

# PHARMA RECHT

11409

## PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht  
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

### Inhalt

## 3/2025

S. 133–200, 47. Jahrgang,  
15. März 2025

[www.beck.de](http://www.beck.de)

Herausgegeben von  
RA Peter von Czettitz  
MinR Hans-Peter Hofmann  
RA Dr. Thilo Räßle  
Prof. Dr. Helge Sodan  
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der  
Forschungsstelle für Pharmarecht  
der Philipps-Universität Marburg



pmi Verlag

#### Aufsätze

- Dr. Lea Hachmeister und Dr. Deniz Tschammler*, Die Dezentralisierung klinischer Arzneimittelstudien im Spannungsfeld zu Guter Klinischer Praxis und Gesundheitsdatenschutz 133
- Dr. Marco Stief, LL. M.*, Patentstrategien und deren Auswirkungen auf den Wettbewerb im Bereich der pharmazeutischen Industrie 138
- Dr. Jörg Schickert und Dr. Tina Welter-Birk*, Arzneimittelherstellung in der Apotheke: Rezeptur und Defektur vs. Zulassungspflicht – ein Spannungsverhältnis Teil 2: Zentral zuzulassende Arzneimittel 146

#### Rechtsprechung

- Kennzeichnung und Angaben auf der äußeren Umhüllung eines Arzneitees aus Pflanzen ökologischer/biologischer Produktion  
*EuGH*, Schlussantr. v. 30. 01. 2025 150
- Rechterhaltende Benutzung einer Arzneimittelmarke (Hecht Pharma/EUIPO – Gufic BioSciences (H 15 Gufic))  
*EuG*, Urt. v. 18. 12. 2024 159
- Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen  
*BSG*, Urt. v. 05. 09. 2024  
(mit Anmerkung von *Dr. Frederik Fiekas*) 166
- Fachkreiswerbung für in der Onkologie eingesetztes Arzneimittel mit Auslobung „Goldstandard“  
*OLG Hamburg*, Urt. v. 02. 10. 2024 173
- Potenzielles Wettbewerbsverhältnis zwischen Arzneimittelherstellern in klinischen (Prüf-)Phase vor Präparatzulassung  
*OLG Frankfurt/M.*, Urt. v. 14. 11. 2024 176
- Zulassungspflicht eines Arzneimittels (Dronabinol-Lösung)  
*VG Düsseldorf*, Urt. v. 25. 10. 2024 179
- Keine Haftung für Arzneimittel bei positivem Kosten-Nutzen-Verhältnis  
*LG Landshut*, Endurt. v. 02. 10. 2024 184

#### Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 196

#### Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister, Carina Schützeberg und Dr. Katharina Hoffmeister* 198

Dr. Marco Stief, LL.M.\*

## Patentstrategien und deren Auswirkungen auf den Wettbewerb im Bereich der pharmazeutischen Industrie

Die pharmazeutische Industrie ist stärker als jeder andere Technologiesektor von Patenten geprägt. In Anbetracht der enormen Forschungs- und Entwicklungskosten, die mit der Entwicklung und Markteinführung neuer Arzneimittel verbunden sind, ist ein ausreichender Patentschutz zur Incentivierung der Arzneimittelentwicklung von grundlegender Bedeutung. Während die Gewährung von effektivem Patentschutz zu Recht als essentiell für die Arzneimittelforschung anzusehen ist, haben sich in den letzten Jahrzehnten auch Strategien entwickelt, die durch Patente gewährte Monopolstellung zu Lasten des (generischen) Wettbewerbes zu verlängern. Zu nennen sind dabei insbesondere Praktiken wie Patentdickichte, das sogenannte „evergreening“ und die strategische Nutzung von Teilpatenten („divisionals“). Diese Praktiken werfen nicht nur komplexe regulatorische und ethische Fragen auf, sondern beeinflussen auch die Verfügbarkeit und Preisgestaltung von Arzneimitteln. Der vorliegende Beitrag stellt diese Strategien und Instrumente der Patentinhaber dar und verschafft einen Überblick über ihre Funktionsweise sowie deren Auswirkungen auf Innovation, Wettbewerb und den Zugang zu kostengünstigen Arzneimitteln.

### 1. Einführung

Mit der Annahme des „Arzneimittelpakets“ am 26. April 2023 hat die Europäische Kommission damit begonnen, die europäischen Arzneimittelvorschriften auf Grundlage der „Arzneimittelstrategie für Europa“ aus 2020 zu überarbeiten.<sup>1</sup> Ziel des Reformpakets ist es, den Zugang zu und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der EU zu erhöhen sowie die Kosten von Arzneimitteln für die nationalen Gesundheitssysteme und deren Patienten zu senken, um einen nachhaltigen und wettbewerbsfähigen europäischen Pharmasektor zu schaffen.<sup>2</sup>

In diesem Zusammenhang kommt dem Inverkehrbringen von Generika oder Biosimilars auf dem pharmazeutischen Arzneimittelmarkt besondere Relevanz zu. Mit Ablauf des patentrechtlichen Schutzes eines Originalpräparats strömen zumindest bei umsatzstarken Arzneimitteln regelmäßig Generika- und Biosimilar-Hersteller mit eigenen, günstigeren Wettbewerbspräparaten auf den Markt. Insoweit stellt der Zeitpunkt des Patentablaufs einen drastischen Einschnitt im Produktlebenszyklus eines Arzneimittels dar.<sup>3</sup> Mit dem Inverkehrbringen generischer Versionen sinken die Preise der ursprünglichen, innovativen Arzneimittel in der Regel erheblich. So liegen die Preise der Generika durchschnittlich 50 % unter dem Einstandspreis des entsprechenden Originalpräparats.<sup>4</sup> Insbesondere der Markteintritt mehrerer generischer Präparate führt regelmäßig zu einem erheblichen Preisverfall. So konnte die Europäische Kommission beispielsweise in der Sache „Lundbeck“ feststellen, dass die Preise für Citalopram, ein Antidepressivum, im Vereinigten Königreich innerhalb der ersten 13 Monate nach der breiten Markteinführung der Generika im

Durchschnitt 90 % unter dem vorherigen Preisniveau lagen.<sup>5</sup>

Während die damit einhergehenden Kostensenkungen aus Sicht von Patienten und nationalen Gesundheitssystemen begrüßenswert sind, erleiden die Originalpräparatehersteller mit dem Verlust des Patentschutzes und ggf. des Schutzes durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für das jeweilige Arzneimittel erhebliche Umsatz- und Gewinneinbußen, welche eine hinreichende Amortisation der erheblichen Entwicklungskosten eines Arzneimittels gefährden können.

Auch wenn zuverlässige Daten hinsichtlich der entstandener Entwicklungskosten schwierig zu ermitteln sind und zwischen den Originatoren und Generika Unternehmen regelmäßig Streit über die Methodik sowie Datengrundlage entsprechender Studien besteht, kann nicht bestritten werden, dass die Entwicklung und Markteinführung eines Arzneimittels in zeitlicher sowie auch finanzieller Hinsicht mit außergewöhnlich hohem Forschungs- und Entwicklungsaufwand verbunden sind. Nach der in diesem Zusammenhang häufig zitierten Studie von DiMasi, Grabowski und Hansen<sup>6</sup> sollen nicht selten Kosten in Höhe von mehreren hundert Millionen US-Dollar bis zu über einer Milliarde US-Dollar<sup>7</sup> für die Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Markt-

\* Dr. Marco Stief, LL. M. ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, [www.maiwald.eu](http://www.maiwald.eu). Der Autor dankt dem wissenschaftlichen Mitarbeiter Herrn Konstantin Hofmann für die Unterstützung bei der Verfassung dieses Aufsatzes.

