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde“⁴⁶⁸

Eine Darstellung der Bioverfügbarkeit bzw. der Bioäquivalenz findet sich in Kapitel 8.3.

Wobei der Begriff des Referenzarzneimittels (Originator) in § 1 (20) AMG, wie folgt definiert wird:

„Referenzarzneimittel“ ist eine in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität.“⁴⁶⁹

Generika können dabei einerseits mit dem Originalpräparat ident sein oder sich hinsichtlich der Herstellung oder der eingesetzten Hilfsstoffe unterscheiden. Wichtig ist in jedem Fall, dass die Darreichungsform jener des Erstproduktes entspricht und die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe ebenfalls mit dem Originalpräparat ident ist.

Der Anteil von Generika am gesamten Markt für Arzneimittel hat sich in den vergangenen Jahren kontinuierlich gesteigert. Im Jahr 2010 lag ihr Anteil bereits bei 46 %.⁴⁷⁰

⁴⁶⁸ §1 (19) AMG

⁴⁶⁹ §1 (20) AMG

⁴⁷⁰ IMS Health, 2011.

Generikaanteil AT

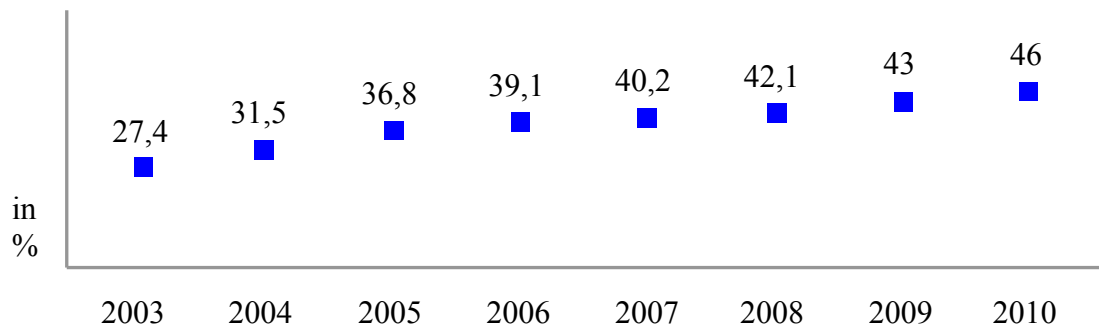


Abbildung 18 - Generikaanteil in Österreich⁴⁷¹

Durch die zunehmende Bedeutung und die bereits dargestellte Preisbildung durch den Erstattungskodex reagieren auch die Hersteller der ursprünglichen Originalpräparate mit der Herstellung und Inverkehrbringung von Generika. Als Beispiel dieser wirtschaftlichen Praxis kann Novartis⁴⁷² angeführt werden, wo sämtliche Aktivitäten im Bereich Generika durch das Tochterunternehmen Sandoz⁴⁷³ ausgeführt werden. Mittels dieser Firmenkonstruktion können problemlos Generika der eigenen Arzneimittel auf den Markt gebracht werden, ohne den Markennamen Novartis zu verwässern.

Inzwischen ist es Usus, dass direkt nach dem Ablauf des Patentschutzes eines Arzneimittels eine Vielzahl von generischen Versionen dieses Produktes auf dem Markt lanciert werden. Dies ist - wie bereits in Kapitel 3.3 dargestellt wurde -, nur durch die Roche-Bolar-Regelung möglich.

Obwohl generische Arzneimittel zu deutlichen Kosteneinsparungen für die Krankenkassen - und somit in weiterer Folge für die gesamte Volkswirtschaft - führen, bleiben Konsumenten und Ärzte in der Regel dem patentfreien Erstanbieterprodukt treu. Aufgrund der Ausgestaltung der Preisbildung durch den Erstattungskodex, führt diese Praxis jedoch zu keinen Mehrkosten für das Gesundheitssystem. Jedoch hat diese Markentreue von Patienten und Gesundheitsdienstleistern zur Folge, dass sich Gene-

⁴⁷¹ IMS Health, 2011.

⁴⁷² Vgl. <http://www.novartis.at/index.shtml> - letzter Zugriff 13.12.2012.

⁴⁷³ Vgl. <http://www.sandoz.at/site/de/index.shtml> - letzter Zugriff 13.12.2012.

rikahersteller bei der Etablierung am Markt mit großen Herausforderungen konfrontiert sehen.

