

Dokument	sic! 2009 S. 825
Autor	Mark Schweizer
Titel	EU-Sektoruntersuchung Arzneimittel: Tant de bruit pour une omelette?
Seiten	825-832
Publikation	sic! - Zeitschrift für Immaterialgüter-, Informations- und Wettbewerbsrecht
Herausgeber	Marc Amstutz, Mathis Berger, Reto M. Hilty, Michel Jaccard, Eugen Marbach, Cyrill P. Rigamonti, Jacques de Werra
Frühere Herausgeber	Ivan Cherpillod, Jürg Müller, Michael Ritscher, Werner Stieger, Rolf H. Weber
ISSN	1422-2019
Verlag	Schulthess Juristische Medien AG

EU-Sektoruntersuchung Arzneimittel: Tant de bruit pour une omelette?

Mark Schweizer*

Der endgültige Bericht der Europäischen Kommission über den Wettbewerb im Arzneimittelsektor wurde am 8. Juli 2009 verabschiedet. Die Kommission kommt zum Schluss, dass sich der Markteintritt von Generika verzögert und die Anzahl neuartiger Arzneimittel auf dem Markt rückläufig ist, und kündigt an, ihre kartellrechtlichen Untersuchungen im Sektor zu intensivieren und auch Vergleichsvereinbarungen zwischen den Herstellern von Originalpräparaten und denen von Generika weiter zu prüfen. In diesem Beitrag werden der Bericht und die Empfehlungen der Kommission zusammengefasst und wird, soweit möglich, vergleichend auf die Situation in der Schweiz Bezug genommen.

Le rapport final de la Commission européenne sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique a été rendu le 8 juillet 2009. La Commission est arrivée à la conclusion que l'entrée sur le marché des médicaments génériques prend du retard et que l'on constate un déclin du nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché. Elle a annoncé qu'elle entendait intensifier son examen de ce secteur au regard de la législation communautaire en matière d'ententes et continuer à surveiller les accords conclus entre les fabricants de médicaments princeps et les fabricants de génériques. Le rapport et les recommandations de la Commission sont

* Dr. iur., Rechtsanwalt, Zürich.

résumés dans cet article et une approche comparative est faite, autant que possible, avec la situation en Suisse.

sic! 2009 S. 825

I. Der Markt für Arzneimittel

II. Patentierungsstrategien

III. Patentedurchsetzung

IV. Vergleiche und andere Vereinbarungen zwischen Originatoren und Generikaunternehmen

V. Einflussnahme auf Zulassungsbehörden

VI. Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation

VII. Empfehlungen der Kommission

VIII. Und in der Schweiz?

Zusammenfassung/Résumé

Mit unangekündigten Besuchen durch Mitarbeiter der EU-Wettbewerbskommission bei zahlreichen forschenden Pharmafirmen ("Originatoren") - unter anderem GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Sanofi-Aventis, Pfizer und Novartis¹ - begann im Januar 2008 die Sektoruntersuchung des Arzneimittelsektors. Sektoruntersuchungen ermöglichen es der Kommission, die Informationen einzuholen, die sie zur Durchsetzung der Art. 81 und 82 EG-Vertrag benötigt. Es war das erste Mal, dass eine Sektoruntersuchung durch die Kommission, anstatt mit einer Bitte um Informationen, mit unangekündigten Inspektionen begonnen hatte. Die gesuchten Informationen hätten "leicht zurückgehalten, verschleiert oder zerstört werden können", rechtfertigte sich die Kommission². Kritiker nennen die Hausdurchsuchungen "mere fishing expeditions"³. Die bei den Durchsuchungen beschlagnahmten Unterlagen, an Generikaunternehmen und Originatoren versandte umfangreiche Fragebögen und Konsultationen mit interessierten Parteien (Verbände, Konsumentenschützer, Krankenversicherer, das Europäische Patentamt und nationale Patentämter) bilden die Grundlage für den am 8.

¹ EurActiv, EU leitet Kartellverfahren gegen Pharmakonzerne ein, www.euractiv.com/de/wettbewerb/eu-leitet-kartellverfahren-gegen-pharmakonzerne/article-169610# (besucht am 30. Juli 2009).

² Pressemitteilung vom 16. Januar 2008, Antitrust: Kommission beginnt Untersuchung der Pharmabranche mit unangekündigten Nachprüfungen, europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/49&format=HTML&aged=0&language=DE&guiLanguage=en (besucht am 30. Juli 2009).

³ H. Andersson/E. Legnerfält, The pharma sector inquiry: a mere fishing expedition?, CDR News, 18. Mai 2009, www.cdr-news.com/index.php?option=com_content&view=article&id=150:the-pharma-sector-inquiry-a-mere-fishing-expedition&catid=57:analysis&Itemid=64 (besucht am 30. Juli 2009).



Juli 2009 von der EU-Kommission verabschiedeten Bericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors⁴. Der Bericht umfasst den Zeitraum von 2000 bis 2007.

Anlass für den Sektorbericht bildeten Klagen von Generikaunternehmen, dass sie von Originatoren mit unfairen Mitteln am Markteintritt gehindert würden, und der Rückgang von Marktzulassungen für Arzneimittel mit neuen Molekülen ("New Molecular Entities")⁵. Zu Letzterem ist allerdings zu sagen, dass die Anzahl von Arzneimitteln in klinischen Versuchen 2007 höher als jemals zuvor war, nämlich 4400⁶. Dies lässt eine Zunahme von Zulassungen neuer Wirkstoffe in absehbarer Zukunft erwarten.

Ein Rückgang an zugelassenen Arzneimitteln ist auch in der Schweiz feststellbar (siehe Tabelle). Die Zulassungen von Humanarzneimitteln mit *neuen Wirkstoffen* schwanken hingegen von 2002 bis 2007 zwischen 23 und 38 (inkl. Diagnostika), ein klarer Trend ist nicht feststellbar⁷.