1 Mitteilung der Europäischen Kommission: „Eine Arzneimittelstrategie für Europa“, 25. 11. 2020 (COM (2020) 761 final), abrufbar unter: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_de](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de) (zuletzt aufgerufen am 20. 01. 2024).

2 Ebenda, S. 1 ff.

3 Schäffner, Lifecycle Management im Arzneimittelsektor, Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Bd. 17, Nomos 2015, S. 45 f.

4 Bericht der Europäischen Kommission: „Bericht über den aktuellen Stand der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018–2022)“, 26. 1. 2024 (COM (2024) 36 final), S. 37; mit Verweis auf: Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report, Mai 2018, S. 144 f. Mit Eintritt des ersten Generikums auf dem Markt kann der Preis des Originalarzneimittels um bis zu 20 % fallen und schließlich um bis zu 90 %, wenn mehrere Generika neben dem Originalpräparat angeboten werden.

5 Beschluss der Kommission vom 19. 06. 2013 in der Sache, Lundbeck COMP/AT. 39226, Erwägungsgrund 726, abrufbar unter: [https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/39226/39226\\_8310\\_11.pdf](https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf) (zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).

6 DiMasi/Hansen/Grabowski, The price of innovation: new estimates of drug development costs, J Health Econ. 2003, 151–185; DiMasi/Grabowski/Hansen, Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs, J Health Econ. 2016, 20 – 33.

reife erforderlich sein.<sup>8</sup> Zudem besteht im Arzneimittelbereich stets die Gefahr, dass ein zunächst vielversprechender Wirkstoff aufgrund von unvorhersehbarem Wirkverhalten oder Metabolismus im Körper keine ausreichende Aktivität oder unerwünschte Nebenwirkungen zeigt und somit noch zu einem späten Zeitpunkt an den strengen regulatorischen Anforderungen im Rahmen der Produktzulassung scheitert.

In Anbetracht der hohen Kosten und des großen Entwicklungsrisikos ist für die forschenden Arzneimittelhersteller daher die Erlangung von Patentschutz und der damit verbundene Schutz der wirtschaftlichen Nutzung der Erfindung durch Einräumung einer sanktionierten staatlichen Monopolstellung für 20 Jahre (§ 16 PatG) sowie einer möglichen Verlängerung von bis zu fünf Jahren durch Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats (§ 16a PatG) von besonderer Bedeutung.<sup>9</sup> So können schon wenige Monate zusätzlicher Marktexklusivität für Blockbuster-Arzneimittel zweier oder in Ausnahmefällen sogar dreistellige Millioneneinheiten bedeuten, insbesondere wenn man bedenkt, dass gerade in der Endphase des grundsätzlich 20-jährigen Patentschutzes die Umsätze und vor allem Gewinnmargen besonders hoch sind.<sup>10</sup> Angesichts dieser großen wirtschaftlichen Bedeutung jeder auch verhältnismäßig kleinen Verlängerung der patentrechtlich gewährten Monopolstellung haben Pharmahersteller eine Vielzahl an legitimen, aber auch streitbaren Strategien zur Verlängerung des Monopolzeitraums der jeweiligen Arzneimittel entwickelt, die sich teilweise auch gegenseitig ergänzen. Dazu gehören insbesondere wettbewerbswidrige Verhaltensweisen wie der Patentmissbrauch und missbräuchliche Prozessführung, wettbewerbswidrige Absprachen zur Verzögerung des Markteintritts, Verunglimpfung von Konkurrenzprodukten, missbräuchliche Rabatte und Verdrängungspreise sowie andere den Markteintritt behindernde Verhaltensweisen.

Diese Praktiken führen zu einer erhöhten Marktunsicherheit und können erhebliche Wettbewerbsnachteile auf Seiten der Generikahersteller hervorrufen. Ein ggf. verzögerter Markteintritt der Generika führt zu länger andauernden höheren Preisen des jeweiligen Arzneimittels und damit zu höheren Gesundheitskosten. Gleichwohl ist zu beachten, dass das strategische Anmelden, Verwalten und Verteidigen von Patenten durch Unternehmen oder auch der Vertrieb eigener generischer Produkte grundsätzlich keinen Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung darstellt, sondern lediglich die legitime Ausübung eines staatlich eingeräumten Monopolrechtes, ohne das die privatwirtschaftliche Forschung und Entwicklung im Arzneimittelbereich nicht vorstellbar wäre.

## II. Ausgewählte Patentstrategien

### 1. Patentdickichte

Um Eintrittsbarrieren zulasten von Wettbewerbern zu schaffen und Marktpositionen zu sichern, setzen Patentinhaber im Pharmasektor schon lange gezielt auf sogenannte Patentdickichte, (auch „*Patentcluster*“ genannt). Ein Patentdickicht bezeichnet eine große, schwer zu überblickende Zahl an Patenten für ein einziges Arzneimittel.<sup>11</sup> Dadurch wird der gesamte patentfähige Tech-

nologiebereich in ein „Minenfeld“ von Patenten verwandelt.<sup>12</sup>

Einerseits wird dabei versucht, das vermarktete Produkt und mögliche Umgehungsstrategien durch eine Vielzahl von sogenannten Sekundärpatenten von verschiedenen Seiten (erneut) abzudecken, um ein engmaschiges Patentnetz zu spannen, das den Schutzbereich des Basispatents maximal erweitert und dessen Schutz verstärkt.<sup>13</sup> Andererseits erzeugen Patentinhaber durch die Anmeldung zahlreicher, sukzessiver und gezielter Teilanmeldungen ein undurchsichtiges Geflecht an Schutzbereichen, das den Wettbewerb erheblich behindern kann.<sup>14</sup>

- 7 Wouters/McKee/Luyten, Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018, 323 JAMA, 2020, 844 (844f.), m.w.N. vgl. dazu auch die Analyse des Deutschen Krebsforschungszentrums, welche nicht nur den langfristigen Trend stetig steigender Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) pro neu zugelassenem neuen Wirkstoff bestätigt, sondern darüber hinaus auch Unterschiede nach Therapiegebieten aufzeigt, wobei die jüngsten Schätzungen für Krebsmedikamente mit einem Abstand am höchsten ausfielen (von 944 Mio. US-Dollar bis 4,54 Mrd. US-Dollar bzw. von 802 Mio. Euro bis 3,86 Mrd. Euro), abrufbar unter: <https://www.dkfz.de/de/presse/pressemitteilungen/2021/dkfz-pm-21-46-Was-kostet-die-Entwicklung-eines-Arzneimittels-wirklich.php> [10. 05. 2022].
- 8 Ist ein (erfolgsversprechender) Wirkstoff identifiziert, folgt im nächsten Schritt die Durchführung zeit- und kosten- aufwendiger klinischer Studien, die in vier Phasen eingeteilt werden (Phasen I bis III vor Zulassung und Phase IV nach Zulassung), um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Wirkstoffes nachzuweisen und damit eine Marktzulassung zu erhalten.
- 9 Siehe zu ergänzenden Schutzzertifikaten im Einzelnen: Stief, *Supplementary Protection Certificates* (SPC), 2. Aufl. 2021, C.I., Rn. 84 ff.
- 10 Siehe zum Verlauf der wirtschaftlichen Nutzung eines Arzneimittels: Europäische Kommission, „Bericht zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2009–2017)“, 28. 01. 2019 (COM (2019) 17 final), Abb. 5, S. 23; Feldman, *May your Drugprice be evergreen*, J. Law & Biosci. 2018, 590 (601); mit Verweis auf: Feldman/Frondorf, *Drug Wars: How Big Pharma raises prices and keeps generics of the market*, 2017, S. 67 f.
- 11 Haedicke, in: Haedicke/Tillmann, *Hdb PatR*, § 1 Rn. 168; Berg/Köbele, *Grenzen kartellrechtmaßiger Handelns nach der EU-Untersuchung des Arzneimittelsektors: Risiken und Chancen für betroffene Unternehmen*, PharmR 2009, 581 (586).
- 12 Drexler, *Immaterialgüterrechte zwischen Innovationsförderung durch Monopole und Wettbewerbsbeschränkungen*, FIW-Schriftenreihe 2009, 21 (40).
- 13 Siehe in diesem Kontext bspw. die Entscheidung der Kommission vom 24. 07. 1991, Az. IV/31.043 (TetraPak II), hier wurde das Vorliegen eines Patentdickichts, dass Abfüllanlagen, Kartons und Verfahren von TetraPak betraf, seitens der Kommission nicht beanstandet, obwohl die technischen Grundlagen für die Kartons seit Jahrzehnten unverändert waren.
- 14 EU-Kommission, Mitteilung der Kommission – Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors vom 08. 07. 2009, (KOM (2009) 351 final), S. 6, 12, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52009DC035>, (zuletzt aufgerufen am: 18. 12. 2024); Schon 2008 kam die Europäische Kommission in ihrer *Arzneimittelsektoruntersuchung* zu dem Ergebnis, dass im Pharmabereich Unternehmen Verhaltensweisen an den Tag legen, um strategisch die „wirtschaftliche Lebensdauer“ ihrer Arzneimittel zu verlängern und den Eintritt von (Generika)-Herstellern zu behindern und zu verzögern, insbesondere mittels zahlreicher (Teil-)Patentanmeldungen für dasselbe Arzneimittel und sprach in diesem Zusammenhang auch von einem „Patentdickicht“; Stief/Meyer, *Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens*, PharmR 2022, 529 (538).

