

Betreff: Anliegen zur Optimierung der Patentpraxis im Sinne von Versorgungssicherheit und Wettbewerb

Sehr geehrte [...],

als führender Anbieter von Generika und Pionier im Bereich der Biosimilars leistet Sandoz einen maßgeblichen Beitrag zu einer breiten Patientenversorgung und zur nachhaltigen Entlastung der Gesundheitssysteme. Die Verfügbarkeit von Generika und Biosimilars führt zu einer erhöhten ärztlichen Verordnung, was eine breitere therapeutische Versorgung bei gleichzeitiger finanzieller Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung sicherstellt.

In der Europäischen Union steht neben regulatorischer Exklusivität der Patentschutz zur Verfügung, um innovative Produktentwicklungen zu schützen. Der primäre Patentschutz für Molekulpatente (relevant für Arzneimittel) beträgt 20 Jahre und kann durch ergänzende Schutzzertifikate (SPC) um maximal weitere 5,5 Jahre verlängert werden. Nach Ablauf dieser Schutzfristen eröffnen sich grundsätzlich die Marktchancen für Hersteller von Generika und Biosimilars, was sowohl den Wettbewerb als auch Kostensenkungen begünstigt. In der Branche wird dieser Zeitpunkt als "Verlust der Exklusivität" oder "Loss of Exclusivity" (LOE) bezeichnet.

In der Praxis zeigt sich jedoch häufig eine deutlich längere Monopolstellung für die Hersteller der Originalpräparate (Originatoren). Denn über den primären Patentschutz hinaus werden regelmäßig durch das Europäische Patentamt (EPA) weitere Patente, sogenannte Sekundärpatente, erteilt, die ebenfalls jeweils 20 Jahre Schutzdauer gewähren und nach LOE auslaufen. Sekundärpatente richten sich häufig auf Formulierungen, Indikationen, Dosierungsschemata oder Herstellungsverfahren. Obwohl es eines der führenden Patentämter der Welt ist, räumt das EPA selbst ein, dass mehr als zwei Drittel solcher Sekundärpatente im Pharmasektor nicht hätte erteilt werden dürfen. Dies zeigt sich insbesondere in der Widerrufsrate solcher Patente in Einspruchsverfahren am EPA und in Nichtigkeitsverfahren an nationalen Gerichten, welche der unabhängigen Überprüfung der Erteilungsentscheidungen des EPA dienen. Es sind aber eben solche Sekundärpatente, die genutzt werden, um Rechtsunsicherheit zu schaffen und den Zugang zu Generika und Biosimilars zu verzögern.

Insbesondere kommt es vor, dass nacheinander Anmeldungen auf Sekundärpatente mit nur geringfügigen Änderungen eingereicht werden, die auf dieselbe Erfindung gerichtet sind, sogenannte Teilpatente. Solche Patente können zeitlich gestaffelt mehrfach erteilt werden, was eine Verzögerung von Entscheidungen über die Gültigkeit und den Schutzzumfang solcher Patente in den nachgelagerten Einspruchsverfahren zur Folge hat. Dies führt häufig dazu, dass preiswerte Generika und Biosimilars später auf den Markt kommen, zum Nachteil der Patientinnen und Patienten sowie des gesamten Gesundheitssystems.

Die daraus resultierende zunehmende Komplexität und Ungewissheit der Patentlandschaft wirft aus unserer Sicht berechnete Fragen zur Verlässlichkeit des bestehenden Patentsystems auf. Im Laufe dieses Jahres soll der Verwaltungsrat der Europäischen Patentorganisation über mögliche Gesetzesänderungen entscheiden, die eine missbräuchliche Verwendung des Patentsystems hinsichtlich solcher Teilanmeldungen verhindern kann. Der Verwaltungsrat setzt sich aus den Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen, u.a. aus Deutschland, und überwacht die Tätigkeit des Europäischen Patentamts. Ein klarer und ausgewogener rechtlicher Rahmen solcher Gesetzesänderungen ist unerlässlich, um den dauerhaften Zugang zu kostengünstigen Generika und Biosimilars sicherzustellen und zugleich die Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie zu erhalten.

Vor dem Hintergrund der aktuellen finanziellen Herausforderungen des Gesundheitsfonds gewinnt die konsequente Nutzung vorhandener Einsparpotenziale durch einen frühzeitigen und rechtssicheren Marktzugang besondere Bedeutung.

Wir würden es sehr schätzen, wenn Sie unserem Anliegen Ihre Aufmerksamkeit schenken und wir die Gelegenheit bekämen, dieses Thema in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen zu vertiefen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

[...]