Im November 2008 veröffentlichte die Kommission einen vorläufigen Entwurf des Berichts, der in der Pharmabranche auf ein grosses Echo stiess. Die Generikaunternehmen begrüßten den Bericht

sic! 2009 S. 825, 826

mehrheitlich, während sich die Originatoren nicht nur gegen den Vorwurf des Missbrauchs des Patentsystems und der ihnen zustehenden Rechtsmittel gegen Entscheide der zuständigen Behörden wehrten, sondern sich auch am Tonfall des Berichts störten, der mit den Originatoren hart ins Gericht ging. Beispielhaft für die Sicht der Originatoren ist eine Rede des (pensionierten) englischen Richters Sir R. Jacob, die dieser anlässlich der Präsentation des vorläufigen Berichts gehalten hat. Sir R. Jacob, der über zahlreiche Patentprozesse zwischen Originatoren und Generikaunternehmen entschied, weist darauf hin, dass die Durchsetzung subjektiver Rechte nicht deswegen missbräuchlich ist, weil sie nur in wenigen Fällen erfolgreich ist⁸. Die enorm hohen Entwicklungskosten für ein neues Medikament können nur amortisiert werden, wenn das Medikament während einer gewissen Zeit ein Monopol genießt und zu einem Preis verkauft werden kann, der erheblich über den reinen Produktions- und Vertriebskosten liegt. Schlechte Patente sollten in erster Linie über schnelle Einspruchs- und Gerichtsverfahren, und nicht über Kartellrecht, beseitigt werden. Was die Kommission "schockierend" finde, so Sir R. Jacob wörtlich, sei normal und schon seit Jahren Praxis in der Branche.

Anzahl zugelassener Medikamente in der Schweiz

	1985	1990	2000	2007
Humanarzneimittel	9662	8967	7224	6483
Tierarzneimittel	1116	1152	890	721
Total zugelassene Arzneimittel	10778	10119	8114	7204

Abbildung 1: Gesamtzahl in der Schweiz zugelassener Arzneimittel (Quelle: Interpharma auf Basis der Geschäftsberichte von Swissmedic)

Die Kommission krebste zurück, und der endgültige Bericht konnte nicht alle Vorwürfe aufrecht erhalten. Er anerkennt ausdrücklich, dass die Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Pharmasektor überdurchschnittlich hoch sind und weitere

4 Erhältlich auf Englisch unter ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html (besucht am 30. Juli 2009); dort ist auch eine deutsche Zusammenfassung erhältlich.

5 Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report, adopted 8 July 2009, N 80.

6 Unter anderem 763 gegen Krebs, 224 gegen kardiovaskuläre Erkrankungen, 177 gegen Erkrankungen der Atemwege und 92 gegen Alzheimer, IMS LifeCycle R&D Focus 2007, gemäss www.medicalnewstoday.com/articles/156886.php (besucht am 30. Juli 2009).

7 2002: 23, 2003: 38; 2004: 28; 2005: 31; 2006: 35; 2007: 24; Quelle: Geschäftsberichte der Swissmedic der entsprechenden Jahre, erhältlich unter www.swissmedic.ch ? Publikationen ? weitere Publikationen (besucht am 30. Juli 2009).

8 Ein Transskript der Rede ist erhältlich unter ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html (ganz nach unten scrollen; besucht am 30. Juli 2009).



Innovationen nur sichergestellt sind, wenn innovative Arzneimittel von einer Periode der Exklusivität profitieren. Andererseits weist er darauf hin, dass die steigenden Kosten des Gesundheitswesens eingedämmt werden müssen und Generika dabei eine wichtige Rolle spielen. Die auch in Zeiten der Wirtschaftskrise hohen Gewinne der Pharmaunternehmen⁹ führen mit Sicherheit zu Vorstössen mancher Politiker, die mit steigenden Haushaltsdefiziten konfrontiert sind.

Der endgültige Bericht schlägt keine tiefgreifenden Reformen des Patentwesens vor, wie ursprünglich befürchtet (oder erhofft) wurde. Stattdessen beschränken sich die meisten Empfehlungen auf regulatorische Massnahmen und Verfahrensbeschleunigungen (siehe die Liste am Ende dieses Artikels). Viel Unterstützung erhält der Vorschlag, eine europäische Patentgerichtsbarkeit einzuführen.

In offiziellen Stellungnahmen erklären sich sowohl die Originatoren wie die Generikahersteller mit dem endgültigen Bericht zufrieden. Für A.J. Higgins, CEO von Bayer Healthcare und Präsident der EFPIA (der europäischen Vereinigung der forschenden Pharmafirmen), stellt der endgültige Bericht eine Abkehr vom vorwurfsvollen Ton des vorläufigen Berichts dar. Die EFPIA habe schon immer betont, dass regulatorische Hürden die Hauptursache für den verspäteten Markteintritt von generischen wie innovativen Arzneimitteln seien, und der Bericht anerkenne dies. Die endgültige Version des Berichts habe den ursprünglichen Vorwurf, dass Patentstrategien Innovationen behindern würden und den Markteintritt von Generika illegitimerweise verzögerten, nicht zu substantiieren vermocht¹⁰. Die European Generic Medicines Association (EGA) ihrerseits begrüsst den Bericht ebenfalls und hält fest, dass Generika zu lange am schnellen Markteintritt gehindert worden seien. Der Bericht zeige, dass die Originatoren eine Vielzahl von Strategien verfolgten, um Generika Steine in den Weg zu legen. Die schnelle Umsetzung der Empfehlungen der Wettbewerbskommission werde zu erheblichen Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen¹¹.

Im Folgenden soll der 530-seitige Bericht kurz zusammengefasst werden, was notwendigerweise voraussetzt, dass Schwerpunkte gesetzt werden. Wo möglich, wird auf die Situation in der Schweiz vergleichend Bezug genommen.

I. Der Markt für Arzneimittel

2007 wurden in der EU im Durchschnitt rund 430 EUR pro Kopf für Arzneimittel ausgegeben. Insgesamt wurden 2007 in der EU auf dem Markt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel mehr als 138 Mrd. EUR auf Produktionsebene und 214 Mrd. EUR auf Einzelhandelsebene umgesetzt¹². In der Schweiz wurden 2007 Medikamente für CHF 4,5 Mrd. (Basis: Herstellerabgabepreise) verkauft¹³.

Die Arzneimittelindustrie ist stark reguliert. Neben dem Patentwesen spielen die Regeln zur Marktzulassung von Arzneimitteln, zur Preisfestsetzung und zur Kostenübernahme durch (Sozial-)versicherungsträger eine wichtige Rolle.

⁹ Z.B. Novartis, siehe www.nzz.ch/nachrichten/wirtschaft/boersen_und_maerkte/novartis-quartalsergebnis_berrascht_positiv_1.3065584.html (besucht am 30. Juli 2009).

¹⁰ Pressemitteilung der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA, vom 8. Juli 2009, erhältlich unter www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=7246 (besucht am 30. Juli 2009).