So müssen Generikahersteller vor der Markteinführung eines neuen Arzneimittels in der EU potenziell über 1.000 Patente oder Patentanmeldungen prüfen, da ein einziges Medikament häufig durch bis zu 100 produktspezifische Patentfamilien geschützt ist, was innerhalb der Mitgliedstaaten bis zu 1.300 Patente und anhängige Anmeldungen umfassen kann.<sup>15</sup>

Durch diese Patendickichte erhöht sich die Unsicherheit der Generikahersteller in Bezug auf die Schutzrechte des Originalherstellers, da er den Umfang des IP-Portfolios des jeweiligen Originators nicht hinreichend einschätzen kann. Durch das erzeugte unübersichtliche Patenumfeld (Dickicht) sehen sich Generikaunternehmen einem erheblichen wirtschaftlichen und zeitlichen Aufwand ausgesetzt und können regelmäßig nicht abschätzen, welche rechtlichen Risiken bestehen, wenn sie eigene Produkte entwickeln und mit diesen in den Markt eintreten möchten.<sup>16</sup> Zugleich zeigen aktuelle Untersuchungen, dass ungeachtet der der Erteilung vorausgegangenen Prüfung durch das Europäische Patent- und Markenamt im Falle von Einwänden Dritter gegenüber dem Rechtsbestand, zum Beispiel im Wege des Einspruchs, viele Patente teilweise oder auch vollständig für nichtig erklärt werden.<sup>17</sup>

Angesichts dieser Unsicherheiten sind die Handlungsmöglichkeiten der Generikahersteller im Wesentlichen auf zwei Optionen beschränkt: Sie können entweder abwarten bis der Patentschutz sämtlicher Patente aus der Patentfamilie der Originatoren abgelaufen ist oder aber die Zulassung des eigenen Produkts beantragen und dabei das Risiko eingehen, in Rechtsstreitigkeiten mit den Originatoren verwickelt zu werden.<sup>18</sup> Angesichts der langen Patentlaufzeit und der Vielzahl an Verlängerungsmöglichkeiten auf Seiten der Originatoren, tendieren Generikahersteller immer wieder auch zur zweiten Option.

## 2. Primär- und Sekundärpatente („evergreening“)

Im Rahmen der Darstellung und Untersuchung der Patentstrategie bietet es sich an, zwischen primären Stoffpatenten und sogenannten sekundären Patenten zu unterscheiden. Im Gegensatz zum Primärpatent, das den eigentlichen Wirkstoff schützt, bezieht sich ein Sekundärpatent beispielsweise auf den Schutz des jeweiligen Herstellungsverfahrens, besonderer Darreichungsformen, Wirkstoffkombinationen oder die Anwendung für eine bestimmte Erkrankung (Indikation). Insoweit konzentrieren sich Sekundärpatente auf spezifische Aspekte wie Abgabeprofile, Formulierungen, Teilchengröße, Hilfsstoffe (Excipients), Derivate und isomere Formen (Salze, Hydrate, Polymorphe), Wirkmechanismen, Dosierungsschemata und -wege, verschiedene Behandlungsmethoden, Kombinationen, Screening-Methoden, biologische Ziele und Anwendungsgebiete für ein und dasselbe alte Molekül.<sup>19</sup> Dementsprechend stützen sich Sekundärpatente zumeist auf eine deutlich spätere Priorität als der primäre Stoffschutz und haben dadurch, wenn auch mit einem gegenüber dem primären Stoffschutz eingeschränkten Schutzbereich, eine deutlich später endende Laufzeit.<sup>20</sup> Gerade im Hinblick auf die lange Entwicklungsdauer von Arzneimitteln ist der weitere Schutz durch Sekundärpatente für Originatoren von hoher Bedeutung.

Jedoch steht diese auch als „Evergreening“ bezeichnete Verlängerung des Patentschutzes in der (nicht immer berechtigten) Kritik, letztlich nur die Dauer des Basispatents auszudehnen und primär den Markteintritt von Generikaunternehmen zu verzögern.<sup>21</sup>

Nicht selten betreffen Sekundärpatente lediglich bereits festgestellte Charakteristika des Wirkstoffs, etwa dessen Reinheit oder seine polymorphe Form, oder sie definieren die Formulierung mit bereits im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln wohl bekannten Strategien, sodass deren patentrechtlich gerechtfertigter Kompensationsanspruch fraglich ist. Dies trifft insbesondere auf Sekundärpatente zu, deren Gegenstand keine Weiterentwicklung des bestehenden Produkts darstellt. Deren Ziel ist es, als Defensivpatente mögliche Umgehungsvarianten des vermarkteten Produkts abzudecken und so den eigenen Markt zu schützen, indem Wettbewerber daran gehindert werden, ähnliche Produkte zu entwickeln oder anzubieten. Damit ist die Beantragung von Defensivpatenten mitunter Teil der Schutzstrategie der Originatoren, die unabhängig von der konkreten Qualität und Angreifbarkeit der jeweiligen Patente verfolgt wird.<sup>22</sup>

Die dadurch entstehende große Anzahl an Sekundärpatenten für dasselbe Arzneimittel kann die Markteinführung von Generika verzögern und den Wettbewerb ein-

15 Laut der Mitteilung der Kommission bestätigt die Untersuchung, dass die durchschnittliche Zahl der Patente und Patentanmeldungen für die bestverkauften Arzneimittel 140 % höher ist (konkret 237) als der Durchschnitt der Gesamtprobe (98,5), siehe EU-Kommission, Mitteilung der Kommission – Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors vom 08. 07. 2009, (KOM (2009) 351 final) in Fußnote 26 (wie Fn. 14); Stief/Meyer, Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 529 (538); Tuominen, Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular Business Practice or Abuse of Dominance, World Competition (35) 2012, 27 (50).

16 Pro Generika, Stellungnahme von Pro Generika zum Diskussionsentwurf des Bundesministeriums Justiz und für Verbraucherschutz zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Patentrecht, S. 1, abrufbar unter: [https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/Stellungnahme\\_pro-generica\\_DiskE\\_PatMoG.pdf](https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/Stellungnahme_pro-generica_DiskE_PatMoG.pdf) (zuletzt aufgerufen am 30. 01. 2025).