Anteile am generikafähigen Markt

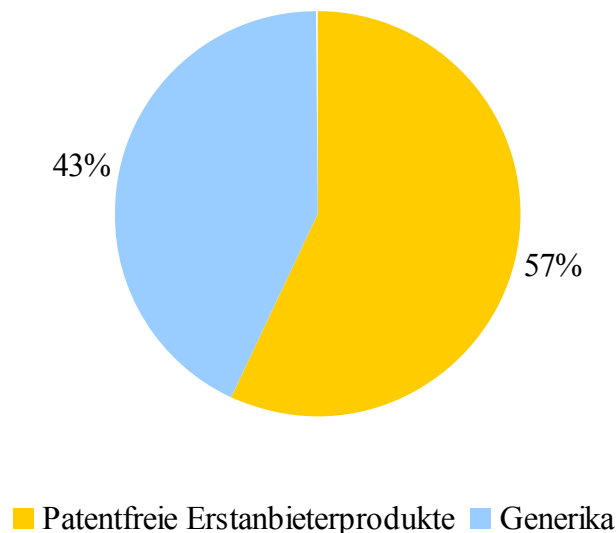


Abbildung 19 - Anteile am generikafähigen Markt (in CU)⁴⁷⁴

Ebenso muss in diesem Zusammenhang die in Österreich fehlende Aut Idem Regelung angeführt werden.⁴⁷⁵ Dieser Begriff bedeutet, dass der Arzt dem Apotheker die Möglichkeit gibt, ein anderes als das namentlich verordnete Arzneimittel abzugeben, wenn das abgegebene Präparat wirkstoffgleich ist. In Deutschland sind Apotheker in diesem Fall zur Abgabe eines günstigen generischen Arzneimittels verpflichtet. In Österreich wurde eine entsprechende Regelung bereits häufig diskutiert, jedoch nie gesetzlich verankert. Dies bedeutet, dass der Apotheker in jedem Fall das durch den Arzt verschriebene Arzneimittel an den Patienten abgeben muss und von dieser Praxis nur bei Vorliegen von schwerwiegenden Gründen abweichen darf. Eine analoge Regelung zu jener in Deutschland, könnte auch in Österreich signifikante Einsparungspotentiale durch eine weitere Erhöhung des Generikaanteils eröffnen.

⁴⁷⁴ IMS Health, 2011.

⁴⁷⁵ Gesundheit Österreich GmbH

10.10 Biologicals bzw. Biosimilars

In den vergangenen Jahren gewann die Gruppe gentechnologisch hergestellter Arzneimittel (diese werden als Biopharmazeutika bzw. Biologicals bezeichnet) zunehmend an Bedeutung.⁴⁷⁶ Diese sind deutlich komplexer und daher auch teurer als klassische Präparate.⁴⁷⁷ In der Regel bestehen diese Substanzen aus hochkomplexen Proteinmolekülen (rekombinante Proteine), die nicht oder nur sehr aufwändig synthetisch hergestellt werden können. Der erste Vertreter dieser neuen Klasse von Arzneimittel war Humaninsulin, welches Anfang der 80er Jahre auf den Markt gebracht wurde.⁴⁷⁸ Inzwischen zählen Biologicals zu den Arzneimitteln mit den höchsten Umsatz und Absatzsteigerungen.

Weltweite Marktgröße von Biosimilars
(in US \$ Mrd. zu AVP)

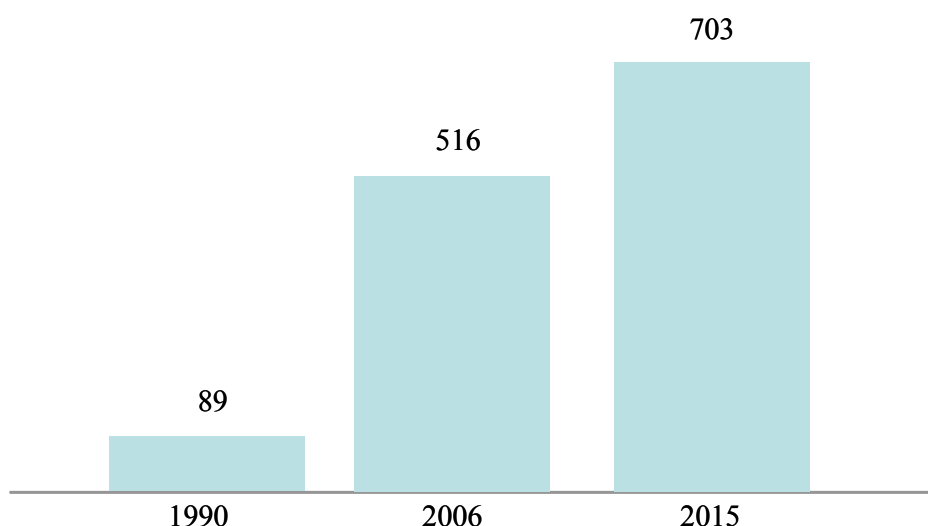


Abbildung 20 - Weltweite Marktgröße des Marktes von Biosimilars⁴⁷⁹

Wie auch bei den herkömmlichen, chemisch synthetisierten Wirkstoffen findet auch bei diesen sogenannten Biologicals ein Wettbewerb nach Patentablauf durch die

⁴⁷⁶ Vgl. Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report 2011, 198ff.

⁴⁷⁷ Vgl. Ehlers/Heinemann, Aktuelle Entwicklungen auf dem Biosimilar-Markt, 57ff.

⁴⁷⁸ Vgl. Verband forschender Arzneimittelhersteller, Jahresbericht 2006.

⁴⁷⁹ IMS Health, 2011.

Markteinführung von Nachahmerprodukten– den so genannten Biosimilars – statt.⁴⁸⁰ Hier ist ab dem Jahr 2013 mit einem deutlichen Anstieg der Zulassungs- und Verkaufszahlen zu rechnen, da in diesem Jahr eine Reihe von hochwirksamen und umsatzstarken Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren.⁴⁸¹ Darunter sind beispielsweise diverse Insuline und Interferone.

10.11 Unterscheidung von Generika und Biosimilars

Neben der bereits erwähnten deutlich komplexeren Herstellung⁴⁸² von Biosimilars gibt es noch weitere Unterscheidungsmerkmale.⁴⁸³ So enthalten Biosimilars nicht denselben Wirkstoff wie das Originalpräparat⁴⁸⁴ sondern eine Nachahmung.⁴⁸⁵ Dies wird auch in der Tatsache sichtbar, dass die EMA (European Medicinal Agency) für Generika eine „wesentliche Gleichartigkeit“⁴⁸⁶ vorschreibt und bei Biosimilars nur von einer „Ähnlichkeit“ auszugehen ist.⁴⁸⁷

Diese bloße Ähnlichkeit führt in Kombination mit der Tatsache, dass bei der Herstellung von Biologicals die gewählte Herstellungsmethode einen wesentlichen Einfluss auf die Wirkungsweise des Endproduktes hat, zu einem, deutlich aufwendigeren Zulassungsverfahren, verglichen mit jenem von Generika.⁴⁸⁸ So ist die Übernahme von klinischen und nichtklinischen Versuchsergebnissen nicht zulässig, was dazu führt, dass Biosimilars alle Versuchsstadien durchlaufen müssen.⁴⁸⁹

⁴⁸⁰ Vgl. Raasch, Der Patentauslauf von Pharmazeutika als Herausforderung beim Management des Produktlebenszyklus: Strategische Optionen und ihre erfolgreiche Umsetzung in Marketing und Vertrieb, 243ff.