¹¹ Pressemitteilung der European Generic Medicines Association, EGA, vom 8. Juli 2009, erhältlich unter www.egagenerics.com/pr-2009-07-08.htm (besucht am 30. Juli 2009).

¹² Alle Zahlen aus dem Bericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors. Soweit die Zitate aus dem Bericht stammen, wird auf die genaue Angabe der Fundstelle verzichtet.

¹³ Medienmitteilung vips, Interpharma, SGCI vom 29. Januar 2008, erhältlich unter http://www.vips.ch/dok_download.cfm?dokID=368 (besucht am 30. Juli 2009).



Die Originatoren erzielen einen Grossteil ihres Umsatzes mit einigen wenigen Arzneimitteln ("*Blockbuster*"):

sic! 2009 S. 825, 827

Arzneimittel mit einem Jahresumsatz von über USD 1 Mrd.). Entsprechend wichtig ist die Dauer der Exklusivitäts-Periode für diese Arzneimittel. Im Untersuchungszeitraum verloren wichtige Blockbuster ihre Exklusivität, und in den nächsten Jahren wird dies bei weiteren der Fall sein. Gleichzeitig haben die Originalpräparatehersteller anscheinend trotz steigender Forschungs- und Entwicklungs-Investitionen Schwierigkeiten, immer neue Produkte zu entwickeln, und die Anzahl marktfähiger innovativer Arzneimittel ist rückläufig. Zusammen mit anderen Faktoren bewirkt dies eine zunehmende Abhängigkeit der Originatoren von den Einnahmen aus ihren Bestsellern, die sie deshalb so lange wie möglich weiter verkaufen wollen.

Originatoren geben rund 17% ihres Umsatzes für *Forschung und Entwicklung* aus. Nur 8% der Ausgaben für Forschung und Entwicklung entfallen auf die Identifizierung potenzieller neuer Wirkstoffe, während 90% für die vorklinischen und klinischen Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Wirkstoffs verwendet werden - 60% der gesamten Forschungs-Kosten entfallen auf Phase-III-Studien, die oft Tausende von Patienten umfassen. Generikaunternehmen geben rund 7% ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung aus, während die Produktionskosten bei ihnen 51% ausmachen (gegenüber 21% bei den Originalpräparateherstellern).

Die klinischen Studien sind nicht nur teuer, sondern auch zeitaufwändig. Patente auf innovative Arzneimittel müssen jedoch möglichst frühzeitig angemeldet werden. Entsprechend dauerte es bei den 20 untersuchten Arzneimitteln mit dem grössten Umsatz zwischen sechs und zehn Jahren von der ersten Patentanmeldung bis zum Markteintritt des Medikaments. Bei einer grösseren Stichprobe von 144 Wirkstoffen dauerte es im Schnitt sogar 8,6 Jahre bis zum Markteintritt. Da die Laufzeit eines Patents maximal 20 Jahre beträgt, können forschende Pharmaunternehmen nur von einer stark verkürzten Periode der Exklusivität profitieren. Der Gesetzgeber gewährt daher mit dem Instrument des *ergänzenden Schutzzertifikats* (in der Schweiz Art. 140a ff. PatG) eine faktische Verlängerung des Patentschutzes für zugelassene Arzneimittel von fünf Jahren bis zu einer maximalen Höchstdauer von 15 Jahren. Ein weiterer Grund für die lange Dauer bis zum Markteintritt ist auch die Überlastung (und manchmal Ineffizienz) der Zulassungsbehörden. Insbesondere sind in der EU die Zulassungsbehörden, die häufig als Referenz für das gegenseitige Anerkennungsverfahren gewählt werden (Deutschland, Dänemark, UK und Niederlande), auf Jahre hinaus ausgebucht. Die resultierenden Verzögerungen treffen Originalpräparatehersteller wie Generikaunternehmen gleichermassen und führen dazu, dass innovative Arzneimittel und kostengünstige Generika nur mit Verzögerung erhältlich sind.

In der *Schweiz* waren Mitte 2008 6035 Zulassungsverfahren pendent. Die Bearbeitungsfrist für eine erstmalige Zulassung durch Swissmedic liegt bei 330 Kalendertagen; dies gilt für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und Generika. Verzögert sind gemäss Bundesrat rund 1300 Gesuche. Diese sollen mit Hilfe einer TaskForce (befristete Mitarbeiterstellen) bis Ende 2010 abgeschlossen werden¹⁴.

Die Originatoren beklagen zudem, dass die *Standards für klinische Studien*, obwohl innerhalb der EU grundsätzlich vereinheitlicht, von den Zulassungsbehörden unterschiedlich gehandhabt werden¹⁵. Das kann im schlimmsten Fall dazu führen, dass Studien für die Marktzulassung in einzelnen Ländern wiederholt werden müssen. Die

14 Antwort des Bundesrates vom 3. September 2008 auf die Interpellation 08.3424 von R. Humbel Näf, erhältlich unter www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaef_te.aspx?gesch_id=20083424 (besucht am 30. Juli 2009).

15 Siehe dazu die Studie des European Forum for Good Clinical Practice, Impact on Clinical Research of European Legislation (ICREL), Februar 2009, erhältlich unter www.efgcp.be/downloads/icrel_docs/Final_report_ICREL.pdf (besucht am 30. Juli 2009).



Kommission fordert die Zulassungsbehörden denn auch auf, Marktzulassungen aus anderen EU-Staaten ohne weitere Voraussetzungen zu anerkennen und sich besser zu koordinieren, um sicherzustellen, dass die existierenden Normen einheitlich angewendet werden.