17 Tilmann/Giedke/Große-Ophoff, Aktuelle Vernichtungsquoten im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren, GRUR 2022, 142 ff.

18 Hierzu ähnlich: Roos/Pike/Brown/Becker, Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union, Medicines for Europe 2008, S. 17 f., abrufbar unter: [www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2009/06/EGA-IP\\_Barriers\\_web.pdf](http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2009/06/EGA-IP_Barriers_web.pdf) (zuletzt aufgerufen am 18. 12. 2024).

19 Siehe hierzu im Detail: Berthold, Evergreening von Arzneimittelpatenten, 2011 (Nomos), S. 105 ff.; ähnlich: Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 19; Inderjit Singh Bansal et al., Evergreening – A Controversial Issue in the Pharma Milieu, JIPR 2009 (14), 299 (300).

20 Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 19.

21 Raasch, Der Patentauslauf von Pharmazeutika 2006 (DUV), S. 81; Stief/Meyer, Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 529 (537); Pro Generika, Stellungnahme von Pro Generika zum Diskussionsentwurf des Bundesministeriums Justiz und für Verbraucherschutz, S. 1 (wie Fn. 16).

22 Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 21 ff.



schränken, was sich nachteilig auf den Zugang zu und die Kosten von Arzneimitteln auswirkt.<sup>23</sup> Zugleich setzen Arzneimittelhersteller damit ihre Ressourcen zur Verlängerung des Patentschutzes alter Produkte ein, statt neue pharmazeutische Innovationen, zum Wohle der Gesellschaft, zu entwickeln.<sup>24</sup>

Andererseits kann Sekundärpatenten im Pharmasektor auch ein eigenständiger Wert zukommen.<sup>25</sup> Sekundärpatente, insbesondere Indikationspatente, aber zum Beispiel auch Dosierungs- oder Kombinationspatente, können einen wesentlichen Beitrag zur pharmazeutischen Innovation leisten. Durch den Ende 2000 eingeführten § 3 Abs. 4 PatG wird der Patentschutz für neue medizinische Anwendungen bereits bekannter Arzneimittel ermöglicht. Dies umfasst insbesondere die **zweite oder weitere medizinische Indikation**, bei der ein bereits bekannter Wirkstoff auch für ein neues Krankheitsbild wirksam ist, sog. „drug repurposing“.<sup>26</sup> Dadurch werden Anreize für die weitergehende Erforschung bereits bekannter Wirkstoffe geschaffen und die Entdeckung neuer therapeutischer Anwendungen ermöglicht, die ohne diesen Schutz möglicherweise nicht wirtschaftlich tragfähig wären. Darüber hinaus tragen sie zur Erweiterung des medizinischen Wissens bei und können den Zugang zu zusätzlichen Behandlungsmöglichkeiten verbessern, insbesondere in Bereichen, in denen bislang keine adäquaten Therapien existieren.

### 3. Teilanmeldungen – sog. „divisionals“

Teilanmeldungen (sog. „divisionals“) sind Anmeldungen, die auf einer früheren Patentanmeldung (der sogenannten Stammanmeldung) beruhen und eine weitgehend ähnliche Erfindung mit leicht abweichenden Merkmalen beanspruchen oder einen bislang nicht geprüften Aspekt der Erfindung abdecken.<sup>27</sup> Teilanmeldungen können beim EPA jederzeit eingereicht werden, solange die frühere Stammanmeldung noch anhängig ist. Nach der Teilung ist die Teilanmeldung unabhängig von der Stammanmeldung und bleibt selbst dann bestehen, wenn die ursprüngliche Stammanmeldung aufgegeben oder zurückgewiesen wird.<sup>28</sup>

Auch ist die Einreichung einer Teilanmeldung aus einer Teilanmeldung möglich, was zu einer Vielzahl an Teilanmeldungen höherer Generationen führen kann. Solange mindestens eine Teilanmeldung noch anhängig ist, besteht daher für den Patentinhaber die Möglichkeit eine weitere Teilanmeldung mit verändertem Schutzbereich einzureichen.

Hierbei darf der Gegenstand einer Teilanmeldung jedoch nicht über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinausgehen. Auch erhält jede Teilanmeldung den gleichen Anmeldetag wie die Stammanmeldung, sodass es nicht zu einer Verlängerung der Schutzdauer kommt. Da der Offenbarungsgehalt einer Anmeldung jedoch häufig über den beanspruchten Gegenstand hinausgeht oder die Hürden der Patentierbarkeit mithilfe unterschiedlicher offenkundiger Merkmale genommen werden können, ist die Erteilung von Patenten mit unterschiedlichen Schutzbereichen basierend auf Teilanmeldungen nicht unüblich.

So ermöglichen Teilanmeldungen den Pharmaunternehmen, frühzeitig neue innovative Erfindungen als Patent anzumelden, auch wenn noch nicht alle erforderlichen

Daten oder Entwicklungsschritte der Erfindung vorliegen. Eine sich an das ursprüngliche Stammpatent anschließende Teilanmeldung ermöglicht es dann, die Erfindung aus der ursprünglichen Anmeldung „herauszuschneiden“, sobald die weiter relevanten Informationen vollständig vorliegen. Auch können einzelne Aspekte der ursprünglichen Stammanmeldung in separaten Anmeldungen weiterverfolgt werden, um bestimmte Erfindungen gezielt für die Lizenzierung abzutrennen oder den Offenbarungsgehalt der Anmeldung vollständig auszunutzen, insbesondere wenn diese Teile aufgrund von fehlender Einheitlichkeit nicht in einer Anmeldung patentierbar wären.<sup>29</sup> Ebenso können Pharmaunternehmen zunächst ein vergleichsweise enges Patent gerichtet auf den relevantesten Gegenstand zur Erteilung bringen, um einen schnelleren Schutz zu erhalten, während der breitere Patentgegenstand dann in einer Teilanmeldung verfolgt wird. Insofern stellt das Anmelden von Teilpatenten eine legitime Methode dar, sich überschneidende Erfindungen zu schützen und ist ein fester Bestandteil des europäischen Patentsystems.

#### a) Missbräuchliche Anmeldestrategien

Problematisch werden diese Teilanmeldungen, wenn Unternehmen sie gezielt dazu nutzen, um eventuelle Angriffe auf den Rechtsbestand eines Patents hinauszuschieben oder zu erschweren. Dies geschieht einerseits bereits dadurch, dass Patente basierend auf Teilanmeldungen oft erst nach dem Stammpatent erteilt werden und somit auch erst zu einem späteren Zeitpunkt von Wettbewerbern angegriffen werden können. Wird wiederum das bereits erteilte Stammpatent angegriffen, besteht für den Patentinhaber die Möglichkeit, bei dro-

23 Eine Studie des IGES Instituts zeigt, dass Generika zwei Jahre nach Ablauf des Patentschutzes etwa 70 % günstiger sind, als die Originalpräparate es bei dem Patentablauf waren und einen Marktanteil von etwa 95 % aufwiesen, Pressemitteilung Pro Generika vom 28.01.2022: Generika machen Versorgung bezahlbar: Viele Preise sinken nach Patentablauf um drei Viertel und mehr, 2022, [www.progenerika.de/app/uploads/2022/01/Zahl-des-Monats-Januar-dreiviertel.pdf](http://www.progenerika.de/app/uploads/2022/01/Zahl-des-Monats-Januar-dreiviertel.pdf), zuletzt aufgerufen am 10.12.2024.

24 Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce, Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy, *Medicines for Europe* 2020, S. 5 f., abrufbar unter: <https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf> (zuletzt aufgerufen am 03.12.2024); Chapman/Aladul/Fitzpatrick, Lost cost savings to the NHS in England due to the delayed entry of multiple generic low-dose transdermal buprenorphine: a case scenario analysis, *BMJ Open* 2019, 1 (2, 8); Stief/Meyer, Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, *PharmR* 2022, 529, (537 f.).