⁴⁸¹ Vgl. Pro Generika, Marktdaten 04/2012, 15.

⁴⁸² Vgl. Österreichische Ärztekammer, Biosimilars.

⁴⁸³ Vgl. Österreichische Apothekerkammer, Biosimilars sind keine Bio-Generika http://www.apotheker.or.at/internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=00FA4C945B43CF3EC12573A1003007A4&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0, letzter Zugriff 14.12.2012

⁴⁸⁴ Vgl. Fink-Anthe, Biotechnologische Arzneimittel auf Erfolgskurs, Nachahmer in den Startlöchern, 234ff.

⁴⁸⁵ Vgl. Frank/Wilhelm, Biosimilars – Neuland für Behörden und Hersteller, 2ff.

⁴⁸⁶ Vgl. Ibidem.

⁴⁸⁷ Vgl. Heinemann/ Harney, Biosimilars – ein Markt der Zukunft?, 137ff

⁴⁸⁸ Vgl. Frank/Wilhelm, Biosimilars – Neuland für Behörden und Hersteller, 2ff.

⁴⁸⁹ Vgl. Österreichische Ärztekammer, Biosimilars.

Dies führt dazu, dass die Herstellung und Entwicklung eines Biosimilars deutlich teurer und aufwendiger ist, als jene eines Generikums.⁴⁹⁰

⁴⁹⁰ Vgl. *Heinemann/ Harney*, Biosimilars – ein Markt der Zukunft?, 137ff.

11 CONCLUSIO UND THESEN

Das österreichische Patentgesetz bietet den Schöpfern neuer technologischer Errungenschaften wirksame Mittel um Innovationen und Forschungsergebnisse vor einer unberechtigten Nutzung durch Dritte zu schützen. Gleichzeitig muss jedoch der Gewinn von Wissen sowie der weitere technologische Fortschritt sichergestellt werden.

Diesem Ziel – der Sicherung technologischen Fortschritts – räumt der Gesetzgeber in der Praxis eine höhere Bedeutung ein, als einem bestehenden Patent einer einzelnen Person bzw. eines Unternehmens. Diese Denkweise manifestiert sich in vielen Ländern⁴⁹¹ in der gesetzlichen Verankerung eines Versuchsprivilegs.⁴⁹²

Wenngleich in Österreich eine solche Regelung keinen expliziten Einzug in die Gesetzgebung gefunden hat, kann dennoch de facto von einer Existenz einer Privilegierung von Versuchen ausgegangen werden. Diese Annahme kann auf Äußerungen des Gesetzgebers in Form von Erläuternden Bemerkungen zur Regierungsvorlage betreffend die Umsetzung der Biopatentrichtlinie gestützt werden.⁴⁹³

Die fehlende gesetzliche Verankerung führt jedoch dazu, dass die Reichweite des Versuchsprivilegs nur schwer abgeschätzt werden kann. Diese Tatsache erscheint jedoch in der Praxis zu keinen wesentlichen Unsicherheiten und Konflikten zu führen.

Für die Beurteilung einer möglichen Zuerkennung einer solchen Privilegierung ist besonders die Betrachtung des Forschungszwecks entscheidend. Steht bei einer Forschung die Gewinnung von Wissen im Mittelpunkt des Interesses und wird die Forschung an dem geschützten Gegenstand vorgenommen, so erscheint eine Zuerkennung eines Forschungsprivilegs als möglich.⁴⁹⁴ Die Nutzung einer patentschützten Sache im Zuge eines Entwicklungs- oder Forschungsprozesses ist jedoch niemals zu-

⁴⁹¹ Vgl. Deutschland §11 Z2 PatG. ebenso Vgl. Schweiz - Art.9 lit b PatG.

⁴⁹² WTO, TRIPS - Abkommen, Artikel 30.

⁴⁹³ Erläuternde Bemerkungen sind nicht direkt wirksam und stehen nicht in dem Rang eines Gesetzes. Jedoch werden solche Erläuterungen idR bei der Rechtssprechung als Interpretationsgrundlage herangezogen.

⁴⁹⁴ Vgl. *Chrocziel*, Die Verwendung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken, 89ff.

lässig.⁴⁹⁵ Insbesondere die Problematik in Bezug auf ein mögliches kommerzielles Ziel einer Forschungshandlung, lässt eine Zuerkennung eines Versuchsprivilegs im Rahmen der Entwicklung eines pharmazeutischen Generikums nicht erwarten.

Aufgrund der Tatsache, dass der Entwicklung von Generika jedoch höchstes volkswirtschaftliches Interesse zukommt, hat der österreichische Gesetzgeber die in vielen Ländern etablierte und nach einem US Gerichtsurteil benannte „Roche-Bolar-Regelung“ in den Rechtsbestand übernommen. Diese Regelung, welche im Rahmen der Umsetzung der EU-Richtlinien 2004/27/EG⁴⁹⁶ und 2004/28/EG⁴⁹⁷ im Jahr 1995 auch in Österreich im Patentgesetz §21(1) gesetzlich verankert wurde, nimmt Studien, Versuche und alle praktischen Anforderungen, welche für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung sowie für das Inverkehrbringen erforderlich sind, vom Patentschutz aus.⁴⁹⁸

Die Schaffung dieser gesetzlichen, sozial und volkswirtschaftlich wichtigen, Regelung lässt die Interpretation zu, dass das Hauptziel der Roche-Bolar-Regelung die Sicherstellung einer verzögerungsfreien Verfügbarkeit generischer Arzneimittel nach Patentablauf ist. Daraus resultiert bis zu einem gewissen Grad ein Interessenskonflikt zwischen Originatoren und öffentlicher Hand.

