

ePub^{WU} Institutional Repository

Bettina Loibl

Ausgewählte rechtliche Rahmenbedingungen der Pharmabranche in Österreich und den USA

Thesis

Original Citation:

Loibl, Bettina (2006) *Ausgewählte rechtliche Rahmenbedingungen der Pharmabranche in Österreich und den USA*. Doctoral thesis, WU Vienna University of Economics and Business.

This version is available at: <http://epub.wu.ac.at/1912/>

Available in ePub^{WU}: May 2006

ePub^{WU}, the institutional repository of the WU Vienna University of Economics and Business, is provided by the University Library and the IT-Services. The aim is to enable open access to the scholarly output of the WU.

Dissertation

Ausgewählte rechtliche Rahmenbedingungen der Pharmabranche in Österreich und den USA

Erster Beurteiler: Univ. Prof. Dr. Andreas Wiebe, LL.M

Zweiter Beurteiler: Prof. Mark Lehrer, PhD

Bettina Loibl, 9700027

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------------|
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | II |
| TABELLENVERZEICHNIS | III |
| ZUSAMMENFASSUNG | IV |
| ABSTRACT | IV |
| 1. EINLEITUNG | 1 |
| 2. PATENTE | 4 |
| 2.1 Einführung und Definition | 4 |
| 2.2 Rechtliche Rahmenbedingungen | 20 |
| 2.3 Patente im Rahmen von Dienstleistungen | 29 |
| 2.4 Schlussfolgerungen | 34 |
| 3. PHARMABRANCHE | 36 |
| 3.1 Einführung | 36 |
| 3.2 Zulassung von Arzneimitteln | 39 |
| 3.3 Zulassungsverfahren | 45 |
| 3.4 Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln | 53 |
| 3.5 Schlussfolgerungen | 61 |
| 4. AUSGESTALTUNG DER PATENTPOLITIK IN DER PHARMABRANCHE..... | 63 |
| 4.1 Rechtlich mögliche Schutzbereiche..... | 63 |
| 4.2 Erweiterte Patentstrategien | 68 |
| 4.3 Umfeldpatente um das Kernpatent..... | 74 |
| 4.4 Lizenzierung | 76 |
| 4.5 Schlussfolgerungen | 91 |
| 5. (INTERNET)BEWERBUNG VON ARZNEIMITTELN..... | 92 |
| 5.1 Einführung | 92 |
| 5.2 Neue Werbeformen | 99 |
| 5.3 Umgehung von Werbebeschränkungen | 123 |
| 5.4 Haftung des Unternehmens..... | 124 |
| 5.5 Schlussfolgerungen | 128 |
| 6. EMPIRISCHE UNTERSUCHUNG: BEWERTUNG DER RECHTLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN DURCH UNTERNEHMEN..... | 130 |
| 6.1 Untersuchungsdesign..... | 130 |
| 6.2 Bewertung in Österreich und in den USA..... | 134 |
| 6.3 Analyse der Ergebnisse..... | 137 |
| 6.4 Schlussfolgerungen | 145 |
| 7. INTERPRETATION DER EMPIRISCHEN ERGEBNISSE: AUSWIRKUNGEN AUF | 146 |
| 7.1 patentrechtliche Rahmenbedingungen..... | 146 |
| 7.2 die Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln | 147 |
| 7.3 die Bewerbung von Arzneimitteln | 149 |
| 7.4 Schlussfolgerungen | 150 |
| 8. ZUSAMMENFASSUNG | 152 |
| LITERATURVERZEICHNIS | 154 |
| ANHANG: INTERVIEWLEITFADEN..... | 165 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|----------|---|
| ABGB | Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch |
| Abs | Absatz |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| ANDA | Abbreviated New Drug Application |
| Art | Artikel |
| ASVG | Allgemeines Sozialversicherungsgesetz |
| bspw. | beispielsweise |
| CAFC | Court of Appeals for the Federal Circuit |
| CFR | Code of Federal Regulations |
| CMS | Concerned Member State |
| CP | Centralised Procedure (zentrales Zulassungsverfahren) |
| CPMP | Committee for Proprietary Medicinal Products (Sachverständigenausschuss der europäischen Zulassungsbehörde) |
| dbzgl | diesbezüglich |
| DS-RL | Datenschutz-Richtlinie |
| DTC | Direct-to-Consumer |
| DTP | Direct-to-Physician |
| ECG | eCommerce-Gesetz |
| EMA | European Medicines Agency (Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln) |
| EPA | Europäisches Patentamt |
| FDA | Food and Drug Administration |
| ggf | gegebenenfalls |
| idjgF | In der jeweils gültigen Fassung |
| IND | Investigational New Drug |
| KartG | Kartellgesetz |
| KSchG | Konsumentenschutzgesetz |
| lit | Litera |
| MarkSchG | Markenschutzgesetz |
| MRP | Mutual Recognition Procedure (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) |
| NDA | New Drug Application |
| o.a. | oben angeführt |
| OGH | Oberster Gerichtshof |
| OTC | Over-the-Counter |
| PatG | Patentgesetz |
| PhRMA | Pharmaceutical Research and Manufacture of America |
| RMS | Reference Member State |
| SchZG | Schutzzertifikatsgesetz |
| SchZ-VO | Schutzzertifikatsverordnung |
| sog. | so genannt |
| SPC | Summary of Product Characteristics (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) |

| | |
|-------|---|
| TKG | Telekommunikationsgesetz |
| u.a. | unter anderem |
| USC | Unites States Code |
| USPTO | Unites States Patent and Trademark Office |
| UWG | Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb |
| Z | Ziffer |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|----------------|--|----|
| TAB. 1: | Anzahl an TeilnehmerInnen an der klinischen Prüfung nach Phasen in Österreich und den USA..... | 42 |
| TAB. 2: | F&E-Ausgaben von PhRMA-Mitglieder nach Entwicklungsstadien, USA 2003 | 45 |
| TAB. 3: | Biotechnologie-Patente nach Kategorien | 68 |

Zusammenfassung

Ein Unternehmen agiert im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Jedes Land hat seine eigene Rechtsordnung anders gestaltet und beeinflusst so das wirtschaftliche Handeln in unterschiedlicher Weise. Die Pharmabranche ist auf Grund der Natur ihrer Produkte mit besonders strengen Regelungen konfrontiert. Ziel dieser Dissertation ist es, die für Pharmaunternehmen in Österreich und in den USA relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen zu vergleichen und ihre Praxistauglichkeit durch Pharmafirmen bewerten zu lassen. Des Weiteren wird der Frage nachgegangen, wie ideale gesetzliche Rahmenbedingungen aus Sicht österreichischer Unternehmen gestaltet sein müssten. Das Ergebnis dieser Dissertation wird die Analyse der Bewertung der ausgewählten Rahmenbedingungen durch die Unternehmen sein. Es werden die Unterschiede der Pharmabranchen und der für diese Arbeit relevanten Gesetze in Österreich und in den USA aufgezeigt, sodass Aussagen über den Zusammenhang zwischen länderspezifischer Gesetzgebung und Unternehmenstätigkeit gemacht werden können. Gleichzeitig soll erörtert werden, ob sich eine „Schnittmenge“ der beiden Rechtsordnungen bilden lässt, welche aus Sicht des österreichischen Pharmaunternehmens die „idealen“ Rahmenbedingungen darstellen würden.

Abstract

The purpose of this thesis is a comparative law approach of relevant aspects of the legal framework of the pharmaceutical industry in Austria and the US. The dissertation deals with patent law, licensing agreements, drug application procedures, (online) advertising of prescription drugs as well as national pricing policy of medicaments. The comparison of the topics chosen shows few differences due to a continuing world-wide harmonization process. Guided interviews with experts of the Austrian pharmaceutical sector as part of the empirical examination prove the disappearing national differences and result in an “ideal” legal framework of the Austrian pharmaceutical industry.

1. Einleitung

Ein Unternehmen agiert im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen. Jedes Land hat seine eigene Rechtsordnung anders gestaltet und beeinflusst so das wirtschaftliche Handeln in unterschiedlicher Weise. Die Pharmabranche ist auf Grund der Natur ihrer Produkte mit besonders strengen Regelungen konfrontiert. Das Forschungsinteresse der vorliegenden Arbeit geht daher der Frage nach, welche Rahmenbedingungen für erfolgreiches Wirtschaften in der Pharmabranche vorhanden sein müssen. Tatsache ist, dass die für die jeweilige nationale Pharmabranche relevanten Gesetze teilweise große Unterschiede aufweisen. Hier können bspw. die zulässigen Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Bewerbung von Arzneimitteln genannt werden: Während in Österreich eine sehr restriktive Rechtslage vorherrscht, die auf den Schutz der PatientInnen ausgerichtet ist, sind die Möglichkeiten in den USA wesentlich „unternehmerfreundlicher“. Diese vernachlässigen zwar nicht den Schutz des Patienten, jedoch ermöglicht es die dortige Gesetzeslage, den Endverbraucher in einem größeren (Werbe)Umfang zu informieren.

Es ist zu untersuchen, in welchem Ausmaß die jeweilige Rechtsordnung aus Unternehmenssicht für die Unternehmensstrategie verantwortlich ist und ob sich rechtliche Änderungen positiv auf die Unternehmensstrategie auswirken können. Darüber hinaus können auf Basis der Bewertung der Gesetzeslagen durch die Unternehmen Rückschlüsse gezogen werden, welche Anforderungen an die Rechtsordnung aus Sicht der Pharmakonzerne noch nicht erfüllt sind.

Ziel dieser Dissertation ist es daher, die für Pharmaunternehmen in Österreich und in den USA relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen zu vergleichen und ihre Praxistauglichkeit durch Pharmafirmen bewerten zu lassen. Des Weiteren wird der Frage nachgegangen, wie ideale gesetzliche Rahmenbedingungen aus Sicht österreichischer Unternehmen gestaltet sein müssten.

Das Ergebnis dieser Dissertation wird die Analyse der Bewertung der ausgewählten Rahmenbedingungen durch die Unternehmen sein. Es werden die Unterschiede der Pharmabranchen und der für diese Arbeit relevanten Gesetze in Österreich und in den USA aufgezeigt, sodass Aussagen über den Zusammenhang zwischen länderspezifischer Gesetzgebung und Unternehmenstätigkeit gemacht werden können. Gleichzeitig soll erörtert werden, ob sich eine Schnittmenge der beiden Rechtsordnungen bilden lässt, welche aus Sicht des österreichischen Pharmaunternehmens die „idealen“ Rahmenbedingungen darstellen.

Um die Zielsetzung zu erreichen, wird das Thema in folgende Teilaspekte gegliedert: Patente (Kapitel 2), Pharmabranche (Kapitel 3), Ausgestaltung der Patentpolitik in der Pharmabranche (Kapitel 4), (Internet)Bewerbung von

Arzneimitteln (Kapitel 5) sowie die empirische Untersuchung (Kapitel 6) und ihre Interpretation (Kapitel 7). Generell wird in allen Kapiteln sowohl die Situation in Österreich als auch in den USA dargestellt, da diese Arbeit einen Rechtsvergleich der beiden Länder anstrebt. Darauf wird jedoch nicht mehr ausdrücklich hingewiesen.

Kapitel 2 gibt einen Einblick in die rechtliche Ausgestaltung von *Patenten*: Nach einer Definition und Einführung (2.1) wird unter 2.2 auf die rechtlichen Rahmenbedingungen eingegangen, wobei besonders die Schutzdauer des Patents sowie die Patenterteilung behandelt werden. Im Anschluss werden unter 2.3 die Dienstleistung und die daraus abzuleitenden Rechte und Pflichten für Dienstnehmer und -geber definiert.

Kapitel 3 widmet sich der *Pharmabranche*: Die Einführung in 3.1 präsentiert die Spezifika dieser Industrie und gibt Aufschluss über ihre Zukunftschancen. Die logische Fortführung eines patentierten Wirkstoffs stellt seine Zulassung als Arzneispezialität dar. Die einzelnen Phasen der dafür notwendigen klinischen Prüfung behandelt 3.2. Im Anschluss beschäftigt sich 3.3 mit den verschiedenen Zulassungsverfahren und zeigt die Unterschiede zwischen der Zulassung eines Originalpräparats und eines Generikums auf. Unter 3.4 wird auf die Preisbildung und die Erstattung von Arzneimitteln und ihre Auswirkungen auf das nationale Gesundheitssystem eingegangen.

Kapitel 4 stellen die *Ausgestaltung der Patentpolitik in der Pharmabranche* dar: Unter 4.1 werden die rechtlichen Schutzbereiche aufgezeigt, die eine Definition anführen, was im Sinne eines Biotechnologie-Patents überhaupt patentiert werden kann. 4.2 beschäftigt sich mit erweiterten Patentstrategien, während 4.3 die Möglichkeiten des Patentschutzes durch den Einsatz von Umfeldpatenten, welche an ein Kernpatent geknüpft sind, erörtert. 4.4 beschreibt die Lizenzierung von Patenten und zeigt mögliche kartellrechtliche Bedenken auf.

Der *Bewerbung von Arzneimitteln* im Internet wird in Kapitel 5 Rechnung getragen. Nach einer Einführung (5.1), welche auf generelle Werbebeschränkungen und -verbote sowie auf den Unterschied zwischen Fach- und Laienwerbung eingeht, stellt das Unterkapitel 5.2 neue Werbeformen im Internet vor. 5.3 widmet sich Möglichkeiten, mit deren Hilfe Werbebeschränkungen umgangen werden können, ohne dabei einen Gesetzesbruch zu begehen. Im Anschluss folgt unter 5.4 die Haftung des Unternehmens hinsichtlich der neuen Online-Werbeformen und der Umgehung von Werbebeschränkungen.

Kapitel 6 umfasst die *empirische Untersuchung*, welche der Bewertung der rechtlichen Rahmenbedingungen durch Unternehmen dient. Nach der Darstellung des Untersuchungsdesigns (6.1) präsentiert 6.2 die Fragen des Leitfadens, die zur Bewertung herangezogen werden. Im Anschluss erfolgt unter 6.3 die Analyse der Ergebnisse der Befragung.

Die *Interpretation der Ergebnisse* der empirischen Untersuchung aus Kapitel 6 wird in Kapitel 7 dargestellt. Es wird analysiert, welche Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen aus Sicht der Unternehmen wünschenswert sind und welche Auswirkungen diese Änderungen auf die Unternehmensstrategie haben können. Es werden dabei Bestimmungen zum Patentrecht (7.1), zur Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln (7.2) und zur Bewerbung von Arzneimitteln (7.3) untersucht.

Abschließend werden in der *Zusammenfassung* (Kapitel 8) die Ergebnisse der Arbeit kurz präsentiert.

2. Patente

Der große Unterschied zwischen dem österreichischen und dem amerikanischen Patentrecht (bzw. zwischen den zu Grunde liegenden Rechtssystemen im Allgemeinen) besteht darin, dass in den USA das geschriebene Gesetz für sich in den wenigsten Fällen eine eindeutige Lösung für das vorliegende Problem bereitstellt. Tatsächlich wird beinahe immer die Rechtsprechung früherer Urteilen zu ähnlichen Fällen auf ihre Relevanz untersucht und als mögliche Lösung herangezogen. Dieses System des *Case Law* ist im angloamerikanischen Raum nach wie vor verbreitet und dient dem Zweck, die anstehende gerichtliche Entscheidung mit vorhergegangenen Entscheidungen übereinzustimmen. Die Gerichtsentscheidung wird also auf Grund der besonderen Umstände des vorliegenden Falls unter Berücksichtigung bestehender Präzedenzfälle getroffen¹.

Kapitel 2 setzt sich daher mit den länderspezifischen Besonderheiten im Patentrecht auseinander, wobei nach einer Einführung und einer Definition der wichtigsten Begriffe (2.1) auf die rechtlichen Rahmenbedingungen (2.2) und auf die Thematik der Dienstleistung (2.3) eingegangen wird.

2.1 Einführung und Definition

Ein Patent ist das absolut wirkende Ausschließungsrecht auf eine Erfindung, welches dem Erfinder eine Monopolstellung auf Zeit für die wirtschaftliche Nutzung der Erfindung zuspricht. Die patentierte Erfindung ist aus Sicht des Patentinhabers somit gegen jedermann davor geschützt, dass sie ungewollt betriebsmäßig hergestellt, in Verkehr gebracht, feilgehalten, genutzt oder zu den genannten Zwecken eingeführt oder besessen wird². In Verkehr Bringen umfasst neben dem Verkauf jegliche Art von geschäftlichem Verkehr. Darüber hinaus erstreckt sich die Wirkung eines Verfahrenspatents auch auf die durch dieses Verfahren hergestellten Erzeugnisse³. Der Zweck eines Patents zielt somit darauf ab, dem Erfinder die rechtlich verankerte und durchsetzbare Möglichkeit zu geben, die entstanden Kosten bei der Umsetzung und Durchführung der Erfindung während des Forschungsprozesses in Form einer Markt- und Vermarktungsexklusivität ersetzt zu bekommen.

Geheimhaltung vs. Patent

Im Zusammenhang mit der Patentierung als eine Option aus Sicht des Unternehmens, neues technisches Wissen zu schützen, wird in der Literatur oft auf

¹ Mayer (2003), Rz 7 und 12

² 35 USC § 154 (a)(1); Ausschließungsrecht nach § 22 PatG

³ § 22 Abs 2 PatG

die Möglichkeit der bloßen *Geheimhaltung* hingewiesen. Beide Varianten (Patentierung und Geheimhaltung) zielen darauf ab, den Wettbewerb hinsichtlich der Nutzung dieses Wissens einzuschränken bzw. gänzlich auszuschließen. Auch können beide Typen von Wissensnutzung Anreize für privatwirtschaftliche F&E-Investitionen schaffen. Problematisch bei der Geheimhaltung ist jedoch, dass das Unternehmen einen sehr hohen Aufwand betreiben muss, damit die Geheimhaltung überhaupt gewährleistet ist. Der Zugang zum Wissen muss beschränkt werden, d.h. nur eine genau definierte Anzahl von Personen sollte das Wissen für ihre Arbeit benötigen und darüber verfügen können. Betriebsspionage im weitesten Sinn ist eine Möglichkeit für die Konkurrenz, Zugang zu erhalten, personelle Abwerbungen eine andere.

Auch muss geklärt sein, wie das Unternehmen mit der Kommunikation des Wissens zu externen Partner umgeht. Gerade kleine Unternehmen sowie freie Erfinder sind in der Regel vom Problem der beschränkten eigenen Verwertungskapazitäten betroffen⁴: Erst ein effektiver Patentschutz ermöglicht es ihnen, ihr Kapital (das Wissen) in einer Form zu verwerten. Allerdings muss an dieser Stelle erwähnt werden, dass diese Gruppe gleichzeitig äußerst anfällig für die (unerlaubte) Wissensnutzung durch Großunternehmen ist, da ihre finanziellen Ressourcen nicht immer für langwierige Instanzenzüge ausreichen. *Zischer* spricht in diesem Zusammenhang von „Rechtsunsicherheiten“ auf Seiten der kleinen Unternehmen⁵, welche es großen Gesellschaften ermöglicht, Wettbewerbsvorteile zu erlangen, die ihnen in dieser Art und in diesem Umfang eigentlich nicht zustünden.

Darüber hinaus spricht sich *Granstrand* gegen die Anwendung der Geheimhaltung im Falle von Produktinnovationen aus; nur bei Prozess- oder Herstellungsinnovationen sieht er in diesem Vorgehen eine Alternative zur Patentanmeldung. Denn ein Produkt kann wesentlich leichter einem „reverse engineering“⁶ zum Opfer fallen als ein Prozess. Zusätzlich ist er der Auffassung, dass die Transaktionskosten für Technologietransfers im Rahmen einer Geheimhaltungsverpflichtung deutlich zu hoch wären. In der Folge würde das Niveau an Technologietransfer abnehmen⁷.

Vorteile des Patents

Auf den mit dem Patent verbundenen rechtlichen Schutz wurde bereits eingegangen. Besonders das Ausschließungsrecht als zentraler Kern der Patentwirkung spiegelt den absoluten Charakter dieses Rechtsinstruments wider.

⁴ Zischer (2001), 63

⁵ Zischer (2001), 80

⁶ Reverse engineering definiert den Rückschluss auf die Zusammensetzung des Produkts durch die Zerlegung in dessen Bestandteile.

⁷ Granstrand (2002), 85

Daneben verfügt das Patent aber auch über strategische Schutz- und Nutzungsmöglichkeiten, welche eng mit den rechtlichen verbunden sind. Diese stellen die Vorteile des Patents im Vergleich zur bloßen Geheimhaltung dar und sehen wie folgt aus:

- *Schwächung der Konkurrenz:* Die (schnellere) Patentierung (oder Produkteinführung auf Basis einer patentierten Erfindung) kann einen Konkurrenten von der Patentierung (oder Produkteinführung) einer ähnlichen Erfindung mit nahezu identem Ergebnis abhalten. Finanzielle Schäden auf Grund dieser erfolglosen F&E-Aktivitäten sind in diesem Fall eine unumgängliche Nebenerscheinung; der Aktienkurs des anderen Unternehmens könnte durch einen solchen Vorfall starke Verluste erleiden. Gleichzeitig kann die Notwendigkeit einer hohen Patentdichte innerhalb einer Branche als eine *Markteintrittsbarriere* angesehen werden. Potentielle neue Konkurrenten werden sich nur äußerst schwierig, wenn überhaupt, auf diesem Markt etablieren können.
- *MitarbeiterInnen:* Indem das Unternehmen Rahmenbedingungen schafft, welche eine potentielle Patentierung überhaupt zulassen oder die unternehmerische Patentierhäufigkeit forcieren, schafft es einen Anreiz für das Personal zu forschen und zu erfinden. Dieser Leistungsanreiz ist auch auf den Schutz der Erfinderehre zurückzuführen ist. Darüber hinaus stärken Patente die Reputation des Unternehmens, was sich in Kombination mit dem Leistungsanreiz durch das Patent positiv auf das Anwerben neuer MitarbeiterInnen auswirken kann. Gleichzeitig kann die hohe Patentintensität gut vermarktet werden, weswegen solche Unternehmen generell als sehr bekannt eingestuft werden können. Oft hat dies zur Folge, dass solche Firmen als potentielle Arbeitgeber sehr beliebt sind.
- *Wissenstransfer/Wissenstausch:* Die patentierte Erfindung muss nicht zwangsläufig vom Erfinder (oder dem Unternehmen) selbst genutzt werden. Stattdessen können Lizenzen auf das Erzeugnis oder das Verfahren vergeben werden. Den Möglichkeiten der Kooperation sind hierbei keine Grenzen gesetzt: So tauschen bspw. im Rahmen einer Gegenlizenz⁸ (cross-licensing) die involvierten Unternehmen patentierte Erfindung gegenseitig aus. Gleichzeitig begünstigt diese Variante von Lizenzierung die Informationsasymmetrie, da Dritte von der Nutzung des Wissens nahezu vollständig ausgeschlossen werden. Das Lizenzverhalten muss sich aber nicht nur auf ein bestimmtes Land beschränken, sondern kann auch länderübergreifend durchgeführt werden. Dann ist allerdings zu beachten, dass das Patent über die Grenzen des eigenen Staates nicht automatisch Gültigkeit besitzt. Bei Kooperationspartner kann es sich aber auch um Universitäten

⁸ siehe Kap. 4.4, Abschnitt Lizenzvergütung

handeln, welche auf Grund ihre Forschungseinrichtungen und -aktivitäten von großem Nutzen sein können.

- *Forschung und Entwicklung:* Die Notwendigkeit eines gültigen Patentschutzes ist besonders auf den Umstand zurückzuführen, dass ein Originalpräparat nach dem Patentablauf bis zu 90% seines Umsatzes verlieren kann⁹. Denn das ungeschützte Medikament steht der Konkurrenz von Generika gegenüber, welche teilweise sogar am Tag des Patentablaufs verfügbar sind. Das bedeutet, dass Pharmaunternehmen ihre investierten Kosten innerhalb des Zeitraums von Markteinführung bis Patentablauf zurückverdient haben müssen. Werden darüber hinaus all jenen Substanzen und Wirkstoffe berücksichtigt, die es nicht bis zur Marktreife schaffen, so stellen patentierte und somit erfolgreiche Arzneimittel die Eckpfeiler des Unternehmenserfolgs dar.

Der Druck, der von ablaufenden Blockbustern-Patenten auf Unternehmen ausgeübt wird, spiegelt sich im Anstieg der Forschungsausgaben wider: So ergaben Schätzungen, dass sich die F&E-Aufwendungen von amerikanischen Pharmaunternehmen seit 1990 verdreifacht haben sollen. Gleichzeitig konnte im selben Zeitraum beobachtet werden, dass die Entwicklung von neuen Medikamenten stagniert. 2002 wurden in den USA nur 24 Wirkstoffe zugelassen, was die niedrigste Zahl seit 1994 darstellte. Zusätzlich ist die Anzahl an neu eingeführten Arzneimitteln seit 1990 um 10% gesunken. Ein Grund hierfür ist, dass viele Wirkstoffe auf die Blockierung bestimmter Enzyme ausgerichtet sind, und dass viele Enzyme mittlerweile nahezu erschöpfend erforscht sind¹⁰.

Im Durchschnitt reinvestiert die Pharmabranche ca. 16% ihres Umsatzes in F&E. Verglichen bspw. mit der Automobilindustrie, die eine Reinvestitionsquote des Umsatzes von nur 3,9% aufweist, zeigt dies die Abhängigkeit der Pharmaunternehmen von ihrer eigenen Innovationskraft¹¹.

- *Patentierte Technologie und Wettbewerbsvorteile:* Ein Konnex zwischen Technologie und Wettbewerbsvorteilen entsteht, wenn sich die Technologie direkt auf die relative Kostenposition oder die Differenzierung auswirkt. Das Unternehmen kann die technologische Entwicklung nutzen, um Einflussgrößen zu seinen Gunsten zu ändern bzw. um durch die Nutzung eine Vorreiterrolle (first mover advantage) zu erhalten¹². Jedenfalls stellen technologische Veränderungen maßgeblich Eintrittsbarrieren dar, die sich in der Folge auch auf die Struktur der Branche oder der Produktdifferenzierung auswirken können. So kann bspw. ein branchenspezifischer *Standard* generiert werden, dem sich der Markt unterwerfen muss, oder es können die technologischen Entscheidungen

⁹ Hermann (2004), 38

¹⁰ von Bohlen (2003), 57

¹¹ Hermann (2004), 39

¹² Porter (2000), 229f

der Abnehmer beeinflusst werden, da bei einem Lieferantenwechsel Umstellungskosten anfallen können, das Personal umgeschult oder an neue Geräte angelernt werden muss. In diesem Zusammenhang ist die Bedeutung von Substituten zu nennen, die sich einerseits auf das Wert/Preis-Verhältnis und andererseits auf die Umstellungskosten auswirken können¹³.

Genauso wichtig wie die technologische Entwicklung an sich ist ihre *Diffusionsrate*, also wie leicht die Entwicklung von einem anderen Unternehmen kopiert werden kann. Um die Rate so niedrig wie möglich zu halten kann das Unternehmen die Patentierung bzw. Geheimhaltung unternehmenseigener und verwandter Technologien anstreben, Prototypen und Fertigungsausrüstung unternehmensintern entwickeln, jene Teile, die Technologie verkörpern oder Aufschluss über sie geben, vertikal integrieren oder eine Personalpolitik umsetzen, die MitarbeiterInnen an das Unternehmen bindet. Jedoch ist zu erwähnen, dass die Verbreiterung von patentiertem technologischem Wissen nie vollständig unterbunden werden kann, sondern fortgesetzt stattfindet. Dabei können die direkte Beobachtung der Produkte und Fertigungsmethoden durch die Konkurrenz (Plagiate, reverse engineering), Technologietransfer durch Lieferanten, Abnehmer oder Branchenbeobachter (Berater, Fachpresse), Personalabwanderung zu Konkurrenzunternehmen oder zu Unternehmen, die von ehemaligen MitarbeiterInnen gegründet wurden, sowie öffentliche Erklärungen oder Veröffentlichungen von WissenschaftlerInnen, die im technologisch führenden Unternehmen tätig sind, als geheimschädigende Mechanismen festgestellt werden¹⁴.

- *Vermögenswert*: Das Patent kann auf viele Unternehmensbereiche positiv Einfluss nehmen. Bereits erwähnt wurde seine Wirkung auf die Reputation sowie auf bestehendes oder potentiell Personal. Darüber hinaus kann der Einsatz des Patents in Sinne der Unternehmensvermarktung sehr hilfreich für die Öffentlichkeitsarbeit sowie für marketingtechnische Aspekte sein. Sehr vielfältig sind zusätzlich die Verwendungsmöglichkeiten im Bereich der Finanzierung und Investition: Einerseits kann mit Hilfe des Patents der Erfolg von (auch extern finanzierten) F&E-Mitteln demonstriert – gemessen – werden, was die Zusage für Folge-Investitionen erleichtern kann. Andererseits kann im Zuge von M&As der Unternehmenswert durch Patente erheblich gesteigert werden. Generell wird das Patent als geeignetes Mittel zur Messung und zum Vergleich von F&E-Produktivität herangezogen.

Schwierigkeiten kann in diesem Zusammenhang die *Bewertung des Patents* verursachen. Denn da weit in die Zukunft reichende Entwicklungen mit vielen von einander unabhängigen Parametern zu berücksichtigen sind, ist eine exakte Wertermittlung oft erst gegen Ende der Patentlaufzeit möglich. Dies ist

¹³ Porter (2000), 234f

¹⁴ Porter (2000), 248f

einerseits auf die *rechtliche Unsicherheit* zurückzuführen, denn eine Patentanmeldung muss nicht automatisch eine Patenterteilung nach sich ziehen; auch ist das Risiko der mangelnden Rechtsbeständigkeit bei erteilten Patenten zu beachten. Andererseits besteht die branchenabhängige *technische Unsicherheit*, welche besonders in sich schnell entwickelnden Bereichen (z.B. Informations- oder Kommunikationstechnologie) zu finden ist: Neue technische Entwicklungen können einen Einfluss (positiv wie auch negativ) auf das eigenen Patent nehmen, der im Vorhinein nicht bestimmt werden kann. Darüber hinaus trägt die *wirtschaftliche Unsicherheit* dazu bei, dass der Markt sich sehr rasch ändern kann und die mit dem Produkt erzeugten Einnahmen generell schwer vorhersagbar sind. *Betten und Esslinger* sind der Ansicht, dass in der Pharmabranche diese Unsicherheiten in einer deutlich abgeschwächten Form vorzufinden als bspw. in der Informations- oder Kommunikationstechnologie. Denn in der pharmazeutischen Industrie lassen sich einigermaßen verlässliche Aussagen über die mit einem Patent erzielbaren Gewinne machen, sobald das Arzneimittel zugelassen und auf dem Markt eingeführt ist¹⁵.

Zur Bewertung von Patenten werden in den meisten Fällen folgende drei Methoden angewendet¹⁶:

- *Kostenbasierte Bewertung*: Als Wert werden die mit dem Erwerb und der Aufrechterhaltung des Schutzrechts verbundenen Kosten angesetzt.
- *Gewinnbasierte Bewertung*: Zu erwartende zukünftige Gewinne bzw. Kostenersparnisse, welche durch das Patent erzielt werden, werden abgeschätzt und auf den Bewertungszeitraum diskontiert.
- *Lizenzanalogie*: Der Patentwert wird auf Basis branchenüblicher Lizenzsätze bestimmt.

Die dargestellten Vorteile, die sich aus dem Patent ergeben, beziehen sich in erster Linie auf den Patentinhaber. Aber es kann auch ein Nutzen aus Patenten anderer Firmen gezogen werden: Denn alle mit der Patentanmeldung notwendigen Dokumente (*Patentliteratur*) – allen voran die Beschreibung der Erfindung¹⁷ – werden nach der Patenterteilung vom Patentamt veröffentlicht und sind für jedermann zugänglich. Die Wichtigkeit der Patentliteratur als Wissens- und Informationsquelle für andere Unternehmen, die scientific community und den Wettbewerb im Allgemeinen ergibt sich darüber hinaus aus dem Umstand, dass

¹⁵ Betten und Esslinger (2002), Rz E 57

¹⁶ Betten und Esslinger (2002), Rz E 56

¹⁷ siehe 2.2

80% des technischen Wissens der Patentliteratur aus keiner anderen Quelle bezogen werden kann¹⁸.

Zum anderen stellen die veröffentlichten Patentschriften eine gute Ausgangsbasis für neue Geschäftsbeziehungen dar: Der Interessent kann sich schon im Vorfeld sehr detailliert über die patentierte Erfindung informieren und somit abschätzen, in wie weit diese Erfindung für das eigene Unternehmen von Interesse ist. Zusätzlich wird der Technologietransfer – gleichgültig ob es sich dabei um eine Art der Zusammenarbeit handelt oder um einen Verkauf – durch das Patent für beide Seiten erleichtert, auch wenn der Preis aus genau diesem Grund steigen kann.

Patent und Wettbewerb

In dem der Staat dem Erfinder zum Schutz der Erfindung ein Monopol auf Zeit – die nationale Marktexklusivität für diese Erfindung – einräumt, beschränkt er gleichzeitig den freien Wettbewerb und die (potentielle) Konkurrenz. Diese Schutzfunktion des Patents stellt somit einen Ansporn zum Wettbewerb dar und kann auch eine stimulierende Wirkung auf das Investitionsverhalten von Geldgebern haben.

Der Wissensschutz auf Basis des Patents kann aber auch negative Auswirkungen auf einen Markt haben: Besonders im Fall von sehr innovativem Wissen kann die Nutzungsbeschränkung bzw. ein völliges Verbot dazu führen, dass Nachfolge-Erfindungen nur beschränkt möglich sind, was sich äußerst nachteilig auf den technologischen Wandel auswirken kann. *Schibany* und *Dachs* sprechen vom stark kumulativen Charakter von Innovationen im Falle neuer, fundamentaler technologischer Paradigmen¹⁹. ErfinderInnen von Weiterentwicklungen kann somit durch das Patent der Zugang zu einer neuen Technologie verwehrt bleiben. Darüber hinaus kann es mit Hilfe des Patentschutzes zu Monopolpreisen für die Nutzung der Erfindung und zu Mengenbeschränkungen hinsichtlich der Nutzung kommen.

Die Rechtfertigung der Wettbewerbsbeschränkung, die gleichzeitig die Rechtfertigung des Patentrechts an sich darstellt, ist auf verschiedene Theorien zurückzuführen, die sich im Laufe der Zeit gebildet haben:

- Die *Naturrechtstheorie* (oder Eigentumstheorie) leitet sich einerseits vom Naturrechtsverständnis des ausgehenden 18. Jahrhunderts ab, welches den eigentumsrechtlichen Aspekt im Privatrecht betont. Andererseits ist sie an das französische Patentrecht dieser Zeit angelehnt. Nach dieser Theorie wird jede neue Entdeckung oder Erfindung als Eigentum des Erfinders angesehen. Eine

¹⁸ Barske (2001), 105

¹⁹ Schibany und Dachs (2003), 2

Verwendung ohne Zustimmung des Erfinders wurde folglich als geistiger Diebstahl angesehen.

- Der Grundgedanke der *Belohnungstheorie* ist es, im Sinne der sozialen Gerechtigkeit den Erfinder für eine Erfindung, welche der Allgemeinheit zu Gute kommt, zu belohnen. In der Folge wurde ihm ein zeitlich begrenztes Monopol auf die Benützung und Verwertung der Erfindung eingeräumt.
- Die *Offenbarungstheorie* zielt darauf ab, dass der Erfinder auf Grund der rechtlichen Schutzwirkung des Patents seine Erfindung der Öffentlichkeit offenbart bzw. dies so rasch als möglich tun sollte. Aufbauend auf der Erfindung soll die Fachwelt neue Erkenntnisse und Innovationen zu Stande bringen.
- Nach der „wohl herrschenden“²⁰ *Ansporntheorie* ist es die Aufgabe des Patentrechts, ein Mittel zur Förderung des technischen und somit wirtschaftlichen Fortschritts bereitzustellen. Die Vergabe des Patents soll ein Ansporn zur erfinderischen Tätigkeit darstellen.

Voraussetzungen für die patentierbare Erfindung

Eine eindeutige Definition für den Begriff „Erfindung“ bietet das österreichische Patentgesetz (PatG) nicht; das amerikanische (35 USC) gibt nur darüber Aufschluss, dass der Begriff „Erfindung“ Erfindung oder Entdeckung bedeuten kann²¹, geht aber darüber hinaus nicht näher auf eine Erklärung des Terminus ein. Eine eindeutige Bedeutung im Sinne der Gesetze kann jedoch mit Hilfe der folgenden Bestimmungen eingekreist werden, welche die Voraussetzungen für die patentierbare Erfindung darstellen:

Nach § 1 Abs 3 Z 1 PatG ist eine Erfindung keine Entdeckung, welche lediglich eine Erkenntnis aus bereits Vorhandenen leistet. Eine Entdeckung fügt dem bisherigen Wissensstand nichts Neues hinzu. Keine Erfindungen sind weiters wissenschaftliche Theorien, mathematische Methoden, der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung, die bloße Entdeckung eines Bestandteils des menschlichen Körpers (einschließlich der (Teil)Sequenzen eines Gens), ästhetische Formschöpfungen, Pläne, Regeln und Verfahren für Spiele sowie für gedankliche oder geschäftliche Tätigkeiten und ferner Programme für Datenverarbeitungsanlagen und die Wiedergabe von Informationen²².

Nach dem PatG muss eine patentierbare Erfindung *gewerblich anwendbar* sein²³. Somit muss die Erfindung im Sinne einer gewerblichen Vervielfältigung genutzt

²⁰ Haybäck (2001), 62

²¹ 35 USC § 100 (a)

²² § 1 Abs 3 PatG

²³ § 1 Abs 1 PatG

werden können. Unbedeutend in diesem Zusammenhang ist, ob der Vertrieb des patentierten Erzeugnisses gesetzlich erlaubt ist bzw. innerstaatlichen Rechtsvorschriften unterworfen ist. Die Erteilung des Patents bleibt davon unberührt; ebenso darf das Patent aus diesen Gründen nicht für nichtig erklärt werden.

Der amerikanische Gesetzgeber spricht sich in diesem Zusammenhang lediglich für eine Nützlichkeit (*useful*)²⁴ aus; eine gewerbliche Anwendbarkeit wie im österreichischen Gesetz wird nicht gefordert. Die Nützlichkeit der Erfindung muss für den Fachmann erkennbar sein und ggf. ausdrücklich in der Erfindungsbeschreibung der Anmeldung angeführt werden²⁵. Falls die Nützlichkeit im Zuge der Patentprüfung nicht nachgewiesen werden kann bzw. die Befähigung zur Benutzung der Erfindung beanstandet wird, so kann der Anmelder nachträglich entsprechende zusätzliche Beweise vorlegen²⁶. Bei dieser Vorgehensweise ist jedoch zu beachten, dass es sich bei diesen zusätzlichen Beweisen nicht um neue Materie im Sinne von *new matter*²⁷ handelt. Denn *new matter* ist nur durch Einreichen einer neuen Anmeldung zulässig, welche ein neues Einreichdatum der Erfindung zur Folge hat.

Eine weitere Voraussetzung für eine patentierbare Erfindung stellt ihre *Neuheit* dar²⁸: So gilt eine Erfindung nur dann als neu, wenn sie nicht zum bisherigen Stand der Technik gehört. Dies beinhaltet somit alles, was der Öffentlichkeit vor dem Prioritätstag der Anmeldung durch schriftliche oder mündliche Beschreibung (Vorveröffentlichung), durch Benützung (Vorbenützung) oder in sonstiger Weise (absoluter Neuheitsbegriff) zugänglich gemacht worden ist. Prioritätsältere Patent- oder Gebrauchsmusteranmeldungen, internationale Anmeldungen sowie europäische Patentanmeldungen sind ebenfalls dem Stand der Technik zuzuschreiben²⁹, gleichgültig ob die genannten Anmeldungen im Inland bekannt waren. Darüber hinaus wirkt auch das Offenbarwerden der Erfindung gegen den Willen des Erfinders neuheitsschädlich. Ausnahmen davon stellen der offensichtliche Missbrauch zum Nachteil des Anmelders (oder seines Rechtsvorgängers) sowie die Zurschaustellung der Erfindung auf amtlich oder amtlich anerkannten Ausstellungen³⁰ durch den Anmelder dar. Diese Ausnahmebestimmungen für neuheitsschädliche Offenbarungen treten jedoch nur dann in Kraft, wenn sie nicht früher als sechs Monate vor Einreichung der Anmeldung erfolgt sind³¹.