Der Markteintritt von Generika erfolgt bei ungefähr der Hälfte der Arzneimittel im ersten Jahr nach Ablauf des Patents (einschliesslich ergänzender Schutzzertifikate) und Verlust der Datenexklusivität (Erstanmelderschutz)¹⁶. Auf der Basis des gewichteten Mittelwerts lag die durchschnittliche Zeitspanne zwischen dem Verlust des Erstanmelderschutzes für Originalpräparate und dem Markteintritt von Generika bei mehr als sieben Monaten. Bei den Arzneimitteln mit den höchsten Umsätzen, für die ein schneller Markteintritt besonders lukrativ ist, dauerte es durchschnittlich vier Monate bis zum Markteintritt. Die Kommission hat errechnet, dass Patienten (resp. die Krankenversicherer) in den acht Jahren des Untersuchungszeitraums EU-weit zusätzliche *Einsparungen von EUR 3 Mrd.* hätten erreichen können, wäre der Markteintritt der Generika unmittelbar nach Verlust der Exklusivitätsrechte erfolgt¹⁷. Wie die forschenden Pharmafirmen und ihre Interessenvertreter nicht ganz zu Unrecht bemerken, deuten die bei den wirtschaftlich besonders wichtigen Arzneimitteln *kürzeren* Fristen für den Markteintritt darauf hin, dass die von den Originatoren verwendeten Strategien zur Verzögerung des Markteintritts - die sich auf eben diese wirtschaftlich wichtigen Arzneimittel konzentrieren - keinen wesentlichen Einfluss auf den Zeitpunkt des Markteintritts haben.

Auf der *Nachfrageseite* ist der Arzneimittelsektor ungewöhnlich, da bei verschreibungspflichtigen Arzneien nicht der Endverbraucher (der Patient) die (Kauf-)Entscheidung trifft. Diese trifft im Allgemeinen der verschreibende Arzt; in

sic! 2009 S. 825, 828

bestimmten Mitgliedstaaten ist auch der Apotheker in die Entscheidung miteinbezogen. Darüber hinaus werden die meisten Kosten nicht direkt vom Patienten, vom verschreibenden Arzt oder dem Arzneiausgeber getragen, sondern im Allgemeinen von den nationalen Gesundheitssystemen (Krankenversicherungen) übernommen und/oder grösstenteils oder sogar völlig erstattet. Der Arzneimittelsektor ist auch deswegen ungewöhnlich, weil die Preise häufig das Ergebnis der Entscheidungen staatlicher Stellen sind, in die allerdings Verhandlungen zwischen den Akteuren einbezogen sind.

Dabei zeigt sich, dass in Staaten, in denen Generika einen *preislichen Mindestabstand* zum Originalpräparat einhalten müssen (wie in der Schweiz, um auf die Liste der erstattungspflichtigen Medikamente aufgenommen zu werden¹⁸ längerfristig höhere Arzneimittelpreise gelten; wahrscheinlich, weil der erzwungene tiefe Preis den Markteintritt für weitere Generika für das gleiche Arzneimittel weniger attraktiv macht. Andererseits wirkt sich die Vorschrift, bei der Verschreibung von Medikamenten keine proprietären Bezeichnungen zu verwenden, sondern die *International Nonproprietary Names (INN)*, positiv auf die Geschwindigkeit aus, mit der sich Generika am Markt durchsetzen können, und trägt zu tieferen Gesundheitskosten bei. In der Schweiz wurde die Einführung einer Pflicht zur Wirkstoffverschreibung wiederholt diskutiert, bislang aber abgelehnt¹⁹. Wo der Arzt aber nicht ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt, können Apotheker ein Generikum substituieren (Art. 52a Krankenversicherungsgesetz, KVG, SR 832.10).

¹⁶ Zur Rechtslage in der Schweiz siehe S. Kohler/C. Pfister, Erstanmelderschutz für Arzneimittel in der Schweiz, sic! 2008, 395 ff.

¹⁷ Wie T. Cueni, Generalsekretär der Interpharma, ausführt, machen die Einsparungen von EUR 3 Mrd. pro Kopf und Jahr rund EUR 1 aus - bei Ausgaben von total EUR 430 pro Kopf und Jahr für Arzneimittel.

¹⁸ Art. 65 Abs. 5^{bis} Verordnung über die Krankenversicherung, KVV, SR 832.102.

¹⁹ Siehe die Ausführungen des Bundesrates in der Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Managed Care) vom 15. September 2004, BBl 1999, 793 ff.

II. Patentierungsstrategien

Die Anzahl von Patentanmeldungen für Arzneimittel verdoppelte sich von 2000 bis 2007 beinahe (die Gesamtzahl von Patentanmeldungen nahm um rund 30% zu). Rund 87% der Anmeldungen betreffen (von der Kommission) sogenannte "Sekundärpatente". Damit sind alle Patente gemeint, die angemeldet wurden, nachdem ein Wirkstoff zum ersten Mal für eine medizinische Anwendung beansprucht wurde. Die Pharmaindustrie verwahrte sich gegen den Ausdruck "Sekundärpatent", die Kommission hält aber auch in der endgültigen Fassung des Berichts daran fest und weist darauf hin, dass der Begriff in internen Unterlagen der Originatoren verwendet wird. Sekundärpatente sollen keineswegs als Patente von geringerer Qualität oder geringerem Wert betrachtet werden, sondern als Patente, die zeitlich auf das Primärpatent folgen. Sekundärpatente betreffen oft Formulierungen (57%), Verfahren (38%) oder weitere medizinische Indikationen (24%)²⁰.

Ebenfalls stark gestiegen ist im Untersuchungszeitraum die Zahl von *Teilanmeldungen*. Insbesondere die freiwilligen Teilanmeldungen haben um das Fünffache zugenommen. Mit freiwilligen Teilanmeldungen, die nach Patentrecht eine rechtmässige Möglichkeit zur Aufteilung einer (ersten) Patentanmeldung darstellen, kann weder der Inhalt der ursprünglichen Anmeldung erweitert noch die Schutzfrist verlängert werden. Es kann damit jedoch die Frist für die Prüfung durch das Patentamt verlängert werden, da die Prüfung der Teilanmeldungen auch dann weitergeführt wird, wenn die Hauptanmeldung zurückgezogen oder widerrufen wurde, was unter bestimmten Umständen zu weiteren rechtlichen Unsicherheiten für Generikahersteller führen kann. Als eine Reaktion darauf wird die Ausführungsordnung des EPÜ auf den 1. April 2010 dahingehend geändert, dass Teilanmeldungen nur noch innert einer Frist von vierundzwanzig Monaten nach dem ersten Bescheid der Prüfungsabteilung zu der frühesten Anmeldung eingereicht werden können, zu der ein Bescheid ergangen ist²¹.

Die Patentanmeldungen sind nicht gleichmässig auf die einzelnen Wirkstoffe verteilt. 60% der Anmeldungen entfallen auf 20% der Wirkstoffe. Die Patentierungsaktivität für wichtige Wirkstoffe hält dabei während des gesamten Produktezyklus an; manchmal ist sogar eine Steigerung kurz vor Ablauf der ersten Patente auf den Wirkstoff festzustellen. Diese Patente werden nicht nur angemeldet, sondern es wird auch versucht, diese durchzusetzen. In rund einem Drittel der Patentverletzungsverfahren, die Originatoren gegen Generikaunternehmen anstrebten, wurde (auch) die Verletzung von Patenten geltend gemacht, die nach dem Markteintritt des Originalpräparats angemeldet wurden.