25 Roos/Pike/Brown/Becker, *Medicines for Europe* 2008, S. 5, 20 (wie Fn. 18).

26 Jourdan/Bureau/Rochais/Dallemagne, Drug repositioning: a brief overview, *Journal of pharmacy and pharmacology* 2020, S. 1145–1151.

27 Keukenschrijver, in: Keukenschrijver/Busse: Kommentar zum Patentgesetz, § 39 Rn. 72.

28 Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 25; Gleiter/Fischer, in: Badewig/Fitzner/Lutz (Hrsg.) BeckOK Patentrecht (14. Aufl. 2019), Art. 76 EPÜ Rn. 41.

29 Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 24; Gleiter/Fischer, in: Badewig/Fitzner/Lutz (Hrsg.) BeckOK Patentrecht (14. Aufl. 2019), Art. 76 EPÜ Rn. 4.

hender Nichtigerklärung des Stammpatents dieses zur Vermeidung einer entsprechenden materiellen Entscheidung fallen zu lassen und stattdessen eine oder mehrere Teilanmeldungen (ggf. zeitlich versetzt) weiterzuverfolgen. Dieser Rückzug dient dazu, die Schaffung eines Präzedenzfalls zu vermeiden, der die Rechtsbeständigkeit weiterer Teilpatente desselben Portfolios gefährden könnte. Ein solcher Präzedenzfall könnte potenziell einen Dominoeffekt auslösen und die Durchsetzbarkeit der verbleibenden Schutzrechte erheblich schwächen. Durch den Rückzug der jeweiligen Anmeldungen oder Patente bleibt die Unsicherheit über deren Gültigkeit bestehen und die Klärung wird in künftige Verfahren verschoben. Wettbewerber sind daher gezwungen, langwierige und kostspielige Einspruchsverfahren gegen eine Vielzahl einzelner Teilpatente zu führen, um den Marktzugang für ihre eigenen Produkte zu sichern.

In Anbetracht der mit der Patenterteilung verbundenen Zeitdauer und der Tatsache, dass jede eingereichte Teilanmeldung ein neues Einspruchsverfahren auslöst, können Patentinhaber auf diese Weise den drohenden Ablauf des Patentschutzes über einen erheblichen Zeitraum verlängern. Diese Einspruchsverfahren können auf europäischer Ebene bis zu einer erstinstanzlichen Entscheidung einen Zeitraum von über zwei Jahren in Anspruch nehmen, während daran anschließende Beschwerdeverfahren oder gerichtliche Nichtigkeitsprozesse weitere zwei bis vier Jahre andauern können. Dadurch erhöht die Strategie die Unsicherheit über die Gültigkeit der Patente, verlängert Rechtsstreitigkeiten und behindert den Markteintritt von Konkurrenzprodukten – während sie die Monopolstellung des Originators verlängert.

Auch behalten sich Patentinhaber durch die Einreichung von Teilanmeldungen die Flexibilität, den Schutzbereich immer wieder in verschiedene Richtungen im Rahmen der ursprünglichen Offenbarung zu verändern oder zu erweitern und somit die Unsicherheit über möglicherweise in Zukunft noch entstehende Schutzbereiche aufrechtzuerhalten. Hat ein Generikahersteller einen Weg gefunden, ein im erteilten Patentanspruch erforderliches Merkmal zu umgehen, kann der Originator mit einer Teilanmeldung in der Lage sein, den Gegenstand breiter oder mithilfe eines anderen Merkmals zu definieren und so erneut den Markteintritt zu behindern.

## b) „Arrow declaration“ als Rechtsschutzmöglichkeit gegen „divisionals“

Während sich betroffene Generikaunternehmen im englischen und teilweise im niederländischen Patentrecht gegen derartige Patentrechtsstrategien mittels einer sog. „Arrow declaration“<sup>30</sup> verteidigen können, sind die Rechtsschutzmöglichkeiten im übrigen europäischen Recht weniger konkret ausgestaltet.<sup>31</sup>

Unter einer „Arrow declaration“ versteht man die antizipierte Verteidigung gegen eine Inanspruchnahme aus einem künftigen, derzeit noch nicht erteilten Patent.<sup>32</sup> Damit soll in einem kontradiktorischen Verfahren gerichtlich festgestellt werden, dass das Produkt eines Nachahmers zu einem bestimmten Zeitpunkt durch einen bestimmten Stand der Technik bereits vorweggenommen oder nahegelegt wurde.<sup>33</sup> Nach Section 74 par. 2 des UK Patents Act handelt es sich um einen Feststellungsrechtsbehelf, anhand dessen belegt wird, dass der

Stand der Technik zu einem bestimmten Zeitpunkt das Generikum bereits vorweggenommen oder nahegelegt hat.<sup>34</sup> Damit soll für Generikahersteller nach der Anmeldung eines Patents wirtschaftliche und rechtliche Sicherheit in Bezug auf künftig erteilte Patente geschaffen werden und Patentverletzungsverfahren nach der Patenterteilung vermieden werden.

Insoweit dient die „Arrow declaration“ dazu, Generikaunternehmen einen sog. „Gillette-Einwand“<sup>35</sup> in Bezug auf spätere Vertriebshandlungen zu verschaffen, die sonst als Verletzung des potenziell ungültigen, aber noch nicht widerrufenen Patentes gewertet werden könnten.<sup>36</sup> Dadurch wird es Generikaherstellern ermöglicht, sowohl vor als auch nach der Patenterteilung feststellen zu lassen, dass eine bestimmte technische Ausführung naheliegend oder offenkundig war und somit kein durchsetzbarer Patentschutz besteht. Unabhängig davon, wie viele Teilpatente angemeldet werden, könnten alle von der Wirkung der Erklärung erfasst werden und der Zugang für Generika und Biosimilars zum Markt bliebe insoweit frei.<sup>37</sup> Letztlich wird dadurch Waffengleichheit zwischen Originalherstellern und Generikaherstellern hergestellt.

## c) Beispiele

### (1) „Fosamax“ – Arrow Generics v. Merck & Co.

Ein Fall betraf das Blockbuster-Osteoporosemedikament „Alendronat“, das unter dem Markennamen „Fosamax“ vertrieben wird.<sup>38</sup> Der Pharmakonzern Merck besaß mehrere Patente für „Fosamax“, darunter eines für eine wöchentliche 70-mg-Dosierung als Alternative zur täglichen 10-mg-Dosierung, um Nebenwirkungen

30 Zurückgehend auf: High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Arrow Generics Limited v Merck & Co. Inc. [2007] EWHC 1900 (Pat); sowie High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Biologics Co. Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited [2016] EWHC 425 (Pat) und Court of Appeal, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Co. Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited [2017] EWCA Civ 1.

31 Im Verfahrenskomplex Fujifilm Kyowa Biologics Co. Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited erreichte FKB den Markteintritt seiner generischen Produkte mittels „arrow declaration“. Siehe näher hierzu unter: II. 3. d. (2) „Humira“.

32 Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 158, siehe hier umfassend zum Diskussionsstand hinsichtlich der Relevanz von „arrow declarations“ im europäischen Patentrecht.

33 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Arrow Generics Limited v Merck & Co. [2007] EWHC 1900 (Pat). Rn. 37–38; Harris, In Defence of Divisionals: Do the Competition Authorities Have a Useful Role in the Policing of the Patent System?, BioSc. L. R. 2021, 18 (3), 83 (84); Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce, Medicines for Europe 2020, S. 14 (wie Fn. 24).

34 Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020 (Carl Heymanns Verlag), S. 3, 60, 76, 86 f, 173.

35 Zurückgehend auf: UK House of Lords, Gillette Safety Razor Co. v. Angie-American Trading Co. [1913] 30 R.P.C. 465.

36 Filler, The devil is in the divisional, JIPLP 2024 (19), 725 (731), mit Verweis auf: UK House of Lords, Gillette Safety Razor Co. v. Angie-American Trading Co. [1913] 30 R.P.C. 465.

