

Die Untersuchung des Arzneimittelsektors

Schlussfolgerung und Handlungsvorschläge der Europäischen Kommission



Dr. Remi Maier-Rigaud
Referent der Pharma
Task Force der EU



Christian Schmidt LL.M. oec.
Referent der Pharma
Task Force der EU



Dr. Dominik Schnichels
Leiter der Pharma
Task Force der EU

Am 8.7.2009 legte die Europäische Kommission den Abschlussbericht für ihre umfassende Untersuchung des europäischen Arzneimittelsektors vor. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass der europäische Arzneimittelsektor nicht so funktioniert, wie er könnte und sollte, und ruft zu Abhilfemaßnahmen auf. Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Untersuchung. Der Schwerpunkt liegt dabei – ebenso wie im Abschlussbericht – auf dem Wettbewerb zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern. Der Beitrag weist auch auf die Möglichkeit hin, zweifelhafte Praktiken der Industrie den nationalen und der europäischen Wettbewerbsbehörde zur Kenntnis zu bringen.¹

Der Arzneimittelsektor

Der Arzneimittelsektor ist von grundlegender Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung. Er repräsentiert rund 2% des europäischen Bruttosozialprodukts und stellt damit auch einen wichtigen Wirtschaftszweig dar, der wie kein anderer im Schnittpunkt von Innovation, Gesundheitsversorgung und angespannten Staatsfinanzen steht. Der Sektor steht im Fokus des öffentlichen Interesses und ist deshalb auch Gegenstand einer Vielzahl von Initiativen und Rechtsetzungsvorhaben auf nationaler und europäischer Ebene. Ziel der europäischen Politik ist es, den Bürgern Europas Zugang zu innovativen, sicheren

und erschwinglichen Arzneimitteln sicherzustellen. Dies wird angesichts der demographischen Entwicklung Europas immer wichtiger. Im Jahr 2007 wurden in der Europäischen Union im Durchschnitt bereits rund 430 € pro Kopf für Medikamente ausgegeben, und mit einem weiteren Anstieg ist zu rechnen.

Ein Schlüsselfaktor im Arzneimittelsektor ist die Entdeckung und Entwicklung neuer, innovativer Arzneimittel und Therapien, um möglichst für jeden Patienten eine geeignete Behandlung zur Verfügung zu stellen. Als Anreiz für Innovationstätigkeit ist die durch Patentrechte (inklusive Datenexklusivität und ergänzender Schutzzertifikate) gewährte Exklusivität von besonderer Bedeutung. Auf europäischer Ebene wurden bereits eine Vielzahl von Maßnahmen beschlossen bzw. eingeleitet, die der Förderung der forschenden Industrie dienen. Hierzu gehören die bereits genannte Datenexklusivität, die ergänzenden Schutzzertifikate, der Vorschlag für die Reform des europäischen Patentsystems und die so genannte „Innovative Medicine Initiative“, in der die Europäische Union eine Milliarde Euro für die schnellere Entdeckung und Entwicklung von Medikamenten zur Verfügung stellt. Mit dem Ablauf patentrechtlicher Exklusivität ist ein zügiger Markteintritt von Wettbewerbern wichtig, um über geringere Preise Einsparpotenziale für Patienten und Versicherte zu realisieren.

Die Sektorenuntersuchung

Im Januar 2008 leitete die Kommission eine umfassende Untersuchung des europäischen Arzneimittelsektors ein, da es Anhaltspunkte dafür gab, dass der Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt in Europa möglicherweise nicht gut funktioniert. Rechtsgrundlage der Untersuchung war Art. 17 der (EG) Verordnung Nr. 1/2003, der es der Europäischen Kommission als Wettbewerbsbehörde erlaubt, bestimmte Wirtschaftszweige einer umfassenden Untersuchung zu unterziehen.

Anhaltspunkte für Probleme im Arzneimittelmarkt waren zum einen ein Rückgang an Innovation, der an der sinkenden Anzahl der neu auf den Markt kommenden Arzneimittel gemessen wurde. Zum anderen gab es Hinweise auf einen verzögerten Markteintritt generischer Arzneimittel. Die Sektorenuntersuchung war darauf ausgerichtet, die Gründe für die beobachteten Marktentwicklungen zu untersuchen. Im Fokus stand hierbei das Verhalten der Marktteilnehmer und – wie gesagt – das Verhältnis der Originalpräparate- und Generikahersteller. Auf-

dieses Verhältnis konzentriert sich dieser Artikel.

