

Stellungnahme von Pro Generika zum

Diskussionsentwurf des Bundesministeriums Justiz und für Verbraucherschutz zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts

Pro Generika ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Unsere Mitgliedsunternehmen sind der Garant dafür, dass das Versprechen des deutschen Gesundheitssystems, jedem Patienten Zugang zu modernen und bezahlbaren Arzneimitteltherapien zu ermöglichen, eingelöst werden kann. Generika- und Biosimilarunternehmen decken rund 78 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu rund 10 Prozent der Ausgaben ab, die gesetzliche Krankenkassen gegenüber Arzneimittelherstellern aufwenden und tragen somit die Hauptlast der Arzneimittelversorgung.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Diskussionsentwurf Stellung zu nehmen.

Hintergrund:

Bereits 2009 hat die Europäische Kommission in der Untersuchung des pharmazeutischen Sektors die Bedeutung eines frühen Markteintritts von Generika und die wichtige Rolle, die die sogenannten "launches at risk" in diesem Zusammenhang spielen, anerkannt. Die derzeitige Rechtssituation in Deutschland, die insbesondere auch durch die Praxis der Instanzgerichte in Einstweiligen Verfügungsverfahren geprägt ist, unterstützt die Ergebnisse der Sektorstudie der Kommission in keiner Weise.

Potentiell schwache Sekundärpatente, vor allem Formulierungspatente, und Teilanmeldungen solcher Sekundärpatente, die teilweise sogar erst nach dem Ablauf von Primärpatenten (=Wirkstoffpatenten) angemeldet und/oder erteilt werden, schaffen Rechtsunsicherheit und eine künstliche Markteintrittsbarriere für Generika.

Die Beseitigung der relevanten Patente vor der Einführung eines Generikums, das sogenannte "clearing the way" ist oft nicht möglich, ohne dass sich der generische Markteintritt unangemessen lange verzögert, da das deutsche Patentsystem das „clearing the way“ unverhältnismäßig erschwert.

So lassen sich in Deutschland gemäß § 81 Abs. 2 S. 1 PatG keine Nichtigkeitsklagen gegen europäische Patente führen, solange ein Einspruchsverfahren vor dem EPA möglich oder anhängig ist.

Die Option einer Nichtigkeitsklage ist aber selbst dann, wenn sie besteht, für Generikahersteller ausgesprochen schwierig, da das Kostenrisiko in der Regel sehr hoch ist. Tatsächlich sind der Streitwert und damit das Kostenrisiko je höher desto früher die Klage eingereicht wird. Dennoch muss eine Klage möglichst früh eingereicht werden, denn die Verfahrensdauer ist mit im Schnitt etwa 5 Jahren für die Erste und Zweite Instanz ausgesprochen lang. Darüber hinaus ist dann im Falle eines erfolgreichen „clearing the way“ der Weg für alle anderen Wettbewerber ebenfalls frei, womit der im generischen Wettbewerb ausgesprochen wichtige „First-Mover“-Vorteil entfällt. Daher ist die Motivation für dieses kosten- und zeitaufwendige Verfahren sehr gering.

In dieser Situation ist daher oft die einzige Möglichkeit, angemessen schnell auf den Markt zu kommen, die direkte Markteinführung eines Generikums und zwar ohne dass vorher alle relevanten Patente beseitigt wurden: der sogenannte "launch at risk". „Launches at risk“ sind aus wettbewerbs- und sozialpolitischer Sicht wünschenswert, weil sie so schnell wie möglich Wettbewerb schaffen und die Preise für die Verbraucher senken. Das enorme Risiko zu übernehmen für die volle Haftung, falls sich dann doch die Rechtsbeständigkeit eines Patents ergibt, ist für einen generischen Hersteller nur damit zu rechtfertigen, dass er den First-Mover-Vorteil gegenüber anderen Generika-Wettbewerber erlangt. Solche „launches at risk“ sollten daher, auch bei Berücksichtigung der berechtigten Interessen der Patentinhaber, durch den rechtlichen Rahmen und die Praxis der Instanzgerichte nicht unangemessen benachteiligt und verhindert werden, was derzeit der Fall ist.