²⁴ 35 USC § 101

²⁵ Mayer (2003), Rz 108

²⁶ Mayer (2003), Rz 125

²⁷ siehe Kap. 2.2

²⁸ § 3 Abs 1 PatG

²⁹ § 3 Abs 2 PatG

³⁰ im Sinne des Übereinkommens über internationale Ausstellungen, BGBl Nr. 445/1980

³¹ § 3 Abs 4 PatG

Auch das amerikanische Patentgesetz knüpft die Patentierbarkeit einer Erfindung an das Kriterium der Neuheit (*novelty*); 35 USC § 102 zählt taxativ die neuheitsschädlichen Tatbestände auf: Zunächst können bestimmte Umstände eine neuheitsschädliche Wirkung haben, wenn sie *mehr als ein Jahr vor dem Einreichungsdatum* der US-Anmeldung (das kritische Datum) stattgefunden haben. Darunter fallen die Patentierung oder die Beschreibung der Erfindung in einer gedruckten Veröffentlichung irgendwo auf der Welt sowie die öffentliche Vorbenutzung und die zum Verkauf zur Verfügung Stellung (on sale) der Erfindung in den USA³². Es liegt hier als eine einjährige Schonfrist – die *grace period* – vor, innerhalb welcher die genannten Tatbestände keine neuheitsschädliche Wirkung mit sich bringen. Jedenfalls neuheitsschädigend ist die Kenntnis über die Erfindung oder ihre Benutzung durch Dritte in den USA sowie die (Vor)Patentierung und Veröffentlichung irgendwo auf der Welt³³. Generell kann der Erfinder die neuheitsschädliche Wirkung dieser Ereignisse vor dem kritischen Datum vermeiden, indem er ein früheres Erfindungsdatum im Sinne der „first to invent“-Bestimmung nachweist.

Gemäß verschiedener Entscheidungen der amerikanischen Rechtsprechung liegt dann eine *Veröffentlichung* vor, wenn es sich bspw. um eine Doktorarbeit handelt, die in einer deutschen Universitätsbibliothek aufliegt. Als weitere Beispiele können ein in der US Library of Congress vorliegender Mikrofilm einer deutschen Anmeldung, ein an die TeilnehmerInnen einer europäischen Wirtschaftstagung verteiltes maschinengeschriebenes Referat, ein auf einer Tagung mündlich vorgetragenes Referat, das den TeilnehmerInnen in Form von schriftlichen Kopien auf Anfrage zur Verfügung stand sowie an dritte Firmen verteilte Blaupausen, Zeichnungen, Fotografien, welche ohne Beschränkung ausgehändigt wurden, genannt werden. Im Einzelfall ist das Veröffentlichungskriterium dahingehend zu prüfen, ob die beanstandete schriftliche Veröffentlichung einer auf dem betroffenen technischen Gebiet tätigen Person zugänglich war³⁴. In jedem Fall hat die einschlägige Veröffentlichung nur dann nach 35 USC § 102 (b) eine neuheitsschädliche Wirkung, wenn die beanspruchte Erfindung in einer Art und Weise dargestellt ist, dass ein Fachmann auf Grund der Beschreibung befähigt wäre, die Erfindung ohne weitere Recherche oder Experimente nachzuvollziehen³⁵.

Der Tatbestand der *Vorpatentierung*³⁶ ist vor allem für jene Fälle von Bedeutung, in denen die USA oder ein anderes Land bereits einen Patentschutz zugesprochen haben und zwar ohne oder vor Herausgabe eines Schriftstücks über das erteilte Patent (Ein solches Schriftstück würde eine neuheitsschädliche gedruckte Veröffentlichung darstellen). Gleichzeitig kann eine ausländische Vorpatentierung

³² 35 USC § 102 (b)

³³ 35 USC § 102 (a)

³⁴ Mayer (2003), Rz 271

³⁵ Mayer (2003), Rz 274

³⁶ 35 USC § 102 (a) und (b)

für dieselbe Erfindung die Erteilung eines gültigen US-Patents verhindern, wenn das ausländische Patent vor dem Einreichdatum der US-Anmeldung erteilt wurde und die dazugehörige ausländische Anmeldung mehr als ein Jahr vor dem Einreichdatum der US-Anmeldung (grace period) beantragt wurde³⁷.

Unter einer *öffentlichen Vorbenutzung* gemäß 35 USC § 102 (b) ist eine nicht geheime (auch nur einmalige) Benutzung der vervollständigten Erfindung in ihrer beabsichtigten Weise zu verstehen, wenn sie mehr als ein Jahr vor dem US-Anmeldetag stattgefunden hat³⁸. Die neuheitsschädliche Wirkung tritt auch dann ein, wenn die Erfindung im Zuge der Benutzung nicht sichtbar wird. Zulässig ist jedoch eine rein private Nutzung, bei der die Öffentlichkeit ausdrücklich ausgeschlossen ist und alle teilnehmenden Personen zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Wird hingegen die Benutzung für wirtschaftliche Zwecke (bspw. zur Herstellung von auf dem freien Markt vertriebenen Erzeugnissen) in Anspruch genommen, dann ist der Tatbestand der Vorbenutzung erfüllt³⁹.

Eine weitere neuheitsschädliche Wirkung kann eintreten, wenn ein Produkt, welches die Erfindung beinhaltet oder verkörpert, mehr als ein Jahr vor dem US-Anmeldetag zum Verkauf zur Verfügung gestellt wird (*on sale*)⁴⁰. Gemäß mehrerer Entscheidungen des Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) soll die on sale-Vorschrift vermeiden, dass der Erfinder (bzw. das Unternehmen, das das Produkt vertreibt) die Erfindung wirtschaftlich verwertet und gleichzeitig durch eine Verzögerung der Einreichung der US-Anmeldung Beginn und Ende der (eventuellen) Monopolstellung verlegt. Bei dieser Regelung geht es primär nicht um den Verkauf von Rechten, bspw. in Form von Lizenzen, sondern um Verkaufsaktivitäten im Allgemeinen. Somit kann schon eine Verkaufsofferte neuheitsschädlich im Sinne der on sale-Bestimmung sein, gleichgültig ob sie auch tatsächlich zu einem Kaufvertrag führt⁴¹. Darüber hinaus ist noch festzuhalten, dass nur Verkaufsaktionen in den USA außerhalb der grace period relevant sind⁴².

Ab dem Einreichdatum gehört der gesamte Inhalt einer US-Patentschrift zum Stand der Technik (*prior art*)⁴³. In der Folge kann ein Patent oder dessen veröffentlichte Anmeldung – falls das Einreichdatum der Anmeldung vor dem Einreichdatum des in Frage stehenden Patents liegt – neuheitsschädlich sein, obwohl das Patent zum Erfindungsdatum des in Frage stehenden Patents noch nicht erteilt wurde oder veröffentlicht war und die laufende Anmeldung vom Patentamt geheim gehalten werden muss. Somit ist der Anmeldetag das

³⁷ 35 USC § 102 (d)

³⁸ Mayer (2003), 106

³⁹ Mayer (2003), Rz 281

⁴⁰ 35 USC § 102 (b)

⁴¹ Mayer (2003), Rz 284

⁴² 35 USC § 102 (b)

⁴³ 35 USC § 102 (e)

Stichdatum, an dem eine amerikanische Patentschrift oder die veröffentlichte Anmeldung Neuheitsschädlichkeit erlangen kann.

Die *frühere Erfindung eines anderen in den USA* kann die Feststellung der Ungültigkeit eines Patents nach sich ziehen, gleichgültig ob diese frühere Erfindung in einem Patent oder einer Anmeldung beansprucht wurde. Voraussetzung ist, dass der Erfinder die Erfindung nicht aufgegeben, unterdrückt oder geheim gehalten hat⁴⁴. Keine Neuheitsschädigung liegt jedoch vor, wenn nach der Vollendung der Erfindung keine Schritte zu ihrer Veröffentlichung unternommen werden und dieses Versäumnis nicht hinreichend entschuldigt werden kann⁴⁵.

Der nötigen *Erfindungshöhe* als Voraussetzung einer patentierbaren Erfindung widmet sich §1 Abs 1 PatG: Die erfindungsmäßige Lösung darf sich für den Durchschnittsfachmann *nicht in nahe liegender Weise* aus dem Stand der Technik ergeben; sie muss also die natürliche stetige Weiterentwicklung übersteigen. Bei der Beurteilung der Erfindungshöhe ist das objektive Ergebnis bzw. Produkt, das durch die Erfindung erzielt wird, ausschlaggebend. Anzeichen für das Vorliegen der nötigen Erfindungshöhe sind bspw. die Befriedigung eines seit langem bestehenden, bekannten und weit verbreiteten Bedürfnisses, die vorausschauende Erkenntnis auftretender Bedürfnisse sowie die Unvorhersehbarkeit und das überraschende Moment der technischen Erfindung⁴⁶. Als Durchschnittsfachmann wird ein Sachverständiger definiert, der über durchschnittliche Fähigkeiten zur Überwindung technischer Schwierigkeiten verfügt und den Stand der Technik kennt. Als der Stand der Technik gelten wiederum alle der Öffentlichkeit zugänglichen Lehren.

Auch der 35 USC knüpft die Patentierbarkeit einer Erfindung an eine ausreichende Erfindungshöhe. Als Maßstab hierfür wird – wie auch im österreichischen Patentgesetz – das nicht nahe Liegen (*non-obviousness*) der Erfindung herangezogen: Demnach muss die im Patentanspruch angeführte Erfindung den Stand der Technik übersteigen und darf zum Zeitpunkt der Erfindung nicht nahe liegend sein. Die objektive Überprüfung der Erfindungshöhe wird einem Durchschnittsfachmann auf dem relevanten technischen Gebiet übertragen⁴⁷. Späteres bzw. nachträgliches Wissen als zum Zeitpunkt der Erfindung bleibt unberücksichtigt. Ebenso irrelevant wäre der Umstand, dass für eine Person mit außerordentlicher Begabung auf diesem Gebiet die beanspruchte Erfindung nahe liegend gewesen wäre⁴⁸.

⁴⁴ 35 USC § 102 (g)(2)

⁴⁵ Mayer (2003), Rz 327

⁴⁶ Mayr (1997), 47

⁴⁷ 35 USC § 103 (a)

⁴⁸ Mayer (2003), Rz 358

Das amerikanische Patentgesetz widmet sich dem fiktiven Fachmann sogar in zweifacher Weise: Einerseits muss er auf Grund der Offenbarung in der Lage sein, die Erfindung auszuüben und anzuwenden⁴⁹; andererseits bedarf es für die Feststellung, ob die beanspruchte Erfindung auf Basis des Stands der Technik nahe liegend war, ebenfalls dieses Fachmannes⁵⁰. Generell ist davon auszugehen, dass seine Aufgabe darin liegt, einen objektiven Maßstab sowohl für die Bewertung einer ausreichenden Offenbarung als auch für das nahe Liegen der Erfindung zu schaffen⁵¹.

Trotz der Forderung an die Neuheit der Erfindung verlangt das amerikanische Patentgesetz keinen technischen Fortschritt, damit die beanspruchte Erfindung patentiert werden kann. Jedoch sieht das CAFC in der überraschenden vorteilhaften Eigenschaft einer Erfindung ein Anzeichen ihres nicht nahe Liegens⁵².

Des Weiteren muss der sog. „*Erfindungsbesitz*“ vorliegen: Der Erfinder muss wissen (und veranschaulichen können), wie es zur Lösung gekommen ist; er muss also die Regeln zum technischen Handeln kennen. Dies gilt auch für den Fall einer Zufallserfindung, bei der sich der Erfinder keine Aufgabe bewusst gestellt hat bzw. für ein bestimmtes Problem keine Lösung gesucht hat. Zusätzlich muss die patentierbare Erfindung *wiederholbar* sein, d.h. jeder Durchschnittsfachmann muss in der Lage sein, die Lösung des technischen Problems zu wiederholen, sofern er die Regeln des technischen Handelns kennt. Darüber hinaus muss die Erfindung mit Hilfe der zur Zeit der Patentierung herrschenden technischen Mittel *ausführbar* sein⁵³.

An dieser Stelle ist noch festzuhalten, dass weder das österreichische noch das amerikanische Patentgesetz definiert, welche Literatur oder andere Informationsquellen dem Fachmann zur Verfügung stehen sollen, damit er in der Lage, seiner Aufgabe nachzukommen. Darunter fallen jedenfalls alle solche Schriften, die der Öffentlichkeit am Einreichtag der Anmeldung zur Verfügung stehen einschließlich der Patentliteratur. Welche Schriften diese Regelung genau umfasst, wird jedoch nicht erklärt. Für die Praxis kann sich daraus das Problem ergeben, dass die Entscheidung des Fachmanns eine sehr subjektive Natur aufweist und aus Sicht des Patentanmelders unvorhersehbar erscheint.

Gänzlich *ausgeschlossen* von der *Patentierbarkeit* sind in *Österreich* Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen⁵⁴. Des Weiteren werden keine Patente für Verfahren zum

⁴⁹ 35 USC § 112: [...] any person skilled in the art to which it pertains [...].

⁵⁰ 35 USC § 103: [...] a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains.

⁵¹ Mayer (2003), Rz 66

⁵² Mayer (2003), Rz 390

⁵³ Kucsko (2003), 840

⁵⁴ Ein solcher Verstoß kann jedoch nicht allein daraus hergeleitet werden, dass die Verwertung der Erfindung durch Rechts- oder Verwaltungsvorschriften verboten ist.

Klonen von menschlichen Lebewesen, zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn von menschlichen oder tierischen Lebewesen (die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für Mensch oder Tier zu verursachen) sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere erteilt. Darüber hinaus gelten die Verwendung von menschlichen Embryonen sowie die Herstellung und Verwendung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Menschen oder Tieren bestehen, als nicht patentierbar⁵⁵. Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, schließt der Gesetzgeber von der Patentierbarkeit aus; für Erzeugnisse (Stoffe oder Stoffgemische), die in einem dieser Verfahren zu Anwendung kommen, gilt dies jedoch nicht⁵⁶. Zudem werden keine Patente für Pflanzensorten⁵⁷ oder Tierrassen sowie für im Wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren⁵⁸ erteilt⁵⁹.

In den *USA* ist dann keine Patentierung zulässig, wenn der Erfinder die Erfindung aufgibt⁶⁰ oder wenn er die Erfindung nicht selbst erfunden hat⁶¹.

Arten von Erfindungen

Die Lösung eines (technischen) Problems muss den Neuheitsbegriff erfüllen, damit die Erfindung patentierbar ist. Dies setzt jedoch nicht voraus, dass im Rahmen einer (neuen) Erfindung nicht auf bereits patentierte Erfindungen zurückgegriffen werden darf. Die einzige Bedingung in diesem Fall ist nur – wie bereits erwähnt –, dass die Lösung für den Durchschnittsfachmann nicht nahe liegend ist und sich nicht aus dem Stand der Technik ergibt. Folgende Arten von Erfindungen können in diesen Zusammenhang definiert werden⁶², die sich von der sog. „Pioniererfindung“ unterscheiden, welche eine bahnbrechende Erfindung mit einer außerordentlichen Erfindungshöhe darstellt:

- Von einer *Übertragungserfindung* ist zu sprechen, wenn ein neues Problem gelöst wird, indem eine bestimmte technische Lösung von einem technischen Fachgebiet auf ein anderes übertragen wird. Gemäß der herrschenden

⁵⁵ § 2 Abs 1 PatG

⁵⁶ § 2 Z 2 PatG

⁵⁷ Der Begriff „Pflanzensorte“ wird durch Art 5 der Verordnung (EG) Nr. 2100/94 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz, Abl. Nr. L 227 vom 01.09.1994, S. 1, in der Fassung vom 28.10.1995, S. 3, definiert (§ 2 Abs 2 (zweiter Satz) PatG).

⁵⁸ Ein Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren ist im Wesentlichen biologisch, wenn es vollständig auf natürlichen Phänomenen wie Kreuzung oder Selektion beruht (§ 2 Abs 2 (dritter Satz) PatG).

⁵⁹ § 2 Abs 2 (erster Satz) PatG

⁶⁰ 35 USC § 102 (c)

⁶¹ 35 USC § 102 (f)

⁶² Kucsko (2003), 848f

Rechtsprechung sind dabei jene Varianten von der Patentierbarkeit ausgeschlossen, bei denen eine bekannte Maßnahme auf eine verwandtes Gebiet übertragen wird, wenn die Übertragung den gleichen Zweck verfolgt oder die gleiche Wirkung hat wie die bekannte Maßnahme. Des Weiteren ist in diesem Zusammenhang eine Erfindung nicht patentierbar, wenn keine Übertragung vorliegt, also wenn es sich um technisch fern liegende Gebiete handelt oder wenn sich bei der Übertragung ein spezifischer technischer Effekt ergibt.

- Eine *Kombinationserfindung* liegt vor, wenn aus der Kombination bekannter Maßnahmen ein besonderer Kombinationseffekt entsteht. Diese Kombination wird jedoch erst dann als ausreichend erfinderische Leistung angesehen, wenn diese für den Fachmann nicht nahe liegend und mit Schwierigkeiten verbunden ist. Die Lösung durch die gemeinsame Anwendung der bekannten Maßnahmen darf sich nicht zwangsläufig oder durch rein handwerkliches Können ergeben. Diese Erfindungsgattung ist im Allgemeinen die häufigste⁶³.
- Eine ausreichend erfinderische Tätigkeit stellt auch die Auswahl bestimmter Elemente aus einer größeren Gruppe bekannter Elemente dar, wenn dies einen Überraschungseffekt zur Folge hat. In diesem Fall wird von einer *Auswahlerfindung* gesprochen.
- Gänzlich anders wird die *Aufgabenerfindung* definiert: Hier liegt die patentierfähige Leistung nicht in der Lösung eines bekannten Problems, sondern in der Formulierung einer neuen Aufgabenstellung.

Arten von Patenten

Abhängig von der Erfindung können verschiedene Typen von Patenten unterschieden werden. In *Österreich* gibt es

- das *Sachpatent*, welches einen räumlich fassbaren Gegenstand schützt, also die Sache als solche. Beispiele hierfür sind Stoffe (gleichgültig ihres Aggregatzustands, z.B. ein Gas, ein Medikament), Arbeitsmittel (Maschine, Gebrauchsgegenstand) oder elektrische Schaltungen;
- das *Verfahrenspatent*, das dem Schutz von zeitlichen Abläufen von Vorgängen dient, welche auf eine (auch unkörperliche) Sache einwirken. Die Wirkung des Patents erstreckt sich dabei auch auf die durch dieses Verfahren *unmittelbar produzierten* Erzeugnisse⁶⁴. Darüber hinaus gilt bei einem Verfahrenspatent zur Herstellung eines neuen Erzeugnisses bis zum Beweis des Gegenteils jedes

⁶³ Ilzhöfer (2002), 35

⁶⁴ § 22 Abs 2 PatG

Erzeugnis von gleicher Beschaffenheit als nach dem patentierten Verfahren hergestellt⁶⁵;

- das *Verwendungspatent*, bei dem es sich um eine Unterart des Verfahrenspatents handelt. Es schützt die Verwendung oder Anwendung von neuen oder bekannten Sachen, Vorrichtungen oder Verfahren zu neuen Zwecken.

⁶⁵ § 155 PatG

In den *USA* wird zwischen folgenden drei Varianten von Patenten differenziert:

- Das *utility patent* schützt Vorrichtungen, Zusammensetzungen oder Verfahren. Dies umfasst auch eine neue Anwendungsmethode eines bereits bekannten Prozesses, einer Zusammensetzung oder einer Maschine⁶⁶.
- Das *plant patent* – also das Patent auf Pflanzen – kann beantragt werden, wenn eine neue Variante einer Pflanze entdeckt bzw. erfunden und ungeschlechtlich fortgepflanzt wird. Der Begriff „Pflanze“ umfasst in diesem Zusammenhang Mutanten, Hybride und neu entdeckte Setzlinge⁶⁷.
- Das *design patent* weist Ähnlichkeiten des österreichischen Geschmacksmusters auf und beinhaltet eine Schutzfunktion für ein neues und eigentümliches Design eines Erzeugnisses⁶⁸.

2.2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Erfinder

Gemäß dem *Schöpferprinzip* ist nur derjenige der Schöpfer der Erfindung (der Erfinder), auf den sämtliche Merkmale der Erfindung zurückgehen. Ihm muss die Lösung des Problems, dem die Erfindung zu Grunde liegt, gelungen sein. Wer bloß die Anregung zu einer Erfindung gibt, ist kein Erfinder⁶⁹. Jedenfalls hat der Erfinder das unübertragbare und unverzichtbare⁷⁰ Recht, in allen amtlichen Urkunden und Publikationen über das Patent und dessen Anmeldung als Erfinder (oder ggf. als Miterfinder) genannt zu werden (*Schutz der Erfinderehre*)⁷¹.

In *Österreich* hat nur der Erfinder den Anspruch auf Patenterteilung; dieser wird durch die Patentanmeldung geltend gemacht. Auf Grund der Urhebervermutung wird bis zum Beweis des Gegenteils der erste Anmelder als Erfinder angesehen⁷². Dies ist besonders dann von großer Bedeutung, wenn mehrere Personen unabhängig voneinander die gleiche Erfindung gemacht haben. Für den sog. *Doppelerfinder*, dem ein anderer mit der Patentanmeldung zuvorgekommen ist, besteht die Möglichkeit, dass die Anwartschaft auf die Patenterteilung wieder auflebt, wenn die frühere Anmeldung des anderen nicht zum Patent geführt hat und nicht neuheitsschädlich war. Darüber hinaus könnte der Doppelerfinder nach § 23 PatG als *Vorbenützer* angesehen werden: Wenn er zur Zeit der Anmeldung im

⁶⁶ 35 USC § 100 (b)

⁶⁷ 35 USC § 161 (1)

⁶⁸ 35 USC § 171 (1)

⁶⁹ Kucsko (2003), 852

⁷⁰ § 20 Abs 2 PatG

⁷¹ § 20 Abs 1 PatG

⁷² § 4 Abs 1 PatG

guten Glauben die Erfindung im Inland bereits genutzt hat oder die zur Nutzung erforderlichen Veranstaltungen getroffen hat, tritt die Wirkung des Patents gegen ihn nicht ein (Abs 1). Des Weiteren ist der Vorbenützer befugt, die Erfindung für die Bedürfnisse seines eigenen Betriebs in eigenen oder fremden Werkstätten zu nützen (Abs 2). Diese Befugnis kann jedoch nur zusammen mit dem Betrieb vererbt oder veräußert werden (Abs 3). Gemäß Abs 4 kann der Vorbenützer verlangen, dass seine Befugnis vom Patentinhaber durch Ausstellung einer Urkunde anerkannt wird. Die vom Patentamt anerkannte Befugnis ist auf Ansuchen des Berechtigten in das Patentregister einzutragen.

Auch in den *USA* steht nur dem Erfinder das Recht auf Patenterteilung zu; dieses Recht ist in der amerikanischen Verfassung verankert⁷³. Die Patentanmeldung kann daher auch nur vom Erfinder eingebracht werden⁷⁴. Ausnahmen sind nur zulässig, wenn der Erfinder verstorben oder rechts- und geschäftigunfähig ist; in diesen Fällen kann ein Rechtsvertreter die Erfindung zum Patent anmelden⁷⁵. Sollte eine andere Person als der Erfinder oder ein bevollmächtigter Vertreter die Patentanmeldung einbringen – gleichgültig ob die Zustimmung des Erfinders vorliegt –, so müssen gewichtige Gründe im Sinne des 35 USC § 118 vorliegen; andernfalls wird nach 35 USC § 102 (f) das Patent für ungültig erklärt.

Eine weitere Ausnahme gibt es im Rahmen von Gemeinschaftserfindungen (*joint invention*): Eine solche Erfindung liegt vor, wenn zwei oder mehr Personen gemeinsam eine Patentanmeldung samt des benötigten Erfindereids einbringen. Dabei ist es unerheblich, ob sie zur selben Zeit am selben Ort zusammengearbeitet haben, ob jeder den gleichen Beitrag zur Erfindung geleistet hat oder ob jeder zu jedem Patentanspruch einen Anteil beigetragen hat. Sollte sich ein Gemeinschaftserfinder weigern, die Patentanmeldung gemeinsam einzubringen, oder kann er trotz großer Bemühungen nicht gefunden oder erreicht werden, so kann der andere Gemeinschaftserfinder im Namen dieser Person die Erfindung zum Patent anmelden⁷⁶. Die Rechte an einer Gemeinschaftserfindung erhält jeder eingetragene Erfinder im vollen Umfang; das bedeutet, dass jeder Erfinder die Erfindung ohne Zustimmung der anderen herstellen, verwenden, zum Verkauf anbieten und verkaufen darf⁷⁷.

Schutzdauer des Patents

Das Patent hat eine Schutzdauer von zwanzig Jahre ab dem Tag der Anmeldung⁷⁸ und erlischt, wenn die Höchstdauer erreicht ist⁷⁹, die Jahresgebühr nicht rechtzeitig

⁷³ Mayer (2003), Rz 26

⁷⁴ 35 UCS § 111 (a)(1)

⁷⁵ 35 USC § 117

⁷⁶ 35 USC § 116

⁷⁷ 35 USC § 262

⁷⁸ 35 USC § 154 (a)(2); § 28 Abs 1 PatG

⁷⁹ § 46 Abs 1 Z 1 PatG

bezahlt wurde⁸⁰ oder wenn der Patentinhaber auf das Patent verzichtet⁸¹. Betrifft der Verzicht jedoch nur einzelne Teile eines Patents, so bleibt das Patent hinsichtlich der übrigen Teile aufrecht, wenn diese noch den Gegenstand eines selbstständigen Patents bilden können⁸².

Eine weitere Variante des Rechtsverlustes des Patents ist das Rechtsmittel der *Patentrücknahme* gemäß § 47 PatG: Abs 1 sieht vor, dass das Patent vollständig oder teilweise zurückgenommen werden kann, wenn trotz der Einräumung einer Zwangslizenz⁸³ die Ausübung der Erfindung im Inland in angemessenem Umfang nicht gesichert ist. Laut Abs 2 kann die Patentrücknahme aber erst zwei Jahre nach der rechtskräftigen Erteilung der Zwangslizenz ausgesprochen werden. Sie ist jedoch ausgeschlossen, wenn dem Patentinhaber nicht zugemutet werden kann, dass er die Erfindung im Inland überhaupt oder in einem größeren Umfang als bisher ausübt bzw. ausüben lässt.

Im Rahmen der *Nichtigerklärung* wird das Patent gemäß § 48 Abs 1 PatG nichtig erklärt, wenn der Gegenstand der Erfindung nach §§ 1 bis 3 PatG nicht patentierbar war (Z 1), wenn das Patent die Erfindung nicht derart offenbart, dass ein Fachmann sie ausführen kann (Z 2), wenn der hinterlegte Mikroorganismus nicht zugänglich war (Z 3) oder wenn das gemäß § 87a Abs 2 Z 1 PatG hinterlegte biologische Material nicht ständig entweder bei der ursprünglichen⁸⁴ oder bei einer anderen Hinterlegungsstelle zugänglich war (Z 4). Treffen die Nichtigkeitsgründe jedoch nur teilweise zu, wird die Nichtigkeit durch entsprechende Beschränkungen des Patents erklärt⁸⁵. Die rechtskräftige Nichtigerklärung wirkt in den Fällen der Z 1 bis 3 auf den Anmeldetag, im Fall der Z 4 auf jene Tag zurück, an dem die Hinterlegungsstelle erstmals festgestellt hat, dass sie nicht in der Lage ist, Proben des biologischen Materials abzugeben⁸⁶.

Die *Aberkennung* des Patents definiert § 49 Abs 1 PatG: Das Patent wird dem Patentinhaber aberkannt, wenn bewiesen ist, dass dem Patentinhaber der Anspruch auf Patenterteilung nicht zustand (Z 1) oder dass der wesentliche Inhalt der Anmeldung den Beschreibungen, Zeichnungen, Modellen, Gerätschaften oder Einrichtungen eines Dritten oder einem von diesem angewendeten Verfahren ohne dessen Einwilligung entnommen wurde (Z 2). Trifft eine dieser Voraussetzungen nur teilweise zu, wird gemäß Abs 2 das Patent dem Patentinhaber nur teilweise aberkannt. Nach Abs 3 steht der Anspruch auf Aberkennung im Fall der Z 1 nur dem, der den Anspruch auf Patenterteilung hat, im Fall der Z 2 nur dem

⁸⁰ § 46 Abs 1 Z 2 PatG

⁸¹ § 46 Abs 1 Z 3 PatG

⁸² § 46 Abs 2 PatG

⁸³ siehe Kap. 4.4

⁸⁴ im Sinne des Budapester Vertrags über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren vom 28.04.1977, BGBl. Nr. 104/1984 (*Budapester Vertrag*)

⁸⁵ § 48 Abs 2 PatG

⁸⁶ § 48 Abs 3 PatG

Beeinträchtigt zu und verjährt gegen den gutgläubigen Patentinhaber innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt der Eintragung in das Patentregister.

Zusatzpatente, welche für die Verbesserung oder sonstige weitere Ausbildung am Stammpatent erwirkt werden können⁸⁷, erreichen ihr Ende mit dem Stammpatent. Wird jedoch das Stammpatent zurückgenommen, nichtig erklärt oder darauf verzichtet, kann das Zusatzpatent an die Stelle des Stammpatents treten und somit als selbstständiges Patent aufrecht erhalten werden. Das selbstständig gewordene Zusatzpatent übernimmt die Ansprüche des ehemaligen Stammpatents hinsichtlich Dauer, Fälligkeitstages und Jahresgebühr⁸⁸.

Eine (rechtliche) Möglichkeit, den gesetzlichen Schutz des Patents über die 20-jährige Schutzdauer hinaus zu verlängern, ist das *Schutzzertifikat für Arzneimittel* gemäß dem Schutzzertifikatsgesetz (SchZG) und der Schutzzertifikatsverordnung (SchZ-VO)⁸⁹: Es gilt für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren und tritt ab dem Ende der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents in Kraft. Der Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents entspricht jenem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das in Verkehr Bringen innerhalb der Gemeinschaft⁹⁰. Voraussetzung für die Erteilung eines Schutzzertifikats ist ein noch andauerndes Grundpatent für ein Erzeugnis bzw. einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder die Verwendung eines Erzeugnisses sowie eine gültige Genehmigung für das in Verkehr Bringen als Arzneimittel (abgeschlossenes Zulassungsverfahren). Zusätzlich darf für das Erzeugnis noch kein Zertifikat erteilt worden sein⁹¹. Darüber hinaus ist zu erwähnen, dass gemäß Art 5 SchZ-VO das ergänzende Schutzzertifikat dieselben Rechte gewährt und denselben Beschränkungen und Verpflichtungen unterliegt wie das Grundpatent. Das Zertifikat erlischt, wenn die Höchstdauer erreicht ist, der Zertifikatsinhaber auf das Schutzzertifikat verzichtet, die Jahresgebühr nicht rechtzeitig bezahlt wird oder wenn das geschützte Erzeugnis in Folge eines Widerrufs der betreffenden Genehmigung nicht mehr in Verkehr gebracht werden darf⁹².

Auch in den *USA* besteht die Möglichkeit einer rechtlichen Verlängerung eines Patents (*extension of patent term*): Für ein Patent auf ein Produkt oder auf eine Methode, die ein Produkt verwendet bzw. herstellt, kann um Verlängerung des Patentschutzes angesucht werden. Voraussetzung ist, dass das Produkt eine

⁸⁷ § 4 Abs 2 PatG

⁸⁸ § 28 Abs 2 PatG

⁸⁹ Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.06.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel

⁹⁰ Art 13 SchZ-VO

⁹¹ Art 3 SchZ-VO

⁹² Art 14 SchZ-VO

Arzneispezialität (drug product)⁹³ oder ein sog. medical device⁹⁴, ein Lebensmittelzusatz oder ein Farbzusatz gemäß des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ist⁹⁵. In diesem Zusammenhang ist dann von einer Arzneispezialität zu sprechen, wenn es sich um ein neues Arzneimittel, um Antibiotika oder um ein human-biologisches Produkt (gemäß des Federal Food, Drug, and Cosmetic Act und des Public Health Service Act) handelt⁹⁶. Der Antrag auf Verlängerung ist zulässig, wenn

- das Patent noch nicht abgelaufen ist,
- für dieses Patent noch nie um Verlängerung angesucht wurde,
- das Ansuchen vom Patentinhaber unter Einhaltung der Vorschriften gemäß 35 USC § 156 (d)(1) bis (4) über die notwendigen Antragsunterlagen eingereicht wird und
- wenn das Produkt, das in Zusammenhang mit dem Patentanspruch steht, vor seiner kommerziellen Verwendung oder Vermarktung unter regulatorischer Beobachtung (regulatory review period) stand⁹⁷.

Der Patentschutz kann um die Zeit der regulatorischer Beobachtung verlängert werden⁹⁸; die Verlängerung darf jedoch fünf Jahre ab dem Tag des Patentablaufs des Grundpatents nicht überschreiten⁹⁹. Pro Produkt (pro Arzneispezialität) darf nur ein Patent verlängert werden¹⁰⁰, auch wenn das Produkt mehrere Patente in sich fasst¹⁰¹.

Weitere Möglichkeiten, eine Verlängerung der gesetzlichen Schutzdauer des Grundpatents zu erzielen, haben in der Regel einen strategischen Charakter. Dies umfasst die Anwendung von Patentstrategien¹⁰² oder das Eingehen von Kooperation, insbesondere im Rahmen von Lizenzen¹⁰³.

Patentanmeldung und -erteilung

Die Anmeldung einer Erfindung hat beim *österreichischen* Patentamt in schriftlicher Form zu erfolgen¹⁰⁴. Als Tag der Anmeldung gilt jener Tag, an dem die Anmeldung

⁹³ 35 USC § 156 (f)(1)(A)

⁹⁴ Unter den Begriff „device“ fallen (Hilfs)Mittel wie Instrumente, Apparate, Maschine, Geräte, Implantate, Invitro-Reagenzien sowie ähnliche oder verwandte Artikel inklusive Komponenten und Teile (21 USC § 321 (h)).

⁹⁵ 35 USC § 156 (f)(1)(B)

⁹⁶ 35 USC § 156 (f)(2)(A)

⁹⁷ 35 USC § 156 (a)(1) bis (4)

⁹⁸ 35 USC § 156 (c)

⁹⁹ 35 USC § 156 (d)(5)(E)(i)

¹⁰⁰ 35 USC § 156 (c)(4)

¹⁰¹ Baker et al. (2003), 32

¹⁰² siehe Kap. 4.2 und 4.3

¹⁰³ siehe Kap. 4.4

¹⁰⁴ § 87 Abs 1 PatG

beim Patentamt einlangt¹⁰⁵. Die Anmeldung muss gemäß § 89 Abs 1 PatG folgendes enthalten:

- den Name und Sitz bzw. Wohnort des Anmelders (bzw. seines Vertreters);
- den Antrag auf Erteilung des Patents;
- eine kurze, sachgemäße Bezeichnung der Erfindung (Titel);
- eine Beschreibung der Erfindung;
- einen oder mehrere Patentansprüche: Diese müssen genau und in unterscheidender Weise angeben, wofür Schutz begehrt wird, und müssen von der Beschreibung gestützt werden¹⁰⁶.
- Zeichnungen, die zum Verständnis nötig sind;
- eine Zusammenfassung: Sie muss eine Kurzfassung der in der Anmeldung enthaltenen Offenbarung beinhalten und dient ausschließlich der technischen Information. Sie kann nicht für andere Zwecke herangezogen werden, besonders nicht zur Bestimmung des Schutzbereichs¹⁰⁷.

Eine Anmeldung darf nur eine einzige Erfindung enthalten. Es ist jedoch zulässig, eine Gruppe von Erfindung zum Patent anzumelden, wenn diese untereinander in einer Art verbunden sind, dass sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen¹⁰⁸. Bezieht sich eine Erfindung auf biologisches Material, welches der Öffentlichkeit nicht zugänglich und auch in der Anmeldung nicht so beschrieben ist, dass ein Fachmann die Erfindung danach ausführen kann, so gilt die Erfindung nur dann als gemäß § 87a Abs 1 PatG geoffenbart, wenn das biologische Material spätestens am Anmeldetag bei einer Hinterlegungsstelle¹⁰⁹ hinterlegt wurde, die Anmeldung die einschlägigen Informationen hinsichtlich der Merkmale des hinterlegten biologischen Materials enthält und wenn die Hinterlegungsstelle und das Aktenzeichen der Hinterlegung in der Anmeldung angegeben sind¹¹⁰.

Gemäß § 93 Abs 1 PatG erlangt der Anmelder mit dem Tag der ordnungsgemäßen Anmeldung eines Patents das Recht der *Priorität* für seine Erfindung. Ab diesem Tag hat er gegenüber jeder später angemeldeten gleichen Erfindung den Vorrang (Abs 2). Weist die Anmeldung Mängel auf, so wirkt deren rechtzeitige Behebung (§ 99 PatG) auf den Tag der ersten Überreichung zurück, sofern die Behebung der Mängel das Wesen der Erfindung nicht berührt (Abs 3).

Bestehen gegen die Erteilung keine Bedenken und wurde die Veröffentlichungsgebühr für die Patentschrift gezahlt, so wird die Patenterteilung beschlossen. Die Erteilung ist im Patentblatt bekannt zu machen. Gleichzeitig ist die Patentschrift zu veröffentlichen (§ 80 Abs 4 PatG), das Patent in das

¹⁰⁵ § 87 Abs 2 PatG

¹⁰⁶ § 91 Abs 1 PatG

¹⁰⁷ § 91 Abs 2 PatG

¹⁰⁸ § 88 PatG

¹⁰⁹ im Sinne des Budapester Vertrags (siehe FN 84)

¹¹⁰ § 87a Abs 2 PatG

Patentregister einzutragen und die Patenturkunde für den Patentinhaber auszufertigen. Die gesetzliche Wirkung des Patents tritt mit der Bekanntmachung im Patentblatt ein¹¹¹.

In den USA hat eine rechtswirksame Patentanmeldung eine fertige Erfindung zu beschreiben; die tatsächliche Durchführung dieser Erfindung (actual reduction to practice) muss vor der Einreichung der Anmeldung hingegen noch nicht stattgefunden haben. Jedoch muss die Offenbarung der Anmeldung den Beweis der derzeitigen Vollständigkeit und Durchführbarkeit der Erfindung erbringen, sodass die Anmeldung die Bestätigung der Herstellung der Erfindung (constructive reduction to practice) darstellt. Die Erfindung ist – wie bereits erwähnt – in der Patentanmeldung jedenfalls so deutlich und vollständig zu offenbaren, dass sie ein Fachmann ausführen kann¹¹². Nach dem amerikanischen Patentgesetz gilt der Einreichtag als das Datum der Erfindung¹¹³.

Das amerikanische Patentgesetz kennt zwei Typen von Anmeldungen: Einerseits gibt es die vorläufige Anmeldung (*provisional application*)¹¹⁴, die es dem Anmelder ermöglicht, sehr kostengünstig ein US-Anmeldedatum festzuhalten. Sie enthält nur eine Beschreibung der Erfindung gemäß 35 USC § 112 und (falls erforderlich) eine Zeichnung gemäß 35 USC § 113, jedoch keinen tatsächlichen Patentanspruch¹¹⁵. Diese beiden Kriterien sind bereits ausreichend bzw. Voraussetzung, um ein Einreichdatum zugesprochen zu bekommen¹¹⁶. Die patentrechtliche Prüfung umfasst nur die Formalia der Anmeldung. Da die Anmeldung nach zwölf Monaten entfällt, führt sie zu keinem Patent¹¹⁷.

Andererseits kann der Anmelder einen nicht vorläufige – normale – Anmeldung (*non provisional application*) einbringen. Diese hat eine Beschreibung der Erfindung, ggf. eine zeichnerische Darstellung¹¹⁸ sowie den Erfindereid (oath)¹¹⁹ gemäß 35 USC § 115¹²⁰ zu beinhalten. Eine normale Anmeldung durchläuft das

¹¹¹ § 101c PatG

¹¹² § 87a Abs 1 PatG; 35 USC § 112 (1)

¹¹³ Mayer (2003), Rz 51

¹¹⁴ 35 USC § 111 (b)

¹¹⁵ 35 USC § 111 (b)(1) und (2)

¹¹⁶ 37 CFR 1.53 (c)

¹¹⁷ 35 USC § 111 (b)(5)

¹¹⁸ 35 USC § 111 (a)(2)(A) und (B)

¹¹⁹ 35 USC § 111 lit a Z 2 (C)

¹²⁰ Im Rahmen des Erfindereids (*oath of application*) gemäß 35 USC § 115 gibt der Anmelder seiner Überzeugung Ausdruck, dass er der ursprüngliche und erste Erfinder der beanspruchten Erfindung, für welche er ein Patent beantragt, ist. Darüber hinaus gibt er Auskunft über seine Staatsbürgerschaft. Ein solcher Eid kann bei jeder zuständigen amerikanischen Autorität oder jeder berechtigten ausländischen Behörde (im Fall von ausländischen Anmeldern) abgelegt werden. Deutlich einfacher ist es jedoch, an Stelle des Erfindereids eine schriftlicher Erklärung (*declaration*) abzugeben, die nicht beglaubigt werden muss und zum Inhalt hat, dass sich der Unterzeichnende im Falle von wissentlichen Falschaussagen strafbar macht (35 USC § 25 (b)) und der Patentschutz dadurch nichtig werden kann. Eine gültige Erklärung muss nach 37 CFR 1.68 ausgefertigt sein und angeben,

vollständige patentrechtliche Prüfungsverfahren und kann dadurch zur Erteilung eines Patents führen. Es besteht die Möglichkeit, das Einreichdatum einer früheren vorläufigen Anmeldung für eine nicht vorläufige Anmeldung in Anspruch zu nehmen; jedoch hat das – wie bereits oben erwähnt – innerhalb von zwölf Monaten ab dem zugesprochenen Datum zu erfolgen¹²¹. Sobald dem Anmeldeantrag ein Einreichdatum zugesprochen wird – gleichgültig ob es sich auf eine vorläufige Anmeldung bezieht –, kann kein neues Material (*new matter*) mehr hinzugefügt werden¹²².