Die zahlreichen Anmeldungen für einen einzelnen Wirkstoff führen zu "*patent clusters*" ("Patentdickichte"). Blockbuster werden von bis zu 100 Patent-Familien geschützt, was in einem Fall zu 1300 Patenten und Patentanmeldungen führte, die den gleichen Wirkstoff betrafen (trotz heftiger Kritik an dieser Zahl hält die Kommission auch im endgültigen Bericht daran fest; zu beachten ist, dass die Zahl durch die 27 EU-Mitgliedstaaten zu teilen ist). Die Kosten für ein Generikaunternehmen, um die patentrechtliche Situation abzuklären, sind bei einer derart grossen Zahl von Patenten sehr hoch und können eine Markteintrittsbarriere darstellen.

²⁰ Die Prozentzahlen ergeben zusammen über 100%, da ein Patent mehrere Ansprüche umfassen kann, die in verschiedene Kategorien fallen.

²¹ Siehe www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325_de.html (besucht am 30. Juli 2009).

²² In der Regel legen zwei oder mehr Generikaunternehmen Einsprüche gegen das gleiche Patent ein.



Patente für Arzneimittel sind überdurchschnittlich häufig Gegenstand von *Einsprüchen* vor dem EPA; gegen rund 8% wird ein Einspruch eingelegt²². Als problematisch wird die Dauer des Einspruchsverfahrens erachtet: In 80% der Fälle dauert es mehr als zwei Jahre bis zu einem Entscheid; in 35% der Fälle gar mehr als vier Jahre (die

sic! 2009 S. 825, 829

Untersuchung unterscheidet nicht zwischen Einspruch- und Beschwerdeverfahren). Generika-Firmen werfen den Originatoren vor, die Verfahren teilweise absichtlich zu verzögern. In den Fällen, die im Berichtszeitraum abschliessend entschieden wurden, obsiegten die Generikaunternehmen in 60% der Fälle (Patent widerrufen). In weiteren 15% der Fälle wurde das Patent eingeschränkt. In drei Fällen wurde ein Primärpatent widerrufen, in den übrigen 28 Fällen ein Sekundärpatent.

Was den Wettbewerb zwischen Originatoren betrifft, so stellt die Kommission eine Praxis der "*defensiven Patentstrategie*" fest, die zusammen mit der Weigerung, für ungenutzte Patente Lizenzen zu erteilen, zu Marktbarrieren führen kann. Auch "*defensive Patentstrategie*" ist ein umstrittener Begriff; der Bericht verwendet ihn, um Strategien zu umschreiben, die in erster Linie darauf ausgerichtet sind, Wettbewerber auszuschliessen, ohne dabei die Entwicklung einer neuen Arznei zu verfolgen. Die Patente werden ohne Absicht der Benutzung oder Lizenzierung der beanspruchten Technologie angemeldet, um mögliche Wettbewerber zu behindern. Wenn sie direkt gefragt werden, verneinen alle Originalpräparatehersteller, defensive Patente anzumelden. Gemäss dem Bericht lassen die beschlagnahmten Unterlagen darauf schliessen, dass 13 Unternehmen defensive Patente angemeldet haben, wobei die Anzahl zwischen zwei und 1350 pro Unternehmen schwankt. Allerdings bleibt auch nach Lektüre des Berichts weitgehend unklar, unter welchen Umständen eine "*defensive Patentstrategie*" wettbewerbsrechtlich verpönt ist.

III. Patentedurchsetzung

Zwischen 2000 und 2007 wurden in Europa insgesamt 698 separate gerichtliche Verfahren eingeleitet, die Pharmapatente, Originatoren und Generikaunternehmen betrafen. Davon wurden 223 Fälle durch Vereinbarungen beigelegt; in 149 Fällen erging eine gerichtliche Entscheidung. Die restlichen 326 Streitfälle waren entweder anhängig oder wurden zurückgezogen. Fast die Hälfte der Verfahren wurden von Generikaunternehmen eingeleitet, die in der Regel die Feststellung der Ungültigkeit eines Patents verlangten.

Generikaunternehmen gewannen 62% aller Gerichtsverfahren (71% der Verfahren, die von ihnen eingeleitet wurden). Bei Prozessen um Primärpatente waren die Originatoren in 57% der Fälle erfolgreich, hingegen nur in 26% der Fälle, die Sekundärpatente betrafen. Die Verfahren dauerten im Schnitt 2,8 Jahre bis zum rechtskräftigen Abschluss, wobei grosse Unterschiede zwischen den einzelnen Ländern festzustellen sind (am langsamsten sind Portugal und Italien, am schnellsten Grossbritannien und Frankreich)²³. In 11% der Verfahren kamen Gerichte in verschiedenen EU-Staaten zu unterschiedlichen Resultaten, was die Rechtsbeständigkeit oder Verletzung des Patents anbelangt.

Einstweilige Massnahmen wurden in 255 Fällen beantragt und in 112 (44%) Fällen gewährt. Belgien, Deutschland und Schweden gewährten am häufigsten einstweilige Massnahmen, während Holland, Grossbritannien und Portugal zurückhaltend waren. Im Schnitt dauerte ein Massnahmeverfahren 18 Monate, wobei auch hier grosse Unterschiede festzustellen sind (von fünf Monaten in Deutschland bis zu fünf Jahren in Italien).

²³ In Frankreich gab es im Untersuchungszeitraum allerdings nur vier Verfahren.



Die *Rechtsverfolgungskosten* für Patentstreitigkeiten im Pharmasektor sind hoch, sie betragen im Schnitt EUR 230'000 pro Verfahren und Land - in Grossbritannien gar im Schnitt EUR 1 Mio., während Deutschland mit EUR 76'000 ausgesprochen günstig ist.

IV. Vergleiche und andere Vereinbarungen zwischen Originatoren und Generikaunternehmen

Von besonderem kartellrechtlichem Interesse sind Vereinbarungen zwischen Originatoren und Generikaunternehmen, da sich diese direkt auf den Markteintritt von Generika auswirken können.