37 Filler, The devil is in the divisional, JIPLP 2024 (19), 725 (731).

38 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Rn. 11), Arrow Generics Limited v Merck & Co. [2007] EWHC 1900 (Pat).

zu verringern und die Anwendung zu erleichtern. Arrow klagte vor dem britischen Patentgericht erfolgreich gegen das Patent, das daraufhin wegen mangelnder Neuheit widerrufen wurde – eine Entscheidung, die später vom EPA bestätigt wurde. Während des laufenden Verfahrens meldete Merck jedoch weitere vier Teilpatente an, um auf deren Grundlage weitere Verletzungsklagen zu ermöglichen. Insoweit wurde trotz des Widerrufs des Stammpatents und 17 anhängiger Einsprüche beim EPA das Teilpatent EP 1175 904 erteilt und von Merck durchgesetzt, um die Vermarktung von generischem Alendronat 70 mg durch Arrow zu verhindern.<sup>39</sup>

Arrow beantragte daraufhin die Feststellung der Unwirksamkeit des EP 1175 904 sowie eine „Arrow Declaration“, um zu bestätigen, dass ihr Generikum zum Prioritätszeitpunkt der Teilanmeldungen nicht neu und nicht erfinderisch war.<sup>40</sup> Ziel war es, zukünftige Ansprüche aus dem Teilpatent durch Merck zu verhindern. Da sich die Parteien außergerichtlich einigten, gab es kein abschließendes Urteil.<sup>41</sup> Dennoch bestätigte der Fall die grundsätzliche Zulässigkeit der „Arrow Declaration“ als Mittel, um strategische Patentanmeldungen zu umgehen und den Marktzugang für Generika zu sichern.

## (2) „Humira“ – FKB v. Abbvie

Ein weiterer Fall betraf das Blockbuster-Arzneimittel „Humira“ des US-amerikanischen Pharmaunternehmens AbbVie.<sup>42</sup> AbbVie verfügte über ein umfangreiches Patentportfolio für das Arthritis- und Schuppenflechte-Medikament „Humira“ und dem zugrundeliegenden Wirkstoff „Adalimumab“. Fujifilm (FKB) wollte im Vereinigten Königreich ein Adalimumab-Biosimilar („FKB327“) auf den Markt bringen, nachdem das Stoffpatent von AbbVie zum Schutz des Wirkstoffs „Adalimumab“ (EP (UK) 0929 579) und die damit verbundenen ergänzenden Schutzzertifikate, die den Schutz des Grundpatents bis zum 15. Oktober 2018 verlängerten, abgelaufen waren.<sup>43</sup> Daher beantragte Fujifilm die Ungültigerklärung zweier Patente, die die Dosierung von Humira betrafen und die den Markteintritt ihrer Biosimilars verhinderten.

Die Klage wurde von FKB am 29. Oktober 2015 eingereicht. Die ursprüngliche Fassung der Klageschrift zielte darauf ab, zwei erteilte Patente zu widerrufen, nämlich EP (UK) 1.406.656 (656er Patent) und EP (UK) 1.944.322 (322er Patent).<sup>44</sup> Beide Patente bezogen sich auf eine 40 mg Dosierung von Adalimumab für die Behandlung rheumatoider Arthritis. Darüber hinaus war FKB auch über eine Reihe von Teilanmeldungen in Bezug auf den „Adalimumab“-Wirkstoff besorgt, die von AbbVie eingereicht wurden.

Die Anmeldung des Patents 656 wurde am 5. Juni 2002 eingereicht und vom EPA erst elf Jahre später, am 9. Juni 2013, erteilt. Während der neunmonatigen Einspruchsfrist nach der Erteilung wurden fünfzehn Einsprüche eingereicht.<sup>45</sup> AbbVie reichte schließlich am 22. Dezember 2014 seine Stellungnahme zu den Einsprüchen ein, zusammen mit nicht weniger als neunzehn Sachverhaltsdarstellungen und Sachverständigenberichten.<sup>46</sup> Bereits am 24. April 2015 beantragte AbbVie die Erteilung einer Teilanmeldung des Patents 656 („vierte Teilanmeldung – EP 2 940 044“), nachdem sie zuvor

bereits die Erteilung von drei anderen Teilanmeldungen beantragt hatte.<sup>47</sup>

Am 4. November 2015 (nur sechs Tage nach Einleitung des Verfahrens in England) teilte AbbVie dem EPA schriftlich mit, dass es den Wortlaut des erteilten Patents '656 nicht mehr anerkenne.<sup>48</sup> Am selben Tag veröffentlichte das EPA die Teilanmeldung '044 des Patents '656 (die vierte Teilanmeldung '656), die im Wesentlichen denselben Gegenstand wie das Patent '656 beanspruchte. Das Patent 656 wurde durch das EPA am 16. November 2015 widerrufen.<sup>49</sup> Durch das Zurückziehen des angefochtenen Patents '656 und die neuen Teilungspatente mit ähnlichem Inhalt, sah sich Fujifilm gezwungen, die Teilungspatente neu anzugreifen und weitere zeit- und kostenaufwändige Gerichtsverfahren anzustrengen. Dadurch wurde der Markteintritt der Fujifilm Generika erheblich erschwert.

## (3) „Xalatan“ – Pfizer

In der Entscheidung zum Augenmedikament „Xalatan“<sup>50</sup> vom 12. 02. 2014 stellte das oberste italienische Verwaltungsgericht fest, dass Pfizer gegen Kartellvorschriften verstoßen hat, indem es mit Teilungsanträgen und ergänzenden Schutzzertifikaten<sup>51</sup> (SPCs) den Markteintritt von Generika für „Xalatan“ um sieben Monate verzögerte.<sup>52</sup> Das von Pfizer vermarktete Produkt Xalatan, ein Arzneimittel auf der Grundlage des Wirkstoffs „Latanoprost“, wird zur Behandlung des Glaukoms, einer häufigen Erkrankung des Sehnervs, eingesetzt. Pfizer reichte 1989 die Patentanmeldung für

39 Roxx/Pike/Brown/Becker, (wie Fn. 18), S. 15 Ziff. 2.2.

40 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Rn. 11), Arrow Generics Limited v Merck & Co. [2007] EWHC 1900 (Pat) Rn. 18.

41 Foss-Solbrek, The Divisional Game: Using Procedural Rights to Impede Generic/Biosimilar Market Entry, IIC 2022 (53), 1007 (1016).

42 Siehe für einen Überblick über die einzelnen Verfahren: Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente 2020, (Carl Heymanns Verlag), S. 39 ff.

43 SPC/GB/04/002 bzw. DE 12 2004 000 003.2.

44 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company, Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited (2016) EWHC 425 (Pat) Rn. 5.

45 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company, Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited (2016) EWHC 425 (Pat) Rn. 7.

46 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company, Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited (2016) EWHC 425 (Pat) Rn. 7.

47 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company, Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited (2016) EWHC 425 (Pat) Rn. 7–8.

48 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company, Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited (2016) EWHC 425 (Pat) Rn. 7.

49 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company, Ltd. v AbbVie Biotechnology Limited (2016) EWHC 425 (Pat) Rn. 7.

50 Xalatan ist eines der am häufigsten verschriebenen Medikamente zur Behandlung von Glaukomen (Grüner Star).

51 Siehe umfassend zu ergänzenden Schutzzertifikaten: Stief, Supplementary Protection Certificates (SPC), 2. Aufl. 2021, C.I., Rn. 84 ff.