Das amerikanische Patentgesetz stellt ähnliche Anforderungen an eine Anmeldung für eine zulässige Offenbarung der Erfindung wie das österreichische: Ein gültiger Anmeldeantrag beinhaltet¹²³

- eine schriftliche Beschreibung der Erfindung (*written description requirement*): Dabei darf die beanspruchte Erfindung weder umfangreicher definiert werden als in den ursprünglichen Unterlagen, noch darf die Erfindung Merkmale aufweisen, die in den ursprünglichen Unterlagen nicht als Bestandteile der Erfindung offenbart sind¹²⁴;
- eine Beschreibung der Art und Weise ihrer Herstellung und Nutzung (*enablement requirement*): Diese muss derart vollständig, klar und genau dargestellt sein, dass ein Fachmann auf diesem (oder diesem am nächsten verwandten) technischen Gebiet befähigt ist, die Erfindung herzustellen und zu nutzen;
- die besten Ausführungsweise der Erfindung (*best mode requirement*): Dadurch soll verhindert werden, dass der Erfinder eine besonders vorteilhafte Ausführungsweise der Erfindung bei der Anmeldung verschweigt. Gemäß einer Entscheidung des Court of Customs and Patent Appeals (CCPA) kommt der Erfinder dieser Anforderung nach, solange er keine von ihm als bevorzugt angesehene Ausführungsweise der Erfindung geheim hält¹²⁵;
- einen oder mehrere *Patentansprüche*, die definieren, was aus Sicht des Erfinders die Erfindung darstellt.

Im Regelfall bearbeitet das amerikanische Patentamt die eingebrachten Anmeldungen chronologisch, das bedeutet, es folgt dem Prinzip „first come, first serve“. Es gibt jedoch Ausnahmesituationen, die eine schnellere Prüfung

dass der Unterzeichnende die Spezifikation überprüft und dessen Inhalt verstanden hat, dass er glaubt, der ursprüngliche und erste Erfinder der beanspruchten Erfindung zu sein. Darüber hinaus anerkennt er die Offenbarungspflicht (*duty of disclosure*) und legt alle ihm bekannten Informationen, die für die Prüfung der Anmeldung wesentlich sein könnten, dem Prüfer vor (37 CFR 1.63 (b)).

¹²¹ 35 USC § 111 (b)(5)

¹²² 37 CFR 1.53 (b)

¹²³ 35 USC § 112

¹²⁴ Mayer (2003), Rz 126

¹²⁵ Mayer (2003), Rz 140

ermöglichen. Der Anmelder muss dafür einen Antrag auf Beschleunigung (petition to make special) einbringen, der jedoch nur für einige, genau definierte Umstände zulässig ist¹²⁶.

New Matter

Der Begriff *new matter* beschreibt im *amerikanischen* Patentwesen zusätzliche Materie, die der Patentanmelder in eine laufende Anmeldung beantragt aufzunehmen, um dadurch die Offenbarung zu vervollständigen. Diese Vorgehensweise ist unzulässig, da Ergänzungen oder Abänderungen der ursprünglichen Anmeldung im Sinne von *new matter* nicht der Offenbarung beigefügt werden dürfen¹²⁷. Dies umfasst auch Materie, die in der Fachwelt (bereits) bekannt ist. Ergänzungen werden zu meist dann vorgebracht, wenn zusätzliche Beschreibungsausführungen laufende Patentansprüche stützen sollen oder wenn sie zur Vervollständigung einer unzureichenden Offenbarung nachträglich eingefügt werden¹²⁸.

Kein *new matter* liegt vor, wenn ein gewisses Merkmal nur in einem Teil der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen (z. B. in der schriftlichen Beschreibung) offenbart ist, in einem anderen Teil (bspw. in den Zeichnungen) jedoch fehlt und in der Folge die Anmeldung entsprechend ergänzt wird. So können in diesem Fall zulässigerweise zusätzliche Zeichnungsbestandteile zur Illustration der bereits eingebrachten schriftlichen Erläuterungen nachgereicht werden. Gleich lautend können nicht näher erklärte Zeichnungen der ursprünglichen Anmeldung durch nachträgliche schriftliche Vermerke erläutert werden¹²⁹.

Diese Vorgehensweise kann bspw. im Rahmen eines Wiedererteilungsverfahrens (*reissue*) eines Patents nach 35 USC § 251 stattfinden. Dabei können bestimmte wesentliche Mängel in der erteilten Patentschrift richtig gestellt werden, ohne dass es sich dabei um *new matter* handelt. Ein zu eng gefasster Schutzbereich kann bspw. erweitert oder ein zu weit gefasster Anspruch kann gegen einen neu ermittelten Stand der Technik eingeschränkt werden. Voraussetzung ist jedoch in jedem Fall, dass nur die in der ursprünglichen Patentschrift offenbarte Erfindung in der *reissue*-Anmeldung beansprucht werden darf¹³⁰. Andernfalls würde *new matter* eingebracht werden, was unzulässig wäre. Die *reissue*-Anmeldung durchläuft dann ein vollständiges Prüfungsverfahren. Wird ein *reissue*-Patent auf Grund der *reissue*-Anmeldung erteilt, so muss der Anmelder das ursprüngliche Patent aufgeben¹³¹; das ursprüngliche Patent bleibt jedoch bis zur Rückgabe an das Patentamt in Kraft. Die Schutzfrist des *reissue*-Patents entspricht der des

¹²⁶ 37 CFR § 1.102

¹²⁷ 35 USC 132 (a) (letzter Satz)

¹²⁸ Mayer (2003), Rz 57

¹²⁹ Mayer (2003), Rz 59

¹³⁰ 35 USC § 251

¹³¹ 37 CFR 1.178 (a)

ursprünglichen Patents¹³². In jedem Fall ist die Einreichung einer reissue-Anmeldung nur innerhalb der gesetzlichen zwei-Jahres-Frist nach Erteilung des ursprünglichen Patents zulässig¹³³.

Das *österreichische* Patentgesetz widmet sich der Problematik des new matter nicht derart ausführlich. Grundsätzlich unzulässig sind Abänderungen, die das Wesen der Erfindung berühren; diese sind aus der Anmeldung auszuscheiden, können jedoch, wenn der Anmelder den Schutz auch für sie erwirken will, gesondert angemeldet werden (§ 99 Abs 5 PatG). Die Beschreibung, die Patentansprüche, die Zeichnungen und die Zusammenfassung dürfen hingegen bis zur Fassung des Erteilungsbeschlusses (§ 101c Abs 1 PatG) abgeändert werden¹³⁴.

Internationales Patentrecht

Die Wirkung eines nationalen Patents und dessen Schutzrechte erstrecken sich in der Regel ausschließlich auf das nationale Hoheitsgebiet. Im Sinne eines globalen Patentrechts sind jedoch im Laufe der Zeit internationale Abkommen entstanden, welche den Schutzbereich des Patents über die jeweiligen Landesgrenzen hinaus ermöglichen bzw. eine (teilweise) Vereinheitlichung der verschiedenen Patentgesetze mit sich bringen. An dieser Stelle ist jedoch festzuhalten, dass es kein „Weltpatent“ oder „EU-Patent“ gibt.

Als wichtigste Abkommen können das *Europäische Patentübereinkommens* (EPÜ), *Patent Cooperation Treaty* (PCT), die *Pariser Verbandsübereinkunft* zum Schutz des gewerblichen Eigentums (PVÜ), der *Budapester Vertrag* unter der Schirmherrschaft der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO), der *Patentrechtsvertrag* (Patent Law Treaty – PLT), das *TRIPS*-Abkommen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), das *Straßburger Abkommen* über die internationale Patentklassifikation (International Patent Classification – IPC), das internationale Patentrechtsgesetz sowie die *Weltorganisation für geistiges Eigentum* (World Intellectual Property Organisation – WIPO) genannt werden.

2.3 Patente im Rahmen von Dienstervfindungen

Voraussetzung für eine *Dienstervfindung* (*employee invention*) ist, dass der Erfinder Dienstnehmer (employee) ist. Im Unterschied dazu gibt es die „normale“ bzw. „freie“ Erfindung, die in keinem Zusammenhang zur beruflichen Tätigkeit des Erfinders steht.

¹³² Mayer (2003), Rz 790

¹³³ 35 USC § 251

¹³⁴ § 91 Abs 3 PatG

In *Österreich* fällt die Dienstfindung ihrem Gegenstand nach in das Arbeitsgebiet des Unternehmens, in dem der Dienstnehmer tätig ist¹³⁵. Nach dem PatG gelten als Dienstnehmer Angestellte und ArbeiterInnen jeder Art¹³⁶. Das Unternehmen ist nicht nur unwesentlich an ihrem zu Stande Kommen beteiligt. Dies trifft zu, wenn die Tätigkeit, die zur Erfindung geführt hat, zu den dienstlichen Obliegenheiten des Dienstnehmers gehört, wenn der Dienstnehmer die Anregung zur Erfindung durch seine Tätigkeit im Unternehmen erhalten hat oder wenn das zu Stande Kommen der Erfindung durch Erfahrungen oder Hilfsmittel des Unternehmens wesentlich erleichtert wurde¹³⁷. Grundsätzlich kann es sich jedoch nur dann um eine Dienstfindung handeln, wenn die Erfindung patentierbar ist¹³⁸. Folgende drei Fälle können im Rahmen der Dienstfindung unterschieden werden:

Fall Ö1: Keine Vereinbarung im Dienstvertrag

Gibt es im Dienstvertrag keine Bestimmungen zur Dienstfindung und enthält der zur Anwendung kommende Kollektivvertrag auch keine Regelungen zu diesem Thema, so entspricht in diesem Fall die Dienstfindung einer freien Erfindung. Gleichgültig ob es sich per Definition um eine Dienstfindung handelt – das Unternehmen bzw. das unternehmerische Tätigkeitsfeld hat in irgendeiner Weise zum zu Stande Kommen der Erfindung beigetragen –, hat der Erfinder (Dienstnehmer) uneingeschränkt Anspruch auf sämtliche Rechte an der Erfindung. Dies beinhaltet auch den Anspruch auf Patenterteilung (§ 4 PatG) für die Erfindung, welche er im Rahmen eines bestehenden Dienstverhältnisses gemacht hat¹³⁹.

Fall Ö2: Vereinbarung im Dienstvertrag

Eine Vereinbarung zwischen Dienstnehmer und Dienstgeber zielt darauf ab, dass künftige Erfindungen des Dienstnehmers dem Dienstgeber gehören oder dass dem Dienstgeber ein Benützungsrecht an solchen Erfindungen eingeräumt werden soll. Voraussetzung für die Gültigkeit einer solchen Vereinbarung ist, dass es sich um eine Dienstfindung gemäß § 7 Abs 3 PatG handelt. Darüber hinaus muss die Vereinbarung schriftlich festgehalten werden, wobei es ausreicht, wenn darüber ein Kollektivvertrag¹⁴⁰ vorliegt¹⁴¹.

Auf Basis der Vereinbarung hat der Dienstnehmer jede von ihm gemachte Erfindung dem Dienstgeber unverzüglich mitzuteilen (*Mitteilungspflicht*). Ausgenommen hiervon sind Erfindungen, die offenbar nicht unter die Vereinbarung

¹³⁵ § 7 Abs 3 PatG

¹³⁶ § 6 Abs 2 PatG

¹³⁷ § 7 Abs 3 PatG

¹³⁸ siehe Kap. 2.1

¹³⁹ § 6 Abs 1 PatG

¹⁴⁰ § 2 Abs 1 des Arbeitsverfassungsgesetzes, BGBl. Nr. 22/1974

¹⁴¹ § 7 Abs 1 (letzter Satz) PatG

fallen, also keine Dienstfindungen sind. Der Dienstgeber hat dann binnen vier Monaten dem Dienstnehmer zu erklären, ob er die Erfindung auf Grund der bestehenden Vereinbarung als Dienstfindung in Anspruch nehmen will¹⁴². Verabsäumt der Dienstnehmer diese Mitteilung, so haftet er dem Dienstgeber für den Ersatz des Schadens, der auch den entgangenen Gewinn umfasst. Der Anspruch des Dienstgebers auf die Erfindung bleibt davon unberührt. Verabsäumt jedoch der Dienstgeber die Erklärung oder gibt er eine verneinende Erklärung ab, so verbleibt die Erfindung beim Dienstnehmer¹⁴³.

Der Dienstnehmer und der Dienstgeber sind zur *Geheimhaltung* der Dienstfindung verpflichtet, solange nicht geklärt ist, ob und in welchem Ausmaß der Dienstgeber die Erfindung in Anspruch nehmen wird¹⁴⁴. Die Geheimhaltungspflicht des Dienstnehmers erlischt, wenn der Dienstgeber die Erfindung rechtzeitig für sich in Anspruch genommen (§ 12 Abs 1 PatG) und die Geheimhaltung aufgegeben hat oder wenn er die vorgesehene Mitteilung (§ 12 Abs 1 PatG) versäumt bzw. innerhalb der Frist eine verneinende Erklärung abgegeben hat¹⁴⁵. Die Geheimhaltungspflicht des Dienstgebers wiederum erlischt, wenn er die Erfindung rechtzeitig für sich in Anspruch genommen und der Dienstnehmer dagegen keinen Widerspruch erhoben hat¹⁴⁶. Die Geheimhaltungspflichten hindern Dienstnehmer und Dienstgeber jedenfalls nicht, die Patentanmeldung und sonstige erforderliche Schritte zu unternehmen¹⁴⁷.

Für die Überlassung der patentierfähigen Dienstfindung bzw. für die Einräumung eines Benützungsrechts steht dem Dienstnehmer eine angemessene *Vergütung* zu¹⁴⁸. Bei der Bemessung dieser Vergütung ist nach den Umständen des Falls die wirtschaftliche Bedeutung der Erfindung für das Unternehmen und eine sonst etwa erfolgte Verwertung der Erfindung im In- und Ausland zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist jener Anteil miteinzubeziehen, den Anregungen, Erfahrungen, Vorarbeiten oder Hilfsmittel des Unternehmens sowie dienstliche Weisungen am zu Stande Kommen der Erfindung gehabt haben¹⁴⁹.

Der Dienstgeber kann sich von der *Vergütungspflicht* befreien, indem er jederzeit (daher auch nachträglich) auf sein Recht an der Erfindung verzichtet. Der Dienstnehmer kann in diesem Fall verlangen, dass die Rechte des Dienstgebers an der Erfindung, soweit der Verzicht reicht, auf ihn übertragen werden. Verzichtet der Dienstgeber vollständig auf die Rechte an der Erfindung, so endet die Verpflichtung zur Leistung der Vergütung mit dem Zeitpunkt der Abgabe der

¹⁴² § 12 Abs 1 PatG

¹⁴³ § 12 Abs 2 PatG

¹⁴⁴ § 13 Abs 1 PatG

¹⁴⁵ § 13 Abs 2 PatG

¹⁴⁶ § 13 Abs 4 PatG

¹⁴⁷ § 13 Abs 5 PatG

¹⁴⁸ § 8 Abs 1 PatG

¹⁴⁹ § 9 Abs lit c PatG

Verzichtserklärung. Die Verpflichtung zur Leistung der Vergütung bleibt jedoch bis zur Abgabe der Verzichtserklärung bestehen¹⁵⁰.

Von einer Diensterfindungsvergütung ist abzusehen, wenn der Dienstnehmer ausdrücklich zur Erfindertätigkeit im Unternehmen des Dienstgebers angestellt und auch tatsächlich damit vorwiegend beschäftigt ist, und wenn die ihm obliegende Erfindertätigkeit zu dieser Erfindung geführt hat. In diesem Fall gebührt ihm nur dann eine besondere Vergütung, wenn diese nicht bereits durch sein höheres Entgelt auf Grund seiner Erfindertätigkeit abgegolten ist¹⁵¹.

Die *Verjährungsfrist* von Dienstnehmern und Dienstgebern in Zusammenhang mit der Diensterfindung beträgt nach § 19 PatG drei Jahre. Die Rechte des Dienstnehmers und des Dienstgebers nach den §§ 6 bis 15 PatG werden durch die Auflösung des Dienstverhältnisses nicht berührt¹⁵². Die Rechte des Dienstnehmers aus den §§ 6 bis 16 PatG können durch eine Vereinbarung weder beschränkt noch aufgehoben werden¹⁵³.

Fall Ö3: Öffentlich-rechtliches Dienstverhältnis

Im Fall eines öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnisses kann der Dienstgeber die Diensterfindung zur Gänze oder ein Benützungsrecht an solchen Erfindungen für sich in Anspruch nehmen, ohne dass es einer Vereinbarung zwischen den Parteien bedarf. Das Benützungsrecht des Dienstgebers ist auch gegenüber Dritten wirksam¹⁵⁴. Entspricht die Erfindung einer Diensterfindung nach § 7 Abs 3 PatG und wurde sie an einer Universität im Rahmen eines öffentlich-rechtlichen oder privatrechtlichen Dienst- oder Ausbildungsverhältnisses zum Bund oder zur Universität gemacht, so ist die Universität als Dienstgeber im Sinne des § 7 Abs 2 PatG anzusehen¹⁵⁵.

Hinsichtlich der *Mitteilungspflicht* nach § 12 PatG (siehe Fall Ö2) ist zu ergänzen, dass jede Diensterfindung dem Rektorat unverzüglich mitzuteilen ist. Will die Universität die Diensterfindung zur Gänze oder ein Benützungsrecht für sich in Anspruch nehmen, so hat das Rektorat dies dem Erfinder innerhalb von drei Monaten mitzuteilen. Anderenfalls steht die Erfindung dem Erfinder zu¹⁵⁶. Die *Geheimhaltungspflicht* des Dienstnehmers und des Dienstgebers, die Vergütung der Diensterfindung, die Verjährungsfrist sowie die Unabdingbarkeit der §§ 6 bis 16 PatG entsprechen den Darstellungen des Fall Ö2.

¹⁵⁰ § 15 PatG

¹⁵¹ § 8 Abs 2 PatG

¹⁵² § 16 PatG

¹⁵³ § 17 PatG

¹⁵⁴ § 7 Abs 2 PatG

¹⁵⁵ § 106 Abs 2 UniversitätsG

¹⁵⁶ § 106 Abs 3 UniversitätsG

In ihren Grundzügen weist die *employee invention* Ähnlichkeiten mit der österreichischen Dienstfindung auf: Jedenfalls hat als Voraussetzung ein Konnex zwischen dem Patentgegenstand und der Tätigkeit des Erfinders bzw. des Dienstnehmers im Unternehmen zu bestehen. Eine Dienstfindung liegt gemäß dem US Supreme Court vor, wenn der Dienstnehmer während seiner Arbeitszeit an der Erfindung – in welcher Form auch immer – arbeitet und/oder Materialien, Instrumente oder Gerätschaften des Dienstgebers verwendet bzw. wenn er außerhalb seiner Dienstzeit an der Erfindung arbeitet und dabei zu einem signifikanten Teil Ressourcen des Dienstgebers beansprucht¹⁵⁷. Die wirtschaftliche Rolle der Dienstfindung für ein Unternehmen spiegelt sich in erster Linie in ihrer Häufigkeit wider: Schätzungen gehen davon aus, dass 80% bis 90% aller patentierten Erfindung das Resultat einer Dienstfindung sind¹⁵⁸. Bei der Feststellung, welcher Partei die Rechte an der Erfindung zustehen, können folgende drei Fälle unterschieden werden:

Fall US1: Schriftliche Vereinbarung zur Dienstfindung

Wie auch schon bei oben beschriebenen Fall Ö2 zielt in der Regel eine schriftliche Vereinbarung darauf ab, dass die Rechte an der Dienstfindung auf den Dienstgeber übergeben. Es gibt jedoch keine gesetzlichen Bestimmungen über die genaue Ausgestaltung einer solchen Vereinbarung; das bedeutet, dass der Inhalt individuell zwischen den Parteien vereinbart werden kann. Gemäß 35 USC § 111 (1)(a) kann die Patentanmeldung jedoch nur vom Erfinder eingebracht werden, außer es liegen gewichtige Gründe vor, dann kann auch eine andere Person die Anmeldung beantragen¹⁵⁹. Dieser Punkt sollte jedenfalls in der Vereinbarung geklärt werden.

Fall US2: Keine schriftliche Vereinbarung zur Dienstfindung

Wurde keine schriftliche Vereinbarung getroffen, so verbleiben die Rechte an der Dienstfindung beim Dienstnehmer, der die Erfindung kommerziell verwerten kann. Jedoch tritt in diesem Fall die sog. *shop right rule* in Kraft, aufgrunddessen dem Dienstgeber eine unentgeltliche, nicht exklusive Lizenz zusteht. Diese erlaubt dem Dienstgeber die Erfindung zu verwenden, herzustellen und zu verkaufen, ohne dass er dem Dienstnehmer eine Lizenzgebühr zu bezahlen hat (=shop right)¹⁶⁰.

Fall US3: Dienstliche Tätigkeit beinhaltet Erfinden

Wird der Dienstnehmer angestellt, um eine Erfindung zu entwickeln, an einer solchen zu arbeiten oder in sonst einer (im Voraus definierten) Form erfinderisch

¹⁵⁷ FindLaw (o.J.)

¹⁵⁸ Schonfeld (2004)

¹⁵⁹ 35 USC § 118

¹⁶⁰ Schonfeld (2004)

tätig zu sein, dann gehören dem Dienstgeber die Rechte an einer daraus resultierenden Dienstleistung. Denn der Dienstnehmer hat in erster Linie das gemacht, wozu er angestellt wurde. Eine schriftliche Vereinbarung ist in diesem Fall nicht zwingen notwendig, jedoch von Vorteil¹⁶¹.

2.4 Schlussfolgerungen

Die Bandbreite, was patentierbar ist, hat sich im Laufe der Zeit stets an die jeweiligen Gegebenheiten und Umstände angepasst. Waren im 19. und frühen 20. Jahrhunderts Patente auf Gerätschaften und Hilfsmittel der Zauberkunst populär¹⁶², so liegen heute besonders Patente auf Businessmodelle und Softwareprogramme im Trend. Dabei ist festzuhalten, dass sich die Patentierfähigkeit dieser beiden Typen erst heraus bilden musste und besonders in Europa immer noch umstritten ist. Ebenfalls problematisch ist in diesem Zusammenhang, ob bzw. in wie weit das menschliche Genom sowie Lebensformen patentierbar sein können und sollen¹⁶³.

Im direkten Vergleich kann jedenfalls festgestellt werden, dass sich die beiden nationalen patentrechtlichen Systeme nur in wenigen Bereichen signifikant voneinander unterscheiden: Einerseits stellt der grundlegende Aufbau des Rechts eine unüberwindliche Differenz dar, die gleichzeitig das Hauptcharakteristikum des jeweiligen Patentrechtssystems vergegenständlicht. Während in den USA das Prinzip des Case Law praktiziert wird, kommt in Österreich (und Kontinentaleuropa) dem geschriebenen Gesetz die dominantere Rolle zu. Andererseits gibt es Unterschiede hinsichtlich des Ansatzes des first-to-invent (USA) bzw. des first-to-file (Österreich) sowie in Bezug auf die best mode requirement und der grace period. Die beiden letztgenannten Begriffe finden im österreichischen Patentrecht in dieser Form keine Anwendung. Es gilt daher im Rahmen der empirischen Untersuchung zu überprüfen, ob der amerikanische Ansatz Vorteile für Pharmaunternehmen bietet, von denen österreichische Firmen durch die vorherrschende Gesetzeslage nicht profitieren können.

Die Harmonisierung des Patentrechts kann jedenfalls als sehr fortgeschritten eingestuft werden. Zurückzuführen ist dies auf die umfassende Akzeptanz und die großflächige Ausdehnung der internationalen Abkommen zum Patentrecht, welche sich teilweise sogar für die Einführung von international anerkannten Standards und sich somit für eine rechtliche Vereinheitlichung der Rahmenbedingungen verantwortlich zeichnen. Darüber hinaus forciert auch der länder- und kontinentenübergreifende Handel die Harmonisierung der Rechtssysteme, um mögliche Streitpunkte, die sich aus rechtlichen Unterschieden ergeben können, im Voraus zu verhindern. Eine bilaterale Übereinkunft ist in diesem Fall jedoch nur

¹⁶¹ Find Law (o.J.)

¹⁶² Rawert (2004), 74

¹⁶³ siehe Kap. 4

dann zu erwarten, wenn die beiden beteiligten Länder bzw. Staatenbündnisse eine gleichermaßen starke Verhandlungsposition besitzen. Länder der dritten Welt werden sich hingegen ohne jegliches Mitspracherecht einseitig an das Diktat des mächtigeren (westlichen) Staates anpassen müssen.

3. Pharmabranche

Die pharmazeutische Industrie ist ein Zweig der chemischen Industrie und hat die Produktion von Arzneimitteln zum Gegenstand. Die Pharmazie ist definiert als die Arzneimittelkunde, also jene Wissenschaft, welche Beschaffenheit, Wirkung, Prüfung, Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln umfasst. Sie vereint dabei Aspekte aus anderen Naturwissenschaften, vor allem aus der Chemie, Medizin und Biologie. Die moderne Pharmazie ist unterteilt in die Bereiche pharmazeutische Chemie, pharmazeutische Biologie, pharmazeutische Technologie, klinische Pharmazie sowie Pharmakologie und Toxikologie¹⁶⁴.

Kapitel 3 beschäftigt sich mit der Pharmabranche und geht nach einer allgemeinen Einführung (3.1) auf die Zulassung von Arzneimitteln (3.2), auf verschiedene Zulassungsverfahren (3.3) sowie auf die Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln (3.4) ein.

3.1 Einführung

Das Arzneimittelgesetz (AMG) definiert *Arzneimittel* als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper Krankheiten, Leiden, oder krankhafte Beschwerden zu heilen, lindern, verhüten oder zu erkennen. Des Weiteren sollen Arzneimittel Krankheitserreger abwehren oder unschädlich machen und ferner vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten ersetzen. Darüber hinaus sollen sie Beschaffenheit und Funktion des Körpers oder der seelischen Zustände erkennen lassen bzw. beeinflussen¹⁶⁵. Als Arzneimittel gelten auch Stoffe (oder deren Zubereitung), die zwar die o.a. Merkmale nicht aufweisen, jedoch für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden und weiters Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel angebracht ist, und die zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind¹⁶⁶. Das Wesen des Arzneimittels wird somit von seinem therapeutischen Charakter bestimmt.

Keine Arzneimittel sind bspw. Lebensmittel¹⁶⁷ bzw. Gebrauchsgegenstände und Lebensmittelzusatzstoffe¹⁶⁸ sowie Stoffe, die ausschließlich prophylaktischen Zwecken dienen, um Krankheitserreger oder Parasiten abzuwehren, zu beseitigen

¹⁶⁴ Medizinerboard – Pharmazie

¹⁶⁵ § 1 Abs 1 AMG

¹⁶⁶ § 1 Abs 2 AMG

¹⁶⁷ gemäß Art 2 Abs 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des in Verkehr Bringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs 1 Z 1 bis 4 AMG zu erfüllen.

¹⁶⁸ gemäß lebensmittelrechtlicher Bestimmungen

oder unschädlich zu machen. Des Weiteren sind auch jene Stoffe kein Arzneimittel, welche in der Zahnmedizin verwendet werden und keine pharmakologische Wirkung entfalten¹⁶⁹.

In den USA enthält der 35 USC folgende Definition von Arzneimittel: Von einer Arzneispezialität ist zu sprechen, wenn es sich um ein neues Arzneimittel, um Antibiotika oder um ein human-biologisches Produkt (gemäß dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act und dem Public Health Service Act) handelt. Darüber hinaus fallen darunter sog. drug products gemäß 35 USC § 156 (f)(1)(A) und medical devices¹⁷⁰.

Arzneimittel können nach ihrer *Verfügbarkeit* in zwei Sparten unterteilt werden: Es gibt freiverkäufliche und apothekenpflichtige Mittel, wobei letztgenannte noch entweder rezeptpflichtig oder rezeptfrei sein können. Nicht rezeptpflichtige Mittel fallen in den Bereich der Selbstmedikation und werden auch Over-the-Counter-Produkte (OTC-Produkte) genannt. Dieser Typus von Arzneimittel muss ebenso wie rezeptpflichtige Medikamente zugelassen sein. Welchem Typus ein Arzneimittel zugeordnet wird (rezeptpflichtig oder rezeptfrei) wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens¹⁷¹ entschieden.

Motivation für die Forschung nach neuen Therapieansätzen entsteht einerseits durch die Konkurrenz der Hersteller untereinander und andererseits durch die Tatsache, dass erfolgreiche Arzneimittel äußerst hohe Gewinne erzielen können. Dabei stehen sich jedoch enorme Entwicklungskosten gegenüber: *Pharmig*, die Interessensvertretung österreichischer Pharmaunternehmen, spricht bezogen auf die Entwicklung eines neuen Medikaments in *Österreich* von durchschnittlichen Kosten in Höhe von 874 Mio. Euro¹⁷². Diese massiven Aufwendungen verdeutlichen die Notwendigkeit von Patenten, denn nur sie gewährleisten den Schutz vor Nachahmerpräparaten. Allerdings ist zu beachten, dass es in Österreich ab dem Zeitpunkt der Patenterteilung im Durchschnitt 12,3 Jahre dauert, bis der Wirkstoff als Medikament am Markt angeboten wird¹⁷³. Grund hierfür ist das langwierige Verfahren zur Zulassung als Arzneispezialität. Theoretisch bleibt somit eine Restnutzdauer bis zum Patentablauf von unter acht Jahren, in welchem sich die entstandenen F&E-Aufwendungen amortisiert haben sollten. In den USA liegt nach Aussage der amerikanischen Interessensvertretung *Pharmaceutical Research and Manufacture of America* (PhRMA) die durchschnittliche Zeitspanne zwischen Markteinführung und Patentablauf bei elf bis zwölf Jahren¹⁷⁴, also nur knapp unterhalb des österreichischen Durchschnitts.

¹⁶⁹ §1 Abs 3 Z 1, 2, 6 und 8 AMG

¹⁷⁰ siehe FN 94

¹⁷¹ siehe Kap. 3.3

¹⁷² *Pharmig* (o.J.), 17

¹⁷³ *Pharmig* (o.J.), 18

¹⁷⁴ Bergeron und Chan (2004), 56

Die verbleibende Patentlaufzeit kann daher mit ca. acht bis neun Jahren angesetzt werden.

Hinsichtlich des Stellenwerts des Patents haben Untersuchungen gezeigt, dass in der Pharmabranche der Nutzen des Patents als effektives Mittel zum Schutz von Erfindungen deutlich höher angesehen wird als in vielen anderen Industrien. Denn in diesem Sektor stellen Patente einen unerlässlichen Schutz von Wettbewerbsvorteilen dar¹⁷⁵.

Die Entwicklung neuer Wirkstoffe stellt jedoch nur eine (und zwar eine sehr riskante sowie kosten- und zeitintensive) Möglichkeit des Firmenwachstums und der Unternehmensstrategie dar. Wesentlich billiger und einfacher ist hingegen, ein *weiteres Indikationsgebiet* für ein bereits zugelassenes und auf dem Markt etabliertes Arzneimittel zu finden oder ein Medikament erneut als Generikum auf den Markt zu bringen. Auch kann die *Zusammensetzung* einer Arzneispezialität *verändert* werden, was im Idealfall zu einem neuen Patent führt. Zusätzlich können *strategische Maßnahmen* in Form von Patentstrategien¹⁷⁶ dazu beitragen, den Erfolg eines Blockbuster-Medikaments zu sichern und zu verlängern. Eine weitere Variante des unternehmerischen Wachstums umfassen *M&A-Aktivitäten*. Hauptziel solcher Aktivitäten ist der neue Vorrat (Pipeline) an (Blockbuster)Medikamenten und in der weiteren Folge die Einnahmen durch dieses Produkt. Gleichzeitig wird auch die Erschließung eines bestimmten lokalen Markts verfolgt, weswegen solche Zusammenschlüsse nicht nur in den lokalen Medien sehr prominent behandelt werden, sondern oft auch die Aufmerksamkeit verschiedener Kartellbehörden auf sich ziehen, was die Medienberichterstattung zusätzlich erhöht. Tatsächlich werden M&As heutzutage als ein derart fester Bestandteil in der Pharmabranche angesehen, sodass für *Bergeron* und *Chan* ein Pharmaunternehmen, welches noch nie akquiriert hat oder wurde, eher die Ausnahme als die Regel darstellt¹⁷⁷.

Zukunftschancen der Pharmabranche

Die Pharmabranche gilt als großer und aussichtsreicher globaler Wachstumsmarkt. *Müller* führt dies auf folgende vier Faktoren zurück¹⁷⁸:

- Die *Weltbevölkerung* wird in den kommenden Jahren deutlich *zunehmen*. Schätzungen zufolge soll die Zahl von 6,2 Mio. Menschen aus 2002 auf 8,1 Mio. im Jahr 2030 steigen; 2050 sollen sogar 8,9 Mio. BewohnerInnen verzeichnet werden können¹⁷⁹.

¹⁷⁵ OECD (2004), 22

¹⁷⁶ siehe Kap. 4.2 und 4.3

¹⁷⁷ Bergeron und Chan (2004), 56f

¹⁷⁸ Müller (2002), 60

¹⁷⁹ Statistik Austria (2005), 510

- 80% der weltweiten Umsätze dieser Branche werden in den *Industrieländern* generiert. Dieser Markt deckt jedoch nur einen kleinen Teil der Weltbevölkerung ab. Ausgehend von den bisherigen jährlichen Steigerungsraten in den Bereichen Industrialisierung, Wirtschaftswachstum und Einkommen ist mit einem deutlichen Nachfrageanstieg nach Arzneimitteln in den *Schwellenländern* zu rechnen. Langfristig könnte sich der Pharmamarkt auch auf die heutigen Entwicklungsländer ausweiten.
- Krankheiten, die zum heutigen Stand der Wissenschaft als nicht oder kaum heilbar gelten, sowie bisher unbekannt oder weitgehend unerforschte Viren und Erkrankungen eröffnen der Branche zahlreiche *F&E-Betätigungsfelder*. Darüber hinaus kann der Einsatz neuer Technologien und Innovationen in den Bereichen Molekularbiologie, Humangenetik, Bioinformatik, Chemie und Biochemie neue bzw. weiterentwickelte Produkte hervorbringen.
- Die Bedeutung von Gesundheit als sozioökonomischer Faktor wird auf Grund des *demographischen Alterns* der Bevölkerung in der westlichen Welt zunehmen. Einerseits wird dies auf den absoluten und realen Anstieg der SeniorInnen – also Personen ab dem 60. Lebensjahr – zurückzuführen sein und andererseits auf die Zunahme der Personen ab 80 Jahren. Dies bedeutet, dass nicht nur die Zahl an SeniorInnen ansteigen wird, sondern die Angehörigen dieser Bevölkerungsgruppe werden auch immer älter werden (Anstieg der ferneren Lebenserwartung).

3.2 Zulassung von Arzneimitteln

Voraussetzung für das in Verkehr Bringen (Verkauf) eines Arzneimittels ist eine behördlich genehmigte Zulassung. Diese fällt in den Verantwortungsbereich des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. der Food and Drug Administration (FDA). In den *USA* sind Arzneimittel dann von der Zulassungspflicht befreit, wenn sie ausschließlich und einzig für Untersuchungs- oder Testzwecke eingesetzt werden, wobei diese Untersuchungen zwingen von qualifizierten ExpertInnen durchzuführen sind, die eine wissenschaftliche Ausbildung vorweisen können und über Erfahrung mit derartigen Untersuchung verfügen¹⁸⁰. Eine *österreichische* Arzneyspezialität bedarf dann keiner Zulassung, wenn

- ein zur selbstständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt bescheinigt, dass die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schwerer gesundheitlicher Schäden dringend benötigt wird,

¹⁸⁰ 21 USC § 355 (i)(1)

- sie zur medizinischen Behandlung für einen Bundesheereinsatz¹⁸¹, in Vorbereitung einer Entsendung¹⁸² oder im Rahmen einer solchen Entsendung benötigt wird, oder
- wenn diese zur Vorbeugung vor oder im Zusammenhang mit einer Gefahrensituation, die auf eine Katastrophe, terroristische Bedrohung oder kriegerische Auseinandersetzung zurückzuführen ist, angewendet werden soll

und dieser Erfolg mittels einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft nicht erzielt werden kann. Darüber hinaus ist auch dann keine Zulassung vorgeschrieben, wenn die Arzneispezialität zur Durchführung der (nicht)klinischen Prüfung oder klinischer Versuche bestimmt ist¹⁸³.

Die Grundlage für das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel bildet ein sog. *Kandidat-Wirkstoff* (candidate drug), welcher ein neu entwickelter oder verbesserter Wirkstoff ist. Dieser stammt aus Versuchen im Rahmen der *drug discovery*, bei der zunächst das Ziel für eine neue Medizin (bspw. die Auswirkung eines bestimmten Moleküls auf eine Krankheit) definiert wird. Danach werden beim *Screening* mit Hilfe des Computers tausende mögliche Zusammensetzungen überprüft, aus denen heraus hunderte potentielle Arzneimittel bestimmt werden können. Dieser Prozess kann auch durch den Einsatz von *Biotechnologie* an Stelle des computergestützten Screenings durchgeführt werden¹⁸⁴.

In der Regel wird ein Kandidat-Wirkstoff unmittelbar nach seiner Identifizierung patentiert. Wird ein Wirkstoff für die Zulassung angemeldet, so wird er zum *Prüfpräparat*. Er repräsentiert einerseits eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffs oder Placebos, die in der klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird. Andererseits kann es sich um eine zugelassene Arzneispezialität handeln, die in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet bzw. bereitgestellt oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Darüber hinaus kann das Prüfpräparat zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet werden¹⁸⁵.

Zunächst erfolgt die Untersuchung des Prüfpräparats im Rahmen der *präklinischen Forschung* (pre-clinical testing). Grundgedanke der Präklinik ist es, ein mögliches Schädigungspotential des Wirkstoffs für den Menschen zu bestimmen bzw. auszuschließen. Als Forschungsmethoden werden – sofern notwendig und nur in einem geringen Ausmaß – auch Tierversuche eingesetzt, da bei dieser Stufe des Zulassungsverfahrens noch keine Versuche am Menschen durchgeführt werden

¹⁸¹ gemäß § 2 Abs 1 lit a des Wehrgesetzes 2001, BGBl I Nr. 146

¹⁸² nach dem Bundesverfassungsgesetz über Kooperation und Solidarität bei der Entsendung von Einheiten und Einzelpersonen in das Ausland (KSE-BVG), BGBl I Nr. 38/1997

¹⁸³ § 8 Abs 1 AMG

¹⁸⁴ PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2005 (2005), 4

¹⁸⁵ § 2a Abs 14 AMG

dürfen. Ansonsten wird vor allem im Labor geforscht, um so die Reinheit und Stabilität der Zusammensetzung zu testen. Gleichzeitig werden Studien zur pharmazeutischen Entwicklung des Wirkstoffs durchgeführt, um Auskunft über Dosierung und Darreichform zu erhalten.

Tab. 1: Anzahl an TeilnehmerInnen an der klinischen Prüfung nach Phasen

| Phase | Anzahl an TeilnehmerInnen | |
|-------|---|--------------------------------------|
| | in Österreich | in den USA |
| 1 | 10-50 freiwillige ProbandInnen | 20-100 freiwillige ProbandInnen |
| 2 | 50-200 stationäre PatientInnen mit einschlägiger Erkrankung | 100-500 freiwillige ProbandInnen |
| 3 | Bis zu 5.000 stationäre PatientInnen mit einschlägiger Erkrankung | 1.000-5.000 freiwillige ProbandInnen |
| 4 | Mehrere Tausend ambulante und stationäre PatientInnen | Patientengruppen |

Quellen: Pharmig (o.J.), 17; PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2005 (2005), 4

Als nächster Schritt folgt die *klinische Prüfung* (clinical trials) des Wirkstoffs¹⁸⁶: Sie stellt die systematische Untersuchung des Arzneimittels dar und wird mit dem Ziel durchgeführt, Wirkungen des Prüfpräparats zu erforschen oder nachzuweisen sowie Nebenwirkungen festzustellen. Die zu durchlaufenden Phasen der klinischen Prüfung zählt Tab. 1 auf. Die unterschiedlichen Anforderungen zwischen Österreich und den USA hinsichtlich der benötigten Anzahl an Versuchspersonen für die jeweilige Phase ergeben sich durch die Größe des jeweiligen Marktes.