Während der Gesetzgeber die schnellstmögliche Verfügbarkeit von Generika sicherstellen will, um die Arzneimittelkosten im Gesundheitswesen zu senken, zielen verschiedene Maßnahmen von Originatoren auf eine Verlängerung des Patentschutzes ihrer Arzneimittel ab.

So zeigte beispielsweise die von der Europäischen Kommission durchgeführte Sektoruntersuchung der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2008 eine Zunahme des strategischen Einsatzes gewerblicher Schutzrechte durch die Originatoren auf.⁴⁹⁹ Deren

⁴⁹⁵ Vgl. Kapitel 5.2.

⁴⁹⁶ Richtlinie 2004/27/EG.

⁴⁹⁷ Richtlinie 2004/28/EG.

⁴⁹⁸ §22 (1) PatG.

⁴⁹⁹ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 2ff.

verschiedenen Vorgehensweisen zielen auf eine de facto Verlängerung des Patentschutzes der Originalpräparate bzw. eine Erhaltung der Marktexklusivität ab.⁵⁰⁰

Dieses Wechselspiel zeigt die Grenzen der Roche-Bolar-Regelung deutlich auf und führt zwangsläufig zu der Frage, wie die Zukunft dieser bewährten Regelung aussehen könnte. Insbesondere die Beurteilung der Erfindungshöhe durch die patenterteilenden Stellen und Behörden erscheint hierbei als ein wesentliches Kriterium für die Schaffung von Nachfolgepatenten mit demselben Wirkungsbereich und somit für die Verlängerung der Marktexklusivität einerseits und die Entwicklung und Zulassung von Generika andererseits.

Da die Generikahersteller bei deren Zulassung auf den von den Originatoren erarbeiteten Ergebnissen aufbauen, muss auch in Zukunft eine Ausgewogenheit für alle Beteiligten des Pharmamarktes wie auch des Gesundheitswesens gewährleistet bleiben. Nur so lässt sich die Entwicklung neuer Medikamente und die Bereitstellung kostengünstiger Generika nach Auslaufen von Patenten und Schutzfristen zum Wohle der PatientInnen sicherstellen.

⁵⁰⁰ Vgl. Kapitel 4.2.

12 ZUSAMMENFASSUNG

Das Versuchsprivileg und die Roche-Bolar-Regelung sind Instrumente aus dem Bereich des Immaterialgüterrechts. Wenngleich ersteres in Österreich nicht explizit verankert ist, wird dennoch von einer Existenz einer Privilegierung von Versuchshandlungen ausgegangen.⁵⁰¹ Für eine mögliche Zuerkennung des Versuchsprivilegs gilt, dass die Forschung an dem geschützten Objekt und zum Zwecke des Wissensgewinns durchgeführt werden muss.

Somit sind Versuchshandlungen mit dem geschützten Objekt ebenso wenig zulässig, wie Forschungstätigkeiten mit dem Ziel einer unmittelbaren Vermarktung der gewonnenen Erkenntnisse. Diese Tatsache führt dazu, dass die Entwicklung generischer Arzneimittel nicht durch das Versuchsprivileg legitimiert werden kann. Um dennoch eine schnellstmögliche Verfügbarkeit von Generika nach dem Patentablauf des Originalpräparates sicherstellen zu können, wurde die Roche-Bolar-Regelung geschaffen.

Die Roche-Bolar-Regelung ist in Österreich in §22(1) PatG geregelt und nimmt explizit alle Studien, Versuche und praktischen Anforderungen, welche für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung sowie für das Inverkehrbringen erforderlich sind, vom Patentschutz aus.⁵⁰² In der Ausgestaltung der Roche-Bolar-Regelung manifestiert sich die Intention des Gesetzgebers, dass die Markteinführung generischer Arzneimittel verzögerungsfrei – und daher unmittelbar nach Patentablauf des Originalpräparates – möglich sein soll.

Dürfte ein Generikaproduzent erst nach Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparates mit den - für die Zulassung erforderlichen - Arbeiten beginnen, so würde dies de facto einer Verlängerung des Patentschutzes des Originalpräparates entsprechen. Während also die schnellstmögliche Bereitstellung generischer Arzneimittel von höchstem volkswirtschaftlichem Interesse ist, setzen Originatoren vermehrt Schutz-

⁵⁰¹ Erläuternde Bemerkungen sind nicht direkt wirksam und stehen nicht in dem Rang eines Gesetzes. Jedoch werden solche Erläuterungen idR bei der Rechtssprechung als Interpretationsgrundlage herangezogen.

⁵⁰² §22 (1) PatG.

rechte strategische ein um die Schutzdauer der Originalpräparate zu verlängern. Diese Strategien umfassen die zeitversetzte Beantragung einer großen Zahl von Patenten für unterschiedliche Produktkomponenten, die Entwicklung von Nachfolgeprodukten und gezielte Einflussversuche auf den Zulassungs- und Vermarktungsprozess.

Dieses Wechselspiel zwischen gesetzlichen Regelungen und strategischem Vorgehen von Originatoren führt die bewährte Roche-Bolar-Regelung an ihre Grenzen und verdeutlicht die Wichtigkeit der künftigen Weiterentwicklung dieser Regelung.⁵⁰³

Hierbei kommt insbesondere dem Kriterium der Erfindungshöhe eine wesentliche Bedeutung zu. Als wegweisend kann hierbei das Urteil eines indischen Gerichts im Fall Glivec gesehen werden. Die hierbei erforderte Erfindungshöhe führte dazu, dass ein Nachfolgepräparat (das durch den Originator entwickelt wurde) nicht als schutzwürdig eingestuft wurde.