Die Gerichtspraxis stellt sich wie folgt dar:

Unterlassungsanordnungen, als Einstweilige Verfügungen und als Hauptsacheurteile gegen "launches at risk" in Deutschland werden zu früh und zu leicht gewährt, ohne dem beklagten Generikahersteller eine wirksame Verteidigung gegen diese zweifelhaften Patente zu ermöglichen. Diese häufig ungerechtfertigten Unterlassungsanordnungen schrecken Generikahersteller von einem "launch at risk"- Markteintritt ab. Dies ist nicht nur eine ungerechtfertigte Benachteiligung der Generikaindustrie, sondern auch ein Nachteil für das Krankenversicherungssystem, das dadurch länger als notwendig nicht-wettbewerbliche Preise zahlt.

Deutsche Gerichte erteilen regelmäßig Unterlassungsverfügungen auf Grundlage zweifelhafter Patente, weil sie im Allgemeinen unterstellen, dass der Patentinhaber ein überwiegendes Interesse an sofortigen Maßnahmen hat, um sein Monopol zu schützen. Dabei wird unterstellt, dass dem Patentinhaber durch die Verweigerung der Unterlassungsverfügung ein nicht wieder gutzumachender Schaden entsteht. Dies wird angenommen, obwohl der Patentinhaber im Falle der tatsächlichen Geltung des Patents einen - auch noch unschwer durchsetzbaren - Schadensersatzanspruch hat. Hingegen wird davon ausgegangen, dass der Schaden des Generikaherstellers im Falle einer ungerechtfertigten Unterlassungsverfügung ohne Weiteres reparabel ist und durch die Anordnung einer Sicherheit vor der Durchsetzung der Verfügung ausreichend gesichert werden kann.

Dies ist bereits nicht der Fall: Der Verweis auf einen möglichen Schadensersatz gemäß § 945 ZPO hilft dem generischen Hersteller nämlich faktisch kaum. Tatsächlich hat es nach unserer Einschätzung nur einen einzigen beschriebenen Fall gegeben, in dem ein Hersteller diesen Schadensersatzanspruch gegen den Patentinhaber gerichtlich geltend gemacht hat. Um diesen Befund nachzuvollziehen, muss betrachtet werden, dass der - aufgrund der generischen Preise im übrigen sehr viel geringere als umgekehrt von Patentinhabern geltend gemachte - Schadensersatz zeit- und kostenaufwendige Schadenersatzprozesse erfordert, die überdies erst angestrengt werden können, wenn alle relevanten Patente beseitigt worden sind. Diese Zeiträume sind häufig so lang und damit auch die möglichen positiven Ergebnisse so fernliegend, dass die generischen Firmen die über Jahre notwendigen hohen wirtschaftlichen und personellen Aufwendungen dafür nicht allokatieren.

Dazu kommt, dass den Nachteil aus dieser gerichtlichen Praxis neben den generischen Unternehmen damit die Krankenversicherungen haben, für die sich der generische Wettbewerb verzögert. Die Interessenabwägung der Gerichte beziehen nicht ein, dass „launches at risk“ dem öffentlichen Interesse dienen, weil sie frühzeitigen Preiswettbewerb ermöglichen. Dieser Nutzen geht im Falle einer ungerechtfertigten Unterlassungsverfügung verloren, da die Krankenkassen keinen Schadensersatzanspruch für zeitweilig überhöht gezahlte Preise haben.

Die Instanzgerichte erkennen in Patentstreitigkeiten außerhalb der pharmazeutischen Industrie im Allgemeinen an, dass die Geltendmachung des fehlenden Rechtsbestands eines Patentes eine zulässige Verteidigung gegen die Erteilung einer Einstweiligen Verfügung ist. Dies setzt einen anhängigen Rechtsbestandsangriff vor dem Europäischen Patentgericht oder dem Bundespatentgericht voraus. Da ein Instanzgericht die Erfolgsaussichten des anhängigen Rechtsbestandsangriffs in technisch komplexen Angelegenheiten kaum oder nicht beurteilen kann, wird eine Einstweilige Verfügung in einem solchen Fall allgemein erst dann erteilt, wenn eine erstinstanzliche Entscheidung bzw. Stellungnahme des EPA/Bundespatentgerichts den Rechtsbestand des Patents bestätigt.