Voraussetzung für die Durchführung der klinischen Prüfung ist einerseits ein *Prüfplan* (clinical trial protocols), der die Auswertbarkeit und die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse gewährleistet und alle für die Fragestellung relevanten Kriterien (Definition des zu untersuchenden Zielkriteriums, Beschreibung des Prüfungsdesigns, Dauer der klinischen Prüfung, Ein- und Ausschlusskriterien, Kriterien für Begleittherapien) enthält¹⁸⁷. Andererseits müssen die PrüfungsteilnehmerInnen von einem (Zahn)Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung mündlich und schriftlich aufgeklärt werden und ihre Einwilligung schriftlich für die Teilnahme erteilen. Diese Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden und bleibt für die PrüfungsteilnehmerInnen ohne Folgen, besonders hinsichtlich ihrer weiteren medizinischen Behandlung¹⁸⁸.

Für das Zulassungsverfahren in *Österreich* gilt, dass die klinische Prüfung in mehreren Prüfzentren gleichzeitig und auch in mehreren Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt werden darf¹⁸⁹. Sie muss behördlich angemeldet und von einer anerkannten Ethikkommission freigegeben sein¹⁹⁰.

¹⁸⁶ Pharmig (o.J.), 16f; Meadows (2002), Abschnitt 2 (Clinical Trials)

¹⁸⁷ § 37 Abs 1 und 3 AMG; Meadows (2002), Abschnitt 2 (Clinical Trials)

¹⁸⁸ § 38 und § 39 Abs 1f AMG; PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Results (2004), 8f (sinngemäß)

¹⁸⁹ § 2a Abs 1 AMG

¹⁹⁰ Eine Ethikkommission ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Personen aus Gesundheitsberufen und aus nichtmedizinischen Bereichen zusammensetzt. Es ist ihre Aufgabe, Rechte, Sicherheit und Wohlergehen der PrüfungsteilnehmerInnen zu sichern und das Vertrauen der Öffentlichkeit darin zu schaffen (§ 2a Abs 6 AMG).

- *Phase 1: Prüfung der Pharmakokinetik:*

Das Arzneimittel wird erstmals am Menschen angewendet. Ziel ist es, Informationen über Verträglichkeit, physiologische Parameter, Resorption und Ausscheidung zu erhalten. Als Ausgangspunkt dienen die Ergebnisse der Präklinik. Die Untersuchung findet an gesunden ProbandInnen statt, damit die Reaktion der Substanz nicht durch pathologische Zustände verfälscht wird. Die Anzahl der freiwilligen ProbandInnen beträgt zehn bis 50 Personen in Österreich bzw. 20 bis 100 in den USA.

- *Phase 2: Ermittlung der Dosierung*

Durch die Verabreichung des Arzneimittels an einschlägig erkrankten PatientInnen kann die Pharmakodynamik (Wirkung des Arzneimittels auf den Organismus) und die Pharmakokinetik (Wirkung des Organismus auf das Arzneimittel) beobachtet werden. Diese Phase dient der Ermittlung der therapeutischen Dosis. Des Weiteren können Aussagen über Interaktion, Verträglichkeit und Unbedenklichkeit sowie über erwünschte und unerwünschte Wirkungen des Wirkstoffs gemacht werden. An dieser Phase nehmen 50 bis 200 österreichische PatientInnen mit einschlägiger Erkrankung bzw. 100 bis 500 freiwillige amerikanische ProbandInnen teil.

- *Phase 3: Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit*

Diese Phase ist eine konsequente Fortführung der Phase 2: Der Patientenkreis mit einschlägiger Erkrankung wird um mehrere tausende Personen erweitert, wobei einige unter ihnen auch über Jahre beobachtet werden. Es wird untersucht, ob seltene unerwünschte Nebenwirkungen, Allergien oder Sensibilisierungen festgestellt werden können. Eine Nebenwirkung stellt dabei jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Prüfpräparat dar¹⁹¹. Um eine schwerwiegende Nebenwirkung handelt es sich u.a. dann, wenn sie unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohlich ist, eine stationäre Behandlung erforderlich macht oder verlängert oder wenn sie zu einer bleibenden Behinderung führt¹⁹².

- *Phase 4: Beobachtung unter Alltagsbedingungen*

Diese Phase dient dazu, Daten über Wirkungen und Nebenwirkungen des Medikaments zu erheben, welche in den vorangegangenen Phasen nicht mit der nötigen Sicherheit eruiert werden konnten. Auch soll in Langzeitstudien die Sicherheit des Arzneimittels überprüft werden.

Im Rahmen der *Anwendungsbeobachtung* erfolgt die Verabreichung der zugelassenen Arzneispezialität innerhalb zugelassener Anwendungsgebiete. Dies erlaubt die Beobachtung der Langzeitanwendung unter abgesicherten Umständen.

¹⁹¹ § 2a Abs 19 AMG

¹⁹² § 2a Abs 20 AMG

Die Anzahl an Testpersonen beträgt fünf bis zehn pro Arzt. Ziel der Untersuchung ist es, die Fach- und Gebrauchsinformationen sowie die Wirksamkeitskriterien auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Weder dürfen zusätzliche therapeutische oder diagnostische Maßnahmen getroffen werden, noch darf die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie im Voraus festgelegt werden. Darüber hinaus dürfen keine zusätzlichen Belastungen für die PatientInnen auftreten¹⁹³.

Auf Anordnung der FDA hat der Hersteller die *postmarket surveillance* eines device¹⁹⁴ durchzuführen, wenn seine Anwendung mit großer Wahrscheinlichkeit schwere, nachhaltige Gesundheitsfolgen nach sich zieht, wenn es mehr als ein Jahr im menschlichen Körper implantiert bleibt oder wenn es zusammen mit einem lebensunterstützendem device verwendet wird¹⁹⁵. Der Hersteller hat in der Folge der FDA einen Plan vorzulegen, der Auskunft über den genauen Ablauf der Untersuchung gibt. Die FDA legt in Absprache mit dem Hersteller die Dauer der Untersuchung fest, welche im Normalfall höchstens 36 Monate dauert¹⁹⁶.

Die klinische Prüfung unterliegt – wie jede Art der Forschung, bei der Versuche am Menschen durchgeführt werden – der *Good Clinical Practice* (GCP). Dabei handelt es sich um international angewendete Standards, deren Vorschriften sicherstellen, dass Rechte, Sicherheit und Gesundheit der menschlichen ProbandInnen während der Tests geschützt und die Ergebnisse und die gewonnenen Daten der klinische Prüfung glaubwürdig sind. Veröffentlicht wurden die GCP-Standards 1996 im Rahmen der International Conference on Harmonization (ICH) und gelten in der EU, den USA und in Japan¹⁹⁷.

Kosten von der Entwicklung bis zur Zulassung eines Wirkstoffs

Die Notwendigkeit des patentrechtlichen Schutzes für ein neu entwickeltes Präparat spiegelt sich auch in den Kosten wider, die durch Forschung, Entwicklung und Prüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens entstehen. Die PhRMA hat ermittelt, dass mehr als 30% der gesamten F&E-Ausgaben eines amerikanischen Pharmaunternehmens auf den Bereich „Präklinische Tests“ entfallen (siehe Tab. 2). Auch die Bedeutung der Phase 3 spiegelt sich in den Kosten wider (23,3%), denn sie stellen den zweithöchsten Posten dar. 12% der gesamten F&E-Investitionen werden der eigentlichen Zulassung zugeschrieben, was die Komplexität der Prozedur unterstreicht.

Die Anforderungen an ein Pharmaunternehmen hinsichtlich der einzuhaltenden Qualitätsstandards bei der klinischen Prüfung haben in den vergangenen

¹⁹³ § 2a Abs 3 AMG

¹⁹⁴ siehe FN 94

¹⁹⁵ 21 USC § 360I (a)

¹⁹⁶ 21 USC § 360I (b)

¹⁹⁷ PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Results (2004), 29

Jahrzehnten in einem solchem Ausmaß zugenommen, dass sich in den letzten 40 Jahren die Kosten für eine Medikamenteneinführung (inklusive der F&E-Ausgaben für all jene Arzneimittel, die keine Zulassung erhalten haben) nahezu versechsfacht haben: Wurden in den 1970ern in den USA noch ca. \$ 138 Mio. ausgegeben, belaufen sich die Kosten heute auf über \$ 800 Mio. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass nur einer von fünf Wirkstoffen, der die klinische Prüfung durchläuft, auch tatsächlich von der FDA zugelassen wird¹⁹⁸.

Tab. 2: F&E-Ausgaben von PhRMA-Mitglieder nach Entwicklungsstadien, USA 2003

| Stadium | Kosten in Mio. \$ | Kosten in % |
|---------------------|-------------------|--------------|
| Präklinik | 10.983,3 | 31,9 |
| Phase 1 | 2.233,6 | 6,8 |
| Phase 2 | 3.809,6 | 11,1 |
| Phase 3 | 8.038,1 | 23,3 |
| Zulassung | 4.145,4 | 12,0 |
| Phase 4 | 3.698,1 | 10,7 |
| Sonstige | 1.445,2 | 4,2 |
| Gesamtkosten | 34.453,3 | 100,0 |

Quelle: PhRMA Pharmaceutical Industry Report 2005 (2005), 37

3.3 Zulassungsverfahren

In *Österreich* gibt es neben einem nationalen zwei europäische Zulassungsverfahren, welche die Angleichung der Zulassungskriterien in den Mitgliederstaaten der EU verfolgt. Die für diesen Zweck erlassenen Basis-Richtlinien 65/65/EWG¹⁹⁹, 75/318/EWG²⁰⁰ und 75/319/EWG²⁰¹ waren ein erster Schritt in diese Richtung. Das 1987 eingeführte Konzertierungsverfahren²⁰² zielte darauf ab, Zulassungsverfahren bei technologisch hochwertigen Arzneimitteln (besonders im Bereich der Biotechnologie) zu harmonisieren. Folgende Verfahren stehen europäischen Pharmaunternehmen heute zur Verfügung:

¹⁹⁸ PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2005 (2005), 12

¹⁹⁹ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.01.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

²⁰⁰ Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20.05.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweis über Versuche mit Arzneispezialitäten

²⁰¹ Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

²⁰² Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das in Verkehr Bringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

- Ist ein Arzneimittel im Rahmen des *nationales Verfahrens* zugelassen, so darf es nur innerhalb des Staates, der die Zulassung erteilt hat, in Verkehr gebracht werden. Denn die nationale Zulassung besitzt wie das nationale Patent nur innerhalb des jeweiligen Landes Gültigkeit.

In *Österreich* kann der Antrag auf Zulassung gestellt werden, wenn die Phase 3 der klinischen Prüfung abgeschlossen ist und sämtliche Ergebnisse und Daten der Präklinik und Klinik vorliegen. Sollten während der einzelnen Phase Zwischenfälle eintreten, so sind diese unverzüglich zu melden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat für Anträge auf Genehmigung für das in Verkehr Bringen von Arzneyspezialitäten ohne nötigen Aufschub, spätestens aber sieben Monate nach Einlagen des Antrags auf Zulassung einen Bescheid zu erlassen²⁰³.

Die Zulassung einer Arzneyspezialität ist grundsätzlich fünf Jahre gültig. Spätestens sechs Monate vor Ablauf dieser fünf Jahre kann der Zulassungsinhaber beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen um Verlängerung der Zulassung ansuchen, wenn die Zulassungsvoraussetzungen nach dem letzten Stand der Wissenschaften gegeben sind. Wird die Zulassung verlängert, so gilt sie in der Regel zeitlich unbegrenzt. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann jedoch aus Gründen der Pharmakovigilanz eine weitere Befristung von fünf Jahren festsetzen²⁰⁴.

- Das *zentralisierte Verfahren* (Centralised Procedure, CP) führt zu einer in der ganzen Gemeinschaft gültigen Arzneimittelzulassung und berechtigt somit Pharmaunternehmen zum Marktauftritt in allen Mitgliedstaaten. Dieses Verfahren trat mit der Verordnung 2309/93/EWG²⁰⁵ in Kraft und trug somit zur Umsetzung des freien Warenverkehrs bei. Beim CP-Verfahren obliegt die Zulassungskompetenz der EU-Kommission; deren Entscheidung ist für alle EU-Länder bindend. Die Kompetenz der nationalen Behörden erstreckt sich ausschließlich auf die Übersetzung der mit der Zulassung in Zusammenhang stehenden Texte in die jeweilige Landessprache.

Die Durchführung des CP-Verfahrens hängt in erster Linie von der Eigenschaft des zur Zulassung beantragten Medikaments ab. Arzneimittel, die per Definition unter den *Teil A* der im Anhang der VO 2309/93/EWG aufgezählten Erklärungen fallen, dürfen innerhalb der Gemeinschaft nur auf Basis dieses Verfahrens in

²⁰³ § 18 Abs 1 Z 1 AMG

²⁰⁴ § 20 Abs 1, 2 und 4 AMG

²⁰⁵ Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22.07.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Verkehr gebracht werden²⁰⁶. Darunter fallen Präparate, die mit Hilfe eines der folgenden biotechnologischen Verfahren hergestellt werden:

- Technologie der rekombinierten DNS,
- kontrollierte Expression in Pro- und Eukaryonten (einschließlich transformierter Säugetierzellen, von Genen, die für biologisch aktive Proteine kodieren),
- Verfahren auf der Basis von Hybridomen und monoklonalen Antikörpern.

Arzneimittel, die *Teil B*²⁰⁷ aufzählt, können – müssen jedoch nicht – auf Ansuchen der Hersteller nach dem CP-Verfahren geprüft und zugelassen werden, damit sie am Markt eines Mitgliedstaates in Verkehr gebracht werden können²⁰⁸. Darunter fallen Arzneimittel

- die mit sonstigen biotechnologischen Verfahren hergestellt werden und eine bedeutende Innovation darstellen;
- deren Art der Verabreichung eine bedeutende Innovation darstellt;
- die eine vollkommen neue Indikation aufweisen und somit von bedeutendem therapeutischen Interesse sind;
- die auf der Grundlage von Radio-Isotopen erzeugt werden, welche nach Ansicht der Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) von bedeutendem therapeutischen Interesse sind;
- die neu sind und aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Blutplasma gewonnen werden;
- die mit Hilfe von Prozessen hergestellt werden, welche den Nachweis eines bedeutenden technischen Fortschritts darstellen;
- die einen neuen Wirkstoff enthalten, der für die Verwendung in einem Humanarzneimittel noch nie zugelassen war.

Der Verfahrensablauf beginnt mit der Dossiereinreichung bei der EMA, wo in der Folge der Sachverständigenausschuss der europäischen Zulassungsbehörde (CPMP)²⁰⁹ innerhalb von 210 Tagen den Antrag zu prüfen hat. Sollten die Behörden innerhalb dieser Frist zusätzliche Informationen fordern, steht es dem Pharmaunternehmen zu, für den Zeitraum der Beantwortung eine Fristaussetzung (Clock Stop) zu beantragen. Am Ende der 210 Tage hat der CPMP eine wissenschaftliche Stellungnahme abzugeben. Fällt diese positiv aus, so hat die EU-Kommission die Zulassung zu erlassen, sofern kein Mitgliedstaat einen Einwand erhebt. Falls sich der Einwand auf die neue wissenschaftliche Erkenntnis bezieht, wird der Zulassungsantrag wieder an den CPMP verwiesen. Fällt die Entscheidung des CPMP negativ aus und legt der

²⁰⁶ Art 3 Z 1 VO 2309/93/EWG

²⁰⁷ Anhang der VO 2309/93/EWG

²⁰⁸ Art 3 Z 2 VO 2309/93/EWG

²⁰⁹ Committee for Proprietary Medicinal Products

Antragsteller innerhalb der fünfzehntägigen Frist Berufung ein, hat sich der CPMP erneut zu beraten²¹⁰.

- Ausgangsbasis für das *Verfahren der gegenseitigen Anerkennung* (Mutual Recognition Procedure, MRP) ist entweder die Einreichung in einem vom Antragsteller ausgewählten EU-Land (Reference Member State, RMS) oder eine bereits vorhandene nationale (Erst)Zulassung. Letztere muss in diesem Fall entsprechend den relevanten EG-Richtlinien erteilt worden sein. Die Erstzulassung im RMS erfolgt bei einem erfolgreichen Verfahren innerhalb von 210 Tagen. Der Bewertungsbericht (Assessment Report) der zuständigen Behörde des RMS dient in der weiteren Folge den ausgewählten EU-Ländern (Concerned Member State, CMS) als Bewertungsbasis für deren Zulassungen. Wird auf eine vorhandene Zulassung zurückgegriffen, kann eine Aktualisierung des Dossiers durch das Pharmaunternehmen notwendig werden, falls die CMS innerhalb der fünfzig-tägigen Frist Einwände zur Genehmigung der Arzneispezialität einbringen.

Charakteristisch für dieses Verfahren ist, dass einzelne, nationale Zulassungsbescheide erlassen werden, die über harmonisierte Zusammenfassungen der Produkteigenschaften (SPC) und über einen einheitlichen Rechtsstatus verfügen. Darüber hinaus weisen sie idente Packungsbeilagen auf, welcher in der Praxis auf Grund der teilweise sehr unterschiedlichen nationalen Sichtweisen nur in seltenen Fällen harmonisiert sind.

In den folgenden 30 Tagen beraten der RMS gemeinsam mit den CMS über die vorgebrachten Einwände. Gelangen die betroffenen, nationalen Behörden zu keiner Einigung, so wird der Antrag auf Zulassung Gegenstand eines Schiedsverfahrens; als Schiedsinstanz fungiert dabei der CPMP. Die Entscheidung, die dann vom CPMP getroffen und von der EU-Kommission erlassen wird, ist für alle am Verfahren beteiligten Länder verbindlich und innerhalb einer vorgegebenen Frist umzusetzen. Der Antragsteller hat zwar die Möglichkeit, seinen Antrag in jenen Ländern zurückzuziehen, welche ihre Einwände gegen eine Zulassung aufrechterhalten. Jedoch ist zu beachten, dass im Falle eines Schiedsverfahrens sämtliche Mitgliedstaaten an der Diskussion beteiligt sind, also auch solche, für die der Antragsteller gar keinen Zulassungsantrag gestellt hatte. Sollte die Entscheidung des CPMP bzw. der Kommission negativ ausfallen, hat dies den Entzug aller bereits bestehenden Zulassungen zur Folge²¹¹.

Die Unterschiede in den verschiedenen Verfahren haben Auswirkungen auf den *Vertrieb der Arzneispezialitäten* innerhalb der EU. Grund hierfür ist der Umstand, dass der Verschreibungsstatus nicht Teil des Zulassungsverfahrens ist, sondern

²¹⁰ Harms (2003), 162

²¹¹ Harms (2003), 160f

den nationalen Gesetzen unterliegt, und das, obwohl in allen EU-Ländern gemäß der Klassifizierungsrichtlinie²¹² dieselben Einstufungskriterien Anwendung finden. Somit kann ein Medikament in einem Land apothekenpflichtig und im nächsten Land verschreibungspflichtig sein. Eine einheitliche, europaweite Vermarktungsstrategie für das Arzneimittel ist dadurch eher unwahrscheinlich. Im direkten Vergleich der drei beschriebenen Verfahrenstypen kann festgestellt werden, dass aus Sicht des Pharmaunternehmens das MRP-Verfahren den größten Nutzen für eine europaweite Markteinführung beinhaltet: Einerseits erfolgt die Bearbeitung des Zulassungsantrags innerhalb einer festgelegten Frist, was eine zuverlässige Planung der Markteinführung ermöglicht. Andererseits erlaubt die MRP-Zulassung die Verwendung unterschiedlicher Warenzeichen innerhalb der Gemeinschaft (bspw. für jeden EU-Staat eine eigenes Zeichen) sowie die flexible Auswahl von Packungsgrößen. Der jeweilige länderspezifische Markt kann dadurch besser – individueller – bedient werden. Des Weiteren gestattet dieser Verfahrenstypus den Aufbau des Mitvertriebes nach deutschem Vorbild, bei dem nur einer der beiden Vertriebspartner Zulassungsinhaber ist²¹³. Darüber hinaus bietet das MRP-Verfahren die nötige Flexibilität, die wichtig ist, wenn Arzneimittel nur für einen Teil des europäischen Marktes vorgesehen sind: Kleine und mittlere Pharmaunternehmen haben bestätigt, dass dieses Verfahren ihrem kommerziellen Bedarf besser entspricht als das zentralisierte Verfahren. Denn sie verfügen nicht über die notwendigen Mittel, um europaweit tätig zu werden²¹⁴.

In den USA gibt es hingegen nur ein (nationales) Verfahren, das eine Arzneispezialität durchlaufen muss. Es beginnt mit der Einreichung einer *investigational new drug (IND) application* bei der FDA, bei der der Sponsor²¹⁵ die Daten der bisherigen Präklinik präsentiert und Angaben zur geplanten Durchführung der klinischen Prüfung macht. Die FDA entscheidet in der Folge, ob die Arzneispezialität ausreichend sicher ist, um sie am Menschen zu testen. Bei einer positiven Entscheidung durchläuft das Arzneimittel die klinische Prüfung²¹⁶. Während der klinischen Prüfung treffen sich der Sponsor und die FDA in der Regel jedenfalls am Ende der Phase 2, um eine Übereinkunft über notwendige großflächige Studien der Phase 3 zu erzielen, und vor der Einreichung der *new drug application (NDA)*, damit die FDA erklären kann, was sie im Zulassungsansuchen erwartet. Darüber hinaus können Treffen auch zusätzlich zu anderen Zeitpunkten des Zulassungsprozesses stattfinden, wenn es erforderlich sein sollte, da der Prozess durchschnittlich sieben Jahre dauert.

²¹² Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln

²¹³ Harms (2003), 164

²¹⁴ Kom (2001) 606, 19

²¹⁵ Darunter fallen Pharmaunternehmen, Forschungsinstitute oder andere Organisationen, die sich für die Vermarktung der Arzneispezialität verantwortlich zeichnen.

²¹⁶ siehe Kap. 3.2

Am Ende der Phase 3 reicht der Sponsor die NDA bei der FDA ein, um für die Vermarktung der Arzneispezialität in den USA anzusetzen. Dem Antrag sind

- ein vollständiger Bericht über Untersuchungen zur Sicherheit und zur Effektivität des Arzneimittels,
- eine vollständige Liste der Inhaltsstoffe,
- die Zusammensetzung des Arzneimittels,
- eine vollständige Beschreibung der Methoden, die in Zusammenhang mit dem Arzneimittel verwendet wurden,
- eine Probe des Arzneimittels und der Inhaltsstoffe sowie
- Angaben zur Kennzeichnung des Arzneimittels

beizulegen²¹⁷. Die eingereichten Ergebnisse der klinischen Prüfung zusammen mit den Zulassungspapieren werden sodann vom wissenschaftlichen Personal der FDA überprüft. Die FDA hat nun 60 Tage Zeit, um zu entscheiden, ob die NDA angenommen wird. Bei einer positiven Entscheidung wird eine Begutachtungskommission der FDA beauftragt, die Forschung hinsichtlich Sicherheit und Wirkungsweise zu evaluieren, wobei festzuhalten ist, dass „sicher“ in diesem Zusammenhang bedeutet, dass die Vorteile des Medikaments die Risiken überwiegen. Gleichzeitig begutachtet die FDA sowohl die eingereichten Informationen über Kennzeichnung und Anwendungshinweise der Arzneispezialität als auch die Betriebsräume, in denen das Arzneimittel hergestellt werden soll. Am Ende des drug review process wird die Arzneispezialität von der FDA zugelassen oder das Ansuchen um Zulassung wird abgelehnt²¹⁸.

Die FDA hat es sich zum Ziel gesetzt, 90% der eingereichten Zulassungsanträge innerhalb von zehn Monaten nach Einreichung zu bearbeiten und ihre Entscheidung auf Zulassung mitzuteilen²¹⁹. Die Zulassung wird verwehrt, wenn bspw. die verwendeten Tests oder Methoden keine Aussagen oder nur unzureichende Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels geben können, wenn die Ergebnisse der Untersuchungen zeigen, dass das Arzneimittel nicht sicher ist, wenn nicht gewährleistet ist, dass das Arzneimittel die beabsichtigte Wirkung hat, wenn die Kennzeichnung des Arzneimittels falsch oder irreführend ist oder wenn formale Fehler bei der Antragsstellung aufgetreten sind²²⁰. Aus denselben Gründen kann eine bereits erteilte Zulassung wieder zurückgezogen werden, wenn der FDA zu einem späteren Zeitpunkt einer dieser Mängel bekannt wird²²¹. Jedenfalls hat die Entscheidung über den eingebrachten Antrag innerhalb von 180 Tagen ab Antragsstellung zu erfolgen²²².

²¹⁷ 21 USC § 355 (b)(1)

²¹⁸ Meadows (2002)

²¹⁹ PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2005 (2005), 4

²²⁰ 21 USC § 355 (d)

²²¹ 21 USC § 355 (e)

²²² 21 USC § 355 (c)(1)

Zulassung von Generika

Eine weitere Differenzierung hinsichtlich der Zulassungsverfahren basiert auf dem Innovationsgrad des Arzneimittels: Stellt das zur Zulassung angemeldete Arzneimittel eine *Innovation* dar, muss die Zulassung vollständig durchlaufen und eines der oben beschriebenen Verfahren angewendet werden. Das bedeutet, dass die komplette Dokumentation der Präklinik, der Klinik und der pharmazeutischen Daten vorgelegt werden muss.

Bei einem *Generikum* ist dies nicht der Fall. Dieses ist ein Nachahmerprodukt, welches nach Ablauf der gesetzlichen Schutzfrist (und etwaiger Verlängerungen) in Verkehr gebracht werden kann. Es zieht erfolgreich Nutzen aus dem Originalpräparat, indem es Aufbau und Wirkungsweise vollständig kopiert und übernimmt. Dies umfasst bspw. die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile, die gleiche Art der Anwendung und die gleichen Anwendungsgebiete. Der Zulassungserwerber kann im Rahmen des *verkürzten Zulassungsverfahrens* bzw. *abbreviated new drug application* (ANDA) somit auf die nichtklinischen und klinischen Daten²²³ des Originalpräparats verweisen und muss nur den Nachweis der Bioäquivalenz erbringen. Er kann statt eigener Daten auf vorliegende Daten des Ursprungspräparats Bezug nehmen.

In den *USA* kann ein Unternehmen eine ANDA noch vor dem Patentende des Originalpräparats bei der FDA beantragen, um ein Generikum auf den Markt zu bringen. Die FDA gewährt dem ersten Unternehmen, das diesen Antrag stellt, eine Marktexklusivität für das generische Produkt von 180 Tagen. Zu Beginn des ANDA-Verfahrens hat der Antragsteller in seinem Zulassungsantrag zu bestätigen, dass das betreffende Patent ungültig (erloschen) ist bzw. dass durch das Generikum keine Patentverletzung entsteht. Darüber hinaus hat er den Patentinhaber von der Einreichung der ANDA in Kenntnis zu setzen. Bringt der Patentinhaber innerhalb von 45 Tagen nachdem er von der ANDA in Kenntnis gesetzt wurde eine Klage wegen Patentverletzung ein, so verschiebt die FDA die Zulassung zur Markteinführung des Generikums automatisch um 30 Monate, außer wenn zuvor das Patent ausläuft oder wenn ein Gericht die Ungültigkeit des Patents bzw. keine Patentverletzung feststellt. Die 30-monatige Frist erlaubt es dem Patentinhaber, seine Rechte vor Gericht geltend zu machen, bevor einem generischen Konkurrenten die Markteinführung gestattet ist²²⁴.

Der *österreichische* Zulassungserwerber muss nachweisen, dass der Zulassungsinhaber des Originalpräparats einer Bezugnahme auf die zu Grunde liegenden Unterlagen schriftlich und unwiderruflich zugestimmt hat, oder dass die

²²³ im Sinne des § 10 Abs 1 AMG sowie 21 USC § 355 (j)

²²⁴ Office of Generic Drugs (o.J.), Paragraf IV Drug Product Applications

erstmalige Zulassung in einem EWR-Vertragsstaat mindestens acht Jahre zurück liegt. Ein Generikum, das auf diese Weise zugelassen wird, darf erst zehn Jahren nach der erstmaligen Zulassung des Originalpräparats in Verkehr gebracht werden²²⁵. Für die Zulassung des Generikums auf europäischer Ebene ist zu beachten, dass das gleiche Verfahren anzuwenden ist wie für das zu Grunde liegende Arzneimittel. Das bedeutet, dass somit eine Zulassung nur in jenen EU-Ländern zulässig (und möglich) ist, in denen bereits das Originalpräparat zugelassen wurde²²⁶.

Bei der Konzeption beider EU-Zulassungsverfahren Anfang der 1990er Jahre sollten die gleichen grundsätzlichen Ziele für beide Verfahren gelten: ein hohes Maß an öffentlichem Gesundheitsschutz und die Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel. Bei der *Evaluierung beider Verfahren* auf Basis dieser Ziele konnte festgestellt werden, dass sich das zentralisierte Verfahren positiv auf den freien Arzneimittelverkehr auswirkt, da es effizient ist und bei der Gemeinschaftszulassung keine größeren Schwierigkeiten bereitet. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung steht jedoch vor dem Problem der geringeren Akzeptanz, da die gegenseitige Anerkennung der in RMS vorgenommene wissenschaftlichen Beurteilung durch die zuständigen Behörden der CMS nur bedingt realisiert werden konnte. In jedem Fall hat Dank beider Verfahren die Verfügbarkeit neuer Humanarzneimittel deutlich zugenommen. Kritisiert wurde hingegen die *Zeitspanne* zwischen der Antragsstellung und der endgültigen Genehmigung zum in Verkehr Bringen: Diese wurde teilweise als zu lange empfunden. Darüber hinaus wird bemängelt, dass gelegentlich Arzneimittel zugelassen werden, die nie vermarktet oder nach einer Weile wieder vom Markt genommen werden. Auch der Umgang mit *Generika* ist als suboptimal einzustufen, da nach den geltenden Vorschriften Antragsteller für ein Generikum das gleiche Verfahren einhalten müssen wie für Originalpräparate. Des Weiteren stellen die Bestimmungen zum Unterlagenschutz eine erhebliche Behinderung für Generika dar²²⁷.

Nichtsdestoweniger ist die Grundstruktur des Systems rund um die beiden EU-Verfahren ausgewogen und solide und hat zu befriedigenden Ergebnissen geführt. Dieses System konnte zu einem hohen Maß zum öffentlichen Gesundheitsschutz, zur Entwicklung der europäischen Pharmabranche und geringfügig auch zur weiteren Harmonisierung des Arzneimittelbinnenmarktes beitragen. Daher kommt die Kommission zu der Überzeugung, dass beide Zulassungsverfahren parallel bestehen bleiben sollen, wobei einzelne Aspekte verbesserungswürdig sind²²⁸.

Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen

²²⁵ § 10 Abs 1 und 2 AMG

²²⁶ Kom (2001) 606, 11

²²⁷ Kom (2001) 606, 12

²²⁸ Kom (2001) 606, 13

Neben den o.a. Varianten an Zulassungsverfahren gibt es auch noch eine weitere Möglichkeit der Erstzulassung, die sog. *Approval under Exceptional Circumstances*: Bei Vorliegen außergewöhnlicher Umstände kann ein Antragsteller eine Zulassung auf Basis einer beschränkten Datenlage erhalten. Solche Umstände können eintreten, wenn die Indikation so selten ist, dass der Antragsteller nur über ein eingeschränktes Datenmaterial verfügt, oder wenn das momentane Stadium der wissenschaftlichen Erkenntnis eine umfassende Darstellung nicht ermöglicht. Darüber hinaus können ethische Gründe die Generierung von ausreichenden Informationen verhindern. In diesen Fällen kann der Antragsteller eine beschleunigte Prüfung (*accelerate evaluation*) beantragen. Der CPMP kann sodann ein verkürztes Verfahren initiieren, wenn

- die Erkrankung einen extremen Schweregrad aufweist,
- gar keine oder nur ungenügende alternative Behandlungsmethoden existieren und
- ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist²²⁹.

Formvorschriften

Angaben und Unterlagen, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das in Verkehr Bringen vorgelegt werden, sind in Form von fünf Modulen vorzulegen: Modul 1 enthält spezifische administrative Daten für die Europäische Gemeinschaft bzw. für die USA; Modul 2 umfasst Zusammenfassungen zur Qualität, Präklinik und Klinik; Modul 3 beinhaltet chemische, pharmazeutische und biologische Informationen; Modul 4 hat präklinische Studien zum Inhalt; Modul 5 berichtet über klinische Studien. Durch diesen Aufbau wird ein einheitliches Format für alle Gebiete der Internationalen Harmonisierungskonferenz (EU, USA, Japan) erreicht²³⁰.

Der für die EG spezifische Antragsaufbau nach dem *Common Technical Document* (CTD) gilt für Zulassungsanträge jeglicher Art, ungeachtet des jeweiligen Verfahrens und unabhängig davon, ob der Zulassungsantrag auf einem vollständigen oder einem verkürzten Verfahren beruht. Darüber hinaus findet er für alle Arten von Arzneimitteln Anwendung²³¹.

3.4 Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln

Für ein Pharmaunternehmen stellt die Preisbildung eines Arzneimittels das zentrale Thema dar, denn die Verkaufserlöse entscheiden letztendlich über den Erfolg des Präparats. Den Einfluss, den das Unternehmen auf die Preisbildung hat,

²²⁹ Harms (2003), 159f

²³⁰ Punkt 2 des Anhang 1 RL 2003/63/EG

²³¹ Punkt 3 des Anhang 1 RL 2003/63/EG

hängt dabei von der nationalen Preisregulierung ab. In den *USA* existiert für den überwiegenden Großteil der Bevölkerung ein *privater Krankenversicherungsmarkt*, auf dem die Herstellerabgabepreise weder gesetzlich reguliert noch auf eine andere Weise direkt oder indirekt festgesetzt werden. Es handelt sich daher um ein *dezentrales Preisbildungssystem*, bei dem die Hersteller direkt mit einem privaten Krankenversicherer über den Arzneimittelpreis verhandeln. Die Erstattungsfähigkeit²³² und der Erstattungsanspruch²³³ werden ausschließlich vom Versicherer festgelegt. Der erhebliche Wettbewerb der Hersteller untereinander hat zur Folge, dass großzügige Rabatte auf den Herstellerabgabepreis gewährt werden, um im Gegenzug eine garantierte Mindestabnahmemenge zugesichert zu bekommen.

Als Instrument zur Steuerung der Inanspruchnahme von Arzneimitteln setzen Versicherungsunternehmen *Positivlisten (formularies)* ein. Der Umfang dieser Listen hängt ausschließlich vom Versicherer selbst ab und variiert daher erheblich. Im Allgemeinen können jedoch folgende drei Typen unterschieden werden²³⁴:

- Arzneimittel der *offenen Positivliste* werden vom Krankenversicherer vollständig erstattet. Das bedeutet zwar nicht, dass diese zwingend verschrieben werden müssen; aus Sicht der PatientInnen lohnt sich jedoch aus Kostengründen ihre Verschreibung.
- Auf einer *geschlossenen Positivliste* wird einem therapeutischen Anwendungsgebiet bzw. einer Arzneimittelklasse in der Regel genau ein bestimmtes Präparat zugewiesen. Häufig werden die Arzneimittel auch getrennt nach Generika und Originalpräparaten aufgelistet.
- *Incentive formularies* sind quasi eine Unterart der geschlossenen Positivlisten, bei denen aus mehreren vergleichbaren Medikamenten ausgewählt werden kann (Generikum, bevorzugtes Originalpräparat, nicht bevorzugtes Originalpräparat). Für die Inanspruchnahme von Arzneimitteln dieser Liste muss eine Zuzahlung geleistet werden, deren Höhe vom gewählten Medikament abhängt. Die Zuzahlung ist für Generika und preiswerte Originalpräparate deutlich niedriger als für patentgeschützte Originalpräparate.

Wählt der Patient ein Arzneimittel für ein Indikationsgebiet, das der Versicherer aber nicht diesem Gebiet zugeschrieben hat (sog. *off-formulary*), so muss er in der Regel den gesamten Preis für das Arzneimittel selbst zahlen. Darüber hinaus steht es dem Hersteller frei, einen (nahezu) beliebigen Preis für jene Personen festzulegen, die das Arzneimittel nicht über eine Krankenversicherung beziehen (können) und daher die Kosten selbst tragen müssen. Um die entgangenen Gewinne, die durch die Gewährung von enormen Rabatten an die Krankenversicherer entstehen, zu kompensieren und gleichzeitig weitere Rabatte

²³² Diese definiert, welche Arzneimittel maximal erstattet werden.

²³³ Dieser definiert, welche Arzneimittel mindestens bzw. tatsächlich erstattet werden.

²³⁴ Wasem, Greß und Niebuhr (2005), 44

anbieten zu können, haben Arzneimittelhersteller in den letzten Jahren die Preise für Unversicherte überproportional erhöht²³⁵.

Charakteristisch für den amerikanischen Pharmamarkt ist der Anreiz zur Entwicklung von Innovationen für Hersteller und Pharmaunternehmen²³⁶. Denn wenn kein Generikum existiert, sind die privaten Versicherer auf die Verschreibung des Originalpräparats angewiesen. Zudem ist es für die Krankenversicherer auch eine Frage der Wettbewerbfähigkeit und Reputation, gewisse Arzneimittel anbieten zu können, um für Versicherte und Arbeitgeber attraktiv zu sein. Hersteller von patentgeschützten Präparaten weisen daher eine deutlich bessere Verhandlungsmacht auf als solche von substituierbaren Produkten.

In *Österreich* findet dagegen die *direkte Preisregulierung* Anwendung, bei der auf Basis von gesetzlichen Bestimmungen alle beteiligten Akteure (Hersteller, staatlicher Versicherungsträger, PatientInnen) betroffen sind. Als direkte Instrumente der Preisregulierung von Arzneyspezialitäten können die gesetzliche Festlegung von Arzneimittel(höchst)preisen, die Verwendung von Referenzpreisen²³⁷ (z.B. EU-Durchschnittspreis) zur Bestimmung der Arzneimittel(höchst)preise, staatlich verordnete Preissenkungen sowie Preisverhandlungen zwischen Hersteller und staatlichen Behörden genannt werden. Der Handlungsspielraum und die Verhandlungsmacht der Pharmaunternehmen sind daher als eingeschränkt einzustufen. Der Hauptverband der Sozialversicherungen ist die staatliche Behörde, die für die Preisfestsetzung und Regulierung zuständig ist. Damit ein Arzneimittel auf Rechnung des Hauptverbandes von einem Arzt verschrieben werden kann und daher nicht vom Patienten zu bezahlen ist, muss diese Arzneyspezialität im *Erstattungskodex*²³⁸ aufgenommen sein. Dies erklärt die ausgesprochen starke (Verhandlungs)Position des Hauptverbandes bei der Preisverhandlung.

Jedoch kann sich ein öffentlich finanziertes Gesundheitssystem mit vollständiger Versicherungsdeckung auch selbst kannibalisieren: Beim Eintritt einer Krankheit werden sämtliche Kosten erstattet, wodurch für den Patienten das Medikament einen effektiven Preis von Null erhält. Er wird soviel an Arzneimitteln nachfragen, bis der Grenznutzen²³⁹ ebenfalls auf Null fällt bzw. eine Sättigungsmenge erreicht ist. In der Folge wird sowohl das Anspruchsniveau des Versicherten als auch das Ordnungsverhalten des Leistungserbringers beeinflusst und darüber hinaus die Preisgestaltung durch den Arzneimittelhersteller. Die preisunelastische Nachfrage des Patienten tritt in Wechselwirkung mit einer angebotsinduzierten Nachfrage.

²³⁵ Wasem, Greß und Niebuhr (2005), 62

²³⁶ Danzon und Furukawa (2003)

²³⁷ Als Vergleichsmaßstab können entweder ausländische Preise desselben Arzneimittels (externe Referenz) oder der Preis eines vergleichbaren inländischen Präparats (interne Referenz) herangezogen werden (Wasem, Greß und Niebuhr (2005), 51).

²³⁸ siehe weiter unten

²³⁹ Als Grenznutzen wird jener Nutzen genannt, den der Konsum der nächsten Einheit eines Gutes stiftet (Know-Library – Grenznutzen (o.J.)).

Dieses Phänomen des *Double Moral Hazard* führt in Verbindung mit einer asymmetrischen Informationsbeziehung zwischen Arzt und Patient zu allokativen Ineffizienzen und stellt eine Form von Marktversagen dar. Dieser Problematik kann am besten durch Selbstbeteiligungen durch die PatientInnen und durch (zielgerichtete) staatliche Preisregulierungen entgegen gewirkt werden²⁴⁰.

Im direkten Vergleich der beiden Regulierungssysteme können folgende Unterschiede festgestellt werden: Der amerikanische Pharmamarkt weist einen deutlicheren Anreiz zur Entwicklung von Innovationen auf als der österreichische. Gleichzeitig ist der Generikaanteil des dezentral regulierten US-Marktes erheblich höher, da die staatliche Regulierung in der Regel den Wettbewerb mindert²⁴¹.

Aufnahme in den Erstattungskodex

Nach dem Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz (ASVG) obliegt es dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger einen *Erstattungskodex*²⁴² der Sozialversicherung herauszugeben, der jene Arzneimittel anführt, die auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich abgegeben werden dürfen. Der Kodex enthält alle für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten, die auf Basis von Erfahrungen und nach dem Stand der Wissenschaft einen Nutzen für PatientInnen annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen und einem der folgenden Bereiche zuzuordnen²⁴³:

- Der *rote Bereich* (red box) beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger²⁴⁴ („Chefarztpflicht“) unterliegen. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf der Hersteller für eine Arzneispezialität dieses Bereichs maximal den ermittelten EU-Durchschnittspreis verrechnen²⁴⁵.

