EU sieht Wettbewerb im Pharmamarkt beeinträchtigt

Patente bestimmen Versorgungsrealität

Mit ihrem Bericht zur Wettbewerbssituation auf dem europäischen Arzneimittelmarkt zieht die EU-Kommission das Fazit, dass der Arzneimittelmarkt nicht so funktioniere, wie er sollte – nämlich kosteneffizient und innovationsfördernd. Diese anhand einer Untersuchung im Zeitraum von 2000 bis 2007 vorgenommene Einschätzung hat Konsequenzen für die nationalen Gesundheitsbudgets und damit die gesamte Versorgungssituation in allen europäischen Gesundheitssystemen.

>> Jährlich werden in der EU verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Umsatzvolumen von 214 Milliarden Euro an Patienten ausgegeben. Auf jeden Einwohner der EU entfallen somit durchschnittlich 430 Euro. Ohne Wettbewerbsverzerrungen, so eine zentrale Aussage des Zwischenberichts, könnten die Gesundheitssysteme der EU-Staaten Milliardenbeträge einsparen. Allein die Verzögerungen bei der Markteinführung von Generika würden Mehrausgaben von jährlich europaweit drei Milliarden Euro verursachen.

Die EU-Kommission hatte eine entsprechende Branchenuntersuchung in Auftrag gegeben, da sich in der Vergangenheit Hinweise häuften, die auf eine Beeinträchtigung des Wettbewerbs im Pharmasektor schließen ließen: „Die EU-Bürger brauchen einen vom fairen Wettbewerb geprägten Pharmasektor. Sollten aber Innovationen verhindert und der Zugang zu kostengünstigen Generika verzögert werden, müssen wir analysieren, was dazu führt und entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten“, erklärte EU-Wettbewerbskommissarin Neelie Kroes. Nach einer statistischen Erhebung sei die Anzahl von neu eingeführten, innovativen Medikamente zwischen 1995 und 1999 kontinuierlich von circa 40 Präparaten pro Jahr auf 27 im Untersuchungszeitraum gesunken. Dagegen hat sich die Summe der eingereichten Patente in derselben Phase annähernd verdoppelt. Andere Indikatoren wiesen daraufhin, dass der Markteintritt von Generika beispielsweise durch Vergleichsvereinbarungen zwischen den Herstellern verzögert würden. In die Untersuchung waren insgesamt 42 Originalpräparatehersteller und 27 Generikaunternehmen involviert.

