

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Herstellung von Generika vor Patentablauf?

Bedeutung für den Produktionsstandort Deutschland und Europa

Das Europäische Parlament hat im Jahre 2016 die Europäische Kommission aufgefordert zu überprüfen, ob das System des Patentrechts und der Schutzzertifikate einer grundlegenden Änderung oder Anpassung an neue Entwicklungen bedarf. Die Europäische Kommission hat dazu am 15.02.2017 eine Folgenabschätzung veröffentlicht und u. a. die Frage aufgeworfen, ob die sog. „Bolar-Ausnahmen“ nicht nur für die Entwicklung, sondern auch für die Herstellung von Generika gelten sollen. Am 12.10.2017 hat die Europäische Kommission eine öffentliche Konsultation initiiert. Die Frist zur Stellungnahme für die Fachkreise endete am 04.01.2018. Nach Ausfertigung ist also im Jahre 2018 mit einer Gesetzesinitiative zu rechnen.

Was ist Ziel der Initiative und welche Bedeutung hat das für den Produktionsstandort Deutschland?

Die Diskussion zur Ausnahme von Patentrechten für die Entwicklung von Generika wurde in den USA schon vor langer Zeit beendet, und zwar durch die sog. Roche-Bolar-Entscheidung des obersten amerikanischen Gerichtshofs. Danach sind in den USA die Durchführung von Studien, die Herstellung von Generika, z. B. für Haltbarkeitsuntersuchungen, und die Durchführung von Bioäquivalenzstudien möglich. Europa hat sich lange geweigert vergleichbare Ausnahmen zu übernehmen. Mit welcher Konsequenz?

Die Generika sind nicht etwa später auf den europäischen Markt gekommen. Es wurde lediglich die Entwicklung der Produkte nach Kanada und in die USA verlagert. Es entwickelte sich ein sehr profitabler Geschäftszweig, der zu Lasten der Produktentwicklung in Europa und Deutschland gegangen ist. Die Studien und die Dossiererstellung erfolgten in den USA. Der Import von Papier aus den USA nach Europa ist kein Patentverstoß, auch nicht das Betreiben von Zulassungsverfahren mit so erstellten Dossiers. Die Folge war, dass in den USA entwickelte Generika eher den Marktzugang in Europa gefunden haben als hier entwickelte Generika. In diesem Wettbewerb konnten die europäischen Produktentwickler nicht mithalten. Ein Vorteil für die Patentinhaber hat sich jedoch nicht ergeben. Insbesondere wurde das Patent nach Ablauf nicht faktisch um die Entwicklungszeit für Generika verlängert. Nachdem sich diese Einsicht durchgesetzt hatte, hat der europäische Gesetzgeber für Humanarzneimittel durch Artikel 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83/EG und für Tierarzneimittel durch Artikel 13 Abs. 6 der Richtlinie 2001/82/EG die sog. europäische Roche-Bolar-Klausel geschaffen. Danach sind die Durchführung von Studien und Versuchen und die praktischen Anforderungen nicht als Patentverletzung zu bewerten, wenn damit die Anforderungen für ein generisches Dossier erfüllt werden sollen. Diese Regelung wurde durch § 11 Abs. 2 b PatG in nationales Recht transformiert. Das Forschungsprivileg, das sich im Grund-

satz nur auf nicht gewerbliche Verwendung beschränkt, wurde auf die kommerzielle Nutzung ausgedehnt.

Nicht erfasst von dieser Privilegierung ist allerdings die Produktion der ersten Generikachargen, die für die Markteinführung gebraucht werden. Generische Unternehmen trauen sich daher nicht die ersten Chargen in Deutschland herstellen zu lassen.

Was sind die Konsequenzen?

Einige forschende Unternehmen und ihre Verbände beschwören den Untergang der wichtigsten Prinzipien des Patentrechts und lehnen solche Ausnahmen ab. Aber kann damit ein verlängerter Schutz vor Generika nach Patentablauf erreicht werden?