⁵⁰³ Vgl. *Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, 2ff.

ANHANG

I. ABSTRACT

I.I. Deutsch

Eine Voraussetzung für technologischen und wirtschaftlichen Fortschritt ist die Schaffung von effizienten Mechanismen zum Schutz geistigen Eigentums.⁵⁰⁴ Dabei gilt es das Spannungsfeld zwischen diesen Mechanismen und der Tatsache, dass Forschung meist auf – fremden und zuvor gewonnenen – Erkenntnissen fußt, auszubalancieren.

Die vorliegende Arbeit gibt einen Überblick über die Entstehungsgeschichten, Anwendungsbereiche sowie die rechtliche Verankerung des Versuchsprivilegs und der Roche-Bolar-Regelung in Österreich. Des Weiteren werden die unterschiedlichen Zielsetzungen dieser Regelungen vorgestellt und verglichen.

Der Verfasser untersucht zudem die Grenzen der Roche-Bolar-Regelung anhand der Sektoruntersuchung der pharmazeutischen Industrie, welche durch die Europäische Kommission durchgeführt wurde, sowie anhand vorhandener Literatur.

Abschließend werden mögliche künftige Entwicklungen der Roche-Bolar-Regelungen diskutiert und anhand eines wegweisenden Urteils aus Indien dargestellt.

I.II. English

The possibility to protect intellectual property in an effective way is one important precondition for technological and economical progress. The fact, that research is often based on existing findings and technologies, requires a careful balancing of ways to protect intellectual property whilst not hindering improvements of protected technologies.

⁵⁰⁴ Vgl. Aiginger/Tichy/Walterskirchen, WIFO-Weißbuch: Mehr Beschäftigung durch Wachstum auf Basis von Innovation und Qualifikation, 4ff.

The dissertation at hand gives an overview of the evolutionary history, areas of application and the legal situation of the “research use exemption” and the “Roche-Bolar-Provision” in Austria. Moreover the different aims of these two instruments are introduced and compared.

In addition, the author analyzes the boundaries of the Roche-Bolar-Provision by presenting the findings of the sector inquiry of the pharmaceutical sector, conducted by the European Commission, as well as by literature review.

Concluding, possible future developments and changes of the Roche-Bolar-Provision are discussed on the basis of one ground-breaking judgement from India.

II. LEBENS LAUF

Mag. Florian Moosbeckhofer

E-Mail.: florian@moosbeckhofer.com

Berufserfahrung

Seit 04/2013	Leitung Business Development und Verkauf LMT Cybex GmbH - Entwicklung und Konzeption der Go-to-Market Strategie - Steuerung und Weiterentwicklung der Sales Aktivitäten - Führung von Mitarbeitern sowie Leitung von Projekten - Durchführung der Strategiekonzeption und -planung - Aufbau und Pflege von Kooperationen
06/2012 – 03/2013	Assistent des Vorstandes Herba Chemosan Apotheker-AG - Assistent des Gesamtvorstandes (CEO, CFO, CMO) - Leitung von österreichweiten Reorganisationsprojekten - Aktive Mitarbeit am Planungs- und Budgetierungsprozess
05/2010 – 03/2013	Business Development Manager Herba Chemosan Apotheker-AG - Entwicklung neuer Geschäftsmodelle und Produkte - Koordination von Vertriebs- und Markteinführungsprojekten
01/2008 – 12/2008	Assistent der Geschäftsfeldleitung (30 Wochenstunden) Siemens AG Österreich - Leitung von internen IT- und Entwicklungsprojekten - Strategieentwicklung auf Geschäftsfeldebene
2003 - 2007	Ferialpraktikant (jeweils 2 Monate) Siemens AG Österreich - Mitarbeit bei dem Aufbau eines neuen Geschäftsfeldes
2006 – 2008	Kundenbetreuer (10 Wochenstunden) Hervis Sport- und Modegesellschaft m.b.H
2001 – 2007	diverse Praktika

Ausbildung

Seit 10/2011	Universität Wien - Doktoratsstudium Wirtschaft und Recht - Untersuchung der Roche-Bolar-Regelung
10/2004 – 03/2010	Universität Wien - Studium der Internationalen Betriebswirtschaftslehre - Vertiefungen: Electronic Business & Industriebetriebslehre
09/2003 – 09/2004	Wiener Rotes Kreuz - Zivildienst - Ausbildung zum Rettungssanitäter
1998 – 2003	Handelsakademie – Pernerstorfergasse, 1100 Wien - Vertiefung: Qualitätsmanagement - Schulsprecher (2 Jahre)
1994 – 1998	Gymnasium – Pichelmayergasse, 1100 Wien

Sprachkenntnisse

Deutsch	- Muttersprache
Englisch	- fließend - Cambridge BEC Higher (Grade B) - TOEFL 105 von 120 Punkten
Russisch	- gute Kenntnisse - Berlitz-Level 3-4

III. QUELLEN

III.1. Literaturverzeichnis

Accenture, Die Bedeutung der Generikaindustrie für die Gesundheitsversorgung in Deutschland, Ingolstadt, 2005.

Aiginger/Tichy/Walterskirchen, WIFO-Weißbuch: Mehr Beschäftigung durch Wachstum auf Basis von Innovation und Qualifikation, Wien, 2006.

Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht für die Praxis, Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, 2007.

Aktories/Förstermann, Allgemeine und spezielle Pharmakologie, München, 2004.