Am 8.7.2009 legte die Kommission ihren Abschlussbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors vor. In diesem zog sie den Schluss, dass die Verhaltensweisen von Originalpräparateherstellern dazu beitragen, den Markteintritt von Generika zu verzögern und Innovationen zu erschweren. Es wurden auch Defizite im regulatorischen Rahmen festgestellt. Der Bericht macht konkrete Vorschläge, wie einige der identifizierten Probleme in Zukunft besser angegangen werden können.

Auswirkungen des Markteintritts von Generika

Der Markteintritt von Generika in der Europäischen Union führt zu erheblichen Einsparungen zugunsten des Gesundheitssystems. Bereits im ersten Jahr nach Ablauf des Patentschutzes sinken die Preise für Originalpräparate und Generika im europäischen Durchschnitt um rund 20%. In einigen Fällen wurde sogar ein Preisrückgang von 80-90%

durch den Markteintritt von Generika ausgelöst. Für Deutschland gilt, dass die Preise für Originalpräparate nach einem Jahr im Durchschnitt um ca. 20% und für Generika sogar um 46% unter den Preisen der Originalpräparate vor Verlust der Marktexklusivität lagen. Dies verdeutlicht, welche erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen Verzögerungen des Markteintritts von Generika haben können. Tatsächlich beträgt die Zeitspanne zwischen Exklusivitätsverlust und Markteintritt generischer Arzneimittel im gewichteten Durchschnitt fast acht Monate. Deutschland liegt dabei knapp, allerdings nicht signifikant, unter dem Durchschnitt mit ca. 7,5 Monaten (vgl. Abb. 1).

Auf der Grundlage einer Stichprobe von Arzneimitteln errechnete der Bericht, dass die Einsparungen durch Generika 20% höher ausgefallen wären, wenn der Markteintritt unmittelbar nach Verlust der Exklusivitätsrechte der Originalpräparate stattgefunden hätte (vgl. dunkle Fläche C in Abb. 2). Aufgrund verschiedener sehr konservativer Berechnungsmethoden und Annahmen liegt das tatsächliche Einsparpotenzial wahrscheinlich deutlich darüber.

In diesem Licht sind nationale Strategien zur Förderung der raschen Verbreitung von Generika bzw. des Generikawettbewerbs zu sehen. Auf der anderen Seite stehen strategische Überlegungen der Originalpräparatehersteller, die Marktexklusivität für ihre Produkte zu verlängern, indem der Generikaeintritt verzögert wird.

Die Instrumentarien zur Verzögerung generischen Wettbewerbs

Die Sektorenuntersuchung zeigt, dass Originalpräparatehersteller eine Vielzahl von Instrumenten (sog. „Tool-Box“) nutzen, um die Einnahmen aus ihren Arzneimitteln so lange wie möglich zu sichern (zu

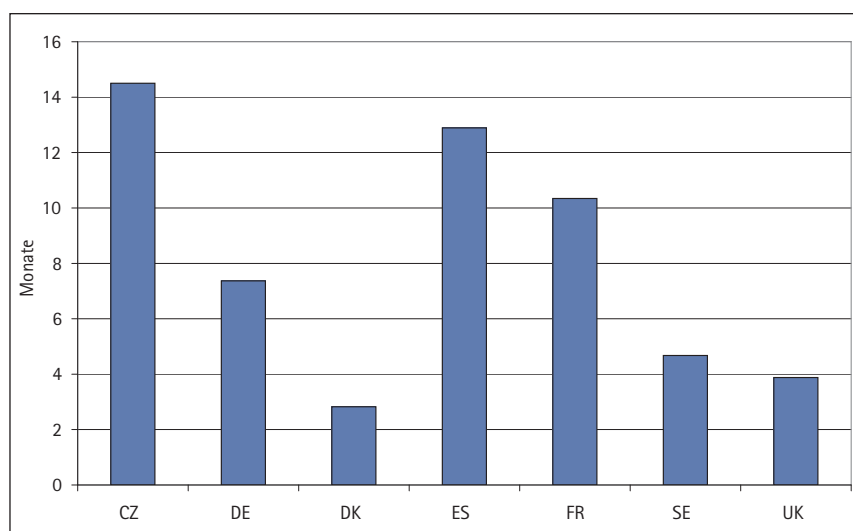


Abb. 1: Durchschnittliche monatliche Verzögerung bis zum Markteintritt von Generika in ausgewählten EU-Mitgliedstaaten.