In einstweiligen Verfügungsverfahren gegen Generika wenden die Instanzgerichte auf Grund der einseitigen Interessenabwägung jedoch einen besonderen Standard an. Hier wird eine Einstweilige Verfügung vor einer bestätigenden Entscheidung des EPA/Bundespatentgerichts erlassen, wenn der Generikahersteller nicht nachweisen kann, dass die anhängigen Nichtigkeitsangriffe wahrscheinlich erfolgreich sein werden. Dies jedoch ist dem Generikahersteller in einem deutschen Verfahren in den meisten Fällen de facto unmöglich angesichts der – auch hier - hohen Komplexität der Materie. Er hat grundsätzlich nur sehr begrenzte Beweismittel, die technisch von dem zuständigen Gerichtskörper auch nur unzureichend gewürdigt werden können, solange nicht eine erstinstanzliche Entscheidung über den Widerruf bzw. die Nichtigklärung des Patents vorliegt, was wie oben beschrieben, regelmäßig nicht der Fall ist.

Im Hauptsacheverfahren selbst ist der Maßstab für die Geltendmachung fehlenden Rechtsbestands noch strenger, d.h. hier hat der generische Hersteller noch weniger Erfolgsaussichten.

Sobald hingegen der Rechtsbestand des Patents durch eine Entscheidung in der ersten Instanz bestätigt ist, wird fast automatisch eine Einstweilige Verfügung erteilt und zwar weitgehend unabhängig davon, ob gegen die bestätigende Entscheidung ein Rechtsmittel eingelegt wird. Die dann einzig verfügbare Verteidigung liegt im Nachweis, dass die Entscheidung über die Gültigkeit des Patents evident falsch ist, der wiederum kaum zu erbringen ist. Keinerlei Rolle spielen hier nämlich in der Regel Umstände, die Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung oder der Verhältnismäßigkeit des Unterlassungsanspruchs aufkommen lassen, insbesondere auch nicht abweichende Entscheidungen in anderen Staaten oder offensichtliche Taktiken des Patentinhabers.

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass der Erlass von Unterlassungsverfügungen im Nachhinein häufig ungerechtfertigt war. Eine Übersicht zeigt, dass die Rate teilweiser oder vollständiger Vernichtung von Sekundärpatenten bei Pharmazeutika sehr hoch ist und die Aufhebungsrate der erstinstanzlichen Entscheidungen des EPA bei rund 60% liegt.

Bewertung:

Die beabsichtigte Modernisierung des Patentgesetzes geht in ihrem allgemeinen Gedanken in die richtige Richtung und adressiert zu Recht bestimmte grundsätzliche Unzulänglichkeiten des gegenwärtigen Systems, bei denen sich das Trennungsprinzip als solches und das Fehlen eines Verhältnismäßigkeitseinwandes auswirken. Hier bietet sich eine Gelegenheit, diese Mängel auch in den für die generische Industrie relevanten Szenarien zu korrigieren.

Die vorgeschlagenen Änderungen sind allerdings punktuell und teilweise lediglich eine Klarstellung. Sie greifen damit angesichts der derzeitigen Rechtspraxis möglicherweise zu kurz:

Die Beschleunigung des Nichtigkeitsverfahrens bis zum qualifizierten Hinweis ist in vielen Verfahren gegen Generika- und Biosimilarunternehmen nicht wirksam zur Verhinderung ungerechtfertigter Unterlassungsverfügungen, da in vielen Fällen gemäß § 81 Abs.2 S.1 PatG eine Nichtigkeitsklage gar nicht erhoben werden kann und/oder der Hinweis in den in diesen Auseinandersetzungen üblichen einstweiligen Verfügungsverfahren für eine Berücksichtigung nicht rechtzeitig ergeht.

Der Verhältnismäßigkeitseinwand ist bereits nach der aktuellen Rechtspraxis möglich, wird aber von den Gerichten nicht berücksichtigt. Das Verständnis der Gerichte geht gerade in Verfahren gegen Generika- und Biosimilarunternehmen generell dahin, dass die Verteidigung der Verhältnismäßigkeit nur in sehr extremen und seltenen Fällen zulässig ist. Somit sind an den Vortrag des beklagten Unternehmens derart hohe Anforderungen gestellt, dass diese nicht erfüllt werden können.

Es ist daher fraglich, ob die vorgeschlagenen Änderungen und Klarstellungen ausreichen, um die erkannten Mängel auch in den für die generische Industrie relevanten Szenarien zu beseitigen. Dies muss bezweifelt werden, so dass darüber hinaus Maßnahmen betreffend die Beweislastverteilung und Entscheidungskriterien erforderlich sind, die Generikaunternehmen eine effektive Verteidigung gegen Unterlassungsverfügungen ermöglichen, insbesondere auch solange der Rechtsbestand angegriffener Patente noch nicht abschließend geklärt ist.

Berlin, 09.02.2020