Alt/Gassner, Das ergänzende Schutzzertifikat im Wandel, 2009.

Arnold, Marktmachtmisbrauch und Monopolisierung durch das Verbergen von Innovationen, Duncker & Humblot, 2008.

Ashurst, Pharma Law Update - Geplante Änderungen im Arzneimittelrecht, Frankfurt, 2005.

Axster/Wissel, Co-Marketing-Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen unter dem EG-Kartellrecht, PharmaR 1992.

Bardehle/Pagenberg, Ergänzende Schutzzertifikate, München, 2013.

Bartenbach/Gennen, Patentlizenzen- und Know-how-Vertrag, Otto Schmidt Verlag, 2007.

Bartram, Bewertungen und Erwartungen aus der Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller, Springer Verlag, 2006.

Bartram/Broch, Zwischen den Gesundheitsreformen – Kartellrechtlicher Regulierungsbedarf aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller, Pharma-Recht (30, 2008), 2008.

Baumann, Preissturz bei Viagra, Berliner Zeitung, 21.6.2013.

Bechtold, Kartellgesetz – Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, C.H. Beck Verlag, 2008.

Benkard, Patentgesetz, C.H. Beck Verlag, 2006.

Bernat, Das österreichische Recht der Arzneimittelprüfung: europakonform oder anpassungsbedürftig?, Aufsatz – Universität Graz – Rechtswissenschaftliche Fakultät, 2003.

Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten - Schutzverlängernde Patentstrategien und die Möglichkeiten ihrer Begrenzung im Recht der WTO, Nomos Verlag, 2011.

Besen/Mayer, Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission im Pharmabereich, Editio Cantor Verlag, 2009.

Besen/Mayer, Untersuchung des Pharmasektors durch die Europäische Kommission – branchenübergreifende Bedeutung für Kartell- und geistiges Eigentumsrecht, Artikel in Wirtschaft- und Steuerrecht – Heft 1/2009, 2009.

Beyerlein, Der Wegfall des „Hochschullehrerprivilegs“ – eine Erleichterung für die Forschung an den Hochschulen, Springer Verlag, 2002.

Blasius/Cranz, Arzneimittel und Recht in Europa, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1998.

Böhringer, Die Novellierung des „Hochschullehrerprivilegs“, Springer Verlag, 2002.

BPI-Positionspapier, Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen und Schutz der Patienten, Bundestagsdrucksache 17/2413, 2005.

Brixius/Maur, Schnittstellen und Handlungsbedarf für die pharmazeutische Industrie, Kanzlei am Ärztehaus, 2007.

Bundesministerium für Gesundheit, Österreichischer Gesundheitsbericht 2009: Gesundheit und Krankheit in Österreich, Wien, 2009

Chrocziel, Die Verwendung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken, Heymanns Verlag, 1986.

- Correa*, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, WHO, Buenos Aires, 2007.
- Dhar*, Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India, Mumbai, 2006.
- Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, C.H. Beck Verlag, 2007.
- Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, C.H. Beck Verlag, 2010.
- DiMasi*, The price of innovation: new estimates of drug development costs, Aufsatz in J Health Econ 22 März 2003, 2003.
- Dreger*, Strategisches Pharma-Management: Konsequente Wertoptimierung des Total-Life-Cycle, DLZ Verlag, 2000.
- Ehlers/Heinemann*, Aktuelle Entwicklungen auf dem Biosimilar-Markt, Artikel in pharmind Nr. 11 2007, 2007.
- Eisenkolb*, Die Patentierbarkeit von medizinischen, insbesondere gentherapeutischen Verfahren, Duncker & Humblot Verlag, 2008.
- Ernst & Young*, Die größten Pharma-Unternehmen der Welt, München, 2013.
- Europäische Kommission*, Commission Decision – Sector Inquiry, Brüssel, 2008.
- Europäische Kommission*, Sektoruntersuchung Pharmasektor – Zwischenbericht, Brüssel, 2008.
- Exter*, European Commission takes on Big Pharma, The Lancet, 2009.
- Fackelmann*, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, Carl Heymanns Verlag, 2009.
- Fähndrich/Tilmann*, Patentnutzende Bereitstellungshandlungen bei Versuchen, Aufsatz in GRUR, 2001.
- FDA*, Counterfeit Drug Task Force Report, 2006.

Fink-Anthe, Biotechnologische Arzneimittel auf Erfolgskurs, Nachahmer in den Startlöchern, Editio Cantor Verlag, 2005.

Fischer/Breitenbach, Die Pharmaindustrie: Einblick, Durchblick, Perspektiven, Elsevier Verlag, 2007.

Fitzner/Tilmann, Patentverletzung durch Produktzulassungsanträge und Versuche, VPP-Rundbrief 1/2002, 2002.

Frank/Wilhelm, Biosimilars – Neuland für Behörden und Hersteller, 2007.

Freier, Patentverletzung und Versuchsprivileg, Walter de Gruyter Verlag, 1987.

Fricke/Schöffski, Pharmabetriebslehre Springer Verlag, 2008.

Friesenbichler/Schwarz, Eine quantitative Abschätzung der Auswirkungen der Biopatentrichtlinie auf die Wirtschafts- und Forschungspolitik in Österreich, Publikation des WIFO Juni 2009, 2009.

Fröhlich, Japanisches Patentmanagement, ECONIS Verlag, Erlangen, 1997.

Gassmann/Bader, Patentmanagement, Springer Verlag, 2007.

Gläser, Wissenschaftliche Produktionsgemeinschaften: die soziale Ordnung der Forschung, Campus Forschung Verlag, 2006.

Gorman, Efficacy comparison of escitalopram and citalopram in the treatment of major depressive disorder, pooled analysis of placebo-controlled trials, Bristol, 2002.