Quelle: Untersuchung des pharmazeutischen Sektors (teilweise basierend auf IMS Daten).

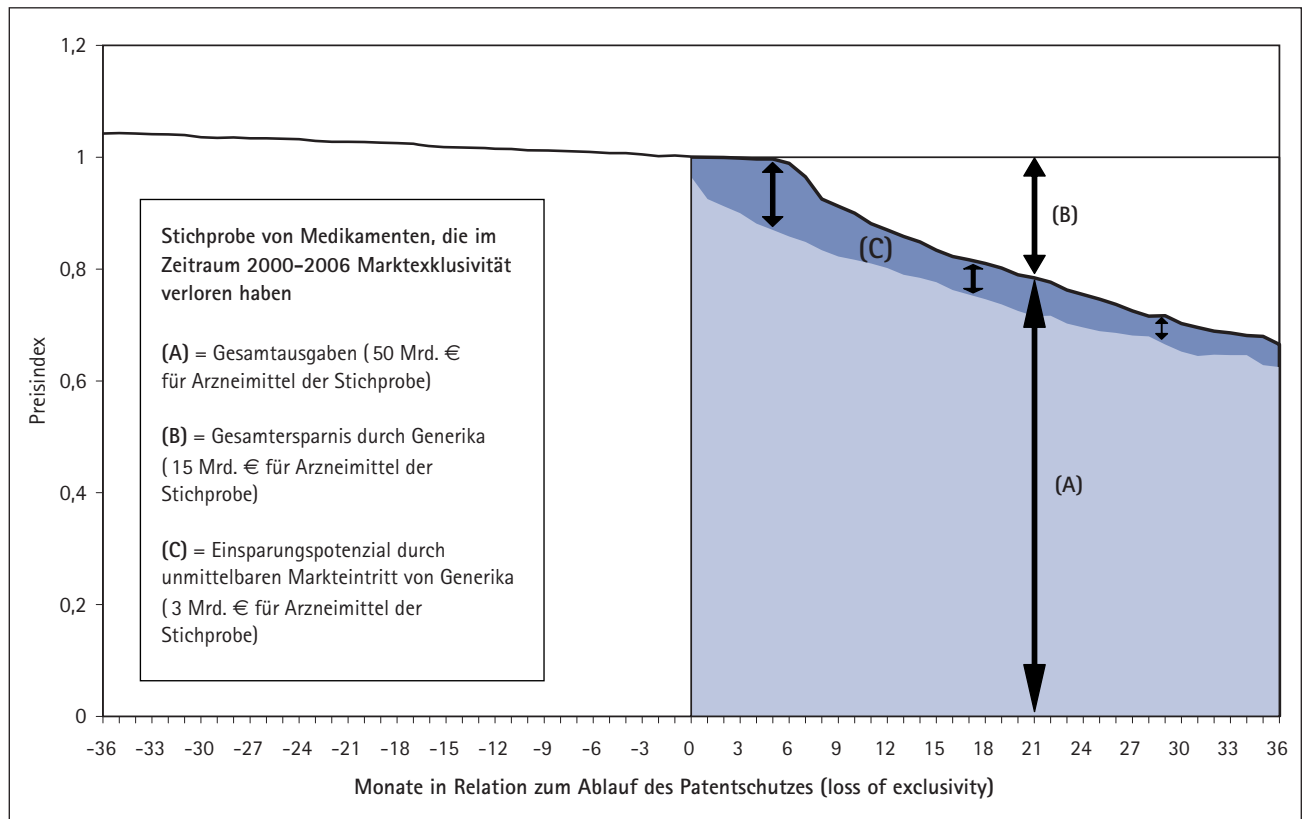


Abb. 2: Durchschnittliche Preisentwicklung bei unmittelbarem Markteintritt von Generika im Vergleich zu einem Eintritt sieben Monate nach Ablauf des Patentschutzes

Quelle: Untersuchung des pharmazeutischen Sektors (teilweise basierend auf IMS Daten)

einer Auswahl siehe Abb. 3). Dabei ist darauf hinzuweisen, dass Originalpräparatehersteller natürlich ein berechtigtes Interesse daran haben, den verfrühten Markteintritt von Generikaherstellern zu verhindern, und dass der Gebrauch eines Instruments aus der Toolbox deshalb durchaus legitime Zwecke verfolgen kann. Eine Untersuchung des Einzelfalls ist deshalb nötig. Dabei ist oft auch darauf abzustellen, wie groß die Marktmacht der Unternehmen auf den betroffenen Märkten ist.