52 Consiglio di Stato, Sezione VI Sentenza, Urt. v. 12. 2. 2014 – 9181/2012; Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce, Medicines for Europe 2020, S. 15 (wie Fn. 24); Foss-Solbrek, The Divisional Game: Using Procedural Rights to Impede Generic/Biosimilar Market Entry, IIC 2022 (53), 1007 (1022).

„Xalatan“ ein, das Patent wurde 1994 erteilt und sollte am 6. September 2009 auslaufen.<sup>53</sup> Bereits 1997 sicherte sich Pfizer durch SPCs in fast allen EU-Ländern eine Verlängerung des Patentschutzes für Xalatan bis Juli 2011. In Italien wurde jedoch zunächst kein SPC beantragt, sodass das Patent dort am 6. September 2009 auszulaufen drohte. Generikahersteller planten den Markteintritt für den Folgetag. Am 14. Januar 2009, mithin 20 Jahre nach Einreichung der ursprünglichen Patentanmeldung, war Pfizer ein Teilpatent erteilt worden.<sup>54</sup> Auf Grundlage dieses Teilpatents beantragte Pfizer im April 2009 ein ergänzendes Schutzzertifikat (SPC) in Italien. Am 8. Juni 2009 und damit noch vor Auslaufen des Patents, erteilte das italienische Patentamt Pfizer den beantragten ergänzenden Schutz. Infolgedessen wurde das Ablaufdatum des Xalatan-Patents von September 2009 auf Juli 2011 verlängert. Pfizer setzte anschließend auf Grundlage des Teilpatents Abmahnungen gegen die Generikahersteller ein und verzögerte dadurch den Markteintritt der generischen Alternativen.

Am 10. Januar 2012 erhielt die AGCM<sup>55</sup> durch eine Beschwerde von Ratiopharm – die zuvor von Pfizer auf Grundlage des ergänzenden Schutzzertifikats abgemahnt worden war – Kenntnis von einem möglichen Verstoß gegen Artikel 102 AEUV. Nach der Beschwerde habe Pfizer gezielt eine Patentstrategie verfolgt, um die Schutzrechte für „Xalatan“ zu verlängern und Generikaherstellern den Markteintritt zu erschweren. Die AGCM bewertete dieses Vorgehen als missbräuchlich, da Pfizer das Teilpatent erst 2002 und damit 13 Jahre nach dem Hauptpatent angemeldet wurde, als Konkurrenzprodukte bereits auf den Markt drängten. Zudem umfasste das Teilpatent keine neue therapeutische Anwendung von „Xalatan“, und es wurde kein entsprechendes Produkt eingeführt. Obwohl Pfizers Handeln formal mit dem Patentrecht und branchenspezifischen Vorschriften im Einklang stand, erkannte die AGCM darin den alleinigen Zweck, Wettbewerber vom Markt fernzuhalten, da keine wirtschaftlich sinnvollen oder strategischen Gründe ersichtlich waren. In ihrer endgültigen Entscheidung vom 11. Januar 2012 verhängte die AGCM gegen Pfizer eine Geldstrafe in Höhe von 10.677.706,00 EUR, die das oberste italienische Verwaltungsgericht am 12. Februar 2014 bestätigte.<sup>56</sup>

#### (4) „Spiriva“ – Boehringer Ingelheim v. Almirall

Die Europäische Kommission untersuchte im Jahr 2007 Boehringer Ingelheims Patentanmeldungen für ein Medikament zur Behandlung chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankungen (COPD).<sup>57</sup> Im Jahr 2003 reichte Boehringer Patentanmeldungen für neue Behandlungen von COPD ein. Diese Anmeldungen bezogen sich auf Kombinationen von drei Kategorien von Wirkstoffen zur Behandlung von COPD mit einem neuen Wirkstoff, der von Almirall entdeckt worden war.<sup>58</sup> Almirall erhob Einspruch gegen diese Anmeldungen mit der Begründung, die Patente seien zwar nicht anfechtbar, könnten aber, wenn sie erteilt würden, den Markteintritt seiner eigenen innovativen Kombinationspräparate blockieren oder erheblich verzögern.<sup>59</sup> Boehringer gelang es zunächst, ein europäisches Patent für eines der Kombinationsprodukte zu erlangen. Im Jahr 2009 widerrief der britische High Court of Justice jedoch das britische Pa-

tent von Boehringer für das Kombinationsprodukt wegen Naheliegens (fehlender erfinderischer Tätigkeit).<sup>60</sup> Im März 2010 wurde das Patent auch vom Europäischen Patentamt (EPA) widerrufen.<sup>61</sup>

Die Kommission eröffnete am 22. Februar 2007 ein förmliches Verfahren gegen Boehringer Ingelheim und ging damit den Vorwürfen von Almirall nach, dass Boehringer Ingelheim Patente angemeldet habe, die nicht den Patentvoraussetzungen entsprechen würden.<sup>62</sup> Dabei sollte vor allem festgestellt werden, ob Boehringer durch irreführende Angaben gegenüber dem EPA Patente angemeldet und erhalten hatte. In dem untersuchten Sachverhalt hatte Boehringer Ingelheim tatsächlich zahlreiche Teilungspatente eingereicht, die zwar nie genutzt, aber potenziell für Streitigkeiten über das Stammpatent hinaus eingesetzt hätten werden können.<sup>63</sup> Nachdem Boehringer Ingelheim zustimmte, Maßnahmen zu ergreifen, um etwaige Markteintrittsblockaden aufzuheben und die laufenden Gerichtsverfahren zwischen den Parteien abgeschlossen waren, verständigte sich die Kommission mit Boehringer Ingelheim darüber, die eingeleiteten Untersuchungen nicht weiter zu verfolgen.<sup>64</sup>

### III. Fazit und Ausblick

Die dargestellten Patentstrategien von forschenden Arzneimittelherstellern, Patentdickichte, Evergreening und Teilanmeldungen (divisionals), erschweren es Generika- und Biosimilarherstellern, ihre Produkte in zeitlicher Hinsicht rechtzeitig und in finanzieller Hinsicht zu wettbewerbsfähigen Preisen auf den Markt zu bringen. Schon die Furcht vor langwierigen und kostspieligen Rechtsstreitigkeiten, immer verbunden mit der Gefahr einstweiliger Verfügungen und Schadensersatzforderungen, ist dazu geeignet, die Einführung von generischen Produkten zu verzögern.

Dabei wird das bestehende strukturelle Ungleichgewicht zwischen Originatoren und Generikaherstellern hin-

<sup>53</sup> EP 1 225 168.

<sup>54</sup> EP 0 364 417.

<sup>55</sup> Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Italienische Wettbewerbsbehörde).

<sup>56</sup> *Consiglio di Stato, Sezione VI Sentenza*, Urt. v. 12. 2. 2014 – 9181/2012.

<sup>57</sup> Europäische Kommission Pressemitteilung vom 06. 07. 2011: Kartellrecht: Kommission begrüßt verbesserten Markteintritt für Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, abrufbar unter: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_11\\_842](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_11_842) (zuletzt aufgerufen am 18. 12. 2024).

<sup>58</sup> High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Laboratorios Almirall S.A. V Boehringer Ingelheim International GmbH (2009) EWHC 102 (Pat), Rn. 23.

<sup>59</sup> *Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce*, Medicines for Europe 2020, S. 11 (wie Fn. 24); *Foss-Solbrek*, The Divisional Game: Using Procedural Rights to Impede Generic/Biosimilar Market Entry, IIC 2022 (53), 1007 (1022).

<sup>60</sup> High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, Laboratorios Almirall S.A. V Boehringer Ingelheim International GmbH (2009) EWHC 102 (Pat), Rn. 1, 291.

<sup>61</sup> Europäische Kommission, (wie Fn. 57).

<sup>62</sup> Europäische Kommission, (wie Fn. 57).