Als Hintergrund sei die amerikanische Praxis anhand zweier Entscheidungen der *Federal Trade Commission (FTC)* kurz erläutert. 2008 wurde *Cephalon* von der FTC verklagt, weil sie mit vier Generikaunternehmen, die das letzte Patent auf den Wirkstoff, das noch in Kraft war, angegriffen hatten, Vergleiche abschloss. *Cephalon* versprach den Generikaunternehmen mehr als USD 200 Mio. für den Rückzug der Nichtigkeitsklagen und den Verzicht auf die Vermarktung von *Mondafinil* bis 2012 - für die FTC der klare Versuch, den Wettbewerb zu verhindern und die resultierenden Monopolgewinne aufzuteilen. Im Februar 2009 verklagte die FTC den Originator *Solvay Pharmaceuticals*, der mit zwei Generikaunternehmen, die *Solvays* Patent für das Produkt *AndroGel*® angriffen, vereinbart hatte, dass diese gegen einen Anteil der von *Solvay* mit *AndroGel*® erzielten Gewinne bis 2015 darauf verzichten, eine generische Version auf den Markt zu bringen.

Anzumerken ist, dass U.S.-Gerichte die Auffassung der FTC zur kartellrechtlichen Zulässigkeit von Vergleichen durchaus nicht immer teilen. *Schering-Plough* hatte zwei Generikaunternehmen wegen Patentverletzung verklagt und in der Folge einen Vergleich geschlossen, gemäss dem *Schering-Plough* den Generikaunternehmen USD 60 Mio. resp. USD 15 Mio. bezahlt, wenn diese während einer gewissen Zeit auf die Vermarktung eines Generikums verzichten. Die Zahlung erfolgte für fünf Lizenzen an Produkten eines der

sic! 2009 S. 825, 830

Generikaunternehmen. Im Gegensatz zur FTC erachtete der 11th *Circuit Court* diese Vereinbarung nicht als kartellrechtswidrig. Es gelte die Vermutung, dass erteilte Patente gültig seien, und gemäss der Vereinbarung könnten die Generikaunternehmen ihre Produkte vor Ablauf der Patentlaufzeit vermarkten. Die Zahlungen seien eine angemessene Vergütung für die gewährten Lizenzen und keine Zahlungen für den verzögerten Markteintritt²⁴.

Der Kommission wurden für den Berichtszeitraum 207 Vergleiche gemeldet, davon enthielten 108 keine Beschränkungen des Markteintritts des Generikaunternehmens. Von den 99 Vergleichen, die den Markteintritt betrafen, enthielten 54 keine vermögenswerten Leistungen der Originatoren an die Generikaunternehmen. In 45 Fällen erhielt das Generikaunternehmen vermögenswerte Leistungen (nur in der Hälfte der Fälle eine Geldzahlung, in den übrigen vor allem eine Lizenz einräumung) und verzichtete für eine gewisse Zeit auf den Markteintritt.

Es ist klar, dass es diese letzte Kategorie der Vergleiche ist, die kartellrechtlich interessant ist. Die Kommission weist im Sektorbericht wiederholt darauf hin, dass sie keine kartellrechtliche Beurteilung der untersuchten Verhaltensweisen vornimmt. Gleichzeitig hat sie angekündigt, hart gegen Verstösse vorzugehen. Eine erste Untersuchung wurde bereits gegen die französische Originalpräparateherstellerin *Les Laboratoires Servier* und verschiedene Generikahersteller eingeleitet, die

²⁴ "Schering-Plough Corp. v. FTC", 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005)

zusammengewirkt hätten, um den Markteintritt für Generika des Herz-/Kreislaufmittels Perindopril® missbräuchlich zu verzögern²⁵.

V. Einflussnahme auf Zulassungsbehörden

Originatoren versuchen, auf die Zulassung von Generika Einfluss zu nehmen, indem sie bei den *Zulassungsbehörden* intervenieren, vor allem bei Generika für die wirtschaftlich wichtigsten Arzneimittel. In der Regel wird behauptet, Generika seien weniger sicher bzw. wirksam und/oder von minderer Qualität. Sie argumentierten ausserdem, dass Zulassungen und/oder Preise und Erstattungsfähigkeit ihre Patentrechte verletzen könnten, obwohl die Zulassungsbehörden nach EU-Recht diese Argumente nicht berücksichtigen dürfen.

Aus den Rechtsstreitigkeiten geht hervor, dass die Behauptungen der Originalpräparatehersteller bezüglich der Marktzulassung in nur 2% der Fälle bestätigt wurden, was darauf hindeutet, dass die vorgebrachten Argumente inhaltlich nicht stichhaltig sind. Originalpräparatehersteller hatten auch in Fällen der *Datenexklusivität* (Erstanmelderschutz) eine niedrige Erfolgsquote zu verzeichnen, nämlich wenn sie behaupteten, dass die Zulassung eines generischen Produkts aufgrund der Datenexklusivitätsbestimmungen zum Schutz des Originalpräparats noch nicht gewährt werden könne. Die endgültigen Gerichtsentscheidungen bestätigten in nur 19% der Fälle die Behauptungen der Originalpräparatehersteller. Die Bemerkung von Sir R. Jacob dazu sei hier im Originalton wiedergegeben: "To say they should not go to court on a weak case would be a serious threat to access to justice²⁶."

VI. Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation

Die Ergebnisse der Untersuchung lassen darauf schliessen, dass Originalpräparatehersteller für 40% der Arzneimittel der Stichprobe, die für eine eingehende Untersuchung ausgewählt wurden und ihre Exklusivität zwischen 2000 und 2007 verloren hatten, Produkte der zweiten Generation/Folgeprodukte in den Markt einführten. Dabei handelt es sich um Produkte, die sich in der Formulierung, Darreichungsform oder therapeutischen Anwendung vom Originalpräparat unterscheiden, aber auf dem gleichen Wirkstoff basieren. Annähernd 60% der untersuchten patentbezogenen Rechtsstreitigkeiten zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern betreffen Arzneimittel, die einen Wechsel von Produkten der ersten zur zweiten Generation vollzogen.