Götting, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, C.H. Beck Verlag, 2004.

Grandstrand, The economics and management of intellectual property, Brookfield, 1999.

Grubb, Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology, Oxford, 2004.

Grün, Behinderungsmissbrauch durch strategischen Rechtsschutz, Nomos Verlag, 2006.

Häussler/Gothe/Reschke, Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen, IGES Verlag, 2002.

Heger/Zaby, The Research Use Exemption from Patent Infringement and the Propensity to Patent, Paper 20 März 2013, 2013.

Heinemann/ Harney, Biosimilars – ein Markt der Zukunft?, Artikel in *PharmaR* – 2007; 29), 2007.

Henn, *Patent- und Know-How-Lizenzvertrag*, C.F.Müller Verlag, 2003.

Hess-Blumer, Arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren und Patentrecht – Anmerkungen zum Maßnahmenentscheid „Simvastatin“ des Handelsgerichtspräsidenten St. Gallen, St. Gallen, 2004.

Hiltl, *Unterlagenschutz für forschende Arzneimittelhersteller nach europäischem Recht*, Springer Verlag, 1999.

Holzappel, *Das Versuchsprivileg im Patentrecht und der Schutz biotechnologischer Forschungswerkzeuge*, Nomos Verlag, 2004.

Holzappel, *Die patentrechtliche Zulässigkeit der Benutzung von Forschungswerkzeugen*, Nomos Verlag, 2006.

Holzappel/Pöllath, *Unternehmenskauf in Recht und Praxis*, RWS Verlag, 2008.

Hufnagel, Ausweitung des Versuchsprivilegs in Europa und den USA, Artikel in *PharmaR* 2006 – 209-215, 2006.

IMS Health, *Entwicklung des Pharmamarktes 2012*, 2013.

Inverto, *Generika-Hersteller unter Sparzwang - Rabattausschreibungen verändern die gesamten Unternehmensstrukturen*, Köln, 2010.

Keßler, *Lauterkeitsschutz und Wettbewerbsordnung – zur Umsetzung der Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken in Deutschland und Österreich*, Artikel in *WRP* 06/2007, 2007.

Korolkovas, *Grundlagen der molekularen Pharmakologie und der Arzneimittelentwicklung*, Georg Thieme Verlag Stuttgart, 1974.

- Kramer*, Patentschutz und Zugang zu Medikamenten, Carl Heymanns Verlag, 2007.
- Kraßer*, Erweiterung des patentrechtlichen Erfindungsbegriffs?, GRUR 2001 959., 2001.
- Kühnen/Geschke*, Die Durchsetzung von Patenten in der Praxis, Carl Heymanns Verlag, 2008.
- Kwizda*, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel in der Europäischen Union, Manz'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, 1998.
- Leo/Falk/Friesenbichler/Hölzl*, Forschung und Innovation als Motor des Wachstums, Publikation des WIOF, Wien, 2006.
- Lisman/Schoonderbeck*, An Introduction to EU-Pharmaceutical Law, Brookwood Medical Publications, 2005.
- Lorenz*, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht - Unter besonderer Berücksichtigung der Reform 2004/2005, Nomos Verlag, 2006.
- Lüllmann/Mohr/Hein*, Pharmakologie und Toxikologie, Thieme Verlag, 2002.
- Mayrhofer*, Generika – Rettungsanker des Gesundheitswesens, Österreichische Ärztezeitung, Wien, 25.5.2010.
- Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimittel, Springer Verlag, 2003.
- Nack*, Die patentierbare Erfindung unter den sich wandelnden Bedingungen von Wissenschaft und Technologie, Carl Heymanns Verlag, 2002.
- Neef*, TRIPs Internationales und europäisches Recht des geistigen Eigentums, Carl Heymanns Verlag, 2007.
- Nieder*, Die Patentverletzung, C.H.Beck Verlag, 2004.
- Paar*, Entwicklung innovativer Arzneimittel: „From Bench to Bedside“, Universität Potsdam, 2006.
- Preu*, Angemessener Erfindungsschutz und Rechtssicherheit, GRUR 1985 782., 1985.
- Pro Generika*, Marktdaten 04/2012, Berlin, 2012.

Raasch, Der Patentauslauf von Pharmazeutika als Herausforderung beim Management des Produktlebenszyklus: Strategische Optionen und ihre erfolgreiche Umsetzung in Marketing und Vertrieb, Deutscher Universitätsverlag, 2007.

Salger/Breitfeld, Regelungen zum Schutz von betrieblichem Know-How – die Sicherung von Geschäfts und Betriebsgeheimnissen, Artikel in Betriebs Berater 2005/3, 2005.

Schickedanz, Die rückschauende Betrachtung bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit, GRUR 2001 458, 2001.

Schimmelpfeng-Schütte, Soziale Gerechtigkeit und Gesundheitswesen, Artikel in Zeitschrift für Rechtspolitik 180ff, 2006.

Schmidt, Zulassung und Preisregulierung von Humanarzneimittel in Österreich unter Einfluss europäischer Gesetzgebung und Rechtsprechung, Genf, 2008.

Schriebl-Rümmle, Das Ende der Blockbuster-Medizin, Der Standard, 15.4.2012.

Schwabe/Paffrath, Arzneiverordnungs-Report 2011, Berlin, 2011.

Stelzner, Der pharmazeutische Markt in Europa- Patentmissbrauch als Wettbewerbsbehinderung von Generika, GRIN Verlag, 2009.

Sträter/Wachenhausen, Meldung von Nebenwirkungen aus klinischen Studien an Ethik-Kommissionen, ecomed Medizin Verlag, 2007.

Thiesen, Lageberichtserstattung über den Bereich Pharmaforschung und-entwicklung, Gabler Verlag, 2011.