Eine weit verbreitete Strategie der Originalpräparatehersteller ist es, Breite und Dauer des Patentschutzes insbesondere für ihre lukrativsten Arzneimittel durch zahlreiche Patente bzw. Patentanmeldungen für dasselbe Arzneimittel auszuweiten (sog. „Patentcluster“ oder „Patentdickichte“). So wurde in der Untersuchung festgestellt, dass bis zu

1.300 Patentanmeldungen EU-weit in Bezug auf ein einziges Medikament eingereicht wurden. Belege für solche Strategien fanden sich in den Dokumenten von Originalherstellern, die im Januar 2008 während den Durchsuchungen einzelner Arzneimittelunternehmen gefunden wurden.

Die Patentrechte für Originalpräparate führten im Untersuchungszeitraum von 2000 bis 2007 zu einer Vielzahl von gerichtlichen und außergerichtlichen Kontakten und Streitigkeiten zwischen den Marktteilnehmern. Beispielsweise wurde eine Vervielfachung der Fälle von gerichtlichen Streitigkeiten zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern in diesem Zeitraum beobachtet. Die Mehrheit der Gerichtsverfahren wurde von Originalpräparateherstellern eingeleitet (in Deutschland 73%), wogegen

Generikahersteller fast zwei Drittel der endgültig entschiedenen Fälle gewannen. Die Dauer der Patentstreitigkeiten variiert beträchtlich zwischen den Mitgliedstaaten, wobei diese im EU-Durchschnitt 2,8 Jahre und in Deutschland 2,2 Jahre betrug. Die lange Verfahrensdauer deutet darauf hin, dass gerichtliche Patentstreitigkeiten nicht immer ein effizientes Mittel zur Beseitigung zweifelhafter Patente darstellen, vor allem wenn man bedenkt, dass die Streitigkeiten oft erst am Ende des Lebenszyklus eines Produkts relevant werden. Gleiches gilt auch für die Einspruchs- und Widerspruchsverfahren vor dem Europäischen Patentamt.

Eine große Anzahl von Rechtsstreitigkeiten wurde wohl auch deshalb durch Patentvergleichsvereinbarungen beigelegt. Zwischen 2000 und Juni 2008 wurden mehr als 200