Eine erfolgversprechende Strategie für Originatoren ist es, das Folgeprodukt vor Ablauf des Schutzes des Originalpräparats am Markt einzuführen und möglichst viele Patienten dazu zu bringen, auf das neue Medikament zu wechseln, resp. die Ärzte dazu zu motivieren, das Folgeprodukt zu verschreiben. Dafür wird erheblicher Marketingaufwand betrieben. Gelingt die Umstellung, wird der Markteintritt für Generika erheblich erschwert, weil der Markt für das - nicht mehr geschützte - Originalpräparat nicht mehr existiert. Stattdessen haben sich Ärzte und Patienten auf

²⁵ NZZ vom 9. Juli 2009, Die EU nimmt Pharmahersteller ins Visier, 21.

²⁶ R. Jacob, Rede vom 29. November 2009, Transskript erhältlich unter ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html (ganz nach unten scrollen; besucht am 30. Juli 2009). Die amerikanische Noerr-Pennington-Doktrin sieht das ähnlich: Es ist kaum je kartellrechtswidrig, seine Rechte gerichtlich durchzusetzen zu versuchen, "Eastern Railroad Presidents Conference v. Noerr Motor Freight Inc.", 365 U.S. 127, 137-38 (1961) und "United Mine Workers v. Pennington", 381 U.S. 657 (1965). Nur dort, wo der Prozess als solcher als wettbewerbsbeschränkende Massnahme eingesetzt wird - im Gegensatz zum Ausgang des Verfahrens - kann die gerichtliche Durchsetzung von Ansprüchen ausnahmsweise kartellrechtswidrig sein, "Professional Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industry", 508 U.S. 49, 60-61 (1993).



das Folgeprodukt eingestellt, das immer noch geschützt ist. Treten andererseits Generikahersteller vor einem Wechsel der Patienten in den Markt ein, dann haben die Originalpräparatehersteller Schwierigkeiten, Ärzte zu überzeugen, ihre Produkte der zweiten Generation zu verschreiben oder einen hohen Preis für Produkte der zweiten Generation zu erzielen.

VII. Empfehlungen der Kommission

Die wichtigsten Empfehlungen der Kommission lassen sich in Bezug auf die *rechtlichen Rahmenbedingungen* wie folgt zusammenfassen:

-- Es ist dringend geboten, ein *Gemeinschaftspatent* einzuführen und ein einheitliches europäisches

sic! 2009 S. 825, 831

System zur Beilegung von Patentstreitigkeiten zu schaffen, um den Verwaltungsaufwand und die Unsicherheit für Unternehmen zu verringern. Gut 30% aller Gerichtsverfahren in Patentsachen laufen in mehreren Mitgliedstaaten parallel, und in 11% der Fälle erlassen die einzelstaatlichen Gerichte unvereinbare Urteile.

-- Die jüngsten Initiativen des Europäischen Patentamts (EPA), bei den Patenten einen *hohen Qualitätsstandard* zu garantieren und die Verfahren zu beschleunigen, werden begrüßt. Dies gilt auch für die Massnahmen, die im März 2009 ergriffen wurden, um die Möglichkeiten und Fristen für freiwillige *Teilpatentanmeldungen* zu begrenzen.

Weiter appelliert die Kommission an die Mitgliedstaaten,

-- sicherzustellen, dass *Eingaben von Dritten bei Zulassungsbehörden* nicht vorkommen und auf jeden Fall die Zulassung von Generika nicht verzögern;

-- die *Zulassungsverfahren* für Generika deutlich zu beschleunigen - so ist die Kommission z.B. der Überzeugung, dass über Preis und Erstattungsstatus von Generika automatisch/unverzüglich entschieden werden sollte, wenn das entsprechende Originalpräparat bereits einen solchen Status hat. Dies würde in manchen Fällen die Markteinführung des Generikums beschleunigen.

-- tätig zu werden, wenn sie feststellen, dass in ihrem Gebiet irreführende *Informationskampagnen* stattfinden, die Zweifel an der Qualität von Generika wecken;

-- die Verfahren zur Prüfung des *Mehrwerts* neuartiger Arzneimittel zu straffen.

Es fehlen unter den Empfehlungen der Kommission insbesondere radikale Reformen des Patentwesens wie die ursprünglich kommissionsintern diskutierte Idee, dass bei nicht benutzten Pharma-Patenten Zwangslizenzen zu gewähren sind.

VIII. Und in der Schweiz?

Die schweizerische Wettbewerbskommission hat gemäss S. Dozio, Leiter Abteilung Gesundheitswesen, den Sektorbericht mit Interesse zur Kenntnis genommen. Die Wettbewerbskommission arbeite fallbezogen, bisher habe man in einem Fall Abklärungen getroffen, ob Patentrechte missbräuchlich geltend gemacht wurden. Die Abklärungen hätten aber kein kartellrechtswidriges Verhalten festgestellt und seien auch nicht veröffentlicht worden. Man habe generell den Eindruck, dass die Schweiz, möglicherweise wegen ihres kleineren Marktes, von den im Sektorbericht beschriebenen Strategien weniger betroffen sei²⁷.

²⁷ Telefonische Auskunft von S. Dozio an den Autor vom 10. August 2009.

Die Verbände der Originalpräparatehersteller (vips, Interpharma, SGCI) weisen darauf hin, dass Verzögerungen beim Zugang zu innovativen Arzneimitteln in der Schweiz auf die übermässige Dauer der Zulassungsverfahren vor dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic und auf die lange Dauer bis zur Aufnahme innovativer Arzneimittel in die Spezialitätenliste der erstattungspflichtigen Arzneimittel zurückzuführen seien. Während Massnahmen eingeleitet sind, um die Zulassungsverfahren vor der Swissmedic zu beschleunigen, sei die Dauer des Aufnahmeverfahrens in die Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) noch ein weitgehend unerkanntes Problem. Die gesamte Bearbeitungszeit für Zulassungen von der Einreichung der Gesuche bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste habe zwischen 2005 und 2008 bei durchschnittlich 530 Tagen gelegen. In nur vier Prozent der Verfahren seien die betroffenen Medikamente innerhalb eines Jahres zum Markt zugelassen und in die Spezialitätenliste aufgenommen worden²⁸. Die EU-Harmonisierungsrichtlinie betreffend die Transparenz von Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln hält hingegen fest, dass die Entscheidung über die Aufnahme eines Arzneimittels in eine Liste erstattungspflichtiger Medikamente innert 90 Tagen ab Eingang des Antrags erfolgen sollte²⁹; in der Praxis wird diese Frist allerdings auch in der EU oft überschritten.