Tilmann, Gemeinschaftspatent mit einem zentralen Gericht, Juve Verlag, 2009.

Tilmann, Neue Überlegungen im Patentrecht, 2005.

Ulrich, Einführung in die pharmazeutische Gesetzeskunde, 2007.

Wandtke/Bullinger, Praxiskommentar zum Urheberrecht, C.H.Beck Verlag, 2006.

Watal, Intellectual property rights in the WTO and developing countries, Mumbai, 2001.

Weyand/Haase, Der Innovationstransfer an Hochschulen nach Novellierung des Hochschulerfindungsrechts – eine Zwischenbilanz in rechtspolitischer Absicht, GRUR 2007 S28ff., 2007.

WIFO, Zweiter Bericht des Biopatent Monitoring Komitees, Wien, 2009

Winzer, Forschungs- und Entwicklungsverträge, C.H. Beck Verlag, 2006.

Wolfrum, Patentschutz für medizinische Verfahrenserfindungen im Europäischen Patentsystem und im US Recht, Mohr Siebeck Verlag, 2009.

Zahn, Die Arzneimittelzulassung – ein leasingfähiges Wirtschaftsgut?, Artikel in Pharma Ind. 64 Nr. 1, 2002.

III.II Internetquellen

<http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/>

- zuletzt abgerufen am 05.03.2012.

<http://www.ratg.at/de/erprobung-moebelbeschlagteile-patentinhabers-5604.aspx>

- zuletzt abgerufen am 07.01.2012.

<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

- zuletzt abgerufen am 05.04.2012.

<http://www.ris.bka.gv.at/Bundesrecht/>

- zuletzt abgerufen am 05.04.2012.

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2011/0215/COM_COM\(2011\)0215_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2011/0215/COM_COM(2011)0215_DE.pdf)

- zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

<http://ftp.resource.org/courts.gov/c/F3/307/307.F3d.1351.01-1567.html>

- zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

<http://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501>

- zuletzt abgerufen am 22.12.2011.

<http://www.pharmig.at/DE/Homepage.aspx>

- zuletzt abgerufen am 08.04.2012.

<http://www.patentamt.at/>

- zuletzt abgerufen am 14.04.2012.

<http://www.generikaverband.at/>

- zuletzt abgerufen am 14.04.2012.

<http://pharmaweb.ages.at/index.jsf>

- zuletzt abgerufen am 13.04.2012.

<http://www.accenture.com/de-de/company/newsroom-germany/Pages/pharma-unternehmen-medikamente-patenschutz.aspx> - zuletzt abgerufen am 25.04.2012

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_de.htm

- letzter Zugriff 21.6.2013.

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_de.htm

- letzter Zugriff 20.6.2013.

<http://steiermark.orf.at/news/stories/2586556/>

- letzter Zugriff 23.6.2013.

<http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/1689300.shtml>

- letzter Zugriff 13.7.2013.

<http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/presse/pressemitteilungen/2007/pm-2007-08-06/index.html>

- letzter Zugriff 13.7.2013.

[http://www.msf.ch/news.29.0.html?&L=1&tx_ttnews\[tt_news\]=3217&](http://www.msf.ch/news.29.0.html?&L=1&tx_ttnews[tt_news]=3217&) - letzter Abruf am 13.7.2013.

<http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/1689300.shtml>

- letzter Zugriff 13.7.2013.

<http://www.ema.europa.eu/ema>

letzter Abruf 9.6.2013.

<http://www.basg.gv.at/>

letzter Abruf 9.6.2013.

III.III Sonstige Materialien

Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union.

FDA Zulassungsbedingungen für Generika.

Juristische Entscheidungen <http://www.jusline.at>.

Österreichisches Patentgesetz 1970.

Richtlinie 2004/27/EG. des europäischen Parlaments und des Rates - zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Richtlinie 2004/28/EG des europäischen Parlaments und des Rates - zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel.

US Patent Act.

Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über die Umsetzung der verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes - Vorschlag KOM(2011) 215 vom 13. April 2011.

Whittemore v. Cutter, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600).

WHO – TRIPS-Abkommen.

IV. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1 - Patentdauer in Österreich	27
Abbildung 2 - Weltweiter Umsatz von Viagra in Mrd. Dollar	79
Abbildung 3 - Die zehn größten Originatoren in der EU.....	127
Abbildung 4 - Die zehn größten Hersteller von Generika in der EU.....	129
Abbildung 5 – Analyse ausgewählter Finanzkennzahlen	131
Abbildung 6 – Umsatzentwicklung der größten Pharmaunternehmen der Welt	132
Abbildung 7 – F&E-Aufwendungen der größten Pharmaunternehmen der Welt	133
Abbildung 8 – <i>Veränderung der F&E-Aufwendungen</i>	134
Abbildung 9 – <i>Anzahl der neueingeführten Arzneimittel</i>	135
Abbildung 10 – <i>Phasen der Arzneimittelentwicklung</i>	139
Abbildung 11 - <i>Verteilung der österreichischen Gesundheitsausgaben</i>	145
Abbildung 12 - <i>Durchschnittliche Lebenserwartung in Jahren</i>	146
Abbildung 13 - Durchschnittlicher Arzneimittelbedarf in Packungen / Jahr	146
Abbildung 14 - Absatzverteilung in Counting Units	147
Abbildung 15 - Preisbildung nach Generika Markteintritt	148
Abbildung 16 - Durchschnittspreise / CU zum FAP in €	149
Abbildung 17 - Umsatzverlust durch Patentablauf.....	151
Abbildung 18 - Generikaanteil in Österreich.....	153
Abbildung 19 - Anteile am generikafähigen Markt (in CU).....	154
Abbildung 20 - Weltweite Marktgröße des Marktes von Biosimilars.....	155