Der Autor ist der festen Überzeugung, dass dies nicht so ist. Bolar-Ausnahmen für die Produktion und

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

Herstellung werden den Tag der Markteinführung in Europa nicht verzögern, sondern nur den Ort der Produktion verlagern.

Für generische Unternehmen gilt das Prinzip „first day launch“ nach Ablauf der Schutzfrist. Auch in Zeiten von Rabattverträgen gilt, dass die Unternehmen den höchsten Marktanteil auf Dauer erhalten, die als Erste in den Markt eintreten. Dies erfordert eine konsequente Strategie.

Das Szenario spielt sich etwa wie folgt ab, wie dem Autor von generischen Unternehmen bestätigt wurde:

Die Produktion wird in Länder verlagert, in denen die Herstellung nicht als Patentverletzung eingestuft wird. Dies ist nicht selten Indien. Dort sind Hyderabad und Goa bevorzugte Produktionsstandorte. Die für Europa vorproduzierte Ware wird in Indien gelagert. Die Transportflugzeuge stehen bereit und erreichen deutschen Boden – nicht selten den Flughafen Frankfurt – kurz nach Mitternacht des letzten Tages des Patentlaufs. Lkws stehen bereit, um die Arzneimittel für den Vertrieb in den Großhandel zu transportieren. Wenn zu diesem Zeitpunkt in Deutschland erst die Produktion von Generika beginnen kann, erleiden die betroffenen Unternehmen

einen irreversiblen Schaden. In Deutschland zu produzieren, wird angesichts dieser Rahmenbedingungen im Wettbewerb zu teuer.

Dies ist volkswirtschaftlich ein Desaster, weil nicht selten die Produktionsstandorte dort verbleiben und nicht nach Europa zurückkehren. Es kommt erschwerend hinzu, dass die forschenden Unternehmen daraus nicht einmal einen Vorteil erhalten. Der Markteintritt der Generika wird nicht verzögert. Es kommt erschwerend hinzu, dass ausgerechnet Generika aus Indien mit besonderen Preisvorteilen in den Wettbewerb eintreten und damit binnen kürzester Zeit die Marktposition und die Preise des Originators ruinieren. Die Durchsetzung des Patentschutzes bewirkt also das genaue Gegenteil von dem, was eigentlich intendiert ist. Keine Verzögerung, aber verschärfte Bedingungen durch besonders billige Generika.

Klageverfahren gegen Produktionen in Deutschland haben Aussicht auf Erfolg. Es ist jedoch ein Pyrrhussieg, weil sich die Vorteile eines obliegenden Urteils nicht einstellen wollen. Originatoren ist daher nicht zu empfehlen, sich auf solche Klageverfahren einzulassen.

Wenn daher die generischen Un-

ternehmen eine Produktion in Deutschland nur für den Fall wünschen, dass die Ware aus Deutschland in Länder exportiert wird, in denen kein Unterlagenschutz mehr besteht, so ist dies eine sehr moderate Forderung, die nicht zulasten der forschenden Unternehmen geht. Selbst wenn die betroffenen Unternehmen in solchen Ländern Originalarzneimittel vertreiben, ist ein Wettbewerb mit Generika aus Deutschland im Vergleich zum Wettbewerb aus Niedriglohnländern die bessere Alternative.

Daraus folgt: Die Diskussion um die ehernen Prinzipien des Patentrechts ist rechtsdogmatischer Natur und ohne wirtschaftliche Vorteile für die Patentinhaber. Im Gegenteil: Zulasten der Volkswirtschaft wird die Produktion verlagert. Der Wettbewerb droht von Unternehmen, die aufgrund der Rahmenbedingungen in den Herkunftsländern den Markteintritt mit einem besonders aggressiven Preiswettbewerb erkämpfen. Die „Bolar Exemption for Production and Manufacturing“ sollte daher nicht so lange dauern, wie die Einführung der entsprechenden Regelung für die Produktentwicklung in Artikel 10 Abs. 6 der Richtlinie 2001/83.