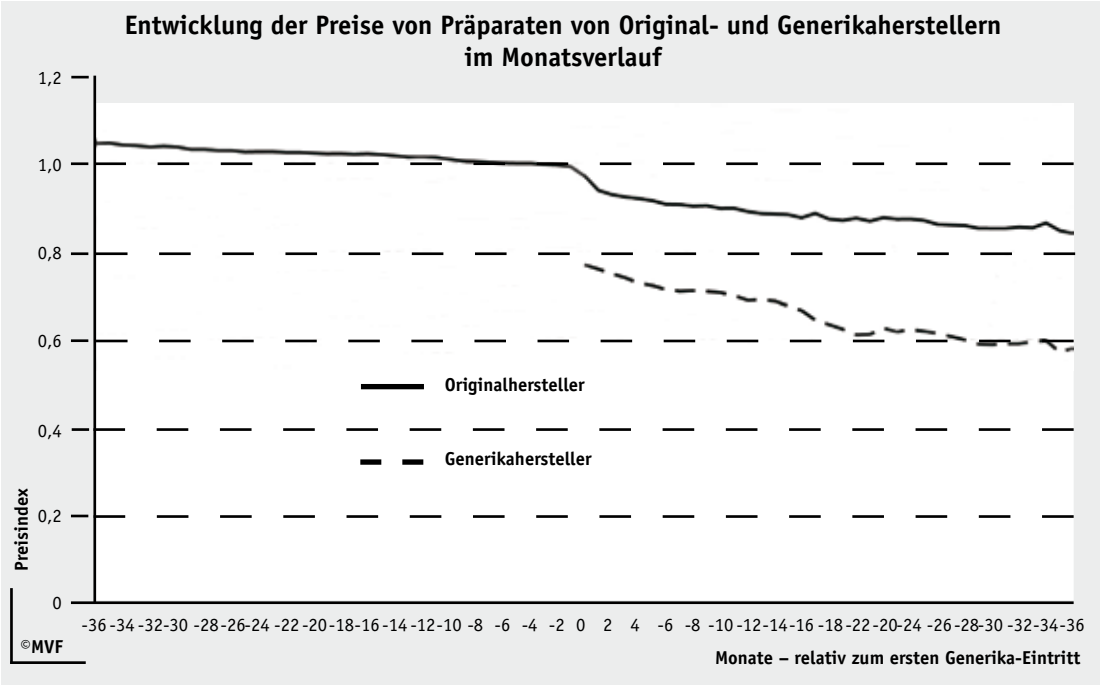
Mehrkosten durch Patentmissbrauch

Der EU-Report stellt fest, dass die Kostenentwicklung durch den Wettbewerb zwischen Originalpräparateherstellern und Generikaunternehmen bestimmt wird und Einsparpotenziale realisiert werden könnten. Die Untersuchung veweist in diesem Zusammenhang auf die Preisentwicklung nach dem Markteintritt von Generika (vgl. Abb.1): Hier seien die Preise durchschnittlich um circa 20 % gefallen, in Einzelfällen hat die Untersuchung Preisänderungen zwischen 80 und 90 % festgestellt. Insofern sorgt die bestehende Strukturierung des Pharmamarktes auch aus Perspektive der Versorgungsforschung für eine effiziente Marktallokation. Die Funktionalität dieser Konstellation wird in erster Linie durch das Patentrecht geregelt, das den Originalherstellern erlaubt, ihre Entwicklungskosten zu amortisieren und Gewinne zu erwirtschaften. Doch dieser Schutzmechanismus werde zunehmend missbraucht. Dem Bericht zufolge hätten die Originalpräparatehersteller Strategien entwickelt, um ihre Einnahmequellen zu optimieren. So würden für Arzneimittel europaweit mehrere Patente beantragt, sogenannte „Patentcluster“, um damit das Auslaufen des gewerblichen Schutzrechts zu verhindern und den Marktzugang für Konkurrenzprodukte zu erschweren. In einem Fall entfielen auf ein Präparat 1.300 Patente. Bevor ein Generika nach auslaufendem Patent auf den Markt kommt, vergehen durchschnittlich sieben Monate.

Innovationshemmer Patent

Neben der Kostenentlastung führen strategisch eingesetzte Patente auch zur Hemmung von Neuentwicklungen im Wettbewerb zwischen den forschenden Phar-

Abb. 1: Preisentwicklung nach Markteintritt von Generika



maunternehmen. Patente würden ausschließlich beantragt, um Konkurrenten die Entwicklung neuer Präparate zu erschweren. Während der Recherchen sei man auf über 1.100 Fälle dieser „defensiven Patentstrategie“ gestoßen, in denen Originalpräparatehersteller Patente für Entwicklungen beantragten oder bereits hielten, die Forschungen von Wettbewerbern blockierten. Davon seien auch marktreife Arzneimittel betroffen, deren Entwicklungsvorstufen bereits zuvor von anderen Unternehmen patentiert wurden. Aufgrund dieser Ergebnisse stellt sich implizit die Frage nach der erfinderischen Höhe von Patenten im Pharmasektor.