Der EU-Durchschnittspreis wird von der Preiskommission²⁴⁶ aus den Preisen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermittelt. Die Preiskommission errechnet diesen Preis auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beziehung des österreichischen Bundesinstitutes für

²⁴⁰ Wasem, Greß und Niebuhr (2005), 48

²⁴¹ Danzon und Furukawa (2003)

²⁴² bis 2003: Heilmittelkodex

²⁴³ § 31 Abs 3 Z 12 ASVG

²⁴⁴ nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs 5 Z 13 ASVG

²⁴⁵ § 31 Abs 3 Z 12 lit a ASVG

²⁴⁶ § 9 Abs 3 des Preisgesetzes 1992, BGBl. Nr. 145/1992

Gesundheitswesen und teilt ihr Ergebnis (in Form des EU-Durchschnittspreises) dem Hauptverband mit. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung zu veröffentlichen. Kann kein Durchschnittspreis ermittelt werden, so gilt der vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorgeschlagene Preis, bis ein solcher Durchschnittspreis festgestellt werden kann²⁴⁷.

Ab der Feststellung des EU-Durchschnittspreises verbleibt die Arzneispezialität höchsten 24 Monate im roten Bereich. Innerhalb dieser Frist entscheidet der Hauptverband auf Grundlage einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission²⁴⁸, ob das Arzneimittel in den gelben oder in den grünen Bereich aufgenommen bzw. aus dem Erstattungskodex entfernt wird²⁴⁹.

- Der *gelbe Bereich* (yellow box) umfasst jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen therapeutischen Nutzen für PatientInnen aufweisen und aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Auch Medikamente dieses Bereiches unterliegen der Chefarztspflicht. Davon kann jedoch abgesehen werden, wenn sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auf bestimmte Verwendungen (Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Alterstufen von PatientInnen, Mengenbegrenzungen, Darreichformen) bezieht. Für eine Arzneispezialität des gelben Bereiches darf vom Sozialversicherungsträger höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden. Ein Arzneimittel kann auch dann in diesen Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat²⁵⁰.
- Arzneispezialitäten des *grünen Bereichs* (green box) sind ohne ärztlicher Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger und daher nur auf Grund einer ärztlichen Verschreibung abzugeben; ihre Abgabe ist medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar. Die Aufnahme von Arzneimitteln dieses Bereichs kann sich auch auf bestimmte Verwendungen beziehen.

²⁴⁷ § 351c Abs 7 Z 2 ASVG

²⁴⁸ Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) gehören gemäß § 351g Abs 3 ASVG zehn Vertreter der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (PharmakologInnen und MedizinerInnen von Universitätsinstituten), je zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer sowie ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer an. Die Kommission wird als beratendes Gremium des Hauptverbandes bei der Herausgabe des Erstattungskodex eingerichtet. Die Mitglieder der HEK sowie deren StellvertreterInnen sind im Rahmen ihrer Tätigkeit in der HEK weisungsfrei (§ 4 Abs 1 VO-EKO).

²⁴⁹ § 351c Abs 7 Z 1 ASVG

²⁵⁰ § 351c Abs 8 ASVG

Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits in diesem Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten feststellt und ein ausreichend großer Preisunterschied vereinbart werden kann²⁵¹. Wird für das beantragte Präparat ein höherer Preis angestrebt als für das Vergleichspräparat, so muss die Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert gegenüber bereits aufgenommenen Arzneispezialitäten des grünen Bereichs feststellen²⁵².

- Stoffe für *magistrale Zubereitungen* gelten als Teil des grünen Bereichs, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind; nur dann können sie als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden. In begründeten Einzelfällen sind sie jedoch auch dann zu erstatten, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutischen Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes ist hierfür Voraussetzung. Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten dann nicht als Teil des grünen Bereichs, wenn sie auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt werden.

Liegt für eine Arzneispezialität – egal aus welchem Bereich – ein *Generikum* vor, so hat der Hauptverband zur Wahrung des finanziellen Systems der sozialen Sicherheit mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalpräparats eine Preisreduktion von 30% zu vereinbaren, damit das Originalprodukt weiter im Erstattungskodex gelistet bleibt. Der Preis des Generikums hat 25,7% unter dem abgesenkten Preis des Originalpräparats zu liegen, damit es in den Erstattungskodex aufgenommen wird. Alle folgenden Generika werden von Hauptverband nur dann in den Kodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Nachahmerprodukt besteht. Erfolgt eine dritte Preisreduktion durch ein Generikum, kann der Hauptverband mit dem Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren. Sollte keine Einigung erzielt werden, ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen²⁵³. Abweichungen von dieser Regelung sind möglich, wenn es bei ausgewählten Indikationsgruppen die Verfügbarkeit eines Generikums fördert²⁵⁴. In jedem Fall sind die Möglichkeiten des betroffenen Unternehmens bei der Mitsprache in der Preisgestaltung als sehr beschränkt einzustufen.

²⁵¹ § 351c Abs 9 Z 1 ASVG

²⁵² § 351c Abs 9 Z 2 ASVG

²⁵³ § 351c Abs 10 Z 1 ASVG

²⁵⁴ § 351c Abs 10 Z 2 ASVG

Es gibt jedoch Arzneimittelkategorien, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs 2 ASVG geeignet²⁵⁵ und daher nicht erstattungsfähig sind²⁵⁶. Nicht erstattungsfähig bedeutet, dass Arzneyspezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen der nachfolgend angeführten Arzneimittelkategorien, nicht im Erstattungskodex gemäß § 31 Abs 3 Z 12 ASVG angeführt werden und grundsätzlich nicht als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden dürfen²⁵⁷. Zu diesen Arzneimittelkategorien zählen Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten, zur Prophylaxe, zur Empfängnisverhütung, zur Ausübung des Geschlechtsverkehrs, zur Förderung von Wachstum und Qualität von Haaren und Nägeln, zur Leistungssteigerung bzw. zur Steigerung des Wohlbefindens, zur Unterstützung von gewichtsreduzierenden Maßnahmen, zur medizinischen Vorbereitung einer assistierten Reproduktion, zum Ersatz der Nahrungsaufnahme, zur Nahrungsergänzung und/oder zum Ausgleich alimentärer Defizite sowie Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung oder mit überwiegend kosmetischer Wirkung und ferner Arzneimittel für die körperliche Hygiene²⁵⁸.

Antrag auf Aufnahme in den Erstattungskodex und auf Änderungen

Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die *Aufnahme der Arzneyspezialität* in den gelben oder grünen Bereich des *Erstattungskodex*. Pro in Österreich zugelassener und gesichert lieferbarer Arzneyspezialität hat das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband einen vollständig ausgefüllten Antrag zuzustellen²⁵⁹. Der Antragsstellung müssen zumindest die Zulassungsnummer, der Preis, eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und die Restdauer der Patentlaufzeit in Österreich für die enthaltenen Wirkstoffe beigelegt werden²⁶⁰. Darüber hinaus muss der Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorlegen, damit der Hauptverband prüfen kann, inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für PatientInnen zu erwarten ist²⁶¹.

Ziel dieser Prüfung ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Die dafür vorgelegten Unterlagen seitens des Unternehmens haben auch einen Vergleich der beantragten Arzneyspezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen

²⁵⁵ § 351c Abs 2 ASVG

²⁵⁶ § 1 Abs 2 der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs 2 ASVG

²⁵⁷ § 1 Abs 3 der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs 2 ASVG

²⁵⁸ Anlage der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs 2 ASVG

²⁵⁹ § 18 VO-EKO

²⁶⁰ § 351c Abs 1 ASVG

²⁶¹ § 351c Abs 3 ASVG

zu enthalten. Dabei ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppe von PatientInnen auszugehen²⁶².

Das Medikament wird dann zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Innerhalb von 90 Tagen hat der Hauptverband über die Erstattungsfähigkeit zu entscheiden. Fällt seine Entscheidung negativ aus, so ist die Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Aufnahmen und Streichungen von Arzneispezialität veröffentlicht der Hauptverband monatlich im Internet²⁶³.

Wenn die Voraussetzung für die Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische, medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind, so hat der Hauptverband die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken. Vor der Entscheidung über Streichung oder Übernahme in einen anderen Bereich hat der Hauptverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Innerhalb von 60 Tage legt dann das Unternehmen auf Verlangen des Hauptverbandes Unterlagen vor, welche die pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen oder gesundheitsökonomischen Zweifel ausräumen sollen. Die Kosten zur Erstellung dieser Unterlagen, bspw. in Form von Gutachten oder Studien, trägt das Unternehmen²⁶⁴. Sollte die Zulassung einer Arzneispezialität aufgehoben werden, ist sie unverzüglich aus dem Erstattungskodex zu streichen²⁶⁵.

Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann eine *Erhöhung des Preises* für aufgenommene Arzneien fordern. Die Entscheidungsfrist für diesen Fall beträgt im Allgemeinen 90 Tage²⁶⁶. Für den gelben und den grünen Bereich gilt, dass die Evaluierung über eine Preiserhöhung nur auf Grund von pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Aspekte erfolgt, welche sich seit der letzten Evaluierung der betreffenden Arzneispezialität im Hauptverband geändert haben. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen zu begründen und zu dokumentieren. Für eine (neuerliche) Evaluation von Arzneispezialitäten des roten Bereich hat eine Stellungnahme der Preiskommission gemäß § 351c Abs 6 ASVG vorzuliegen. Generell sind Preiserhöhungen von im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten frühestens 24 Monate nach Aufnahme in den Kodex bzw. nach der letzten Preiserhöhung möglich²⁶⁷.

²⁶² § 22 Abs 1 VO-EKO

²⁶³ § 351c Abs 1 ASVG

²⁶⁴ § 351f Abs 1 ASVG

²⁶⁵ § 351c Abs 2 ASVG

²⁶⁶ § 351e Abs 2 ASVG

²⁶⁷ § 32 Abs 2 bis 4 VO-EKO

Zur Abgeltung der Bearbeitungskosten für den Erstattungskodex zahlen jene Unternehmen, deren Produkte im Erstattungskodex angeführt sind, insgesamt einen pauschalierten Kostenersatz von einer Million Euro an den Hauptverband. Die Aufteilung dieses Betrages auf die einzelnen Berufsgruppenmitglieder obliegt dabei der Wirtschaftskammer Österreich²⁶⁸.

3.5 Schlussfolgerungen

Neben dem wissenschaftlichen Aspekt der Erforschung und Entwicklung von neuen Substanzen, Wirkstoffen und Präparaten spielt auch der Faktor „Glück“ eine entscheidende Rolle für den Erfolg einer Arzneispezialität. Eines der aktuellen Beispiele hierfür ist das Medikament *Tamiflu*: Der Wirkstoff Oseltamivir wurde vom amerikanischen Pharmaunternehmen Gilead ursprünglich gegen grippale Infekte entwickelt. 1996 erwarb der Schweizer Pharmakonzern Roche eine zwanzigjährige exklusive Lizenz für den Wirkstoff und vertreibt seitdem das Produkt. Trotz weltweiter intensiver Bewerbung und Marketingaktivitäten hat sich das Präparat bis 2003 sehr schlecht verkauft. Erst mit der Ausbreitung der Vogelgrippe und ihrer (befürchteten) Übertragung auf den Menschen in Form einer Pandemie ist die Nachfrage derart angestiegen, dass Roche mit der Produktion des Medikaments nicht mehr nachgekommen ist. Zurückzuführen ist dieser rasante Anstieg auf Schätzungen von Experten, wo nach ca. 25% einer betroffenen Bevölkerung mit antiviralen Mitteln versorgt werden müssen, um eine Epidemie zu verhindern. In der Folge haben sich nahezu fünfzig Staaten flächendeckend mit dem Präparat eingedeckt; der Gesamtwert ist dabei mit ca. einer Milliarde Euro zu beziffern²⁶⁹. Dass sich der Aktienkurs von Roche dementsprechend entwickelt hat, ist nahe liegend.

Tamiflu ist darüber hinaus ein gutes Beispiel für ein Präparat, das sich am Selbstmedikationsmarkt etablieren konnte. Dies ist jedoch nicht der Regelfall. Üblicherweise wird von den Pharmaunternehmen die Erstattung angestrebt, weil dadurch ein gewisser Mindestumsatz erzielt werden soll. In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass sich der Preis eines Arzneimittels direkt auf seine Erstattungsfähigkeit auswirkt: Nur wenn aus Sicht des Leistungserbringers die Wirtschaftlichkeit des Präparats gegeben ist, wird es erstattet. Dabei kann es Abstufungen hinsichtlich der Erstattung geben; das bedeutet, dass der Patient nicht automatisch den vollen Preis zurückbekommt bzw. erst gar nicht zahlen muss, sondern dass er einen bestimmten Teil der Kosten selber zu tragen hat. Die Ausgestaltung der Bepreisung und der Erstattung von Arzneispezialitäten hängen davon ab, in welchem Ausmaß der Gesundheitsmarkt durch eine staatliche

²⁶⁸ § 351g Abs 4 ASVG

²⁶⁹ Süddeutsche Zeitung Magazin (2005), 28

Institution reguliert wird. Wie sich die (De-)Regulierung für Pharmaunternehmen auswirkt, wird die empirische Untersuchung erörtern.

4. Ausgestaltung der Patentpolitik in der Pharmabranche

In der forschungsintensiven Pharmaindustrie sind Patente von grundlegender Bedeutung. Ein einzelnes Patent spielt in der Regel für ein Unternehmen jedoch nur eine untergeordnete Rolle, da dieses nicht allein zum Umsatz des Unternehmens beiträgt. Vielmehr wird die Firma über ein ganzes Bündel von Patenten verfügen und oftmals mehrere Patente in einem Produkt vereinen. Patentstrategien, die ein strategisches Patentverhalten beinhalten, können dazu beitragen, dass ein patentierter Wirkstoff vor der Nachahmung durch die Konkurrenz geschützt ist, obwohl die gesetzliche Schutzzeit schon abgelaufen ist.

Kapitel 4 widmet sich daher der Patentpolitik in der Pharmabranche: Zunächst werden die rechtlich zulässigen Schutzbereiche eines Biotechnologie-Patents definiert (Kap. 4.1). Im Anschluss werden Patentstrategien dargestellt, die den Zugang zu patentierten Technologien erschweren bzw. (zumindest theoretisch) unterbinden sollen (Kap. 4.2 und 4.3). Abschließend wird auf die Thematik der Lizenzierung eingegangen (4.4).

4.1 Rechtlich mögliche Schutzbereiche

Der zurzeit für den Pharmasektor wichtigste – da am schnellsten wachsende – Teilbereich ist die Biotechnologie²⁷⁰. So ist von 1990 bis 2000 die Anzahl an Biotechnologie-Patenten, die vom USPTO erteilt wurden, um 15% gewachsen; jene, die vom EPA erteilt wurden, um 10,5%. Alle anderen Industriezweige wiesen im gleichen Zeitraum ein Wachstum von nur durchschnittlich 5% auf²⁷¹. Im Jahr 2000 entfielen über 3.500 beim EPA eingereichte Anmeldungen auf die Bereiche Biochemie und Gentechnik. Inhaltliche Schwerpunkte der Patentanmeldungen lagen einerseits in der genetischen Analyse zur Entschlüsselung von Genen und des menschlichen Genoms und andererseits in der Genotypisierung. Im Vergleich zu 1999 erzielte die Anzahl an diesen Anmeldungen einen Zuwachs von 23,4%. Gleichzeitig konnte bei den Biochemie-Patenten der höchste prozentuelle Anstieg aller EPA-Anmeldungen verzeichnet werden. Allerdings muss erwähnt werden, dass 2000 der Biochemie-Anteil an den Gesamtanmeldungen lediglich bei 3,5% lag²⁷².

²⁷⁰ Unter Biotechnologie versteht man technische Verfahren, die Organismen, Zellen oder Zellbestandteile verwenden. Diese Verfahren zielen einerseits auf die nachhaltige Herstellung von Produkten der Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie und andererseits auf den nachhaltigen Schadstoffabbau und -umbau im Bereich der Umweltbiotechnologie ab (Universität Hohenheim – Biotechnologie).

²⁷¹ OECD (2004), 22

²⁷² Janson (2002), 88f

Die Patentierbarkeit von menschlichen Genen oder der menschlichen DNS ließ die Rechtsprechung jedoch an ihre Grenzen stoßen. Denn mit Hilfe des bloßen Gesetzestextes konnte nicht geklärt werden, ob DNS oder Teile davon überhaupt patentierbar sind bzw. sein sollten. Abhängig vom Blickwinkel und der moralischen Überzeugung haben sich im Laufe der Zeit zwei Denkansätze herausgebildet: Der erste sieht DNS nur als chemisches Molekül. Daher muss sie – wie jede andere chemische Verbindung auch – patentierbar sein. Der zweite Denkansatz ist davon überzeugt, dass DNS wesentlich mehr ist als nur eine chemische Struktur. DNS ist die Verkörperung des menschlichen Lebens und ein Teil des Erbes der Menschheit. Jede Art von Aneignung und Patentierung von DNS ist daher falsch²⁷³.

In der Biotechnologie haben sich Patente jedenfalls zur wichtigsten Schutzform von geistigem Eigentum entwickelt²⁷⁴. Patentschutz für biotechnologische Erfindungen gibt es in den USA schon seit über 20 Jahren. Ein erster und sehr bedeutsamer Meilenstein war 1980 die Entscheidung des US Supreme Court im Fall *Diamond v. Chakrabarty* über die Patentierbarkeit eines Bakteriums, das durch genetische Manipulation hergestellt worden war²⁷⁵. Das Gericht entschied, dass ein solches Bakterium als „manufacture“ bzw. „composition of matter“ anzusehen ist und somit nach 35 USC § 101 einen patentierbaren Gegenstand darstellt. Das Gericht widersprach, dass 35 USC § 101 an und für sich einen lebenden Organismus nicht einschließt, und hat darüber hinaus erklärt, dass ein durch menschliche Bemühung hergestellter Organismus – gleichgültig ob pflanzlich oder tierisch – nach 35 USC § 101 patentierfähig ist, wenn er nicht in gleicher Form in der Natur aufzufinden ist²⁷⁶.

Grundsätzlich sind in den USA Chemikalien, pharmazeutische Produkte und andere Stoffe patentierbar, wobei in diesem Zusammenhang festzuhalten ist, dass der Patentinhaber alle Arten von Verwendung, auch solche, die zum Zeitpunkt der Patenterteilung noch nicht bekannt sind, untersagen kann²⁷⁷. Chemische Stoffe sind jedoch nur dann patentierfähig, wenn sie der Anforderung der Nützlichkeit (*useful*) nachkommen. Der Erfinder muss daher in der Patentanmeldung zumindest eine nützliche Verwendungsmöglichkeit für den Stoff anführen. Dadurch wird die Monopolisierung des Stoffes auf Basis einer Laborgestaltung deutlich eingeschränkt. Die geforderte Nützlichkeit liegt jedenfalls nicht vor, wenn sie nur als Zwischenstufe für weitere Forschung oder Versuche vorliegt²⁷⁸.

²⁷³ Jacobs and van Overwalle (2001), 505

²⁷⁴ OECD (2004); 22

²⁷⁵ OECD (2004); 22

²⁷⁶ Mayer (2003), Rz 18

²⁷⁷ Mayer (2003), Rz 17

²⁷⁸ Mayer (2003), Rz 25

Ein Regelwerk zur Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen im weitesten Sinne schafft die 1998 verabschiedete *Biotechnologie Richtlinie*²⁷⁹, die seit 2005 im Rahmen des *österreichischen* Patentgesetzes umgesetzt wurde. Demnach sind Erfindungen patentierbar, die entweder ein Erzeugnis zum Gegenstand haben, das aus biologischem Material besteht oder solches enthält, bzw. ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird. Biologisches Material ist in diesem Zusammenhang Material, das genetische Informationen enthält und sich selbst reproduziert oder in einem biologischen System reproduziert werden kann. Zu diesen patentierbaren Erfindungen zählt auch biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch wenn es in der Natur schon vorhanden ist. Darüber hinaus ist auch ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil (einschließlich der (Teil)Sequenz eines Gens) patentierbar, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils ident ist²⁸⁰. Die Nähe zum amerikanischen Patentwesen ist offensichtlich.

Von der *Patentierbarkeit* jedenfalls *ausgenommen* sind – wie bereits unter Kap. 2.1 angeführt – Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen. Als Beispiele für nicht patentierbare Erfindungen gelten Verfahren zum Klonen von menschlichem Leben, zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens sowie zur Veränderung der genetischen Identität von Tieren, die geeignet sind, Leiden dieser Tiere ohne wesentlichen medizinischen Nutzen für Mensch oder Tier zu verursachen, sowie die mit Hilfe solcher Verfahren erzeugten Tiere. Darüber hinaus stellt auch die Verwendung von menschlichen Embryonen sowie die Herstellung und Verwertung von hybriden Lebewesen, die aus Keimzellen, totipotenten Zellen oder Zellkernen von Mensch oder Tier entstehen, eine Ausnahme von der Patentierbarkeit dar. Ebenso ausgenommen sind Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden²⁸¹. Zusätzlich handelt es sich auch im Falle eines einfachen DNS-Anschnitts nicht um ein patentierbare Erfindung: Denn ohne Angabe einer Funktion enthält er keine Lehre zum technischen Handeln²⁸².

Auf Basis der Biotechnologie-Richtlinie ergibt sich somit, dass weder das menschliche Genom in seinem natürlichem Zustand noch die grundlegenden Rohdaten hinsichtlich des menschlichen Genoms patentierbare Erfindungen

²⁷⁹ RL 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 01.07.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

²⁸⁰ § 1 Abs 2 PatG

²⁸¹ § 2 Abs 1 PatG

²⁸² Erwägungsgrund 23 RL 98/44/EG

darstellen können. Diese Aussage stimmt mit Art 4 der UNESCO-Erklärung zum menschlichen Genom überein, welche keinen finanziellen Gewinn aus dem menschlichen Genom in seiner natürlichen Form vorsieht²⁸³.

Sampson sieht als eine Zielsetzung der Biotechnologie-Richtlinie, dass die Patentierbarkeit von natürlich vorkommenden genetischen Sequenzen und von brauchbaren Sequenzfragmenten bestätigt wurde. Die Richtlinie würde jedoch kein Regelwerk zur Patentierung von Biotechnologie im Allgemeinen enthalten, auch wenn ihr Name dies vermuten lassen würde. Als Beispiel führt er den Erwägungsgrund 21 an, der von technischen Verfahren spricht, zu deren Anwendung nur der Mensch fähig ist und welche die Natur selbst nicht vollbringen kann²⁸⁴. Diese Definition bezieht sich jedoch nur auf technische Prozesse, die zur Identifizierung, Reinigung, Bestimmung und Vermehrung außerhalb des menschlichen Körpers gedacht sind, und nicht auf die Charakteristika des zu Grunde liegenden genetischen Materials.

Voraussetzungen für ein Biotechnologie-Patent

Damit ein Biotechnologie-Patent erteilt werden kann, müssen die Voraussetzungen für eine patentierbare Erfindung erfüllt sein: Die Erfindung muss (gewerblich) anwendbar und neu sein und eine bestimmte Erfindungshöhe muss vorliegen.

Das *österreichische Patentgesetz* gibt nur wenig Aufschluss über die Erfüllung dieser Kriterien für Biotechnologie-Patente. Aus den o.a. Bestimmungen lässt sich nur eindeutig der *Neuheitsbegriff* ableiten: Es ist unwichtig, ob das biologische Material bereits bekannt ist oder ob es sich um (Teil)Sequenzen eines Gens handelt (oder um ein Erzeugnis daraus), entscheidend ist, dass es auf eine Art und Weise gewonnen oder isoliert wird, die in der Natur so nicht vorhanden ist; dann kann die Erfindung als neu angesehen werden²⁸⁵. Für die beiden anderen Kriterien (gewerbliche Anwendbarkeit, Erfindungshöhe) sind keine spezifischen Aussagen für den Biotechnologie-Bereich festzustellen, weswegen die allgemeinen Bestimmungen zu den Voraussetzungen einer patentierbaren Erfindung sinngemäß zur Anwendung kommen. Hinsichtlich der *gewerblichen Anwendbarkeit* ist noch zu erwähnen, dass sie schlussendlich die Erfindung von der Entdeckung unterscheidet²⁸⁶, was aus Sicht des österreichischen Patentgesetzes von großer Bedeutung ist, da eine Entdeckung jedenfalls keine patentierbare Erfindung ist²⁸⁷. Darüber hinaus sieht das EPA die gewerbliche Anwendbarkeit bei Biotechnologie-

²⁸³ Kom (2002) 545, 16

²⁸⁴ Sampson (2002), 412

²⁸⁵ § 1 Abs 2 PatG

²⁸⁶ Schertenleib (2003), 127

²⁸⁷ § 1 Abs 3 PatG

Patenten dann als gegeben, wenn die Erfindung einen Nutzen im Sinne eines biologischen oder medizinischen Zwecks aufweist²⁸⁸.

Die Kritik einiger Abgeordneter des Europäischen Parlaments, dass die Erteilung von gewissen, sehr umfangreichen bzw. grundlegenden biotechnologischen Erfindungen (bspw. Tests zur Früherkennung von Brust- und Eierstockkrebs) die Freiheit der Forschung in der Europäischen Gemeinschaft gefährden kann, teilt die Kommission nicht²⁸⁹. Nach Auffassung der Kommission ist die Biotechnologie-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (RL 98/44/EG) nicht darauf ausgerichtet, die Freiheit der Forschung in Europa in Frage zu stellen. Daher stellen Handlungen im privaten Bereich für nichtgewerbliche Zwecke sowie Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen, keine Patentverletzung dar. Darüber hinaus stellt die Kommission fest, dass der Patentinhaber eine Abhängigkeitslizenz vergeben sollte, wenn Forschungsergebnisse gewerblich genutzt werden und wenn eine bereits patentierte Technik verwendet wird. Verweigert der Patentinhaber jedoch eine Lizenz zu angemessenen Bedingungen, so kann eine Zwangslizenz²⁹⁰ nach den geltenden innerstaatlichen Vorschriften des Mitgliedstaates erteilt werden²⁹¹.

Auch im *amerikanischen Patentgesetz* ist die Beschreibung von nur einem Kriterium zu finden: Ein biotechnologischer Prozess, der eine composition of matter verwendet oder in einer solchen mündet, welche nach 35 USC § 102 neu ist und gemäß 35 UC § 103 (a) die nötige Erfindungshöhe vorweist, ist dann nicht nahe liegend (*non-obvious*),

- wenn die Patentansprüche für den Prozess und für die composition of matter entweder in einer Patentanmeldung gebündelt sind oder aber in separaten Patentanmeldungen enthalten sind, die jedoch dasselbe effektive Anmeldedatum vorweisen, und
- wenn die composition of matter oder der Prozess zum Zeitpunkt seiner Erfindung Eigentum derselben Person waren²⁹².

Unter den Begriff „biotechnologischer Prozess“ fallen ein Prozess der genetischen Änderung oder einer anderen Variante, die dazu führt, dass ein einzelliger oder mehrzelliger Organismus eine exogene Nukleoden-Sequenz darstellt, die Darstellung einer solchen Sequenz hemmt, eliminiert, vergrößert oder ändert oder ein spezifisches physiologisches Merkmal, das nicht natürlicherweise mit dem besagten Organismus in Zusammenhang gebracht wird, ausdrückt. Darüber hinaus beinhaltet der Begriff Prozeduren zur Zellfusion, die eine Zelllinie hervorbringt, welche ein spezifisches Protein (bspw. monoklonale Antikörper)

²⁸⁸ Warren-Jones (2004), 123

²⁸⁹ Kom (2001) 545, 19

²⁹⁰ siehe Kap. 4.4

²⁹¹ Kom (2001) 545, 20

²⁹² 35 USC § 103 (b)(1)

darstellt, und ferner eine Methode, die durch einen der eben beschriebenen Prozesse oder Kombinationen davon ein Produkt herstellen²⁹³. Die anderen Kriterien (new, useful) erhalten keine weitere Erklärung im Zusammenhang mit einem Biotechnologie-Patent und sind daher sinngemäß anzuwenden.

Auch Biotechnologie-Patente können nach Erzeugnis-, Verfahrens- und Verwendungspatenten kategorisiert werden. Tab. 3 gibt Beispiele zu den einzelnen Kategorien zur Veranschaulichung.

Tab. 3: Biotechnologie-Patente nach Kategorien

| Kategorie | Unterkategorie | Beispiel |
|--------------------------|------------------------|---|
| Sachpatent | Stoffe | Klonierte Gene, gentechnisch hergestellte Proteine, monoklonale Antikörper, Plasmide, Vektoren, cDNS-Sequenzen, monovalente Impfstoffe |
| | Stoffzusammensetzungen | Multivalente Impfstoffe, biologische Düngemittel und Insektizide, pharmazeutische Gemische, Mikroorganismen, transgene Organismen |
| | Vorrichtungen | DNS-Sequenziermaschinen, Apparate für den Mikroprojektil-Genstransfer |
| Verfahrenspatent | Herstellungsverfahren | DNS-Isolierung, Synthese doppelsträngiger DNS, Herstellung von Vektor-Insert-Konstrukten, Reinigung gentechnisch hergestellter Proteine |
| | Arbeitsverfahren | Diagnostische Verfahren, PCR-gestützte Nachweisverfahren und Tests auf Mutationen |
| Verwendungspatent | | z.B. Anwendung biologischer Düngemittel und Insektizide, Fermentation gentechnisch veränderter Organismen |

Quelle: Flammer (1999), 56f (modifiziert)

4.2 Erweiterte Patentstrategien

Die Implementierung von Patentstrategien in der Praxis trägt wesentlich zum Unternehmenserfolg bei. Ein Misslingen kann nachhaltige Konsequenzen mit sich bringen, wie der US-Pharma-Großkonzern Merck am eigenen Leibe erfahren musste: Für das Osteoporose-Präparat *Fosamax* besteht ein Patent noch bis Februar 2008. Im Sinne einer Patentstrategie wurde an Stelle einer täglichen Einnahme zusätzlich die wöchentliche Verabreichung des Medikaments patentiert. Die Schutzfrist für dieses Patent sollte noch bis zum Jahr 2018 andauern. Der U.S. Court of Appeals in Washington hat am 28.01.2005 die Entscheidung des U.S. District Court in Delaware vom August 2003 bestätigt, wonach dieses Zusatzpatent ungültig sei. In der Folge sind Generika bereits ab dem Jahr 2008 zulässig und zwar nicht nur für die Variante der täglichen Einnahme, sondern auch für die wöchentliche Dosis des Medikaments. Dies ist für Merck eine außerordentlich schlechte Nachricht, da *Fosamax* mit einem Umsatz von \$ 3,2 Mrd. 2004 das

²⁹³ 35 USC § 103 (b)(3)

zweitwichtigste Produkt für das Unternehmen²⁹⁴ und gleichzeitig der Marktführer bei Osteoporose-Präparaten war. Als Folge des Gerichtsurteils sank am Tag der Veröffentlichung (28.01.2005) der Börsenkurs von Merck um 10,52%²⁹⁵.

Die Anwendung eines *Sperrpatents* zielt darauf ab, einen Konkurrenten an der Verwertung der Erfindung zu hindern. Die patentierte Erfindung selbst wird jedoch nicht genutzt; entweder weil ein gleichartiges Patent bereits in Verwendung ist oder weil das Patent quasi als Rückversicherung einer anderen patentierten Erfindung dient, welche bereits genutzt wird²⁹⁶. Ein Sperrpatent kann im Idealfall dazu führen, dass ein Wettbewerber in einen bestimmten Markt oder ein Segment nicht eintreten kann²⁹⁷. Es muss jedoch erwähnt werden, dass ein Sperrpatent nicht mit einer nicht verwerteten Erfindung gleichzusetzen ist, denn Nicht-Verwertung liegt nur vor, wenn die Erfindung weder innerbetrieblich noch außerbetrieblich genutzt wird und auch nicht im Rahmen eines Verkaufs, eines Tausches oder einer Lizenzierung verwertet wird²⁹⁸. Die Nutzung erfährt das Sperrpatent durch seine strategische Verwendung, auch wenn die patentierte Erfindung selbst nicht genutzt wird.

Im Zuge der *Toll Gate-Strategie* wird zunächst der Stand der Technik auf einem bestimmten Gebiet analysiert, um so die weitere Entwicklung bzw. kommende Trends vorhersagen zu können. In der Folge werden Patentanmeldungen für potenziell verwertbare Technologien der nächsten Generation eingereicht, auch wenn nur eine sehr vage Vorstellung über die zukünftig besten Produkte besteht. Im Falle einer Erteilung stellen diese Patente Barrieren für die Konkurrenz bei der Weiterentwicklung ihrer Produkte dar²⁹⁹.

Bei der *Counter-Attack-Strategie* wird das „Problempatent“ direkt angegriffen: Es wird versucht, potentielle Unstimmigkeiten bei den eingereichten Patentpapieren (bspw. formale Fehler bei der Patentanmeldung, Unvollständigkeit der nötigen Dokumente) oder rechtliche Schwächen des Patents an sich für eigene Zwecke auszunutzen. Ziel ist es, dass die Anwendung dieses Patents erheblich eingeschränkt bzw. dass das Patent vom Patentamt teilweise oder vollständig aufgehoben wird. Im Rahmen dieser Strategie kann z.B. eine Klage eingebracht werden, dass das Patent des Konkurrenten ungültig ist³⁰⁰.

Eine weitere Strategie, die sich mit möglichen rechtlichen Unstimmigkeiten eines Patents beschäftigt, ist die *Stealth Counter-Strategie*: Dabei wird beim

²⁹⁴ Berenson (2005)

²⁹⁵ Reuters (2005)

²⁹⁶ Krieger (2002), Nummer (18)

²⁹⁷ Deutsches Patent- und Markenamt (o.J.)

²⁹⁸ Krieger (2002), Nummer (20)

²⁹⁹ Glazier (1995), 22

³⁰⁰ Glazier (1995), 24

amerikanischen Patentamt ein Antrag eingebracht, dass das Patent (eines Konkurrenten) nochmals überprüft (*reexamination*³⁰¹) werden soll. Die Prüfung bezieht sich auf den Stand der Technik, der im früheren Prüfungsverfahren nicht berücksichtigt wurde, und hat eine patentrechtliche Überprüfung der Rechtsbeständigkeit des Patents zum Ziel. Der reexamination-Antrag muss sich auf eine wesentliche neue Frage hinsichtlich der Patentierbarkeit eines Patentanspruches beziehen³⁰². Mögliche Folgen einer solchen nochmaligen Überprüfung sind eine amtswegige Patentaufhebung oder -einschränkung, d.h. dass der Anspruch, der auf dem Patent beruht, eingeschränkt wird. *Glazier* sieht als Vorteile dieser Strategie gegenüber einer Klage vor einem Bundesgericht die deutlich niedrigeren Kosten sowie den Umstand, dass die Identität der Person, welche die Anfrage stellt, nicht genannt wird³⁰³; der Besitzer des gegnerischen Patents weiß daher nicht, von wem er angegriffen wird³⁰⁴. Darüber hinaus erhält der Angreifer Auskunft über alle Geschehnisse, die mit der neuerlichen Überprüfung in Verbindung stehen. Aus Basis dieses Wissen kann er dann andere Strategien planen, die dem Patentbesitzer schaden können.

Die Umsetzung dieser Strategie in *Österreich* wird nicht dieselben Vorteile erzielen wie in den USA: Zwar kann jeder vor der Veröffentlichung³⁰⁵ bzw. innerhalb von vier Monaten ab der Veröffentlichung der Patenterteilung³⁰⁶ begründete Zweifel an der Patentierbarkeit der Erfindung einbringen. Jedoch hat diese Person keine Parteeinstellung und erhält auch nicht Auskunft über den Ausgang seiner eingebrachten Einwände. In diesem Fall beschränkt sich die Patentstrategie ausschließlich darauf, dass unter Umständen eine neuerliche Überprüfung der Erfindung zu einem geringeren Patentanspruch führen kann.

Eine in der Theorie sehr einfache und in ihrer Umsetzung sehr schwierige Strategie ist die *Suche nach einem strategischen Patent*. Per Definition handelt es sich dann um ein solches Patent, wenn von ihm eine sehr eindeutige Macht ausgeht, andere (potentielle) Patente in welcher Form auch immer zu blockieren, zu behindern und zu schwächen. Charakteristisch für ein strategisches Patent sind seine sehr hohen Kosten, die im Zuge der *inventing around*-Strategie³⁰⁷ für andere Unternehmen entstehen. Dieses Patent stellt somit eine Eintrittsbarriere dar, da seine Technologie als Voraussetzung angesehen werden kann, um als Unternehmen in einem bestimmten Produktbereich kommerziell tätig zu werden³⁰⁸.

³⁰¹ gemäß 35 USC §§ 301 bis 307: Prior Art Citations to Office and Ex Parte Reexamination of Patents

³⁰² 35 USC § 303 (a)

³⁰³ 35 USC § 301

³⁰⁴ *Glazier* (1995), 24

³⁰⁵ § 101b PatG

³⁰⁶ § 102 PatG

³⁰⁷ siehe Kap. 4.3

³⁰⁸ *Granstrand* (2000), 221

Bei *Blanketing* werden unterschiedliche Aspekte einer Technologie bzw. jeder einzelne Schritt des Herstellungsprozesses mit Patenten „vermint“: Es werden bewusst auch sekundäre Aspekte patentiert, um die Technologie als solche vor Übergriffen zu schützen. *Flooding* geht einen nahezu identen Weg, jedoch wird in diesem Fall nicht so strukturiert vorgegangen: Die Auswahl der Patente, die als Minenfeld aufgebaut werden, geschieht aus sehr unterschiedlichen Gründen und muss nicht zwangsläufig auf ein strategisches Vorgehen zurückzuführen sein. Diese beiden Varianten werden besonders im Umfeld von emerging markets bzw. emerging technologies verwendet, welche sich dadurch auszeichnen, dass es schwer abzuschätzen ist, in welche Richtung die F&E-Aktivitäten gehen sollen bzw. welche wirtschaftliche Wichtigkeit der Umfang des Patents haben wird³⁰⁹.

Charakteristisch für Blanketing und Flooding ist, dass minderwichtige Erfindungen zum Patent angemeldet werden. „Minderwichtig“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf den Stellenwert der Erfindung innerhalb der Technologie, also auf ihre technische Reife; ihre wirtschaftliche Bedeutung wird dabei oft außer Acht gelassen, obwohl andererseits jedes Patent einer gewissen ökonomischen Motivation und Orientierung folgen sollte. Die Anwendung dieser beiden Strategien ist daher nur bis zu einem gewissen Grad wirtschaftlich vertret- und durchführbar.

Fencing schützt dagegen mittels einer strukturierten Patentserie bestimmte Richtungen der branchentypischen F&E-Aktivitäten, wie z.B. chemische Subprozesse, Molekulardesigns sowie Temperatur- oder Druckeigenschaften. Diese Strategie wird dann eingesetzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass unterschiedliche technische Lösungen zu einem nahezu identen funktionalem Ergebnis führen³¹⁰.

Die Entwicklung eines sog. *Orphan Drug* kann auch als Patentstrategie angesehen werden. Dabei handelt es sich um Arzneimittel für sehr seltene oder lebensbedrohende Krankheiten (wie bspw. genetische Defekte oder bestimmte Formen von Krebs), für die nur ein sehr begrenzter (Absatz)Markt besteht (weniger als 200.000 potentielle PatientInnen in den USA³¹¹ bzw. weniger als fünf von 10.000 Menschen in der EU³¹²). Die Strategie liegt dabei darin, dass dem Pharmaunternehmen eine mehrjährige Marktexklusivität für das Arzneimittel sowie regulatorische Vorteile gewährt werden. In den USA spricht die FDA im Rahmen der Orphan Designation dem Hersteller eine siebenjährige Marktexklusivität für das Präparat und eine fünfzigprozentige Steuerstundung für die F&E-Ausgaben zu und erlässt gewisse Gebühren in Zusammenhang mit der Zulassungsanmeldung. Ein Orphan Drug muss wie jedes andere Arzneimittel zugelassen werden, jedoch fällt das Zulassungsverfahren in vielen Fällen kürzer aus. Im ersten Quartal 2003

³⁰⁹ Grandstrand (2000), 221

³¹⁰ Granstrand (2000), 221

³¹¹ Bergeron und Chan (2004), 62

³¹² Art 3 Abs 1 lit a VO (EG) Nr. 141/2000

verzeichnete die FDA mehr als 1.000 Anmeldungen von Orphan Drugs und gab gleichzeitig über 220 zur Markteinführung frei³¹³. In *Österreich* wird dem Unternehmen eine zehnjährige Marktexklusivität und Unterstützung bei der Erstellung des Prüfplans zugestanden. Darüber hinaus sind von der Kommission zielgerichtete finanzielle Anreize vorgesehen, die jedes Land individuell festlegen kann, und es kommt das zentralisierte Verfahren zur Anwendung, um das Absatzgebiet für das Unternehmen größtmöglich zu gestalten³¹⁴.