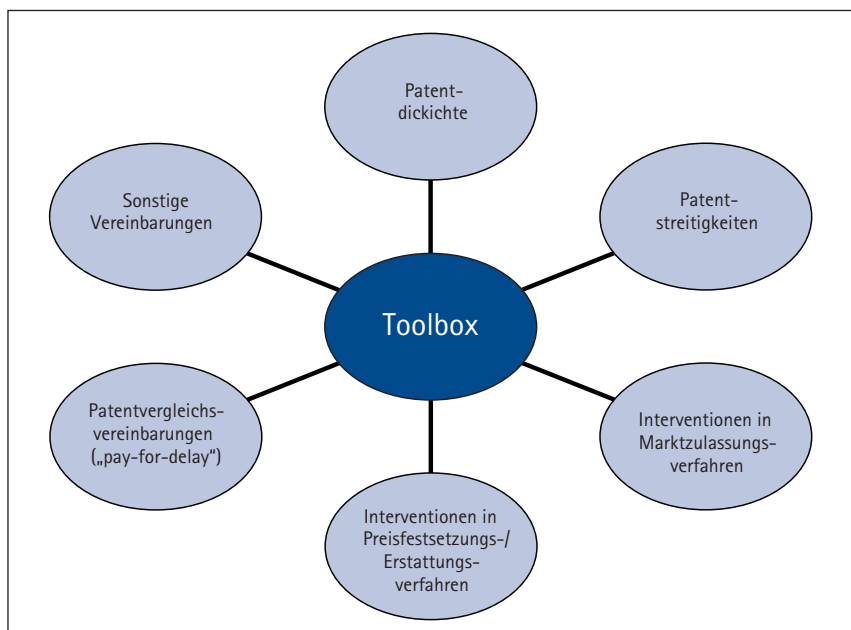


Abb. 3: Die „Toolbox“ der Originalpräparatehersteller

Vereinbarungen zur Streitbeilegung über etwa 49 Arzneimittel geschlossen. In fast der Hälfte der Vereinbarungen wurde die Möglichkeit der Generikahersteller, ihre Arzneien zu vermarkten, eingeschränkt. Ein bedeutender Anteil dieser Vereinbarungen beinhaltet – zusätzlich zu dieser Beschränkung – einen Vermögenstransfer vom Originalpräparate zum Generikahersteller, entweder in Form einer Direktzahlung oder in Form eines anderen Vermögensvorteils (z.B. Vertriebsvereinbarung). In mehr als 20 Vereinbarungen zur Streitbeilegung erfolgten Direktzahlungen an Generikahersteller, die in der Summe 200 Mio. € überstiegen.

Im Rahmen der Sektorenuntersuchung wurde weiterhin festgestellt, dass Interventionen von Originalherstellern in den nationalen Marktzulassungsverfahren und/oder Verfahren zur Festsetzung von Preisen oder der Erstattungsfähigkeit von Arzneien zu einem verzögerten Markteintritt von Generika führen können. In ihren Interventionen behaupten Originalhersteller vielfach, dass Generika weniger sicher, wirksam und/oder von minderer Qualität

seien. Darüber hinaus argumentieren sie, dass Zulassungen und/oder Festsetzungen von Preisen und Erstattungsstatus von Generika ihre Patentrechte verletzen, obwohl die Zulassungsbehörden nach europäischem Recht den Patentstatus in ihrer Entscheidung nicht berücksichtigen dürfen. Gingen die Originalpräparatehersteller gerichtlich gegen die Marktzulassung der Generikaprodukte vor, so wurde ihren Klagen nur in 2% der Fälle stattgegeben. Gleichwohl stellte die Untersuchung im Rahmen einer Stichprobe fest, dass Interventionen der Originalpräparatehersteller im Durchschnitt zu einer viermonatigen Verzögerung der Zulassung des Generikaprodukts führen.

Für eine Vielzahl von Medikamenten brachten Originalpräparatehersteller Produkte der zweiten Generation auf den Markt, deren tatsächlicher Mehrwert, insbesondere im Hinblick auf ihren therapeutischen Nutzen, von Generikaherstellern und Verbraucherverbänden mitunter in Frage gestellt wurde. Die Ergebnisse der Untersuchung lassen darauf schließen, dass

bei Einführung von Arzneimitteln der zweiten Generation (sog. Evergreening) Originalpräparatehersteller neben erheblichen Marketinginvestitionen im besonderen Maße auf die Instrumente der Toolbox zurückgreifen. Wichtig ist aus der Sicht der Originalpräparatehersteller vor allem, dass der Wechsel zum Produkt der zweiten Generation vor dem Markteintritt der Generikahersteller mit dem Produkt der ersten Generation erfolgt, weil der Generikaeintritt nach erfolgreicher Umstellung der Patientenbasis ins Leere geht.

Schlussfolgerungen

Mit der Sektorenuntersuchung hat die Kommission zuverlässige Informationen über das Funktionieren des Wettbewerbs im Arzneimittelsektor und insbesondere über die Wettbewerbsbeziehungen zwischen den Marktteilnehmern zusammengetragen. Auf dieser Grundlage wurden Empfehlungen abgegeben, die darauf zielen, ein Wettbewerbsumfeld zu schaffen, das den Bürgern Europas ohne unnötige Verzögerung Zugang zu innovativen, sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln verschafft.