<sup>63</sup> *Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce*, Medicines for Europe 2020, S. 15 (wie Fn. 26); *Foss-Solbrek*, The Divisional Game: Using Procedural Rights to Impede Generic/Biosimilar Market Entry, IIC 2022 (53), 1007 (1022).

<sup>64</sup> Europäische Kommission, (wie Fn. 57).



sichtlich der wirtschaftlichen Risikoverteilung im Kontext patentrechtlicher Streitigkeiten besonders evident. Denn Originatoren nutzen den Patentschutz nicht nur zur Kompensation ihrer erheblichen Forschungs- und Entwicklungskosten, sondern zunehmend auch als strategisches Instrument, um den Markteintritt von Generikaunternehmen zu verzögern. Dies geschieht unter anderem durch die Anmeldung einer Vielzahl von Sekundärpatenten, deren Schutzwürdigkeit nicht selten fraglich ist. Generikahersteller stehen dabei vor erheblichen Herausforderungen: Die Unsicherheiten hinsichtlich der Gültigkeit von Patenten erschweren eine verlässliche Marktstrategie und können den Markteintritt um Jahre verzögern.

Zwar steht Generikaunternehmen im Falle einer unrechtmäßig erlassenen Verfügung ein verschuldensunabhängiger Schadensersatzanspruch gemäß § 945 ZPO zu, doch reicht dieser angesichts geringer Gewinnmargen in der Regel nicht aus, um die wirtschaftlichen Verluste adäquat zu kompensieren.<sup>65</sup>

Ist einem Generikahersteller infolge einer ungerechtfertigten einstweiligen Verfügung der Markteintritt verwehrt, kann er sich in einigen Fällen auch nach Aufhebung dieser Verfügung endgültig nicht mehr auf dem Markt etablieren. Seine Konkurrenten verfügen über einen zeitlichen Vorsprung, den der betroffene Generikahersteller nicht mehr aufholen kann.

Nach der Einführung von zwei oder drei Generikaprodukten besteht für den Markteintritt bzw. Wiedereintritt eines weiteren Produkts in der Regel kein Raum mehr. Denn die Marktteilnehmer sind oftmals nicht dazu bereit, sich auf ein später eingeführtes Generikum umzustellen. Für die Generikahersteller besteht damit die Gefahr eines für sie kaum absehbaren und nachträglich schwer quantifizierbaren Schadens.

Für Generikaunternehmen ist es regelmäßig schwierig, ihre künftigen Umsatz- und Gewinnverluste infolge der einstweiligen Verfügung zu bestimmen und zu beweisen, wenn ihr Markteintritt erst kürzlich oder noch nicht erfolgt ist.<sup>66</sup> Entsprechend sind Verfahren basierend auf § 945 ZPO in der Praxis eher die Ausnahme,<sup>67</sup> – auch wenn sich die einstweilige Verfügung später als ungerechtfertigt erweist.<sup>68</sup>

Während Gerichte in Großbritannien für den Erlass einstweiliger Verfügungen zum Teil voraussetzen, dass sich die Originatoren gegenüber Dritten (insbes. Krankenversicherungen), wie dem britischen National Health Service (NHS), vertraglich zum Ersatz von deren Schäden verpflichten sofern sich die einstweilige Verfügung als ungerechtfertigt erweist, steht Dritten in Deutschland ein solcher Schadensersatzanspruch gerade nicht zu.<sup>69</sup> Daher sind die Risiken für die Originatoren vergleichsweise gering: Selbst wenn das Patent erfolgreich angegriffen und vernichtet wird, werden ihre erheblich höheren Gewinnmargen durch den vergleichsweise moderaten Schadensersatzanspruch der Generika oft lediglich geschmälert.<sup>70</sup>

Dieses strukturelle Ungleichgewicht führt zu einer Wettbewerbsverzerrung, die nicht nur die Innovationsdynamik hemmt, sondern auch durch die verzögerte Verfügbarkeit kostengünstiger Generika zu höheren Gesundheitsausgaben und letztlich einer Belastung des öffentlichen Gesundheitssystems führt.<sup>71</sup>

Vor diesem Hintergrund gewinnen Forderungen nach einer stärkeren Regulierung des Patentsystems sowie einer präziseren Überprüfung der Schutzwürdigkeit sekundärer Patente sowie schnellere Einspruchsverfahren wieder an Bedeutung.<sup>72</sup>

Innerhalb der gerichtlichen Praxis wäre eine detailliertere Überprüfung der Auswirkungen einzelner Patentstrategien von Originatoren auf Generikaunternehmen sowie das Gesundheitssystem insgesamt wünschenswert.<sup>73</sup>

65 Siehe hierzu im Einzelnen: Stief/Meyer, § 945 ZPO – Ausweitung der Haftung der Originatoren bei später widerrufenem Patent, GRUR 2024, 182 (182); Stief/Geller, Ersatzansprüche bei ungerechtfertigten einstweiligen Verfügungen im Pharmabereich, GRUR 2023, 931 (934).

66 Stief/Meyer, 'Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 529 (536 ff.).

67 Stief/Meyer, Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 529 (537); siehe hierzu auch unter C.

68 Siehe dazu im Einzelnen: Stief/Geller, Ersatzansprüche bei ungerechtfertigten einstweiligen Verfügungen im Pharmabereich, GRUR 2023, 931 (934 unter Ziff. III. 2. B).

69 Courts and Tribunal Judiciary, 'The Patents Court Guide' (2022) 6, abrufbar unter: [www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2022/06/Patents-Court-Guide-Feb-2022.pdf](http://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2022/06/Patents-Court-Guide-Feb-2022.pdf) zuletzt aufgerufen am 10. 02. 2025; Weekes et al., Compensation in Pharmaceutical Patent Cases: Who can Claim?, Bio-Science Law Review 2022 19 (1), 20 (21); siehe dazu im Einzelnen Stief/Geller, Ersatzansprüche bei ungerechtfertigten einstweiligen Verfügungen im Pharmabereich, GRUR 2023, 931 (935); Zu solchen Ansprüchen sind bereits höchstrichterliche Gerichtsentscheidungen ergangen: so etwa in Australien und England. Siehe hierzu bspw.: *Commonwealth of Australia v Sanofi (formerly Sanofi-Aventis)* [2023] FCAFC 97 – Federal Court of Australia. In England ist derzeit ein entsprechendes Verfahren anhängig, worin u. a. der National Health Service etwa 500 Mio. Britische Pfund von Pfizer fordert, siehe hierzu: Stothers, Preliminary injunctions and compensation in pharmaceutical patent cases: the (blockbuster) UK damages claims for Lyrica (pregabalin), Bio-Science Law Review 2021 18 (1), 28 (32 ff.).

70 Stief/Geller, a. a. O., 931 (934).

71 Bogetoft, Market Entrance, Patents, and Preliminary Injunctions, Eur. J. Law Econ. 2022, 53 (3), 379 (380).

72 Siehe beispielsweise: Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce, Medicines for Europe 2020, S. 36 ff. (wie Fn. 24); mit konkreten Vorschlägen: Foss-Solbrek, The Divisional Game: Using Procedural Rights to Impede Generic/Biosimilar Market Entry, IIC 2022 (53), 1007–1037; Jacob, Patent Thickets, JIPLP 2013, 203 (205).

73 Gerichte übernehmen häufig das oft pauschale Vorbringen der Originatoren hinsichtlich eines drohenden Preisverfalls, ohne eine genauere Prüfung im Einzelfall vorzunehmen. Siehe hierzu im Einzelnen: Stief/Meyer, Originator vs. Generika – Pharmapatente im Spannungsfeld des einstweiligen Verfügungsverfahrens, PharmR 2022, 529 (536).

#### Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Partner

Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

80335 München

Tel.: 089/74 72 66-0

E-Mail: [Stief@maiwald.eu](mailto:Stief@maiwald.eu)

[www.maiwald.eu](http://www.maiwald.eu)