Der große Vorteil bei der *Kopplung eines Patent an eine Marke*, wie bspw. im Falle von *Aspirin* mit dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure, liegt in dem Umstand, dass die Marke wesentlich länger gesetzlich geschützt ist: Zwar beträgt die reguläre Schutzdauer nur zehn Jahre, jedoch kann diese durch die rechtzeitige Einzahlung der entsprechenden Gebühr unendlich oft um ein weiteres Jahrzehnt verlängert werden³¹⁵. Bei einem Patent endet hingegen die (reguläre) Schutzfrist nach spätestens 20 Jahren. *Reitzig* schlägt vor, dass es aus Unternehmenssicht sinnvoll ist, im Laufe des Produktlebenszyklus die Konzentration vom Patent auf die Marke zu schwenken³¹⁶. Denn der Wert einer Arzneyspezialität nach dem Patentablauf hängt sehr stark von den Marken- und Marketingaktivitäten ab, die während der Patentschutzzeit für dieses Produkt getätigt wurden: Zu Beginn des Produktlebenszyklus stellt die Marke in erster Linie einen unternehmensinternen Wert dar; die MitarbeiterInnen prägen sich den Markennamen ein und können sich mit ihm identifizieren. Während der klinischen Prüfung wird die Marke zunehmend nach außen kommuniziert, wobei sich der Kreis der Adressaten zunächst auf die Fachpresse beschränkt. Die erfolgreiche Markenkommunikation in Verbindung mit der wachsenden Markenbekanntheit stellen die wesentlichen Elemente des Markenaufbaus und der Etablierung der Marke am Markt dar. Als Beispiel für eine gelungene Markenbildung in den frühen Phasen des Produktentwicklungsprozesses kann *Viagra* genannt werden³¹⁷: Die Marke war bereits sehr gut kommuniziert worden und genoss einen nicht unwesentlichen Bekanntheitsgrad, obwohl das Arzneimittel an sich noch gar nicht verfügbar war. Darüber hinaus kann die Marke ein Hilfsmittel zur Orientierung und Differenzierung für PatientInnen wie auch für Fachleute darstellen und ferner die Wiedererkennung gewährleisten, welche einen wesentlichen Beitrag zum Vertrauen in das Arzneimittel leisten kann³¹⁸.

Generika-Abwehr

³¹³ Bergeron und Chan (2004), 62

³¹⁴ Art 6 bis 9 VO (EG) Nr. 141/2000

³¹⁵ § 19 MarkSchG

³¹⁶ Reitzig (2004), 36

³¹⁷ Meissner (2004), 36

³¹⁸ Müller (2002), 62

Primäres Ziel von Strategien zur Generika-Abwehr ist es, dem extremen Preisverfall und den damit verbundenen Umsatzverlusten durch die Nachahmerprodukte entgegenzuwirken. Folgende Strategien können dabei unterschieden werden³¹⁹:

- Bei einer *Line Extension* wird die Patentierung von Modifikationen des Originalpräparats angestrebt. Dabei handelt es sich bspw. um neue Galeniken oder um spezielle Drug Delivery Systeme. Letztgenannte werden meist in Zusammenarbeit mit Spezialanbietern entwickelt oder über (ausschließliche) Lizenzen³²⁰ akquiriert. Als Beispiel seien der Disc Haler bei Asthmapräparaten genannt. Eine nicht patentierbare Weiterentwicklung des Originalpräparats ist eine neue Packungsgröße.
- *Molekülvariationen* des Originalpräparats erfordern ein eigenes abgeschlossenes Zulassungsverfahren – der Hersteller kann also nicht auf die gültige Zulassung des Originalpräparats verweisen – und setzen somit intensive F&E-Aktivitäten voraus. Diese Variationen können jedoch zum Teil bereits während der Entwicklung des Originalpräparats durchgeführt werden. Als Beispiel für diese Strategie kann *Tracrium* und dessen Molekülvariation *Atracurium* genannt werden.
- Mit Hilfe der *Ausweitung auf neue Indikationen* kann für eine Arzneispezialität eine neue Zielgruppe angesprochen oder sogar ein neues Patent beantragt werden. Allerdings ist zu erwähnen, dass die Änderung des Indikationsgebietes zulassungspflichtig ist. Ein sehr bekannter Vertreter dieser Strategie ist *Aspirin*: Es wird zur Schmerzbehandlung (Migräne) und zur Gerinnungshemmung angeboten; der Wirkstoff ist jedoch ident.
- Mit Hilfe eines *Patents auf das Herstellungsverfahren* kann indirekt die Schutzdauer für einen Wirkstoff verlängert werden. Ein Nutzen im Sinne einer zeitlichen Verlängerung des Patentschutzes für das Arzneimittel kann jedoch nur erzielt werden, wenn der Zeitpunkt der Patenterteilung für den Wirkstoff und jener für das Herstellungsverfahren nicht ident ist.
- Der Hersteller kann das *Originalpräparat selbst als Generikum* anbieten, um sich so gegen die Konkurrenz von Nachahmerprodukten zu schützen. Der größte Vorteil des Herstellers gegenüber Billiganbietern liegt im Umstand, dass er das Generikum schon anbieten darf, obwohl es noch ein Patent auf das Originalpräparat gibt. Er kann also zu einem deutlich früheren Zeitpunkt eine Marke für das Generikum aufbauen und (theoretisch) auf zwei Märkten präsent sein: einerseits im Hochpreissegment mit dem Originalpräparat und andererseits im Niedrigpreissegment mit dem Generikum. Als Beispiele für die Anwendung

³¹⁹ Fröhlich und Peper (2002), 143f

³²⁰ siehe Kap. 4.4

dieser Strategie können *Tagamet* von SmithKline Beecham und *Disoprivan* von Astra Zeneca genannt werden.

- Die *Zusammenarbeit mit einem Generikahersteller* hat dieselbe Intention wie die zuvor beschriebene Strategie: Der Originalhersteller zielt darauf ab, das Angebot an Generika zu kontrollieren, indem er vor Ablauf des Patents für das Originalarzneimittel ein Nachahmerprodukt zulässt. Aus diesem Vorgehen ergeben sich für beide Seiten Vorteile: Der Generikahersteller profitiert im Sinne des First-Mover-Advantage vom früheren Markteintritt der Substanzklasse und kann eine Marke aufbauen; der Originalhersteller kann vor allem finanzielle Vorteile erzielen (Lizenzeeinnahmen). Als erfolgreiche Zusammenarbeit kann die gemeinsame Vermarktung von *Zovirax* durch GlaxoSmithKline (Originalhersteller) mit Hexal und Ratiopharm (Generikahersteller) genannt werden.
- Der Hersteller kann die *Arzneispezialität frühzeitig vom Markt nehmen*, also zu einem Zeitpunkt, zu dem der Patentschutz für die Arzneispezialität noch besteht. Gleichzeitig führt er ein Nachfolgeprodukt ein, das sich nur sehr geringfügig vom Vorgängerprodukt unterscheidet, jedoch über ein eigenes (neues) Patent verfügt. In der Regel wird somit das medizinische Fachpersonal gezwungen, die PatientInnen auf das Nachfolgeprodukt umzustellen, da einerseits das alte Produkt nicht länger erzeugt wird und andererseits noch keine (billigeren) Nachahmerprodukte angeboten werden. Wenn das Patent des ursprünglichen Medikaments abgelaufen ist und Generika eingeführt werden können, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die PatientInnen erneut auf ein anderes Präparat eingestellt werden. Shering Plough wendete diese Strategie bei *Clarityn* an, indem es *Neoclarityn* als dessen Nachfolgeprodukt vor dem Patentablauf auf den Markt brachte³²¹.

4.3 Umfeldpatente um das Kernpatent

Ad hoc blocking und *inventing around* sind im Gegensatz zu den anderen, bisher beschriebenen Strategien sehr allgemein gehalten und repräsentieren quasi die Grundidee von Patentstrategien, die um ein Kernpatent aufgebaut werden. Ihre Umsetzung dürfte daher vor allem in Betracht gezogen werden, wenn das Unternehmen entweder eine sehr undeutliche Vorstellung hat, wie und welche Patentstrategien eingesetzt werden sollen, oder wenn die benötigten Kapazitäten deutlich beschränkt sind. Bei *ad hoc blocking* werden ein oder mehrere Patente dazu verwendet, die Erfindung im Rahmen einer bestimmten Nutzung zu schützen. Anwendung findet dieses Vorgehen besonders im Falle von beschränkten (finanziellen) Ressourcen oder wenn es sich aus Sicht des Unternehmens nur um

³²¹ Bergeron und Chan (2004), 63

ein minderwichtiges und kleines Patent handelt³²². Die Möglichkeiten im Zuge von inventing around beschreibt *Grandstrand* als unzählig, geht aber gleichzeitig nicht auf deren potentielle Ausgestaltung ein. Den großen Vorteil in der Anwendung von inventing around sieht er in den niedrigen F&E-Kosten und der benötigten Zeit³²³.

Die einfachste Variante dieser Kategorie von Patentstrategien ist es, *zwei* (gleichwertige) *Patente aneinander zu koppeln*. In der Folge ist jedes dieser Patente sowohl Umfeldpatent als auch Kernpatent. Allerdings müssen für die erfolgreiche Umsetzung die noch andauernden Schutzfristen unterschiedlich lang sein, da andernfalls kein Zusatznutzen aus der Aneinanderkoppelung gezogen werden kann. Als Beispiel kann *Daivonex* von Leo Pharma genannt werden: Dabei handelt es sich um eine Arzneispezialität gegen Schuppenflechte, die in ca. drei Jahren ihren Patentschutz verlieren wird. Die Behandlung mit diesem Medikament sieht eine ständige Einnahme vor. Als „Koppelungspatent“ wurde *Daivobet* entwickelt, welches zur Behandlung von akuten Attacken derselben Krankheit verabreicht wird. Vom therapeutischen Standpunkt aus handelt es sich bei diesen beiden Produkten um komplementäre Arzneimittel, d.h. sie ergänzen einander. Leo Pharma erhofft sich von dieser Vorgehensweise, dass der Umsatz von *Daivonex* auch nach dem Patentende gleich bleiben wird und dass PatientInnen wie auch ÄrztInnen schon jetzt an diese beiden Medikamente gebunden werden. Denn der Patentschutz für *Daivobet* dauert noch ca. 16 Jahre an³²⁴.

Die *Picket Fence-Strategie* zielt darauf ab, die Kerntechnologie eines konkurrierenden Hauptpatents mittels einer Serie von Patenten einzuzäunen. Diese Patente befinden sich auf den unterschiedlichen Stufen der Innovationsreihe und stellen jene bevorzugten Produkte dar, mit deren Hilfe die Kerntechnologie kommerziell genutzt wird. Dadurch kann der Konkurrent an der Nutzung der ursprünglichen Technologie gehindert werden. Dies kann sogar dazu führen, dass der Eigentümer der Picket-Fence-Patente in die Lage versetzt wird, eine Lizenz auf die Kerntechnologie zu erzwingen bzw. sich die Technologie für die eigene Nutzung anzueignen. Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung dieser Strategie ist laut *Glazier* die enge Zusammenarbeit des Patentteams mit Marketing und Produktion: Denn nur dadurch kann jene Kerntechnologie, die am meisten die Bedürfnisse der KundInnen stillt, identifiziert werden³²⁵.

Surrounding zielt darauf ab, dass die kommerzielle Nutzung eines wichtigen Kernpatents eines Konkurrenten eingeschränkt bzw. unterbunden wird. Zu diesem Zweck wird das gegnerische Kernpatent von eigenen Patenten vollständig eingekreist, wobei aus Unternehmenssicht jedes dieser Patente nur beschränkt von Bedeutung ist. Erst als Kollektiv können sie ihre Macht und Wichtigkeit für das

³²² Grandstrand (2000), 219

³²³ Grandstrand (2000), 219

³²⁴ Reitzig (2004), 36

³²⁵ Glazier (1995), 21

Unternehmen entfalten. Im Rahmen der Umsetzung werden verschiedene kommerzielle Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung, welche durch das Kernpatent geschützt ist, patentiert. Eine Einsatzvariante von Surrounding stellt der Zugang zur eingekreisten Technologie dar, bspw. in Form von Gegenlizenzen³²⁶. Dadurch entsteht für das Unternehmen eine wichtige Möglichkeit, an ein strategisches Patent eines Konkurrenten zu gelangen³²⁷.

Als eine weitere Patentstrategie nennt *Granstrand* den *Zusammenschluss in ein Patentnetzwerk*. Im Rahmen eines Patentportfolios können somit unterschiedliche Patente mit verschiedensten Patentstrategien verbunden und gemeinsam verwendet werden. In der Folge wären die Patente deutlich besser geschützt, da der Schutz nicht alleine auf dem rechtlichen Regelwerk aufgebaut wäre, und gleichzeitig würde die eigene Verhandlungsmacht gestärkt werden³²⁸.

Ziel einer *patentgeschützten technologischen Gesamtlösung* ist es, dem Kunden ein „Gesamtpaket“ anzubieten. Dadurch soll der Patient bei der Anwendung des Arzneimittels vollständig von den Produkten des Unternehmens abhängig sein; es soll ihm also (zumindest theoretisch) unmöglich gemacht werden, auf Ersatzprodukte der Konkurrenz zurückzugreifen. In diesem Sinne hat Novo Nordisk nicht nur seine Insulinmedikamente unter Patentschutz gestellt, sondern vor allem den Pen (*NovoPen*), mit deren Hilfe der Patient sich die Arzneyspezialität verabreicht. Gleichzeitig wurde das Interface des nachfüllbaren Pens patentiert, um so zu verhindern, dass der Patient auf Nachfüllkatuschen von anderen Anbietern ausweichen kann. Die Wichtigkeit dieser Vorgehensweise erklärt sich aus dem Umstand, dass das „refill business“ als der profitabelste Geschäftsbereich der Branche angesehen wird. Novo Nordisk ging sogar noch einen Schritt weiter, um sämtliche Nischen selbst zu besetzen: Es wurde ein Einweg-Pen für die Anwendung ihrer Insulinprodukte auf den Markt gebracht, der auch patentiert ist. Obwohl sich das Unternehmen in der Folge teilweise selbst kannibalisiert, ist die Behandlung nun gänzlich mit Patenten vermint³²⁹.

4.4 Lizenzierung

Obwohl in der Regel jede patentierte Technologie einen Wettbewerbsvorteil für das Unternehmen darstellt, können Umstände eintreten, die die Weitergabe der Technologie in Form einer Lizenz wirtschaftlich nötig bzw. sinnvoll erscheinen lassen. Dieser Fall kann eintreten, wenn das Unternehmen die Technologie selbst nicht nutzen kann, weil es an den nötigen (finanziellen) Ressourcen oder Kenntnissen mangelt, um eine dauerhafte Marktposition zu etablieren und sich

³²⁶ siehe Kap. 4.4, Abschnitt Lizenzvergütung

³²⁷ Granstrand (2000), 221

³²⁸ Granstrand (2000), 222

³²⁹ Reitzig (2004), 38

gegen die Konkurrenz durchzusetzen, oder weil staatliche Vorschriften bspw. einen lokalen Eigentümer fordern. Auch kann es sich dabei um kreative Start-Up-Unternehmen handeln, die ihre Innovationen nicht selbst kommerziell verwerten können. Eine Lizenzvergabe kann aber auch als Einstieg in einen ansonsten unzugänglichen Markt genutzt werden, der für die Verwertung der Technologie sehr wertvoll ist. Gleichzeitig kann dieser Markt von einer wenig attraktiven Branchenstruktur gekennzeichnet sein, die für das Unternehmen eine Eintrittsbarriere darstellt und es sich daher lohnt, eine Lizenz zu vergeben, anstatt in einen Markt zu investieren, der wahrscheinlich keine Gewinne abwerfen wird. Darüber hinaus kann die Lizenzierung dazu beitragen, dass sich die Technologie eines Unternehmens in der Branche als Standard durchsetzt, wodurch eine Markteintrittsbarriere geschaffen werden kann³³⁰.

Als Eigentümer sämtlicher Rechte an der patentierten Erfindung kann der Patentinhaber über Art und Weise der Verwendung verfügen. Er ist berechtigt, die Benützung der Erfindung dritten Personen für den ganzen Geltungsbereich oder für einen Teil des Patents mit oder ohne Ausschluss anderer Benützungsberechtigter zu überlassen (freiwillige Lizenz)³³¹. Die Einräumung einer Lizenz auf ein Patent stellt nicht nur den Verzicht des Schutzrechtinhabers auf die Ausübung seines Verbotsrechts (sog. negative Lizenz) dar, sondern grundsätzlich auch die Gewährung eines positiven Benützungsrechts im Sinne eines absoluten Rechts. Als Folge davon hat der Lizenznehmer das Recht, bei Verletzungen des Lizenzgegenstandes gegen Dritte vorzugehen³³². Auf Grund der Vertragsfreiheit kann aber auch nur eine negative Lizenz vereinbart werden. Darüber hinaus kann eine Lizenz auch im Rahmen eines sog. *gemischten Vertrages* erteilt werden. Dabei wird nicht nur das Patent lizenziert, sondern auch das für den Lizenzvertrag unumgänglich notwendige Know-how. Abhängig vom Lizenzgegenstand kann die Vereinbarung über die bloße Nutzung des Patents ohne das dazugehörige Know-how sinnlos sein. Der Patentinhaber kann folgende Varianten von Lizenzen an der Erfindung vergeben:

- Im Rahmen einer *ausschließlichen Lizenz* (exclusive license) gewährt der Lizenzgeber dem Lizenznehmer die exklusive Nutzung der Erfindung und verpflichtet sich, keine weiteren Lizenzen im lizenzierten Bereich zu vergeben und ferner keine eigenen Nutzungshandlungen vorzunehmen (Ausschließlichkeitsklausel). Im Gegenzug verpflichtet sich der Lizenznehmer, die lizenzierte Erfindung zu verwerten. Es ist jedoch zulässig, eine ausschließliche Lizenz örtlich, zeitlich oder dem Gegenstand nach zu beschränken (beschränkte ausschließliche Lizenz). Der Lizenznehmer hat auf Grund der Natur dieser Lizenzvariante das Recht, im Falle einer rechtlichen Verletzung gegen Dritte vorzugehen.

³³⁰ Porter (2000), 256f

³³¹ § 35 PatG; 35 USC § 261

³³² Liebscher (2001), 19

- Bei der *alleinigen Lizenz* (sole license) verpflichtet sich der Lizenzgeber, im lizenzierten Bereich keine weiteren Lizenzen zu vergeben, jedoch behält er sich eigene Benutzungshandlungen vor. Einen rechtlichen Unterschied zur ausschließlichen Lizenz gibt es nicht. Trotz des Vorbehaltes auf Eigennutzung durch den Lizenzinhaber geht der absolute Charakter der Lizenz nicht verloren³³³.
- Eine *einfache (bzw. nicht ausschließliche) Lizenz* (non-exclusive license) erlaubt dem Lizenznehmer die Nutzung an der Erfindung. Der Lizenzgeber kann weitere (einfache) Lizenzen an andere Lizenznehmer vergeben; für den Lizenzgeber gibt es dabei keine Beschränkungen.

Darüber hinaus können Lizenzarten unterschieden werden, die den Lizenznehmer auf eine bestimmte Weise oder in Bezug auf den Produktionsprozess oder die Verwertungsmöglichkeiten beschränken. Die nachstehend aufgezählten Kategorien schließen einander nicht aus, sondern treten in der Praxis zu meist nebeneinander auf:

- Die *Vertriebslizenz* (distribution license) berechtigt den Lizenznehmer lediglich zum Vertrieb des Lizenzgegenstands. Die Herstellung ist in dieser Lizenz nicht inkludiert. Im Unterschied zu einem reinen Vertriebsvertrag steht es jedoch dem Lizenznehmer zu, den lizenzierten Gegenstand in Verkehr zu bringen. Das Verbreitungsrecht wird dabei erst durch die Tätigkeit des Lizenznehmers erschöpft³³⁴. Die *Herstellungslizenz* (manufacturing license) hingegen umfasst nur die (zu meist) gewerbsmäßige Herstellung des Lizenzgegenstandes. Die *Gebrauchslizenz* (license for use) beschränkt den Lizenznehmer ausschließlich auf die Benutzung des Lizenzgegenstandes.
- Die *Zeitlizenz* definiert die Zeitspanne, innerhalb welcher der Lizenznehmer den Lizenzgegenstand verwerten darf. Auf Basis der *Quotenlizenz* vereinbaren der Lizenzgeber und der Lizenznehmer eine mengenmäßige Beschränkung, wie bspw. den Umfang der Produktion sowie eine Höchst- und/oder Mindestmenge. Eine geographische Beschränkung erfährt der Lizenznehmer durch die *Gebietslizenz*. Dabei kann zwischen einfachem und absolutem Gebietsschutz unterschieden werden, wobei nur letztgenannter den Lizenzgeber dazu verpflichtet, keine weiteren Lizenzen – gleichgültig ihrer Ausgestaltung – für das vertraglich festgelegte Gebiet zu vergeben. Vom Gebietsschutz ist der Geltungsbereich der Lizenz zu unterscheiden: Enthält der Lizenzvertrag darüber jedoch keine Regelungen, so kann davon ausgegangen werden, dass sich der

³³³ Liebscher (2001), 30

³³⁴ Erschöpfung eines Immaterialgutes bedeutet, dass der Inhaber des Immaterialgüterrechts den Weiterverkauf (besonders in Form des Reimports von Produkten, die mit einem Immaterialgüterrecht (z.B. Marke) versehen sind oder auf Basis dieses Rechts hergestellt wurden) nicht mehr verbieten kann, wenn diese Produkte von ihm oder mit seiner Zustimmung bereits auf einem anderen Markt in Verkehr gebracht wurden (Liebscher (2001), 26).

Geltungsbereich der Lizenz mit dem des Schutzrechts deckt³³⁵. Somit umfasst bspw. die Lizenzierung für ein österreichisches Patent in der Regel nur die Nutzungserlaubnis innerhalb Österreichs, da die Wirkung des Patents auf das österreichische Staatsterritorium begrenzt ist.

- Eine Lizenz, die vom Eigentümer des Immaterialgüterrechts gewährt ist, ist eine *Hauptlizenz*. Erteilt hingegen ein Hauptlizenznehmer eine Lizenz, so handelt es sich um eine *Untertilizenz*. Der Untertilizenznehmer hat somit eine von der Hauptlizenz abgeleitete Lizenz, die bei Beendigung oder Unwirksamkeit der Hauptlizenz automatisch endet.

Darüber hinaus ist im Lizenzvertrag zu klären,

- ob der Lizenznehmer berechtigt ist, *Untertilizenzen* an Lieferanten, Herstellerfirmen, Servicepartnern usw. zu vergeben,
- welche Vertragspartei die Pflicht zur *Verteidigung des Patents* innehat, d.h. wer auch die dadurch entstandenen Kosten übernimmt,
- ob eine *Nichtangriffspflicht* besteht, im Rahmen welcher sich der Lizenznehmer verpflichtet, das Patent nicht mittels Nichtigkeitsklage anzugreifen,
- ob für den (vor allem exklusiven) Lizenznehmer eine *Nutzungspflicht* besteht, dass es sich also zu einer bestimmten Mindestnutzung der Erfindung verpflichtet,
- ob der Lizenzgeber zur *Unterstützung* des Lizenznehmers bei dessen Ausführung bzw. Umsetzung der Erfindung verpflichtet ist (im Regelfall ist dies ein fixer Bestandteil eines Lizenzvertrages),
- welcher Vertragspartei die Rechte an *Folgeerfindungen* zustehen, die sich auf den Lizenzgegenstand beziehen,
- wie eine vorzeitige Kündigung des Lizenzvertrages ausgestaltet sein muss und unter welchen Voraussetzungen diese zulässig ist und
- ob für den Lizenznehmer ein Wettbewerbsverbot besteht, wodurch er keine konkurrierenden Produkte herstellen bzw. vertreiben darf (besonders bei einer ausschließlichen Lizenz ist eine solche Klausel üblich).

Lizenzvergütung

Die *Lizenzvergütung* stellt in der Regel eine Hauptpflicht des Lizenznehmers als Gegenleistung für die Nutzung des lizenzierten Gegenstandes dar. Jedoch besteht grundsätzlich die Möglichkeit einer *Gratislizenz*, die ohne Gegenleistung erteilt wird. Zwar gilt die Vereinbarung einer Gegenleistung nicht als Voraussetzung oder Bedingung für einen gültigen Lizenzvertrag, im Zweifel wird aber nicht von

³³⁵ Liebscher (2001), 33

Unentgeltlichkeit ausgegangen³³⁶. Bei einer *Naturallizenz* wird die vereinbarte Vergütung für ein Nutzungsrecht nicht mit Geld entrichtet. Als Untergruppe kann die *Gegenlizenz* genannt werden, bei der ein Lizenztausch stattfindet (der Lizenzgeber erhält als Gegenleistung für die Lizenz den lizenzierten Gebrauch des Patents des Lizenznehmers).

Bei der *Lizenz einräumung gegen finanzielle Vergütung* können verschiedene Variante herangezogen werden, auf deren Basis die Lizenzzahlung errechnet wird. So kann eine *Umsatzlizenz* vereinbart werden, bei der ein bestimmter Prozentsatz des Umsatzes, der durch die Ausübung der Lizenz generiert wurde, an den Lizenzgeber abgetreten werden muss. Dabei ist zu beachten, dass im Vorfeld der Begriff „Umsatz“ genau definiert wird und zusätzliche Vereinbarungen über vom Lizenznehmer gewährte Gratisproben oder Skonti getroffen werden. Möglich ist auch eine *Gewinnlizenz*, bei der die Berechnungsgrundlage der durch den Lizenzgegenstand erwirtschaftete Gewinn ist. In diesem Fall ist es jedenfalls ratsam, eine bestimmte Gewinnermittlungsmethode zu vereinbaren, da es ansonsten zu Differenzen auf Grund unterschiedlicher Ermittlungsmethoden kommen kann. Eine weitere Variante stellt die *Stücklizenz* dar, bei der (je nach Art des Lizenzgegenstandes) pro hergestelltem oder vertriebenem Stück ein feststehender Betrag zu zahlen ist. Auch in diesem Fall sollten Lizenznehmer und Lizenzgeber Gratisproben und Skonti hinreichend diskutieren. Möglich ist auch eine *Pauschallizenz*, bei der eine Einmalzahlung vereinbart wird; die Ausgestaltung dieser Lizenzvergütung hängt dabei stark vom Lizenzgegenstand ab. Zusätzlich wird in der Praxis neben diesen Varianten auch eine *Mindestlizenz* vereinbart, wodurch sich der Lizenznehmer verpflichtet, für die Nutzung der Lizenz innerhalb eines bestimmten Zeitraums einen festgelegten Betrag zu bezahlen, wobei diese Summe unabhängig von Gewinn, Umsatz oder produzierten/vertriebenen Einheiten ist.

Lizenzvereinbarungen in Österreich

Auf Grund der Vertragsfreiheit nach § 883 ABGB und der damit verbundenen *Formfreiheit* ist der rechtswirksame Abschluss des Lizenzvertrages an keine bestimmte Form gebunden. Die Notwendigkeit eines schriftlichen Patentlizenzvertrages kann auch nicht aus dem PatG abgeleitet werden³³⁷. Die rechtliche Wirkung gegen Dritte erlangen Lizenzrechte erst mit der *Eintragung in das Patentregister*³³⁸; eine Verletzung gegen den patentierten Gegenstand bleibt hiervon aber unberührt, da in diesem Fall in das Patentrecht und nicht in das Lizenzrecht eingegriffen wird. Voraussetzung für die Eintragung der Vereinbarung

³³⁶ Liebscher (2001), 38

³³⁷ Jedoch ist bei der Erteilung von Gratislizenzen das Formgebot für Schenkungsverträge nach § 943 ABGB zu beachten.

³³⁸ § 43 Abs 2 PatG

in das Register ist lediglich die Vorlage einer Urkunde³³⁹, wobei es sich nicht um eine (Lizenz-)Vertragsurkunde handeln muss. Die vorgelegte Urkunde muss nur die wesentlichen Angaben über das Rechtsgeschäft sowie die Zustimmung des Lizenzgebers zur Eintragung in das Patentregister enthalten³⁴⁰. Es muss sich noch nicht einmal um eine öffentliche Urkunde handeln; eine private Urkunde ist ausreichend, wenn sie mit der ordnungsmäßig beglaubigten Unterschrift des über sein Recht Verfügenden versehen ist³⁴¹. Trotz dieser Bestimmungen und der Formfreiheit unterliegen der Eintragungsantrag und die vorgelegte Urkunde nach Form und Inhalt der Prüfung des Patentamts³⁴², was meines Erachtens eine gewisse Einschränkung der Formfreiheit für beide Dokumente impliziert.

Lizenzen gemäß den §§ 35 und 36 Abs 2 bis 5 PatG sowie solche am jüngeren Patent nach § 36 Abs 1 PatG können ohne Zustimmung des Patentinhabers unter Lebenden nur gemeinsam mit dem lizenzberechtigten Teil des Unternehmens oder des Geschäftsbetriebs übertragen werden. Sie gehen von Todes wegen nur dann auf die Rechtsnachfolger über, wenn von diesen der lizenzberechtigten Teil des Unternehmens oder des Geschäftsbetriebs fortgeführt wird. Eine gemäß § 36 Abs 1 PatG am älteren Patent eingeräumte Lizenz ist nur zusammen mit einer eingeräumten Lizenz am jüngeren Patent übertragbar³⁴³.

Bei der *Herstellungslizenz* ist zu beachten, dass auf Basis der allgemeinen Vorschriften über die Vertragsauslegung (§§ 914ff ABGB) auch der Vertrieb gestattet ist, falls das in Verkehr Bringen des hergestellten Produkts nicht ausdrücklich ausgeschlossen ist. Ähnliches gilt für die *Gebrauchslizenz*: An den Kauf einer Vorrichtung, die mit dem geschützten Verfahren arbeitet, ist schlüssig eine Lizenzerteilung gebunden³⁴⁴. Im Rahmen der *Gebietslizenz* ist der absolute Gebietsschutz ausdrücklich zu vereinbaren; vermutet wird er nach Ansicht des OGH nicht³⁴⁵.

Die *Gegenlizenz* stellt einen Tauschvertrag dar, weswegen die §§ 1045ff ABGB Anwendung finden. Bei der *Gratislizenz* sind die Regelungen des ABGB über Schenkungen (§§ 938ff ABGB) zu beachten, weswegen bspw. die schenkungsweise Erteilung einer Lizenz wegen groben Undanks (§ 948 ABGB) widerrufen werden kann. An dieser Stelle ist festzuhalten, dass Unentgeltlichkeit in Form einer Gratislizenz nicht vermutet wird, sondern ausdrücklich zwischen Lizenzgeber und Lizenznehmer vereinbart sein muss³⁴⁶. Sollte darüber hinaus der Lizenzvertrag keine Bestimmungen zur *Höhe der Vergütung* enthalten, so kann im

³³⁹ § 43 Abs 6 PatG

³⁴⁰ Liebscher (2001), 37

³⁴¹ § 43 Abs 6 PatG

³⁴² § 43 Abs 7 PatG

³⁴³ § 38 PatG

³⁴⁴ Liebscher (2001), 32

³⁴⁵ OGH vom 16.09.1975 SZ 48/91

³⁴⁶ Liebscher (2001), 38

Sinne des § 863 ABGB davon ausgegangen werden, dass die Entgeltspflicht stillschweigend vereinbart wurde, wenn die Lizenzierung mit Überlegung aller Umstände keinen vernünftigen Grund übrig lässt, an einer solchen stillschweigenden Vereinbarung zu zweifeln. Jedenfalls ist auf die im redlichen Verkehr geltenden Gewohnheiten und Gebräuche Rücksicht zu nehmen. Als Orientierung für die Berechnung der Vergütung von lizenzierten Patenten kann die Bestimmung des PatG hinsichtlich von Dienstertfindungen herangezogen werden: Demnach steht dem Dienstnehmer für die Überlassung der Erfindung sowie für die Einräumung eines Benützungrechts eine angemessene besondere Vergütung zu. Bei der Bemessung der Vergütung ist nach den Umständen des Falls insbesondere die wirtschaftliche Bedeutung der Erfindung für das Unternehmen, eine andere Verwertung der Erfindung im In- oder Ausland und der Anteil des Dienstgebers (oder anderer dienstlicher Anweisungen) am zu Stande Kommen der Erfindung zu berücksichtigen³⁴⁷. Die Festsetzung der Höhe der Vergütung wird trotz dieser Punkte Schwierigkeiten mit sich bringen, da jeder einzelne Punkt sehr unterschiedlich bewertet werden kann. Es ist somit ratsam, die finanzielle Entgeltspflicht des Lizenznehmers im Vorhinein zu vereinbaren und im Lizenzvertrag schriftlich festzuhalten.

Die Abschlussfreiheit gestattet dem Patentinhaber bzw. Lizenzgeber, Umfang wie auch Vertragspartner für den Lizenzvertrag selbst zu bestimmen. Unter die Abschlussfreiheit fallen hingegen nicht o.a. allgemeine vertragsrechtliche Bestimmungen des ABGB und unverzichtbare Rechte. Letztere umfassen insbesondere die persönlichkeitsrechtlichen Bestimmungen, wie bspw. das unverzichtbare Recht, als Erfinder einer patentierten Erfindung genannt zu werden³⁴⁸: Dieses Recht kann nicht übertragen werden und geht auch nicht auf die Erben über. Ein Verzicht auf diesen Anspruch durch den Erfinder ist ohne rechtliche Wirkung³⁴⁹. Persönlichkeitsrechte bleiben auch dann bestehen, wenn das Recht an der Erfindung (bspw. im Rahmen einer Lizenzierung, eines Verkaufs und einer Dienstertfindung³⁵⁰) abgetreten wird.

Lizenzvereinbarungen in den USA

Für Lizenzvereinbarungen in den USA gilt jedenfalls die Formfreiheit. Einzige Voraussetzung für eine gültige Lizenzübertragung ist, dass der Lizenzvertrag schriftlich festgehalten wird (instrument in writing). Seine Ausgestaltung kann individuell festgelegt werden; das beinhaltet auch, welche Teile des Lizenzgegenstandes (oder seine Gesamtheit) lizenziert werden. Gleichmaßen sind Gebietslizenzen zulässig.

³⁴⁷ siehe Kap. 2.3

³⁴⁸ § 20 Abs 1 PatG

³⁴⁹ § 20 Abs 2 PatG

³⁵⁰ siehe Kap. 2.3

Damit die Lizenzvereinbarung auch Dritten gegenüber wirksam wird, ist eine Urkunde (certificate of acknowledgement) von einer bevollmächtigten Behörde in den USA oder von einer zuständigen Behörde im Ausland zu unterfertigen. Dieses unterfertigte Dokument gilt als Anscheinsbeweis (prima facie evidence) für die Vereinbarung. Die Lizenz kann nur dann an Dritte verkauft oder abgetreten werden, wenn der Weiterverkauf oder die Abtretung innerhalb von drei Monate nach dem zu Stande Kommen bzw. bereits im Vorhinein dem USTPO mitgeteilt wird³⁵¹.

³⁵¹ 35 USC § 261

Zwangslizenz

Neben der freiwilligen Lizenz gibt es noch die Möglichkeit einer *Zwangslizenz*, die § 36 PatG für *Österreich* definiert. Dabei können folgende Fälle unterschieden werden:

- Der Inhaber einer patentierten Erfindung (jüngeres Patent) hat nach Abs 1 Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an einer mit besserem Zeitrang patentierten Erfindung (älteres Patent), wenn das *jüngere Patent nicht verwertet werden kann, ohne das ältere Patent zu verletzen*. Voraussetzung ist, dass die mit dem jüngeren Patent geschützte Erfindung gegenüber der mit dem älteren Patent geschützten Erfindung einen wichtigen technischen Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung darstellt. Im Falle der Lizenzeinräumung hat der Inhaber des älteren Patents Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz am jüngeren Patent.
- Gleich lautend ist gemäß Abs 2 die Bestimmung des Abs 1 im Falle eines *Pflanzenzüchters* anzuwenden, der das ältere Sortenschutzrecht verletzt. Liegt ein bedeutender technischer Fortschritt von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung vor, so hat er Anspruch auf eine nichtausschließliche Lizenz.
- Eine sinngemäße Anwendung findet gemäß Abs 3 auch für den Inhaber eines Patents für eine *biotechnologische Erfindung* statt: Er erhält eine nichtausschließliche Lizenz auf das ältere Sortenschutzrecht.
- Der Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz kann gemäß Abs 4 für jeden Betrieb erhoben werden, wenn eine patentierte Erfindung im Inland *nicht in angemessenem Umfang ausgeübt wird* (wobei die Ausübung auch durch Importe erfolgen kann) und der Patentinhaber alles zu einer solchen Ausübung Erforderliche getan hat. Von einer Lizenzeinräumung ist jedoch abzusehen, wenn der Patentinhaber nachweisen kann, dass die Ausübung der Erfindung im Inland wegen der dadurch entstehenden Schwierigkeiten nicht oder nicht in größerem Umfang zumutbar ist.
- Liegt die Erteilung einer Lizenz an einer patentierten Erfindung im *öffentlichen Interesse*, so hat nach Abs 5 jedermann für seinen Betrieb Anspruch auf eine nicht ausschließliche Lizenz an der Erfindung. Ein solcher Anspruch seitens der Bundesverwaltung ist hingegen an keinen Betrieb gebunden.

Hat sich der Lizenzwerber bemüht, die Zustimmung zur Einräumung einer Lizenz innerhalb einer angemessenen Frist zu angemessenen, geschäftsüblichen Bedingungen zu erhalten, und hat der nach o.a. § 36 Abs 1 bis 3 PatG zur Lizenzeinräumung Berechtigte diese verweigert, so entscheidet auf Antrag des Lizenzwerbers die Nichtigkeitsabteilung des Patentamts³⁵². Im Falle einer

³⁵² § 60 Abs 3 lit c PatG

Lizenz einräumung ist eine angemessene Vergütung zu bestimmen, wobei der wirtschaftliche Wert der Lizenz in Betracht zu ziehen ist. Die Sicherstellung und die sonstigen Bedingungen zur Benützung sind unter Berücksichtigung der Natur der Erfindung und der Umstände des Falls festzusetzen. Umfang und Dauer der Lizenz werden vorwiegend für die Versorgung des inländischen Markts gestattet und sind auf den Zweck zu begrenzen, der sie erforderlich gemacht hat³⁵³. Diese Art von zwangseingeräumter Lizenz ist vorbehaltlich eines angemessenen Schutzes der berechtigten Interessen des Lizenzers auf Antrag aufzuheben, wenn und sofern sich die Umstände, die zur Lizenz einräumung geführt haben, zu bestehen aufhören und wahrscheinlich nicht wieder eintreten. Über den Antrag entscheidet das Patentamt³⁵⁴.

Die Einräumung einer Lizenz nach § 36 Abs 4 PatG kann erst vier Jahre nach der Anmeldung oder drei Jahre nach der Kundmachung der Patenterteilung beantragt werden. Maßgebend ist jene Frist, die zuerst abläuft³⁵⁵. Bei Vorliegen eines nationalen Notstands oder sonstiger Umstände von äußerster Dringlichkeit kann von der Erforderlichkeit abgesehen werden, die Zustimmung der Lizenz einräumung vom Berechtigten nach Abs 5 einzuholen. In diesem Fall ist eine vorläufige Benützungsbewilligung an der Erfindung zu erteilen³⁵⁶.

Die Einräumung einer Zwangslizenz nach § 36 PatG ist auf Antrag im Patentregister anzumerken³⁵⁷. Die Streit anmerkung besitzt auch gegen jene Personen Gültigkeit, die erst nach dem Zeitpunkt des Einlangens des Gesuches um Streit anmerkung eine Eintragung in das Patentregister erwirkt haben³⁵⁸.

Rechtliche Bestimmungen zu Zwangslizenzen (*compulsory licenses*) in den USA beziehen sich in der Regel auf bestimmte Bereiche, wie bspw. Patente zur Nahrungsmittelgrundversorgung der Bevölkerung³⁵⁹, Patente zur nationalen Atomenergieversorgung³⁶⁰ oder Patententwicklungen und -finanzierung durch den Einsatz von staatlichen Forschungsgeldern³⁶¹. Darüber hinaus finden Zwangslizenzen vor allem im Bereich urheberrechtlich geschützter Musikstücke Anwendung³⁶².