Intensivierung der wettbewerblichen Prüfung

Eine erste Maßnahme ist die Intensivierung der wettbewerbsrechtlichen Kontrolle. Die Kommission als europäische Wettbewerbsbehörde wird dabei von allen Befugnissen Gebrauch machen, die ihr die kartellrechtlichen Vorschriften des EG-Vertrags (Artikel 81, 82 und 86) verleihen. Aber auch nationale Wettbewerbsbehörden (in Deutschland das Bundeskartellamt) können bei Wettbewerbsverzerrungen die notwendigen Maßnahmen auf nationaler Ebene ergreifen. Dies gilt selbstverständlich auch für möglicherweise wettbewerbswidrige Praktiken, die im Abschlussbericht

nicht ausdrücklich genannt sind. Im Zuge der Sektorenuntersuchung wurden aber einige Punkte herausgearbeitet, die stets einer genaueren wettbewerblichen Kontrolle bedürfen. Hierzu zählen unter anderem Interventionen in Marktzulassungsverfahren. Wenn klare Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine Eingabe bei einer Marktzulassungsbehörde primär gemacht wurde, um den Markteintritt eines Wettbewerbers hinauszuzögern, sollten die geschädigten Parteien und Akteure den zuständigen Wettbewerbsbehörden sachdienliche Beweise für diese Praktiken übermitteln. Ebenso sind Vereinbarungen zu erwähnen, die darauf abzielen, Wettbewerber vom Markt fernzuhalten. Beispielhaft seien an dieser Stelle Vergleichsvereinbarungen genannt, die den Markteintritt von Generika beschränken und gleichzeitig einen Vermögenstransfer von einem Originalpräparatehersteller zu einem oder mehreren Generikaherstellern beinhalten. Hier stellt sich die Frage, ob der Vermögenstransfer den Ausschluss eines Wettbewerbers vom Markt bezweckt oder durch andere Gründe gerechtfertigt ist. Um das Risiko einer Vergleichsvereinbarung auf Kosten der Verbraucher zu begrenzen, erteilt der Abschlussbericht der Kommission den Auftrag, derartige Vereinbarungen weiter zu überwachen.

In einer Reihe von Verfahren laufen bereits spezifische Durchsetzungsmaßnahmen. So führte die Kommission bereits mehrfach unangekündigte Nachprüfungen bei einigen Unternehmen in verschiedenen Mitgliedstaaten durch. Am 8.7.2009 wurde ein Verfahren gegen *Les Laboratoires Servier* und verschiedene Generikahersteller eröffnet. In diesem Verfahren geht es um Patentvergleichsvereinbarungen und andere potenziell wettbewerbsbeschränkende Praktiken durch *Servier*. Es ist wichtig festzuhalten, dass eine Verfahrenseröffnung noch keine abschliessende Entscheidung

der Kommission in der Sache darstellt. Es gilt die Unschuldsvermutung.

Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens

Die effektive Durchsetzung des Wettbewerbsrechts wird einen wichtigen Beitrag zu einem wettbewerbsfreundlicheren Umfeld leisten, sie kann aber nicht alle Probleme lösen. Daher hat die Kommission auch auf Grundlage von Kommentaren von Interessenvertretern und Marktakteuren Vorschläge zur Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens erarbeitet. Diese betreffen insbesondere das Patentrecht, die Marktzulassungsvorschriften und

die Preis- und Erstattungsregeln. Zu erwähnen ist an dieser Stelle zunächst die Schaffung eines Gemeinschaftspatents sowie einer einheitlichen spezialisierten europäischen Patentgerichtsbarkeit.

In Bezug auf die Verbesserung der Marktzulassungsverfahren sowie der Verfahren zur Preisfestsetzung und Kostenerstattung ist vor allem, die konsequente Umsetzung des bestehenden Rechtsrahmens wichtig. Der Einhaltung vorgegebener Fristen kommt eine besondere Bedeutung für den Markteintritt der Arzneimittel zu. Gleichzeitig sind negative Auswirkungen, z.B. Verzögerungen für den Antragsteller durch ungerechtfertigte Interventi-

Die Ausschreibung von Rabattverträgen

Die Rabattverträge in Deutschland und den Niederlanden haben zu einer erheblichen Reduzierung der Preise für bestimmte Generikaprojekte geführt. Dies ist aus der Sicht des Verbrauchers zu begrüßen, wenn dies zur Senkung von Beiträgen bzw. zu besseren Angeboten führt. Allerdings sollten die ausschreibenden Krankenkassen auch mittel- und langfristige Effekte berücksichtigen, um das Entstehen von oligopolistischen Marktstrukturen zu vermeiden. Auch wenn im Lichte der aktuellen Rechtslage in Deutschland und der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs das europäische Wettbewerbsrecht auf derartige Ausschreibungen derzeit wohl keine Anwendung findet, so sind aus wettbewerbspolitischer Sicht doch folgende Vorgaben zu berücksichtigen:

1. Ausschreibungen einzelner Substanzen zur Vermeidung von Diskriminierung kleiner und mittlerer Unternehmen.
2. Angemessene Vertragslaufzeit, die dem erfolgreichen Bieter die Realisierung von Größenvorteilen ermöglicht, zugleich aber dem nicht erfolgreichen Bieter den effektiven Wiedereintritt in den Markt nicht verwehrt. Je nach Struktur des Landes kann – soweit rechtlich möglich – der Zuschlag an mehrere Bieter sinnvoll sein.
3. Keine Veröffentlichung der Preise, auch um Trittbrettfahrer auszuschließen.
4. Keine Rabattverträge mit Originalpräparateherstellern über den Ablauf der Patentlaufzeit hinaus.

Neben diesen wettbewerbspolitischen Vorgaben sind selbstverständlich die sonstigen Vorgaben des nationalen und europäischen Rechts zu berücksichtigen, z.B. im Hinblick auf das öffentliche Auftragswesen.

onen von Dritten zu vermeiden. Die Verfahren vor den nationalen Behörden sind als bilaterale Verfahren zwischen dem Antragsteller und der Verwaltung ausgestaltet und sehen Eingaben oder förmliche Interventionen Dritter nicht vor. Da jedoch die zuständigen Behörden verpflichtet sind, jegliche Information zu berücksichtigen, die für die Bewertung eines Produktes (Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität) von Belang sein könnte, dürfen sie relevante Informationen von Dritten nicht einfach außer Acht lassen. Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass je nach nationaler Rechtslage Krankenversicherer unter Umständen Schadensersatzansprüche geltend machen können, wenn ihnen wegen wettbewerbswidriger Verzögerung des Markteintritts von Generikaherstellern nachweislich Einsparungen entgangen sind. Ebenfalls zu erwähnen ist an dieser Stelle ein Vorgehen der Mitgliedstaaten gegen Informationskampagnen der Originalpräparatehersteller, die Zweifel an der Qualität von Generika aufwerfen. Sämtliche Arzneimittel werden bei der Zulassung denselben Anforderungen hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unterworfen. Kampagnen, die dies in Zweifel ziehen, missachten die wichtigsten Grundsätze der Marktzulassung in

der EU und können die Öffentlichkeit irreführen.

Auch fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, Möglichkeiten zur Förderung des Generikawettbewerbs zu prüfen. Hierzu gehört die Einführung eines automatischen Preis- und Erstattungsstatus für Generika bei Markteintritt. Ökonomische Analysen haben zudem gezeigt, dass eine zwingende Generikasubstitution in Apotheken und eine Anregung der Verschreibung von Wirkstoffen (anstatt eines bestimmten Markenpräparats) die Marktdurchdringung für Generika erleichtern können. Dasselbe gilt für eine Erstattungspolitik, die sich an den Kosten des preiswertesten Produkts orientiert und bei der die Erstattungsätze anhand der Marktpreisentwicklung häufig angepasst werden, oder ein System gestaffelter Zuzahlung. Zu beträchtlichen Kosteneinsparungen haben auch Ausschreibungen von Rabattverträgen für Generikaprodukte durch Krankenversicherungen geführt.

Das weitere Vorgehen

Marktteilnehmer, die Informationen über mögliche Wettbewerbsverstöße haben, können diese an die Generaldirektion Wettbewerb

der Europäischen Kommission oder das Bundeskartellamt übermitteln.² In der Regel empfiehlt sich vor Einreichung der formellen Beschwerde ein informeller Kontakt. Darüber hinaus steht betroffenen Parteien bei Rechtsverstößen grundsätzlich die Möglichkeit einer Klage vor nationalen Gerichten – einschließlich einer Klage auf Schadensersatz – offen.

Weitere Informationen zu der Untersuchung des Arzneimittelsektors einschließlich des Abschlussberichts und einer deutschsprachigen Zusammenfassung finden sich unter: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

Anmerkungen:

- 1 Die Autoren arbeiten in der Pharma Task Force der Europäischen Kommission. Der Aufsatz gibt ihre persönliche Auffassung wieder und bindet die Europäische Kommission nicht.
- 2 Für Hinweise an die Kommission ist folgende Emailadresse zu verwenden: InfoComp@ec.europa.eu