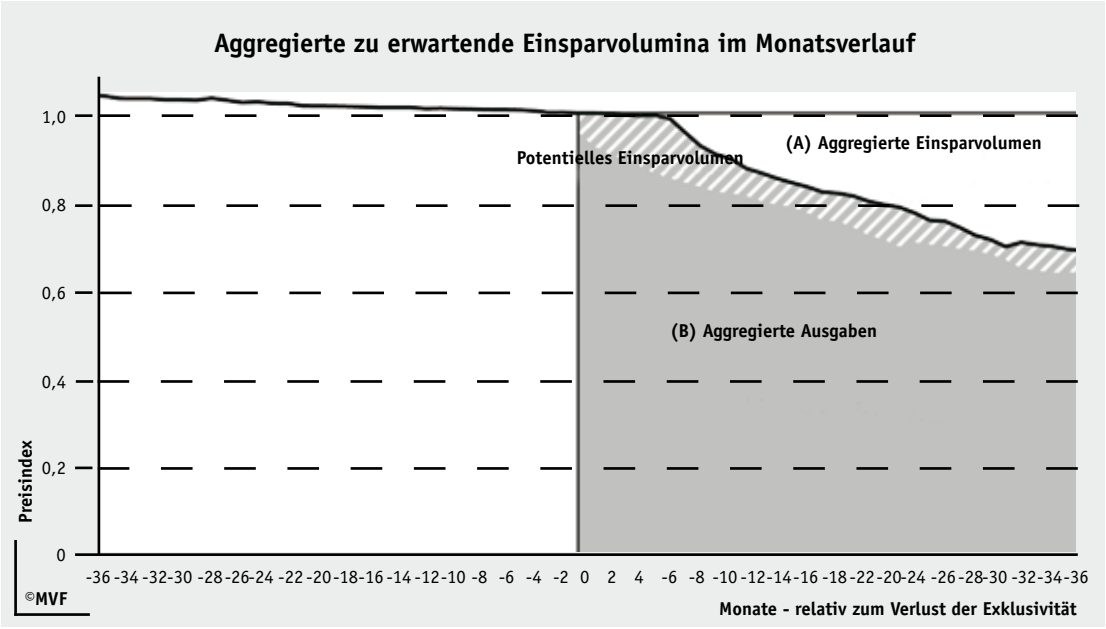


Abb. 2: Zu erwartende Einsparvolumina

Verzögerung durch Patentverfahren

Als Folge der strategischen Verwendung des Patentrechts lokalisiert der EU-Bericht die zwangsläufig folgenden gerichtlichen Auseinandersetzungen, die mit ihrer zeitlichen Ausdehnung ein weiteres taktisches Instrument darstellen. Die bestehenden Differenzen zwischen nationalen Patentregelungen und europäischem Recht eröffnen mit dem Ziel der Verzögerung geführten Verfahren Tür und Tor. Nach Angaben der EU-Kommission hat sich allein die Anzahl der Streitfälle zwischen Generikaherstellern und forschenden Pharmaunternehmen von 2000 bis 2007 vervierfacht. Die Dauer der Verfahren unterschied sich je nach Mitgliedsstaat deutlich, im Schnitt betrug sie 2,8 Jahre. Die Originalpräparatehersteller traten häufiger als klagende Partei auf – in 62 % aller Fälle ergingen jedoch Urteile zugunsten der Generikaunternehmen. Währenddessen gelang es aber oftmals, im Verfahrenszeitraum neue Patente für das entsprechende Präparat anzumelden. Vielfach werden Verfahren über mögliche Patentverletzungen auch an Gerichten in verschiedenen EU-Staaten geführt, um Rechtsunterschiede auszunutzen. In 11 % aller Urteile gab es zu ein und demselben Fall gegensätzliche Richtersprüche. Die Gesamtkosten für die gerichtlichen Auseinandersetzungen beliefen sich im Untersuchungszeitraum auf 420 Millionen Euro.

Daneben ermittelte die EU-Untersuchung über 200 Vergleichsvereinbarungen (patent settlement agreements) zwischen Generikaherstellern und forschenden Pharmaunternehmen, die in 48 % aller Fälle im Ausgleich mit Entschädigungsleistungen Beschränkungen für den Marktzugang von Generika aufrechterhielten. Aus Sicht der EU-Wettbewerbskommission gehen solche Abmachungen wiederum zu Lasten der nationalen Gesundheitsbudgets und letztlich der Verbraucher.

Verzerrungen bestätigt

Auf Grundlage der vorliegenden Ergebnisse führt die EU-Wettbewerbskommission Konsultationen mit allen beteiligten Parteien durch und wird im diesem Frühjahr einen endgültigen Bericht der Sektorenuntersuchung vorlegen, der konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Wettbewerbssituation enthalten soll.

Angesichts der Untersuchungsergebnisse sehen die Generikahersteller ihre Vorwürfe bestätigt. Dementsprechend kommentierte die European Generic Medicines Association (EGA): „Fast eine halbe Milliarde Euro wurden in den vergangenen sieben Jahren für unnötige Gerichtsverfahren ausgegeben. Der Report zeigt, dass die Originalhersteller jedes Jahr 200 Patentstreitigkeiten anstrengen, von denen weniger als 5 % vor den Gerichten bestehen“, so Rory O´Riordan, Vize-Präsident der EGA.

Die europäisch organisierten Generikahersteller fordern nun das europäische Patentamt (EPO) auf, Anträgen künftig ausschließlich anhand des Innovationsgehalts und der medizinischen Wirksamkeit statt zu geben. Zukünftig sollen die Verwaltungsabläufe und die Vergütungsbedingungen zur Vermarktung von Generika vor dem Auslaufen eines Patents stattfinden. Dazu erachtet die EGA eine Reform der Preiskalkulations- und Vergütungsstruktur als notwendig.

Ursachen nicht erkannt

Laut European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) zieht der Report die falschen Schlüsse: „Der Vorbericht versäumt es, die wirklichen Gründe zu benennen, aufgrund derer Entwicklung und Innovation und damit der Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln verhindert werden. Die Komplexität des hochgradig regulierten europäischen Pharmasektors bleibt in der Analyse außen vor“, so Arthur J. Higgins, Vorstandsvorsitzender der Bayer HealthCare AG und Präsident der EFPIA. Die Verzögerung bei der Einführung sei bei neu entwickelten Arzneimitteln weitaus größer als bei der Markteinführung von Generika. In Einklang mit den Generikaherstellern befürworten die forschenden Pharmaunternehmen die Einführung eines europäischen Einheitspatents. Dieses ermögliche eine Kostenreduzierung und schaffe mehr rechtliche Sicherheit: „Der BPI unterstützt daher nachdrücklich die Bemühungen der EU-Kommission, in Ergänzung zum bestehenden Patentsystem ein einheitliches Gemeinschaftspatent einzuführen“, erklärte Henning Fahrenkamp, Hauptgeschäftsführer des BPI. <<