35 USC spricht im Zusammenhang mit Zwangslizenzen von „march-in rights“: Demnach kann die Federal Agency eine Zwangslizenz aussprechen, wenn bisher keine ausreichenden Schritte unternommen wurden, um die Anwendung der

³⁵³ § 37 Abs 1 PatG

³⁵⁴ § 37 Abs 4 PatG

³⁵⁵ § 37 Abs 2 PatG

³⁵⁶ § 37 Abs 3 PatG

³⁵⁷ § 45 Abs 1 PatG

³⁵⁸ § 45 Abs 2 PatG

³⁵⁹ 7 USC § 2404

³⁶⁰ 42 USC § 2183

³⁶¹ 35 USC § 203

³⁶² 17 USC § 115

besagten Erfindung durchzuführen, wenn Gesundheits- oder Sicherheitsbedürfnissen bisher nicht zufrieden stellend nachgekommen wurde oder wenn nur auf diese Weise Bedürfnisse, die im Interesse der Öffentlichkeit liegen, zufrieden gestellt werden können. Voraussetzung ist jedenfalls, dass sich die Federal Agency im Vorfeld um eine Lizenz beim Lizenzinhaber bemüht hat und dieser den Verkauf abgelehnt hat. Die unfreiwillige Lizenzvereinbarung muss jedenfalls Bestimmungen enthalten, die unter diesen Umständen vernünftig erscheinen. Das bedeutet, dass die Federal Agency auch Anspruch auf eine exklusive Lizenz einbringen kann³⁶³.

Kartellrechtspolitik in Österreich

Mit der Novellierung im Jahr 2005³⁶⁴ hat das Kartellgesetz (KartG) ein Generalklausel erhalten, welche die bisherigen einzelnen Kartellarten (insbesondere vertikale Vertriebsverbindungen) samt ihrer Durchführungsverbote ersetzt: § 1 Abs 1 KartG definiert den Begriff *Kartell* als alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmervereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken (früher: Absichtskartell) oder bewirken (früher: Wirkungskartell). Dies beinhaltet insbesondere die (un)mittelbare Festsetzung der An- oder Verkaufspreise oder sonstiger Geschäftsbedingungen, die Einschränkung oder Kontrolle von Erzeugung, Absatz, technischer Entwicklung oder Investitionen sowie die Aufteilung der Märkte oder Versorgungsquellen. Zusätzlich fallen unter den Tatbestand des Kartells die Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen gegenüber Handelspartnern, wodurch diese im Wettbewerb benachteiligt werden und ferner die an den Abschluss von Verträgen geknüpfte Bedingung, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen (Abs 2). Alle diese aufgezählten Vereinbarungen und Beschlüsse sind nichtig (Abs 3).

Darüber hinaus sind auch *Empfehlungskartelle* verboten, die Empfehlungen zur Einhaltung bestimmter Preise, Preisgrenzen, Kalkulationsrichtlinien, Handelsspannen oder Rabatte zum Inhalt haben, durch die eine Beschränkung des Wettbewerbs bezweckt oder bewirkt wird. Ausgenommen davon sind jedoch Empfehlungen, in denen ausdrücklich auf ihre Unverbindlichkeit hingewiesen wird

³⁶³ 35 USC § 203 (a)(1) bis (3)

³⁶⁴ BGBl. I Nr. 61/2005

und zu deren Durchsetzung wirtschaftlicher oder gesellschaftlicher Druck weder ausgeübt werden soll noch ausgeübt wird³⁶⁵.

Grundsätzlich *erlaubt* sind jedenfalls *Kartelle*, die unter angemessener Beteiligung der VerbraucherInnen am entstehenden Gewinn zur Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beitragen, wobei den beteiligten Unternehmen dabei keine Beschränkungen auferlegt werden dürfen, die für die Verwirklichung dieser Ziele unerlässlich sind oder die Ihnen Möglichkeiten eröffnen, für einen wesentlichen Teil der betreffenden Waren den Wettbewerb auszuschalten³⁶⁶. Auf Verordnung des Bundesministers für Justiz können im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit bestimmte Gruppen von Kartellen nach § 2 Abs 1 KartG vom Kartellverbot ausgenommen werden, wobei in solchen Verordnungen auf die jeweils geltende Fassung einer Verordnung nach Art. 81 Abs. 3 EGV verwiesen werden kann³⁶⁷. Dadurch soll die Rechtssicherheit der Ausnahmen nach § 2 Abs 1 KartG erhöht werden³⁶⁸.

Des Weiteren sind auch *Bagatellkatelle* vom Verbot nach § 1 KartG ausgenommen, an denen Unternehmen beteiligt sind, die gemeinsam am gesamten inländischen Markt einen Anteil von nicht mehr als 5 % und an einem allfälligen inländischen räumlichen Teilmarkt von nicht mehr als 25 % haben³⁶⁹. Mit der Novellierung ist nun die Einhaltung der Bagatellgrenzen zum Zeitpunkt ihres Bestehens maßgeblich und nicht mehr zum Zeitpunkt ihres zu Stande Kommens³⁷⁰.

Als weiteren Tatbestand nennt das KartG das *Missbrauchsverbot einer marktbeherrschenden Stellung*: Als marktbeherrschend gilt in diesem Zusammenhang ein Unternehmen, das als Anbieter oder Nachfrager keinem oder nur unwesentlichem Wettbewerb ausgesetzt ist oder eine im Verhältnis zu den anderen Wettbewerbern eine überragende Marktstellung hinsichtlich seiner Finanzkraft, seiner Beziehungen zu anderen Unternehmern, seiner Zugangsmöglichkeiten zu den Beschaffungs- und Absatzmärkten oder hinsichtlich des Markteintritts von anderen Unternehmen innehat³⁷¹. Zusätzlich liegt Marktbeherrschung vor, wenn das Unternehmen im Verhältnis zu seinen Abnehmern oder Lieferanten eine überragende Marktstellung hat, wenn diese

³⁶⁵ § 1 Abs 4 KartG

³⁶⁶ § 2 Abs 1 KartG

³⁶⁷ § 3 Abs 1 KartG

³⁶⁸ Grunicke und Fellner (2005), 465

³⁶⁹ § 2 Abs 2 Z 1 KartG

³⁷⁰ Grunicke und Fellner (2005), FN 48

³⁷¹ § 4 Abs 1 KartG

bspw. zur Vermeidung schwerwiegender betriebswirtschaftlicher Nachteile auf die Aufrechterhaltung der Geschäftsbeziehung angewiesen sind³⁷².

Der *marktbeherrschenden Missbrauch* kann insbesondere derart ausgestaltet sein, dass unangemessene Einkaufs- oder Verkaufspreise oder sonstige Geschäftsbedingungen unmittelbar oder mittelbar erzwungen werden, dass die Erzeugung, der Absatz oder die technische Entwicklung zum Schaden der VerbraucherInnen eingeschränkt werden, dass Vertragspartnern durch Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen im Wettbewerb benachteiligt werden oder dass auf sachlich nicht gerechtfertigter Weise Waren unter dem Einstandspreis verkauft werden. Auch die an die Vertragsschließung geknüpfte Bedingung, wonach Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen müssen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen, ist unzulässig³⁷³.

Kartellrechtspolitik in den USA

Die *Kartellrechtspolitik der USA* lässt sich sehr gut anhand der drei allgemeinen Grundsätze der vom US Department of Justice und der Federal Trade Commission herausgegebenen Leitlinien (*Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*) darstellen³⁷⁴:

- Für die wettbewerbspolitische Analyse wird geistiges Eigentum wie jede andere Form von Eigentum betrachtet.
- Es wird nicht davon ausgegangen, dass geistiges Eigentum Marktmacht in einem wettbewerbspolitischen bzw. kartellrechtlichen Kontext erzeugt³⁷⁵.
- Die Lizenzierung von geistigem Eigentum ermöglicht Unternehmen die Verwendung von komplementären Produktionsfaktoren und wird im Allgemeinen als wettbewerbsfördernd angesehen.

Auch in den USA gilt der Grundgedanke, dass Lizenzierung von geistigem Eigentum typischerweise den Wohlstand fördert und einen wettbewerbsfördernden Effekt hat, und dass es nicht im Sinne der Wettbewerbspolitik der USA ist, dass der Eigentümer von geistigem Eigentum sich selbst Konkurrenz für seine eigene Technologie zu schaffen hat³⁷⁶. Der amerikanische Ansatz akzeptiert nicht nur das durch das Schutzrecht geschaffene Monopol, sondern gesteht dem Schutzrechtsinhaber auch das Recht zu, dieses Monopol voll zu nutzen, indem er

³⁷² § 4 Abs 3 KartG

³⁷³ § 5 Abs 1 KartG

³⁷⁴ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 2.0

³⁷⁵ Darüber hinaus verpflichtet die Existenz der Marktmacht den Inhaber des Schutzrechtes jedenfalls nicht, Dritten eine Lizenz für das geistiges Eigentum zu erteilen (Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 2.2).

³⁷⁶ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 3.1

Lizenzvereinbarungen auf eine für ihn notwendige Weise beschränken darf, um so den vollen Gewinn aus seinem geistigen Eigentum zu ziehen³⁷⁷.

Bedenklich sind jedoch Lizenzvereinbarungen, die den Wettbewerb zwischen Unternehmen beeinträchtigen, wenn die Unternehmen ohne diese Vereinbarung *tatsächliche oder potentielle Wettbewerber* wären. Das bedeutet, dass Lizenznehmer und Lizenzgeber schon vor der Vereinbarung in einer horizontalen Wettbewerbsbeziehung waren und dies auch weiterhin bleiben³⁷⁸. Hat darüber hinaus eine Lizenzvereinbarung negative Auswirkungen auf Preise, Mengen oder Qualität von Waren bzw. Dienstleistungen auf derzeitigen oder zukünftigen Märkten, so fällt sie unter die Vorschriften des amerikanischen Kartellrechts³⁷⁹. Kartellrechtliche Bedenken können auch bei ausschließlichen und alleinigen Lizenzvereinbarungen auftreten, bei denen der Lizenzgeber hinsichtlich der Vergabe von (weiteren) Lizenzen und möglicherweise auch hinsichtlich der Nutzung der lizenzierten Technologie beschränkt wird. Voraussetzung ist jedoch, dass die Lizenznehmer untereinander oder Lizenzgeber und Lizenznehmer in einer horizontalen Beziehung stehen³⁸⁰.

Typisch für eine Lizenzvereinbarung ist ihre *vertikale Komponente*, die sich aus dem Umstand ergibt, dass die Vereinbarung komplementäre Aktivitäten beinhaltet. So kann bspw. das Hauptgeschäftsfeld des Lizenzgebers F&E sein, sodass der Lizenznehmer als ein Produzent die Rechte an der Technologie für die Produktion des Lizenzgegenstandes erwirbt. Zusätzlich zu der vertikalen Komponente können Lizenzgeber und Lizenznehmer auch in einer *horizontalen Beziehung* zu einander stehen, was sich dadurch äußern kann, dass Lizenzgeber und Lizenznehmer ohne Lizenzvereinbarung *tatsächliche oder potentielle Wettbewerber* wären. Eine horizontale Beziehung birgt in sich jedoch nicht automatisch einen Wettbewerbsverstoß. Vielmehr soll die Identifizierung des horizontalen Charakters der Vereinbarung dazu beitragen festzustellen, ob die Lizenzvereinbarung eine wettbewerbshemmende Wirkung hat. Eine horizontale Beziehung muss daher nicht zwangsläufig wettbewerbshemmend sein und bei einer rein vertikalen Beziehung kann nicht zwangsläufig eine wettbewerbshemmende Wirkung ausgeschlossen werden³⁸¹.

Das Potential einer Wettbewerbsschädigung hängt auch vom Grad der Marktpenetration ab, also wie schwierig sich der Markteintritt für neue Wettbewerber gestaltet oder wie Angebot und Nachfrage auf Preisänderungen am relevanten Markt reagieren. Darüber hinaus erhöht sich das Risiko einer wettbewerbschädlichen Zusammenarbeit, wenn der Markt von einer hohen Konzentration gekennzeichnet ist. Gleichzeitig jedoch kann die Anwendung von

³⁷⁷ KOM (2001) 786, 16

³⁷⁸ KOM (2001) 786, Rz 48

³⁷⁹ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 3.2

³⁸⁰ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 4.1.2

³⁸¹ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 3.3

Beschränkungen im Rahmen von Lizenzvereinbarungen in einer Industrie üblich und wettbewerbsfördernd sein, da sie zu einer effizienten Verwertung der lizenzierten Technologie beiträgt³⁸².

Wenn Lizenzgeber und Lizenznehmer ohne Lizenzvereinbarung tatsächliche oder potentielle Wettbewerber wäre, zielen die Antitrust Guidelines darauf ab, mögliche *Scheinlizenzen*, die als Deckmantel für Kartelle dienen, zu enttarnen. Denn wenn bspw. ein lizenziertes Verfahren oder ein patentiertes Erzeugnis keine wirtschaftliche Verbesserung gegenüber bestehender oder verfügbarer Technologie darstellt und das Patent nicht als Sperrpatent³⁸³ einzustufen ist, so beinhaltet die Lizenzvereinbarung keinen nützlichen Technologietransfer, der zu einer effizienzsteigernden Einbindung wirtschaftlicher Tätigkeit führen würde. Eine solche Vereinbarung kann auf Basis der „per se“-Regel eine Gesetzeswidrigkeit darstellen³⁸⁴, wenn sie zu Preisbindung, Produktionsbegrenzung, Marktaufteilung oder zu gewissen Formen von Gruppenboykotts oder vertikaler Preisbindung führt³⁸⁵.

Lizenzvereinbarungen sind jedenfalls zulässig, wenn ihre Beschränkungen faktisch nicht wettbewerbshemmend sind und wenn der gemeinsame Anteil von Lizenzgeber und Lizenznehmer auf allen betroffenen relevanten Märkten nicht mehr als 20% beträgt³⁸⁶. Übersteigt ihr gemeinsamer Marktanteil die 20%-Schwelle, verlassen die Vertragsparteien die sog. „safety zone“ und ihre Vereinbarung wird nach der „rule of reason“ bewertet: Dabei wird untersucht, ob die Beschränkungen der Vereinbarung wettbewerbshemmende Auswirkungen haben und falls solche vorliegen, ob durch die Beschränkungen wettbewerbsfördernde Wirkungen erzielt werden, die die wettbewerbshemmenden ausgleichen³⁸⁷.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass im Rahmen der US-Wettbewerbspolitik das Wettbewerbsverhältnis der Vertragsparteien von sehr großer Bedeutung ist. Denn wenn Lizenznehmer und Lizenzgeber weder tatsächliche noch potentielle Wettbewerber sind, werden nach dem amerikanischen Wettbewerbsrecht Beschränkungen, die sich auf die Nutzung des Schutzrechts beziehen, sehr milde behandelt, solange es keine Vereinbarung über eine Preisbildung gibt. Ein amerikanischer Lizenzgeber genießt daher – bei einer Vereinbarung unter Nicht-Wettbewerbern – mehr Sicherheit bei der Nutzung seiner Schutzrechte als im Rahmen der EU-Wettbewerbspolitik.

³⁸² Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 4.1.1

³⁸³ siehe Kap. 4.2

³⁸⁴ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 3.4, Beispiel 7

³⁸⁵ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 3.4

³⁸⁶ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 4.3

³⁸⁷ Antitrust Guidelines (1995), Abschnitt 3.4

4.5 Schlussfolgerungen

Die Biotechnologie vergegenständlicht die Problematik zwischen (patentrechtlicher) Gesetzgebung und technischem Fortschritt: Neue technische Möglichkeiten können nicht im vollen Umfang vom Erfinder bzw. dem Unternehmen genutzt werden, solange die entsprechenden rechtlichen Voraussetzung fehlen oder unvollständig sind. Gleichzeitig veranschaulicht sie wesentliche Unterschiede zwischen den Ländern: Während es in den USA seit über 20 Jahren eine themenspezifische Rechtsprechung gibt, hat das österreichische Patentrecht erst vor ca. einem Jahr die Biotechnologie-Richtlinie umgesetzt. Die sich daraus ergebenden negativen Auswirkungen auf den österreichischen Forschungsstandort im internationalen Vergleich sind nahe liegend.

Die Anwendung von Patentstrategien kann langfristig den Erfolg eines Arzneimittels sichern und somit zur wirtschaftlichen Beständigkeit des Unternehmens beitragen. Die Ausgestaltung der Strategien kann dabei an die Bedürfnisse des einzelnen Falls angepasst werden. Probleme können in diesem Zusammenhang dann auftreten, wenn ein bereits erteiltes Patent nachträglich (bspw. auf Antrag eines Dritten) aufgehoben wird und die Arzneispezialität in der Folge den patentrechtlichen Schutz verliert. Es ist jedoch zu hinterfragen, wie es überhaupt zum Verlust des Patents kommen kann, wenn eine Erfindung die strenge Überprüfung durch eine staatliche Institution (Patentamt) durchläuft und die Patentierbarkeit bescheinigt bekommt.

Eine andere Variante der Nutzung einer patentierten Erfindung ist der Verkauf einer Lizenz. Sie wird besonders von solchen Unternehmen bevorzugt, die aus bspw. finanziellen oder materiellen Gründen nicht in der Lage sind, das Patent selbst zu nutzen. Gerade in der forschungs- und damit kostenintensiven Pharmabranche können Lizenzen dazu beitragen, Lücken im Produktportfolio zu schließen bzw. die eigene Marktposition auszubauen. Der Stellenwert von Lizenzkäufen aus Sicht von Unternehmen wird daher im Rahmen der Untersuchung (Kapitel 6) erforscht.

5. (Internet)Bewerbung von Arzneimitteln

Bewerbung von Arzneimitteln ist auf Grund der Natur des Produkts besonders strikten Bestimmungen unterworfen. Diese finden unabhängig vom gewählten Medium Anwendung; das bedeutet, dass sie auch im Rahmen von Internet-Werbemaßnahmen Gültigkeit besitzen. Mit Hilfe neuer Online-Werbeformen können jedoch diese Werbebeschränkungen umgangen und rechtliche Grauzonen ausgenutzt werden. Eine Möglichkeit der Umgehung von Laienwerbung kann die Darstellung von Informationen an Stelle einer Werbung bspw. im Rahmen von Clubs oder Foren sein. Darüber hinaus kann das Unternehmen an sich beworben werden. Dies setzt jedoch eine starke Markenbildung voraus, damit der Kunde das Produkt überhaupt mit dem Unternehmen in Verbindung bringen kann. Jedenfalls problematisch im Zusammenhang mit Internet-Werbung ist der Umstand, dass eine Internetseite unabhängig von Standort des Internetbenutzers abgefragt werden kann und es daher möglich ist, dass ein User Informationen erhält, die er auf legale Weise nicht über eine inländische Seite beziehen kann.

Kapitel 5 beschäftigt sich daher mit der (Internet)Bewerbung von Arzneimitteln: Nach einer Einführung (5.1), die allgemeingültige Ge- und Verbote von Werbung definiert, werden unter 5.2 neue Werbeformen sowie potentielle Unzulässigkeiten hinsichtlich ihrer Anwendung dargestellt. 5.3 geht auf die Umgehung von Werbebeschränkungen ein, während 5.4 sich mit der Haftung von Unternehmen im Rahmen von Online-Werbung befasst.

5.1 Einführung

Wie in jeder anderen Konsumgüterindustrie stehen auch Pharmaunternehmen vor der Aufgabe, ihre Produkte an den Endverbraucher zu bringen. Werbung ist dabei der Schlüssel zur Kommunikation mit den PatientInnen. Jedoch ist die Bewerbung vom Patentstatus des Produkts abhängig: Arzneimittel, die noch durch ein laufendes Patent geschützt sind, haben Monopolstatus, d.h. der Patient kann auf kein anderes Präparat zurückgreifen. Somit ist ein geringer Einsatz von Werbemittel nötig. Arzneimittel, die keinem Patentschutz mehr unterliegen oder konkurrierenden Präparaten gegenüber stehen, benötigen umfassende Marketingmaßnahmen, um im Wettbewerb bestehen zu können.

Arzneimittelwerbung in Österreich

Werbung für Arzneimittel umfasst alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und -bearbeitung und zur Schaffung von Anreizen, die auf die Förderung der Verschreibung, der Abgabe, des Verkaufs oder des Verbrauchs von Arzneimitteln abzielen. Dies beinhaltet insbesondere Laienwerbung, Fachwerbung,

die Arbeit der PharmareferentInnen, Abgabe von Ärztemustern, finanzielle oder materielle Anreize für Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln, das Sponsern von Verkaufsförderungsveranstaltungen für Fachleute sowie die Übernahme von Kosten im Zusammenhang mit berufsbezogenen wissenschaftlichen Veranstaltungen für Fachleute. Keine Arzneimittelwerbung stellen der Schriftwechsel samt Unterlagen, die keinen Werbezwecken dienen und zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind, Verkaufskataloge und Preislisten (ohne Angaben über Arzneimittel) und ferner Informationen über Gesundheit und Krankheit von Mensch und Tier (ohne Bezug zu einem Arzneimittel) dar³⁸⁸.

Arzneimittelwerbung darf nur für zugelassene, für registrierte traditionelle pflanzliche und für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten sowie für Arzneispezialitäten gemäß § 7 Abs 2 AMG und ferner für Arzneispezialitäten mit Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport betrieben werden. Darüber hinaus muss sie die Eigenschaft des Präparats objektiv und ohne Übertreibung darstellen und darf weder Aussagen noch bildliche Darstellungen enthalten, die dem Arzneimittel eine über seine tatsächliche Wirkung hinausgehende Wirkung belegen, fälschlich den Eindruck erwecken, dass ein Erfolg regelmäßig erwartet werden kann, oder die nicht mit Kennzeichnung, Gebrauchs- und Fachinformation vereinbar sind³⁸⁹.

Arzneimittelwerbung, die sich an VerbraucherInnen richtet (*Laienwerbung*) darf dann nicht betrieben werden, wenn das Arzneimittel der Rezeptpflichtigkeit unterliegt bzw. wenn es nicht der Rezeptpflichtigkeit unterliegt, sein Name aber das gleiche Fantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck enthält wie der Name eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, oder wenn es sich um eine registrierte homöopathische Arzneispezialität handelt³⁹⁰. Ebenso ist Laienwerbung für Arzneispezialitäten, die im Erstattungskodex angeführt sind (gleichgültig ob rezeptpflichtig oder rezeptfrei), zu unterlassen. Ausgenommen sind nur jene rezeptfreien Arzneispezialitäten, die vom Hauptverband von sich aus gemäß § 351c Abs 5 ASVG gegen den Willen des vertriebsberechtigten Unternehmens in den Erstattungskodex aufgenommen wurden³⁹¹.

Laienwerbung muss so gestalten sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt; das Produkt muss eindeutig als Arzneimittel zu erkennen sein. Darüber hinaus hat Arzneimittelwerbung zumindest folgende Angaben zu enthalten³⁹² (außer wenn es sich um *Erinnerungswerbung* handelt, bei der ausschließlich der Name der Arzneispezialität genannt wird³⁹³):

³⁸⁸ § 50 Abs 1 und 2 AMG

³⁸⁹ § 50a Abs 1 und 3 AMG

³⁹⁰ § 51 Abs 1 AMG

³⁹¹ § 351g Abs 5 ASVG

³⁹² § 52 Abs 1 und 2 AMG

³⁹³ § 52 Abs 3 AMG

- den Namen des Arzneimittels sowie die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffs, wenn das Arzneimittel nur einen Wirkstoff enthält,
- die für die sinnvolle Anwendung der Arzneyspezialität unerlässliche Informationen und
- einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, dass Arzneimittel neben Wirkungen auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen können und daher die Gebrauchsinformationen genau zu beachten sind oder der Rat eines Arztes oder Apothekers einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muss dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

Die taxativ aufgezählten *verbotenen Elemente* im Zusammenhang mit Laienwerbung gemäß § 53 Abs 1 AMG untersagen Maßnahmen, die im weitesten Sinne geeignet sind, das Verhalten von PatientInnen und KonsumentInnen im Bezug auf ein Arzneimittel zu beeinflussen, zu täuschen oder zu missbrauchen. Darüber hinaus sind die Abgabe von Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder von Gutscheinen dafür unzulässig. Des Weiteren darf es im Zusammenhang mit Gewinnspielen zu keiner Abgabe von Medikamenten kommen³⁹⁴.

Somit dürfen im Rahmen von Werbemaßnahmen, die sich gezielt an VerbraucherInnen richtet, nur Produkte für die Selbstmedikation beworben werden. Dies stellt eine erhebliche Einschränkung für Pharmaunternehmen dar, da OTC-Produkte deutlich umsatzgeringer sind als rezeptpflichtige Medikamente. So erzielte 2002 der Selbstmedikationsmarkt in Österreich nur 9,18% des Gesamtmarktvolumens; die restlichen 90% entfielen auf rezeptpflichtige Arzneimittel³⁹⁵.

Das strikte Laienwerbeverbot für verschreibungspflichtige Präparate, das auf Basis der Richtlinie über die Werbung für Humanarzneimittel³⁹⁶ für alle Mitgliedstaaten gilt, ist jedoch nicht mehr zeitgemäß. Die Kommission führt dies vor allem auf das steigende Interesse an Informationen und auch auf zunehmende Kenntnisse über Arzneimittel seitens der PatientInnen zurück. Besonders chronisch Kranke informieren sich über potentielle Behandlungen und nutzen dafür weltweite Informationsquellen wie das Internet³⁹⁷. Daher gab es 2001 den Vorschlag seitens der Kommission³⁹⁸, Laienwerbung für bestimmte Indikationen (Aids, Asthma, Diabetes) unter der Voraussetzung zu erlauben, dass die Mitgliedstaaten geeignete Verfahren zur Selbstkontrolle durch die nationale Pharmaindustrie einrichten und dass der EMEA die Arzneimittel-Informationen zur Stellungnahme

³⁹⁴ § 53 Abs 3 AMG

³⁹⁵ Pharmig (o.J.), 31

³⁹⁶ Richtlinie 92/28 EWG des Rates vom 31.03.1992 über die Werbung für Humanarzneimittel

³⁹⁷ Kom (2001) 606, 23

³⁹⁸ Vorschlag der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 26.11.2004, KOM (2001) 404

vorgelegt werden. Hauptaugenmerk lag dabei auf der Beschaffenheit der betreffenden Arzneyspezialität: Öffentlichkeitswerbung wäre demnach zulässig, wenn das Produkt seiner Zusammensetzung und Zweckbestimmung nach ohne Tätigwerden eines Arztes für die Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung verwendet werden kann bzw. wenn höchstens eine Beratung durch einen Apotheker erforderlich wäre³⁹⁹. Es sollten also ausschließlich PatientInnen mit langwierigen chronischen Erkrankungen von dieser Regelung profitieren. Gleichzeitig sah der Vorschlag die Gestattung von Laienwerbung als Option vor, gegen die sich die Mitgliedstaaten in ihren Gebieten auch negativ entscheiden konnten⁴⁰⁰. Jedenfalls verboten war die direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit zum Zwecke der Verkaufsförderung⁴⁰¹. Schlussendlich hat sich Kommission jedoch gegen diesen Vorschlag entschieden.

Fachwerbung richtet sich hingegen an Personen, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (Fachleute). Dabei sind die Möglichkeiten der Werbegestaltung weitaus großzügiger gestaltet als jene im Rahmen der Laienwerbung. Fachwerbung hat jedenfalls in deutlich lesbarer Form die wesentlichen Informationen über die Arzneyspezialität im Einklang mit der Fachinformation zu enthalten, wenn sie für eine Arzneyspezialität betrieben wird (für die gemäß § 15 AMG eine Fachinformation zu veröffentlichen ist), und in Druckschriften, über elektronische Trägermedien oder im Wege der Telekommunikation erfolgt⁴⁰².

Im Zusammenhang mit der Verkaufsförderung im Rahmen der Fachwerbung gibt es die immer wieder kehrende Diskussion darüber, in welchem Umfang ApothekerInnen und (vor allem niedergelassene) ÄrztInnen Abgeltungen jeglicher Art von Pharmaunternehmen annehmen dürfen. Im Rahmen der *Verkaufsförderung von Arzneimitteln* ist es grundsätzlich verboten, Fachleuten Prämien sowie finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen. Ausgenommen davon sind Prämien oder Vorteile dann, wenn sie von geringem Wert und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Der Repräsentationsaufwand bei Veranstaltungen zur Verkaufsförderung muss darüber hinaus immer streng auf deren Hauptzweck begrenzt sein und darf sich ausschließlich an Fachleute richten. Jedoch ist jeglicher Anschein der unsachlichen Beeinflussung von zur Verschreibung und Abgabe berechtigten Personen in ihren Therapieentscheidungen oder -empfehlungen zu unterlassen. Jedenfalls ist es dem Fachpersonal untersagt, Prämien oder Vorteile jeglicher Art zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen⁴⁰³. Dies schließt auch Naturalrabatte von Arzneyspezialitäten, die im

³⁹⁹ Art 88 Abs 2 lit a, c und e KOM (2001) 404

⁴⁰⁰ Art 88 Abs 4 KOM (2001) 404

⁴⁰¹ Art 88 Abs 7 KOM (2001) 404

⁴⁰² § 54 Abs 1 AMG

⁴⁰³ § 55a Abs 1, 2, 4 und 5 (letzter Satz) AMG

Erstattungskodex aufgenommen sind, mit ein. Gleichzeitig ist es verboten, Fachleuten Naturalrabatte für erstattungsfähige Arzneimittel zu gewähren, anzubieten und zu versprechen⁴⁰⁴.

Arzneimittelwerbung in den USA

Auch der amerikanische Gesetzgeber unterscheidet zwischen Fach- (*Direct-to-Physician Advertising*) und Laienwerbung (*Direct-to-Consumer Advertising*). Ein striktes Werbeverbot für letztere wie in Österreich existiert jedoch nicht. Im Zusammenhang mit Arzneimitteln wird besonderes Augenmerk auf eine mögliche Irreführung gelegt, die durch Werbung – gleichgültig, an wen sie sich richtet – und durch die Kennzeichnung erzeugt werden können. Wird Werbung oder Kennzeichnung als irreführend eingestuft, ist zu untersuchen, ob sich aus der Irreführung Folge hinsichtlich der Anwendung des Medikaments ergeben⁴⁰⁵. Werbung für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das in irgendeinem US-Bundesstaat zum Vertrieb oder zum Verkauf angeboten wird, hat

- den akzeptierten (established) Namen⁴⁰⁶, der an prominenter Stelle und mindestens in der gleichen Schriftgröße wie der Markennamen abzudrucken ist,
- die Formel, die quantitativ jeden einzelnen Bestandteil der Arzneyspezialität angibt, und
- eine Zusammenfassung über Nebeneffekte, Wechselwirkungen und Wirkungsweise des Arzneimittels

zu enthalten⁴⁰⁷. Im Rahmen einer Werbung ist der urheberrechtlich geschützte Name eines Präparats oder eines Bestandteils nicht in einer Weise zu benutzen, die eine einzigartige Wirkungsweise oder Zusammensetzung des Arzneimittels oder des Bestandteils impliziert, obwohl Arzneimittel und Bestandteil bekannte Substanzen darstellen⁴⁰⁸. Bei der Verwendung von urheberrechtlich geschützten Namen muss darauf geachtet werden, dass es auf Grund derselben Schreibweise nicht zu einer Verwechslung mit dem (urheberrechtlich geschützten und bekannten) Namen eines anderen Arzneimittels oder Bestandteils kommt⁴⁰⁹. Jegliche Werbung hat an prominenter Stelle zumindest eine spezifische Dosierungsform sowie Informationen über qualitative Bestandteile zu nennen⁴¹⁰.

Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente hat eine kurze Zusammenfassung über Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Wirkungsweise zu enthalten. Werbemaßnahmen im Radio, im Fernsehen oder mittels

⁴⁰⁴ § 55b AMG

⁴⁰⁵ 21 USC § 321 (n)

⁴⁰⁶ Der Begriff „established name“ meint den anerkannten offiziellen Namen bzw. den üblichen und gebrauchten Namen des Arzneimittels (21 USC § 352 (e)(3)).

⁴⁰⁷ 21 USC § 352 (n)

⁴⁰⁸ 21 CFR § 202.1 (a)(3)

⁴⁰⁹ 21 CFR § 202.1 (a)(5)

⁴¹⁰ 21 CFR § 202.1 (d)(2)

Telekommunikationssystem müssen im hörbaren oder audiovisuellen Teil der Werbung Informationen zu den wichtigsten Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der beworbenen Arzneispezialität beinhalten⁴¹¹. Ausgenommen hiervon sind Reminder Ads⁴¹², Werbung für Bulk-sale Drugs⁴¹³ sowie für Prescription-compounding Drugs⁴¹⁴.

Grundsätzlich hat Arzneimittelwerbung für wahrheitsgemäße Informationen zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zur Wirkungsweise zu enthalten. Unwahre oder irreführende Aussagen in irgendeinem Teil der Werbung können nicht durch die Aufnahme eines Teils, der wahrheitsgemäß über Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Wirkungsweise informiert, korrigiert werden. Jedoch müssen die Informationen zur Wirkungsweise keine Angaben zu allen erdenklichen Anwendungen enthalten, sondern können sich auf jene beschränken, für die das Arzneimittel im Rahmen der Werbung empfohlen wird. Gleichzeitig sind spezifische Indikationsgebiete anzuführen, die in direktem Zusammenhang mit der Werbung stehen. Darüber hinaus hat die Werbung jede spezifische Nebenwirkung und Wechselwirkung (einschließlich Warnhinweise, Sicherheitshinweise, Vorsichtsmaßnahmen, wichtiger Informationen) zusammen mit der Dosierungsform zu nennen⁴¹⁵.

Den Anforderungen nach wahrheitsgemäßen Informationen zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Wirkungsweise wird nicht entsprochen, wenn die Informationen falsch oder irreführend sind, wenn es keine Ausgewogenheit (fair balance) zwischen Informationen zu Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und Informationen zur Wirkungsweise gibt oder wenn die Informationen nicht geeignet sind, um die Folgen, die durch die gebrauchsbestimmte bzw. empfohlene Anwendung des Arzneimittels entstehen können, darzustellen⁴¹⁶.

Gemäß den Richtlinien der FDA ist DTC-Werbung zulässig, wenn sie keine falschen Informationen enthält oder den KonsumentInnen in die Irre führt; sie darf nur solche Behauptungen beinhalten, die durch entsprechende Beweise verifiziert werden können. Die Darstellung muss gleichermaßen die Vorteile wie auch die Risiken des Medikaments enthalten⁴¹⁷. Sollte diese Darstellung nicht die nötige Ausgeglichenheit hinsichtlich Vorteile und Risiken aufzeigen – bspw. wegen der

⁴¹¹ 21 CFR § 202.1 (e)(1)

⁴¹² Werbung zur Bewusstseinsvertiefung gemäß 21 CFR § 202.1 (e)(2)(i) hat – so weit vorhanden – den urheberrechtlich geschützten bzw. den akzeptierten Namen des Arzneimittels zu enthalten.

⁴¹³ Dabei wird ein Präparat in großen Mengen zum Verkauf angeboten, wobei die Werbung an sich keine Behauptungen hinsichtlich der therapeutischen Sicherheit und Wirkungsweise des Arzneimittels enthält (21 CFR § 202.1 (e)(2)(ii)).

⁴¹⁴ Diese Werbung richtet sich an zugelassenen Apotheken und enthält keine Behauptungen zur therapeutischen Sicherheit und Wirkungsweise des Arzneimittels (21 CFR § 202.1 (e)(2)(iii)).

⁴¹⁵ 21 CFR § 202.1 (e)(3)

⁴¹⁶ 21 CFR § 202.1 (e)(5)

⁴¹⁷ PhRMA Guiding Principles (2005), 2

zeitlichen Beschränkung bei Werbespots –, so hat die Werbung jedenfalls eine Kontaktadresse des Herstellers (Telefonnummer, Internetseite oder eine detaillierte Aufklärung über die Risiken bei Printanzeigen) zu beinhalten. Jeder Werbung muss eine kurze Zusammenfassung beigefügt werden, die die unerwünschten Wirkungen der Arznei aufzählt und erklärt, unter welchen Umständen sie nicht einzunehmen ist⁴¹⁸.

In jedem Fall hat das Pharmaunternehmen eine neue DTC-Werbung vor ihrer Veröffentlichung der FDA zukommen zu lassen⁴¹⁹; dies umfasst Werbung in Journalen, Magazinen, Periodika, Zeitungen, im Radio, im Fernsehen oder über Telekommunikationssysteme⁴²⁰. Der Behörde soll die Möglichkeit gegeben werden, die vorgelegte Werbung zu überprüfen und dbzgl. ihre Meinung mitzuteilen. Darüber hinaus hat das Pharmaunternehmen die FDA über die genauen Daten des ersten Sendetermins (wann, wo) zu informieren⁴²¹.

Die FDA unterscheidet folgende drei Typen von Werbung, die gemäß ihrer Richtlinien als *DTC-Werbung* von verschreibungspflichtigen Medikamenten *zulässig* sind⁴²².

- Werbung zur Bewusstseinsvertiefung (*Reminder Ads*) zielt darauf ab, potentiellen KundInnen ein bestimmtes Therapeutikum bewusst zu machen. Im Zuge der Bewerbung darf der Name des Arzneimittels genannt werden, ohne dass auf ein konkretes Indikationsgebiet eingegangen werden muss. Darin ist auch der größte Nachteil dieser Werbemaßnahme zu sehen, denn für den Konsumenten ist es nicht immer ersichtlich, für welche Krankheiten oder Beschwerden die jeweilige Arzneyspezialität anzuwenden ist. Es wird daher empfohlen, dass dieser Werbetypos nur dann zum Einsatz kommt, wenn der durchschnittlich informierte Endverbraucher über das Indikationsgebiet Bescheid weiß ohne ausdrücklich darauf hingewiesen zu werden.
- Medikamenten-spezifische Werbung (*Brand-specific Ads*) stellt die klassische informationsgebende Werbung dar: Neben dem Namen sind das Indikationsgebiet, die Sinnhaftigkeit des Einsatzes der Therapieform sowie Risiken und Nebenwirkungen klar und deutlich darzustellen. Zusätzlich wird auf mögliche Kontraindikationen eingegangen und der Vorteil der Anwendung für den Patienten wissenschaftlich diskutiert.
- Das Hauptaugenmerk bei Werbung zur Schulung von Symptomen (*Disease-education Ads*) liegt bei einer Erkrankung und nicht bei einem Medikament oder einem Pharmaunternehmen. Das Bewusstsein für bestimmte Symptome, die auf die beschriebene Krankheit hindeuten können, soll entwickelt werden.

⁴¹⁸ Bergeron und Chan (2004), 70f

⁴¹⁹ 21 CFR § 202.1 (j)(4)

⁴²⁰ 21 CFR § 202.1 (l)(1)

⁴²¹ PhRMA Guiding Principles (2005), 7

⁴²² Harms und Drüner (2003b), 220f

KonsumentInnen soll dadurch in der Lage sein, den Beginn der Krankheit – bei sich selbst oder bei Personen in ihrer nahen Umgebung – selbst zu diagnostizieren. Im Regelfall wird kein Produkt präsentiert.

5.2 Neue Werbeformen

Das Internet hat sich im Laufe der Jahre als weltumspannendes Kommunikationsmedium etablieren können. Auch die Pharmabranche hat diesem Trend Rechnung getragen und ein reichhaltiges Informationsangebot zu Produkten und Wirkstoffen ins Netz gestellt. Die so geschaffene Transparenz hinsichtlich der verschiedenen Arzneimittel ermöglicht dem Endverbraucher einen einfachen und raschen Vergleich. Dies stellt die Unternehmen jedoch vor die Aufgabe, relevante Informationen über die eigenen Präparate gut aufbereitet zu präsentieren und die PatientInnen zu ihrem Internet-Portal zu leiten. Dies beinhaltet auch die Bewerbung der eigenen Medikamente, was im Internet mit Hilfe neuer, interaktiver Werbeformen sehr gut gelingen kann.

Charakteristisch für Online-Werbung bzw. Online-Marketing ist, dass Informationen über das Unternehmen zu jeder Zeit und standortunabhängig abgerufen werden können. Gleichzeitig kann der Aktualisierungsgrad der Informationen vom Unternehmen selbst bestimmt werden und jederzeit erfolgen; die Änderungen sind für den Kunden augenblicklich sichtbar. Auf Grund der enormen Geschwindigkeit des Internets ist es möglich, nahezu verzögerungsfrei auf geänderte Marktbedingungen oder Umstände zu reagieren. Dabei kann das Unternehmen direkt mit dem Kunden Kontakt aufnehmen und ist nicht länger auf andere Kommunikationsmedien (bspw. Fachzeitschriften) als Informationsüberbringer angewiesen. Jedoch besteht die Gefahr, dass das Unternehmen durch diese direkte Kommunikation überfordert ist, denn verschiedene unternehmerische Aufgaben wie Marketing, Kundendialog, Beratung sowie ggf. Bestellung und Vertrieb können gleichzeitig anfallen. Darüber hinaus ist noch festzuhalten, dass der Internetuser sich in der Regel weigert, reine Werbung zu akzeptieren, was auch auf die mit der Internetbenutzung anfallenden Kosten zurückzuführen ist. Vielmehr erwartet er eine Art von Zusatznutzen (z.B. kostenlose Serviceleistungen)⁴²³. Ein großer Vorteil von Online-Werbung im Vergleich zu klassischer Werbung ist der Umstand, dass die Möglichkeit einer Rückkoppelung mit dem Werbetreibenden besteht⁴²⁴. Aus Sicht des Unternehmens bedeutet das, dass die Reaktion des Konsumenten unverzüglich registriert werden kann.