Das BAG hat angekündigt, in Zukunft Gesuche um die Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste nicht mehr der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vorzulegen. Durch die Straffung des Verfahrens soll in der Regel eine Aufnahme von Generika in die Spezialitätenliste sieben Wochen nach Einreichungstermin möglich sein³⁰.

Zusammenfassung

Die Veröffentlichung des vorläufigen Berichts der EU-Kommission zur Untersuchung des Arzneimittelsektors im November 2008 hat in der betroffenen Branche hohe Wellen geworfen. Während sich die Originalpräparatehersteller unberechtigten Vorwürfen ausgesetzt sahen, sahen sich die Generikaunternehmen darin bestätigt, dass ihnen mit unfairen und möglicherweise kartellrechtswidrigen Mitteln der Markteintritt erschwert wird.

Die endgültige Version des Berichts, die am 8. Juli 2009 verabschiedet wurde, ist eine hochinteressante Studie über Patentrechte im Pharmabereich und das Zusammenspiel zwischen regulatorischen Vorschriften und Immaterialgüterschutz. Die schweren Vorwürfe, die im vorläufigen Bericht angetönt worden waren, bestätigten sich nicht. Zwar dauert es im Schnitt sieben Monate, bis ein Generikum

sic! 2009 S. 825, 832

nach Ablauf der Schutzdauer des Originalpräparats auf den Markt kommt, aber bei Originalpräparaten mit besonders hohen Umsätzen - die für die Originatoren von zentraler wirtschaftlicher Bedeutung sind - dauert es durchschnittlich nur vier Monate nach Schutzablauf, bis ein Generikum erhältlich ist. Das deutet darauf hin, dass die Versuche der Originalhersteller, den Markteintritt von Generika zu verzögern, zumindest nicht besonders erfolgreich sind.

²⁸ Themendossier Gesundheitspolitik 1/2009, 3, Gibt die Schweiz ihren Spitzenplatz preis?, erhältlich unter www.vips.ch/dok_download.cfm?dokID=461 (besucht am 30. Juli 2009).

²⁹ Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Massnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, Art. 6 Ziff. 1.

³⁰ BAG, Mitteilung betreffend den neuen Prozessablauf für Generika und Co-Marketingpräparate zur Aufnahme in die SL vom 22. Juli 2009.



Ein besonderes Augenmerk wirft die Kommission auf Vergleichsvereinbarungen zwischen Originalpräparateherstellern und Generikaunternehmen, in denen sich Letztere gegen Einräumung finanzieller Vorteile verpflichten, mit der Vermarktung eines Generikums zuzuwarten. Von den 207 Vergleichen, die der Kommission gemeldet wurden, enthielten 45 solche finanziellen Vorteile, wobei nur in rund der Hälfte der Fälle effektive Geldzahlungen erfolgten, in den übrigen Fällen wurde vor allem eine Gratis-Lizenz gewährt. Eine erste Untersuchung wurde bereits gegen die französischen Laboratoires Servier und verschiedene Generikahersteller betreffend Generika für das Herz-/Kreislaufmittel Perindopril® eingeleitet.

Die Empfehlungen der Kommission verzichten auf eine radikale Reform des Patentwesens. Empfohlen wird die rasche Einführung des Gemeinschaftspatents und einer gemeinschaftsweiten Patentgerichtsbarkeit. Begrüßt werden die vom Europäischen Patentamt bereits im März 2009 beschlossenen Massnahmen zur Beschränkung der Teilpatentanmeldungen und zur Verfahrensbeschleunigung. Da ein wichtiger Grund für den verzögerten Markteintritt in den regulatorischen Hürden gesehen wird, empfiehlt die Kommission weiter, in Zulassungsverfahren keine Eingaben Dritter zu berücksichtigen und Generika beschleunigt zuzulassen. Revolutionär sind diese Empfehlungen nicht.

Résumé

La publication du rapport préliminaire de la Commission européenne sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique en novembre 2008 a fait des vagues au sein de la branche concernée. Alors que les fabricants de médicaments princeps estimaient être l'objet de reproches injustifiés, les fabricants de génériques pensent avoir trouvé la confirmation que leur entrée sur le marché était entravée par des procédés douteux et violant probablement la législation communautaire en matière d'ententes.

La version définitive du rapport qui a été publiée le 8 juillet 2009 constitue une étude très intéressante sur les brevets dans le secteur pharmaceutique et sur l'interaction entre les dispositions régulatrices et la protection de la propriété intellectuelle. Les lourds reproches qui ont été suggérés dans le rapport préliminaire ne se trouvent pas confirmés. Bien qu'il faille compter en moyenne sept mois jusqu'à ce qu'un générique puisse faire son entrée sur le marché après l'écoulement de la durée de protection du médicament princeps, cette durée est ramenée en moyenne à quatre mois pour les médicaments princeps, représentant un chiffre d'affaire élevé, jusqu'à ce qu'un médicament générique soit disponible - ce qui est économiquement parlant très important pour les fabricants de médicaments princeps. Cela démontre que les tentatives des fabricants de médicaments princeps d'entraver l'entrée sur le marché de médicaments génériques n'ont pas un grand succès.

La Commission s'est particulièrement penchée sur les accords conclus entre les fabricants de médicaments princeps et les fabricants de génériques en vertu desquels ces derniers s'obligent, moyennant avantages financiers, à retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché. Sur les 207 accords qui ont été signalés à la Commission, 45 d'entre eux contenaient des clauses prévoyant des avantages financiers, étant précisé que seulement dans la moitié des cas des versements en argent ont effectivement eu lieu, alors que dans d'autres cas une licence gratuite a été accordée. Une première enquête a été menée sur les laboratoires français Servier et sur plusieurs fabricants de médicaments génériques concernant le générique pour maladies cardio-vasculaires Perindopril®.

Dans ses recommandations, la Commission renonce à une réforme radicale du droit des brevets. Elle recommande une introduction rapide d'un brevet communautaire et la mise en place en Europe d'un système de règlement des litiges unifié et spécialisé dans les brevets. Les mesures déjà prises en mars 2009 par l'Office européen des brevets pour limiter les demandes volontaires de brevets divisionnaires et pour accélérer les



procédures sont bien accueillies. Dans la mesure où l'on considère que les obstacles réglementaires ralentissent de manière significative l'entrée sur le marché, la Commission recommande également de ne pas tenir compte des interventions de tiers dans les procédures d'autorisation et d'accélérer les procédures d'autorisation pour les médicaments génériques. Ces recommandations ne sont pas révolutionnaires.