⁴²³ Stolpmann (2001), 34f

⁴²⁴ Nemetz (2004), 29

Die in *Österreich* geltenden allgemeinen Bestimmungen über Werbe- und Marketingaktivitäten, allen voran das Laienwerbeverbot nach dem AMG, beziehen sich nicht auf ein bestimmtes Medium oder Kommunikationsmittel und finden daher auch für Werbemaßnahmen über das Internet Anwendung. Dies umfasst auch – wie der EuGH im Fall DocMorris entschieden hat⁴²⁵ – Werbung für nicht zugelassene oder verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen des Internetauftritts einer Apotheke, bei der die einzelnen Medikamente mit Produktnamen, Rezeptpflichtigkeit, Packungsgröße und Preis beschrieben werden und darüber hinaus mit einem Online-Bestellformular bestellt werden können .

Das eCommerce-Gesetz (ECG) definiert *kommerzielle Kommunikation* als Werbung und andere Formen von Kommunikation, die der mittelbaren und unmittelbaren Förderung des Absatzes von Waren und Dienstleistungen oder des Erscheinungsbilds eines Unternehmens dienen⁴²⁶. Unter diese Definition fallen des Weiteren Direktmarketing, Sponsoring, Verkaufsförderung und Öffentlichkeitsarbeit sowie im weitesten Sinne Product Placement. Kommerzielle Kommunikation, die Bestandteil eines Dienstes der Informationsgesellschaft ist oder einen solchen Dienst darstellt, muss

- als solche erkennbar sein,
- die natürliche oder juristische Person, welche die kommerzielle Kommunikation in Auftrag gegeben hat, erkennen lassen,
- Angebote zur Absatzförderung (Zugaben, Geschenke) als solche erkennen lassen und einen einfachen Zugang zu den Bedingungen für ihre Inanspruchnahme enthalten und
- Preisausschreiben und Gewinnspiele als solche erkennen lassen und einen einfachen Zugang zu den Teilnahmebedingungen enthalten⁴²⁷.

Durch die Erfüllung dieser Bestimmungen wird der werberechtliche Offenkundigkeitsgrundsatz umgesetzt. Die Erfüllung fällt in den Verantwortungsbereich des Diensteanbieters, bei dem es sich um eine natürliche oder juristische Person handelt, die einen Dienst der Informationsgesellschaft bereitstellt⁴²⁸.

Folgende Grundsätze für Werbung lassen sich den einschlägigen Normen ableiten⁴²⁹:

- Gemäß dem *Offenkundigkeitsgrundsatz* darf eine Werbemaßnahme nicht derart getarnt sein, dass der Empfänger die Werbung nicht als solche erkennt.

⁴²⁵ Urteil des EuGH vom 11.12.2003, Rs C-322/01

⁴²⁶ § 3 Z 6 ECG

⁴²⁷ § 6 Abs 1 ECG

⁴²⁸ § 3 Z 3 ECG

⁴²⁹ Nemetz (2004), 36

Unzulässig ist bspw. die Erscheinungsform einer privaten Mitteilungsform, da dies den Umworbenen in seiner Entscheidungsfreiheit beschränkt.

- Der *Wahrheitsgrundsatz* verbietet zwar nicht gänzlich den suggestiven Charakter einer Werbeaussage, jedoch schränkt er ihn soweit ein, als dass er nicht zu einer Irreführung des Betrachters nach § 2 UWG führen darf.
- Der *Informationsgrundsatz* verlangt ein Mindestmaß an Information; das tatsächliche Ausmaß hängt dabei vom jeweiligen Sachverhalt ab. Generell müssen Werbeaussagen nicht vollständig sein, aber wenn es auf Grund des Verschweigens einer Tatsache zur Irreführung des Konsumenten kommen kann, besteht für den Werbenden eine Aufklärungspflicht. Darüber hinaus können sich Informationspflichten auch direkt aus gesetzlichen Bestimmungen ableiten.
- Der *Sachlichkeitsgrundsatz* besagt, dass die Werbung für den Käufer grundsätzlich eine rationale Kaufentscheidung ermöglichen muss.

Auch in den *USA* gilt der Grundsatz, dass alle Bestimmungen für Offline-Werbung auch für Online-Werbung Gültigkeit besitzen⁴³⁰. Als wichtige Quelle ist in diesem Zusammenhang der Federal Trade Commission Act, Abschnitt 5, zu nennen, der den Schutz der KonsumentInnen zum Ziel hat⁴³¹. Folgende grundlegende Regeln sind enthalten:

- Werbung ist als *irreführend* einzustufen, wenn sie den Konsumenten täuscht und sein Verhalten oder seine Entscheidungen hinsichtlich des Produkts bzw. der Dienstleistung beeinflusst.
- *Unlautere* (unfair) Werbung liegt vor, wenn der durch sie verursachte Schaden (injury) wesentlich ist, durch andere Vorteile nicht ausgeglichen und durch vernünftiges Vorgehen nicht verhindert werden kann.
- Werbung muss die *Wahrheit* enthalten und darf den Konsumenten *nicht in die Irre führen*. Dieser Bestimmung wird nicht entsprochen, wenn eine relevante Information fehlt oder wenn eine Behauptung etwas andeutet, das nicht wahr ist.
- Eine *Behauptung* muss in irgendeiner Form *untermauert* werden, besonders wenn sie die Gesundheit betrifft. Die Art des Beweises hängt dabei vom Produkt, von der Behauptung und davon ab, was Experten für nötig erachten. Eine falsche Behauptung kann jedenfalls nicht durch die Offenlegungspflicht (disclosure) geheilt werden. Wird im Rahmen der Offenlegungspflicht eine Information veröffentlicht, die der Behauptung widerspricht, so verhindert die

⁴³⁰ FTC Dot Com Disclosures (o.J.), Overview

⁴³¹ FTC Advertising and Marketing on the Internet (2000), 2

offen gelegte Information nicht den irreführenden Charakter der Werbung. In diesem Fall muss die Behauptung geändert werden⁴³².

- Der Haftungsausschluss (disclaimer) muss eindeutig und auffallend sein. Auf Grund seiner Gestaltung muss er les- bzw. hörbar sein und vom Konsumenten bemerkt und verstanden werden können.
- Demonstrationen müssen darstellen, wie das Produkt bei sachgemäßer Anwendung funktioniert.

Werbeformen im Internet

A. eMail-Werbung

Ein eMail besteht aus dem Umschlag (envelope), der Kopfzeile (header) und dem eigentlichen Text bzw. Inhalt des Mails (body). Der Umschlag enthält die für die Zustellung der Nachricht relevanten Informationen; er ist jedoch für den Internetbenutzer nicht zugänglich, da er beim Einsortieren in das elektronische Postfach verloren geht. Der Header entspricht dem Briefkopf und beinhaltet Absender, Empfänger, Datum und Betreff des eMails. Er erscheint im Inhaltsverzeichnis. Durch Anklicken des Headers wird der gesamte Inhalt einer Nachricht aufgezeigt⁴³³. Für die Administration und den Versand im Rahmen von eMail-Marketing stellen Listserver standardisierte bzw. eigens programmierte Mailskripte oder auch komplexe Softwareprodukte (ggf. in Kombination mit Datenbanklösungen und Redaktionssystemen) die technische Grundlage dar. Die Zusammenstellung des redaktionellen Inhalts erfolgt über Texteditoren, Mail-Clients oder Redaktionssysteme⁴³⁴.

Der große Vorteil bei *eMail-Werbung* ist der Umstand, dass eine nahezu unbegrenzte Anzahl an Personen sehr kostengünstig und beinahe gleichzeitig erreicht werden kann. Darüber hinaus sind die Gestaltungsmöglichkeiten – grafische wie auch technische – sehr vielfältig einsetzbar, sodass diese Werbeform einen auffälligen und unverwechselbaren Werbeauftritt ermöglicht⁴³⁵. Problematisch im Zusammenhang mit diesem Typus von Werbung ist das sog. *Spam* oder *Spamming*⁴³⁶: Dabei handelt es sich um unverlangte Werbe-eMails (unsolicited commercial email, unsolicited bulk email), die in der Regel an eine

⁴³² FTC Dot Com Disclosures (o.J.), Abschnitt III A

⁴³³ Gruber (2003), 18

⁴³⁴ Matejcek (2002), 158

⁴³⁵ Matejcek (2002), 155

⁴³⁶ „It's called spam because of a Monty Python sketch in which everything on the menu includes Spam (a rather odd form of canned meat [...]). In this sketch, eggs and bacon come with Spam. Baked beans come with Spam. Even the Spam comes with Spam. And the comedy troupe sings the word "Spam" over and over again to mock the ridiculous notion of forcing Spam onto every table whether you want it or not" (Godin (1999), 129).

unüberschaubar große Menge von AdressantInnen gesendet wird. Technisch möglich wird Spamming einerseits durch den Einsatz von automatisierten Suchprogrammen, die Mail-Adressen im Internet sammeln, und andererseits durch sog. Adressen-Broker (Adressenhändler), die Adressen – teilweise auch thematisch – aufbereiten und zum Kauf anbieten.

Als eMail-Marketinginstrument kann einerseits der *Newsletter* genannt werden: Dabei handelt es sich um eine Form der Einweg-Kommunikation, bei der die Marketinginformationen als redaktioneller Inhalt vermittelt werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Textanzeigen von Dritten, Gastbeiträge oder Sponsoring-Einträge aufzunehmen. In der Regel muss sich der Abonnent zunächst für den Newsletter anmelden, kann sich jedoch jederzeit wieder abmelden. Andererseits können *Diskussionslisten* eingesetzt werden, bei der ein registrierter Teilnehmer eine Nachricht an alle anderen TeilnehmerInnen des Verteilers sendet. Den Versand der Nachricht übernimmt üblicherweise ein Listserver. Der Betreiber einer solchen Liste stellt in erster Linie die Infrastruktur und nicht wie beim Newsletter den Inhalt zur Verfügung⁴³⁷.

In *Österreich* besteht nach dem Telekommunikationsgesetz (*TKG*) die Verpflichtung eines Opt-In-Systems für den Versand von (unerbetenen) Werbe-eMails: Das bedeutet, dass der Versand eines solchen eMails ohne vorherige Einwilligung des Empfängers unzulässig ist. Die erteilte Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden⁴³⁸. Von einer vorherigen Zustimmung kann jedoch abgesehen werden, wenn bereits eine Kundenbeziehung besteht und

- der Absender die Kontaktinformation im Zusammenhang mit dem Verkauf oder einer Dienstleistung an seine KundInnen erworben hat,
- die Nachricht zur Direktwerbung über eigene, ähnliche Produkte oder Dienstleistungen erfolgt,
- der Kunde klar und deutlich die Möglichkeit erhalten hat, eine solche Nutzung der elektronischen Kontaktinformationen bei deren Erhebung und bei jeder Übertragung kostenfrei und problemlos abzulehnen und
- der Empfänger die Zusendung nicht im Voraus (bspw. durch Eintragung in die Robinson-Liste) abgelehnt hat⁴³⁹.

Grundsätzlich *unzulässig* ist die Zusendung einer elektronischen Post ohne vorherige Einwilligung, wenn die Zusendung zum Zwecke der Direktwerbung erfolgt oder an mehr als 50 EmpfängerInnen gerichtet ist⁴⁴⁰. Darüber hinaus ist eine Zusendung zum Zwecke der Direktwerbung zu unterlassen, wenn die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wurde, verschleiert oder verheimlicht wird oder bei der keine authentische Adresse vorhanden ist, an

⁴³⁷ Matejcek (2002), 158-160

⁴³⁸ § 107 Abs 1 TKG

⁴³⁹ § 107 Abs 3 TKG

⁴⁴⁰ § 107 Abs 2 TKG

die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann⁴⁴¹

Nach dem ECG ist die Zusendung von Werbe-eMails ohne Zustimmung nur dann erlaubt, wenn beim Empfang das eMail klar und eindeutig als kommerzielle Kommunikation erkennbar ist⁴⁴². Dem Empfänger soll dadurch die Möglichkeit gegeben werden, Werbebotschaften als solche zu erkennen und ggf. zu löschen. Darüber hinaus ermöglicht die Kennzeichnung von Werbe-eMails den Einsatz von Filtersystemen zur automatischen Löschung unerwünschter Post. Eine andere Möglichkeit, sich vor dem Empfang von unerwünschter kommerzieller Kommunikation zu schützen, besteht in Form der sog. *Robinson-Liste*: In dieser von der Rundfunk und Telekom Regulierungs-GmbH (RTR-GmbH) geführten Liste können sich Personen und Unternehmen eintragen, die keine kommerzielle Kommunikation erhalten möchten. Diensteanbieter, die im Sinne des § 7 Abs 1 ECG operieren, haben diese Liste zu beachten⁴⁴³. Eine Verletzung dieser Bestimmungen stellt jedoch keine Verwaltungsübertretung dar⁴⁴⁴.

Die Zusendung eines (auch einzelnen) Werbe-eMails ist im Sinne der Sittenwidrigkeit der Werbemethode nach § 1 UWG⁴⁴⁵ gesetzes- und wettbewerbswidrig⁴⁴⁶. Darüber hinaus sind nach dem UWG Werbe-eMails dann als wettbewerbswidrig einzustufen, wenn sie nicht klar und deutlich als kommerzielle Kommunikation erkennbar sind. Die Täuschung kann bspw. auf Grund ihres Headers oder ihrer Aufmachung als persönliche oder amtliche Nachricht entstehen⁴⁴⁷. Ob in solchen Fällen trotzdem den Informationspflichten nach § 6 ECG entsprochen wird, ist jedoch fraglich. Der Versand von – verlangten wie auch unverlangten – Werbe-eMails kann dann auch einen Wettbewerbsverstoß gemäß § 1 UWG darstellen, da der Offenkundigkeitsgrundsatz verletzt wird. *Nemetz* erklärt in diesem Zusammenhang ferner, „dass der Werbende sich durch diesen Rechtsbruch auch einen Wettbewerbsvorsprung gegenüber seinen „gesetzestreuen“ Mitwerbern verschafft“⁴⁴⁸.

Keine klare und deutliche Kennzeichnung von kommerzieller Kommunikation liegt im Sinne des § 107 Abs 5 TKG ferner dann vor, wenn eine fremde (eine andere als die eigentliche) oder eine fiktive Absender-Adresse im Werbe-eMail angegeben wird. In diesen Fällen handelt es sich um eine wettbewerbsrechtliche Irreführung nach § 2 UWG. Gleichzeitig wird der eMail-Empfänger mit dem Umstand

⁴⁴¹ § 107 Abs 5 TKG

⁴⁴² § 7 Abs 1 ECG

⁴⁴³ § 7 Abs 2 ECG

⁴⁴⁴ § 26 Abs 1 ECG

⁴⁴⁵ Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

⁴⁴⁶ Gruber (2003), 226

⁴⁴⁷ Nemetz (2004), 39

⁴⁴⁸ Nemetz (2004), 39

konfrontiert, dass er sich nicht an den Absender wenden kann, um keine weiteren Nachrichten zu erhalten⁴⁴⁹.

Spamming – unverlangte Werbe-eMails ohne Erfüllung der Zulässigkeitskriterien nach § 107 TKG bzw. an Personen aus der Robinson-Liste – ist als Wettbewerbsverstoß gemäß § 1 UWG anzusehen: Denn einerseits erlangt der Werbende einen Vorsprung gegenüber der gesetzestreuen Konkurrenz, indem er die Schutzvorschriften missachtet. Andererseits führt diese Vorgehensweise zu einer Belästigung des Bewerbenden, die sich in Form von Kosten der Übertragung, Blockierung der Übertragungs- und Empfangseinrichtung oder Übertragung von Viren darstellt, sodass Spamming wegen Kundenfangs gemäß § 1 UWG ebenfalls als sittenwidrig anzusehen ist⁴⁵⁰. Darüber hinaus ist die Missachtung der Kennzeichnungsvorschrift nach § 7 ECG, wenn bspw. ein Spam-eMail auf Grund mangelnder Kennzeichnung von Filterprogrammen nicht erkannt und extrahiert werden kann oder wenn der Empfänger ihren Charakter nicht erkennen kann, als Wettbewerbsverstoß (Rechtsbruch) gemäß § 1 UWG⁴⁵¹ bzw. als Kundenfang durch Belästigung und Täuschung⁴⁵² anzusehen.

In den USA regelt der CAN-SPAM Act⁴⁵³ aus dem Jahr 2003 die kommerzielle Verwertung von eMails. Geschlossen wurde der CAN-SPAM Act of 2003 vor dem Hintergrund der rasanten Ausbreitung des Internets und des damit verbundenen Anstiegs von unerwünschten kommerziellen eMails: Der Anteil von solchen eMails wurde im Jahr 2003 auf 50% des gesamten eMail-Verkehrs geschätzt; im Vergleich dazu lag die Schätzung für das Jahr 2001 bei einem Anteil von 7%⁴⁵⁴. Darüber hinaus zielt der Act auf eine einheitliche nationale Regulierung von kommerziellen eMails ab, in deren Rahmen die Absender solcher Mails die Empfänger durch den Inhalt nicht in die Irre führen sollen und die Empfänger das Recht haben, den Empfang weiterer eMails des selben Senders zu unterbinden⁴⁵⁵.

CAN-SPAM Act of 2003 § 4 verweist auf 18 USC § 1037, welcher *unzulässige Werbe-eMails* definiert: Demnach ist es zu unterlassen, sich ohne Erlaubnis Zugang zu einem geschützten Computer⁴⁵⁶ zu verschaffen und absichtlich die

⁴⁴⁹ Gruber (2003), 239

⁴⁵⁰ Nemetz (2004), 40

⁴⁵¹ Nemetz (2004), 40

⁴⁵² Gruber (2003), 238

⁴⁵³ Controlling the Assault if Non-Solicited Pornography and Marketing Act of 2003, Kurztitel CAN-SPAM Act of 2003, Teil des 15 USC §§ 7701-7713

⁴⁵⁴ CAN-SPAM Act of 2003 § 2 (a)(2)

⁴⁵⁵ CAN-SPAM Act of 2003 § 2 (b)

⁴⁵⁶ Der Begriff „geschützter Computer“ (protected computer) meint einen Computer, der zum Zwecke des Handels innerhalb der USA oder mit dem Ausland genutzt wird, wobei dieser Begriff auch einen Computer mit einschließt, der sich außerhalb der USA befindet und derart verwendet wird, dass dadurch der Handel oder die Kommunikation innerhalb der USA oder mit dem Ausland beeinflusst wird (18 USC §1030 (e)(2)(B)).

Übertragung von vielfachen (multiple)⁴⁵⁷ Werbe-eMails von oder durch einen solchen Computer zu veranlassen⁴⁵⁸ sowie einen geschützten Computer zur Übertragung von kommerziellen eMails mit der Absicht zu benutzen, den Empfänger zu täuschen oder in die Irre zu führen⁴⁵⁹. Darüber hinaus ist die Übertragung von multiplen Werbe-eMails nicht zulässig, wenn die Header-Information⁴⁶⁰ wesentlich⁴⁶¹ verfälscht wurden⁴⁶².

Das Strafmaß orientiert sich am Vergehen und erstreckt sich bis zu fünf Jahren Gefängnis⁴⁶³. Darüber hinaus ist im Falle einer rechtskräftigen Verurteilung die Beschlagnahme von Eigentum, das durch die Straftat zusammengetragen wurde, sowie von Ausrüstung, die für die Durchführung der Straftat benutzt wurde, zulässig⁴⁶⁴.

Die *eMail-Adresse des Empfängers* darf jedenfalls nicht verwendet werden, wenn sie mit Hilfe automatisierter Mittel generiert wurde, welche Namen, Buchstaben oder Nummern kombinieren und dadurch die Adresse generieren⁴⁶⁵ oder welche die Adresse von einer Internetseite oder einem urheberrechtlich geschützten Online-Service beziehen, wenn im Rahmen eines Hinweises erklärt wurde, dass die Webseite oder der Service die Adressen nicht weitergibt, verkauft oder übermittelt⁴⁶⁶. Darüber hinaus ist es auch verboten, sich mit automatisierten Mitteln bei zahlreichen (multiple) eMail-Accounts zu registrieren, um diese in der Folge für den Versand von Werbe-eMails an geschützte Computer zu nutzen⁴⁶⁷.

Es ist verboten, den Versand jeglicher Art von kommerziellen eMails an einen geschützten Computer zu veranlassen, ausgenommen die Nachricht enthält

- eine klare und erkennbare Kennzeichnung als Werbung,
- einen klaren und erkennbaren Hinweis darauf, sich zukünftig gegen den Erhalt solcher eMails von diesem Sender auszusprechen (opt-out-System) und
- eine gültige physische Postanschrift des Senders⁴⁶⁸.

⁴⁵⁷ „Multiple“ liegt vor, wenn innerhalb von 24 Stunden mehr als 100, innerhalb von 30 Tagen mehr 1.000 oder innerhalb eines Jahres mehr als 10.000 Werbe-eMails versendet werden (18 USC § 1073 (d)(3)).

⁴⁵⁸ 18 USC § 1037 (a)(1)

⁴⁵⁹ 18 USC § 1037 (a)(2)

⁴⁶⁰ Darunter fallen die Quelle, das Ziel und die Routing-Information, die dem eMail angehängt sind, und auch der ursprüngliche Domainname, die ursprüngliche eMail-Adresse und jede andere Information, die die Identität des Absenders enthält (CAN-SPAM Act of 2003 § 3 (8)).

⁴⁶¹ „Materially“ liegt vor, wenn die Header-Information auf eine Art geändert wurde, dass der Empfänger nicht in der Lage ist, den Sender der eMail zu identifizieren, zu lokalisieren oder ihm zu antworten (18 USC § 1037 (d)(2)).

⁴⁶² 18 USC § 1037 (a)(3)

⁴⁶³ 18 USC § 1037 (b)

⁴⁶⁴ 18 USC § 1037 (c)(1)

⁴⁶⁵ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (b)(1)(a)(ii)

⁴⁶⁶ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (b)(1)(a)(i)

⁴⁶⁷ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (b)(2)

⁴⁶⁸ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (a)(4)(A)

Diese Vorschrift ist jedoch nicht auf den Versand von Werbe-eMails anzuwenden, für deren Empfang der Empfänger im Vorhinein seine ausdrückliche Zustimmung erteilt hat⁴⁶⁹. Der CAN-SPAM Act of 2003 sieht darüber hinaus vor, dass spätestens sechs Monate nach seinem Inkrafttreten⁴⁷⁰ ein Entwurf über einen nationale Marketing Do-Not-E-Mail-Registrierung vorliegen soll⁴⁷¹. Dabei handelt es sich um das amerikanische Gegenstück zur Robinsonliste.

B. Banner

Ein (Werbe)*Banner* ist in der Regel eine rechteckige Grafik, die in eine content-führende Webseite integriert wird, um die Werbebotschaft sowie den dahinter verborgenen Link zur Internetseite des Werbetreibenden zu vermitteln. Als einzige Interaktionsmöglichkeit kann diese Werbeform das Anklicken des Users nutzen, der sodann auf eine völlig neue Internetseite gelangt, die zumeist in keinem inhaltlichen Zusammenhang mit der vorherigen Seite steht. Auf Grund ihrer Gestaltung sind Banner nicht immer sofort und eindeutig als Werbung zu erkennen, was gerade Internet-Einsteiger verwirren kann⁴⁷².

Ein GIF-Banner basiert auf statischen oder animierten GIF-Dateien samt der zugeordneten Sprungadresse und kann von sog. externen Ad-Servern dynamisch in eine content-führende Internetseite eingeblendet werden. Werden mehrere Grafiken hintereinander abgelegt und nacheinander abgespielt, werden Animationen im Banner sichtbar. Der Vorteil des GIF-Formates liegt in seiner geringen Größe, weswegen ein solcher Banner rasch übertragen werden kann. Daneben sind noch HTML-Banner sehr verbreitet, die auf Grund von HTML-Befehlen zusätzliche interaktive Funktionen enthalten. Am häufigsten sind dabei Auswahlmenüs, bei denen jede Option auf eine andere Internetseite führt. Die Verwaltung von HTML-Bannern ist jedoch deutlich aufwendiger als die von GIF-Bannern⁴⁷³.

Eine Sonderform von Banner stellen *Buttons* dar, die zumeist als rein statische Grafiken ohne Animationseffekte aufgebaut sind. Ihre Gestaltung ist zurückhaltender und lenkt daher weniger vom eigentlichen Inhalt der Seite ab. Sie werden als weniger störend empfunden und sprechen vor allem interessierte Internetnutzer an⁴⁷⁴. Rechtlich ist ein Buttons jedenfalls wie ein Banner zu behandeln.

⁴⁶⁹ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (a)(4)(B)

⁴⁷⁰ 01.01.2004 (CAN-SPAM Act of 2003 § 16)

⁴⁷¹ CAN-SPAM Act of 2003 § 9 (a)(1)

⁴⁷² Stolpmann (2002), 156

⁴⁷³ Stolpmann (2002), 143f

⁴⁷⁴ Stolpmann (2002), 145f

Nach dem *ECG* sind Banner als kommerzielle Kommunikation im Sinne des § 3 Abs 6 *ECG* einzustufen. Somit sind die Informationspflichten nach § 6 *ECG* zu erfüllen: Der Banner muss als Werbung erkannt werden können, damit das Trennungsgebot von redaktionellem Inhalt und Werbung erfüllt wird. Wenn der Banner klar und eindeutig als Werbung zu erkennen ist, ist eine (zusätzliche) Kennzeichnung nicht notwendig, denn heutzutage sind auf fast jeder Seite Banner zu finden und es kann daher davon ausgegangen werden, dass der durchschnittliche Internetbenutzer damit vertraut ist. Jedoch ist eine ausdrückliche Kennzeichnung des Banners als kommerzielle Kommunikation notwendig, wenn er auf einer Seite mit redaktionelle Inhalt als Werbeform nicht erkannt werden kann⁴⁷⁵.

Der CAN-SPAM Act of 2003 definiert „kommerzielle eMail-Nachricht“ als den gesamten Inhalt einer Internetseite, soweit dieser einen kommerziellen bzw. werblichen Zweck verfolgt⁴⁷⁶. Der Banner fällt daher auch unter diese Bestimmung. Damit muss er klar und erkennbar als Werbung gekennzeichnet⁴⁷⁷ und darf in keiner Weise täuschend oder irreführend sein⁴⁷⁸. Der Aufforderung nach einem Opt-out-System und dem Hinweis auf eine physische Postadresse⁴⁷⁹ wird meines Erachtens im Rahmen eines Werbebanners nicht nachzukommen sein, da die begrenzte Größe der Werbefläche an sich nicht den dafür notwendigen Platz bietet.

C. *Interstitials und Pop-Ups*

Bei *Interstitials* und *Pop-Ups* handelt es sich um Unterbrecherwerbung, die den Nutzer beim Besuch einer Seite unabhängig von seinem Verhalten unterbricht und sich über den redaktionellen Teil der aufgerufenen Seite legt. Der Unterschied in diesen beiden Varianten liegt darin, dass *Pop-Ups* nur einen Teil der angewählten Internetseite verdecken und in einem neuen Browser-Fenster geöffnet werden, während *Interstitials* bildschirmfüllende Werbung im aktiven Browser-Fenster darstellt. Diese Werbefenster können (müssen) entweder vom Internetbenutzer weggeklickt werden oder verschwinden nach Zeitablauf von selbst, sodass die eigentlich aufgerufenen Seite sichtbar wird. Auf Grund ihrer überaus prominenten Platzierung – praktisch jede Stelle einer Seite kann benutzt werden –, sind diese Werbeformen wesentlich auffälliger als bspw. Banner. Auch dieser Werbetypp erlaubt es, verschiedenste Animationen und Multimedia-Elemente zu integrieren⁴⁸⁰.

Hinsichtlich der Kennzeichnung von *Interstitials* und *Pop-Ups* als kommerzielle Kommunikation nach dem *ECG* und dem *CAN-SPAM Act of 2003* kann davon

⁴⁷⁵ Nemetz (2004), 41

⁴⁷⁶ CAN-SPAM Act of 2003 § 3 (2)(A)

⁴⁷⁷ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (a)(5)(A)(i)

⁴⁷⁸ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (a)(1)

⁴⁷⁹ CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (a)(5)(A)(ii) und (iii)

⁴⁸⁰ Stolpmann (2002), 146f

ausgegangen werden, dass dieselbe Bestimmung greift wie beim Banner: In der Regel kann von einer ausdrücklichen Kennzeichnung als Werbung abgesehen werden, da der durchschnittliche Internetbenutzer diese beiden Werbeformen als solche erkennen wird. Nur in Ausnahmefällen, wenn bspw. das Trennungsgebot verletzt wird und das Interstitial bzw. das Pop-Up redaktionellen Inhalt enthält, wird eine eindeutige Kennzeichnung als Werbeeinschaltung notwendig sein. Die Pflichten nach § 6 ECG und CAN-SPAM Act of 2003 § 5 (a) bleiben davon jedoch unberührt.

Eine sittenwidrige Belästigung im Sinne der § 1 UWG kann dann vorliegen, wenn das Interstitial oder das Pop-Up zu lange angezeigt wird, wenn der Internetbenutzer die eigentliche Webseite erst nach dem vollständigen Abspielen des Interstitials betrachtet kann⁴⁸¹, wenn sich beim Schließen des Fensters immer neue Pop-Ups öffnen oder wenn sich das Werbefenster gar nicht schließen lässt⁴⁸². Da dem Benutzer Kosten für die Internetnutzung entstehen, muss für ihn die Möglichkeit bestehen, dass er die Werbeunterbrechung vorzeitig beenden kann, um zur gewünschten Zieladresse zu gelangen. Darüber hinaus kann es bei der Verwendung von Pop-Ups zu einer Absatzbehinderung und Rufausbeutung im Sinne der § 1 UWG kommen, wenn Pop-Ups von Dritten ohne Genehmigung des Unternehmens geschaltet werden⁴⁸³.

D. Suchmaschinen

Suchmaschinen sind Datenbanken, deren Ziel eine stichwortbasierte Suche nach Inhalten ist. Technisch durchführbar wird die Suche durch eine bestimmte Abspeicherform von möglichst vielen URLs von Webseiten. Gesucht werden kann jedoch nur nach Begriffen, die exakt in der vorgegebenen Schreibweise und Kombination in den Ergebnisseiten angeführt werden. Das Ergebnis an sich stellt eine Liste mit allen passenden URLs dar. Eine automatische Aufnahme einer URL erfolgt nicht, sondern die URL muss in die Suchmaschinen (entgeltlich?) eingetragen werden⁴⁸⁴.

Folgende Werbeformen für Suchmaschinen lassen sich unterscheiden:

- *Meta-Tags* zielen darauf ab, Suchmaschinen zu beeinflussen, indem fremde (Marken-, Produkt- oder Firmennamen) oder häufig gesuchte Begriffe dazu benützt werden, Internetnutzer auf die eigene Seite zu lotsen. Technisch möglich wird dies durch den HTML-Header, über den jede Webseite verfügt: In diesen können Stichwörter eingetragen werden, die von Suchmaschinen erfasst und durchsucht werden. Das Hinzufügen von Begriffen, die nichts mit der eigenen Seite zutun haben, führt dann dazu, dass der Nutzer bei der Suche

⁴⁸¹ Nemetz (2004), 42

⁴⁸² Stomper (2002), 157

⁴⁸³ LG Köln vom 12.03.2004, 31 O 145-04

⁴⁸⁴ Stolpmann (2002), 137-139

nach bestimmten Produkten oder Stichwörtern die Seite des Unternehmens in der Ergebnisliste findet. Wird hingegen auf den Einsatz von Meta-Tags verzichtet, so sinkt für *Stolpmann* die Wahrscheinlichkeit einer guten Platzierung in der Ergebnisliste⁴⁸⁵.

Bei der Anwendung dieser Werbeform kann es einerseits zur schmarotzerischen *Rufausbeutung* nach § 1 UWG in Folge der anlehrenden Werbung kommen: Auf Grund des Meta-Tags wird die Reputation eines (fremden) Unternehmens oder Produkts verwendet, um die Aufmerksamkeit und den eigenen Absatz zu steigern. *Gruber* bezieht sich in diesem Zusammenhang auf das Rolls-Royce-Urteil des BGH: Dabei wurde verneint, dass ein unmittelbares Wettbewerbsverhältnis zwischen dem Werbenden und dem Unternehmen, dessen Kennzeichen verwendet wird, bestehen muss⁴⁸⁶. Andererseits wird der Verbraucher gezielt auf eine Seite umgeleitet, die in keinem Zusammenhang mit dem gesuchten Begriff steht. Dadurch kann es zu einer *Absatzbehinderung* nach § 1 UWG kommen. *Nemetz* setzt diesem Tatbestand jedoch ein Wettbewerbsverhältnis zwischen dem Inhaber des Kennzeichens und dem Verwender des Meta-Tags voraus⁴⁸⁷.

Meines Erachtens ist ein bestehendes Wettbewerbsverhältnis jedoch nicht als Voraussetzung für diese beiden Tatbestände (*Rufausbeutung* und *Absatzbehinderung*) anzusehen, da ein durchschnittlich informierter Konsument gerade dann eine inhaltliche Verbindung zwischen dem Meta-Tag und dem „falschen“ Unternehmen herstellen wird, wenn es sich offensichtlich nicht um Konkurrenten handeln kann, weil sie bspw. aus zwei gänzlich unterschiedlichen Branchen kommen. Darüber hinaus könnte ein Unternehmen einer anderen Branche große Vorteile aus der zulässigen Verwendung eines sehr bekannten und populären Firmennamens ziehen, wenn beide Unternehmen dieselbe Zielgruppe ansprechen: Der Werbetreibende könnte im Sinne von Cross-Marketing⁴⁸⁸-Maßnahmen erfolgreich Nutzen aus der Reputation des bekannten Firmennamens ziehen, ohne dass ein Tatbestand vorliegen würde.

Darüber hinaus kann die Verwendung eines fremden Kennzeichens auch als *irreführende Werbung* im Sinne des § 2 UWG qualifiziert werden, wenn die Verwendung zu Zwecken des Wettbewerbs stattfindet und somit ein Wettbewerbsverhältnis zwischen dem Verwender des Meta-Tags und dem Kennzeichenberechtigten besteht. Denn der Nutzer geht davon aus, dass die Internetseiten, die in der Ergebnisliste aufgelistet sind, mit dem Suchbegriff in Zusammenhang stehen, dass bspw. Waren eines bestimmten Unternehmens

⁴⁸⁵ Stolpmann (2001), 145

⁴⁸⁶ Gruber (2003), 216f

⁴⁸⁷ Nemetz (2004), 43

⁴⁸⁸ Cross-Marketing zielt auf gemeinsame Werbeaktivitäten von Unternehmen ab, die zwar dieselbe Zielgruppe ansprechen, jedoch aus unterschiedlichen Branchen stammen.

angeboten werden oder eine organisatorische Beziehung zwischen dem Verwender des Meta-Tags und dem Inhaber des Kennzeichens besteht⁴⁸⁹.

Jedoch kann davon ausgegangen werden, dass ein durchschnittlich informierter und verständiger Verbraucher bzw. Internetbenutzer weiß, dass sich in der Ergebnisliste auch Treffer befinden, die nur mittelbar etwas mit dem gesuchten Begriff zu tun haben. Daher sollten nur solche Fälle als Irreführung eingestuft werden, in denen tatsächlich keine inhaltliche Beziehung (und somit kein bestehendes Wettbewerbsverhältnis) vorliegt und auch ein durchschnittlicher Verbraucher getäuscht werden kann⁴⁹⁰.

Eine *Markenrechtsverletzung* kann vorliegen, wenn ein Dritter eine fremde Marke ohne begründetes Interesse zur Kennzeichnung von Waren oder Dienstleistungen verwendet oder wenn eine fremde Marke derart benutzt wird, dass der unrichtige Eindruck einer Verbindung zur Marke bzw. zum Markeninhaber (Unternehmen) vermittelt wird. Denn eine eingetragene Marke gewährt dem Inhaber das ausschließliche Recht, Dritten zu verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr

- ein mit der Marke gleiches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen, die mit derjenigen gleich sind, für die die Marke eingetragen ist;
- ein mit der Marke gleiches oder ähnliches Zeichen für gleiche oder ähnliche Waren bzw. Dienstleistungen zu benutzen, wenn dadurch die Gefahr von Verwechslungen (einschließlich der Möglichkeit, dass das Zeichen mit der Marke gedanklich in Verbindung gebracht wird) entsteht⁴⁹¹. Die Erfordernis von Gleichartigkeit oder Ähnlichkeit der verwendeten Zeichen bzw. Marken und der gekennzeichneten Waren oder Dienstleistungen ist jedoch bei im Inland bekannten Marken nicht notwendig: Gemäß § 10 Abs 2 MarkSchG kann der Inhaber einer im Inland bekannten Marke Dritten verbieten, ohne seine Zustimmung im geschäftlichen Verkehr ein mit der Marke gleiches oder ihr ähnliches Zeichen für Waren oder Dienstleistungen zu benutzen – gleichgültig, ob diese Waren oder Dienstleistungen mit jenen ähnlich sind, für die die Marke eingetragen wurde⁴⁹². Diese Bestimmung zielt drauf ab, dass Dritte daran gehindert werden, durch die Benutzung dieser Marke ihre Unterscheidungskraft oder Wertschätzung in unlauterer Weise auszunutzen oder zu beeinträchtigen.

Zu untersuchen ist jedoch, ob die bloße Verwendung einer Marke im Meta-Tag als Verwechslungsgefahr angesehen werden kann. Der *OGH* verweist in seiner Entscheidung darauf, dass für die Prüfung, ob eine fremde, geschützte Marke

⁴⁸⁹ Nemetz (2004), 43; Stomper (2002), 167

⁴⁹⁰ OGH 4 Ob 308/00y, Numtec-Interstahl

⁴⁹¹ § 10 Abs 1 MarkSchG

⁴⁹² Stomper (2002), 159

für gleiche oder gleichartige Dienstleistungen bzw. Waren verwendet wird, der Inhalt der Internetseite maßgeblich ist⁴⁹³. *Stomper* führt weiters aus, dass aus Sicht eines Internetbenutzers die Markenverwendung im Meta-Tag wesentlich mehr Informationen beinhaltet als ihre Benutzung im Domain-Namen⁴⁹⁴. Denn bei der Eingabe der Marke als Suchbegriff wird neben der Marke auch eine kurze Beschreibung der dazugehörigen Webseite bereitgestellt. Die Ausgestaltung dieser Kurzbeschreibung wird letztendlich klären, ob eine Verwechslungsgefahr vorliegt oder nicht.

Unterscheidungskräftige Kennzeichen, also rein beschreibende Angaben, geografische Bezeichnungen oder Worte der Umgangssprache, welche registrierte Marken nicht einschließen, sind gemäß § 9 UWG dann vor dem Missbrauch durch andere geschützt, wenn Verwechslungsgefahr⁴⁹⁵ besteht. Dieser Schutz gilt auch für Unternehmenskennzeichen, die als Meta-Tag verwendet werden⁴⁹⁶. Denn auch wenn die Meta-Tags nicht unmittelbar sichtbar sind, kann der Nutzer bei einer Abfrage das Kennzeichen mit dem Inhalt der angezeigten Internetseite in Zusammenhang bringen. *Stomper* sieht darin jedenfalls eine mittelbare Kennzeichnungshandlung⁴⁹⁷.

Um eine Verletzung im Sinne einer *Markenrechtsverletzung* und eines *Kennzeichenmissbrauchs* handelt es sich dann, wenn das Verwenden des Meta-Tags eine kennzeichenmäßige Benutzung darstellt. § 10a MarkSchG definiert, was als Benutzung eines Zeichens zur Kennzeichnung einer Ware oder Dienstleistung angesehen wird:

- das Zeichen wird auf Waren, auf deren Aufmachung oder auf Gegenständen, an denen die Dienstleistung ausgeführt wird oder werden soll, angebracht,
- unter dem Zeichen werden Waren angeboten, in Verkehr gebracht oder zum Zwecke des Angebots bzw. des in Verkehr Bringens besessen; unter dem Zeichen werden Dienstleistungen angeboten oder erbracht,
- unter dem Zeichen werden Waren ein- oder ausgeführt,
- das Zeichen wird in Geschäftspapieren, Ankündigungen oder in der Werbung benutzt.

⁴⁹³ OGH vom 30.01.2001 4 Ob 327/00 t

⁴⁹⁴ *Stomper* (2002), 159

⁴⁹⁵ *Verwechslungsgefahr* für den Gebrauch eines Zeichens besteht dann, wenn ein Irrtum über die Zuordnung des Zeichens zu einem bestimmten Unternehmen hervorgerufen werden kann. Verwechslungsgefahr im engeren Sinn liegt vor, wenn entweder die verwendeten Zeichen miteinander verwechselt werden oder wenn es die Zuordnung der Zeichen zum Unternehmen Probleme bereitet (das Publikum verwechselt zwar nicht die Zeichen, schreibt sie aber wegen ihrer Ähnlichkeit demselben Unternehmen zu). Bei der Verwechslungsgefahr im weiteren Sinn erkennt das Publikum zwar, dass es sich um Zeichen verschiedener Unternehmen handelt, nimmt aber wegen der Ähnlichkeit der Zeichen eine besondere wirtschaftliche oder organisatorische Beziehung zwischen den Unternehmen an (Fitz und Gamerith (2004), 32 und 34).

⁴⁹⁶ Nemetz (2004), 44

⁴⁹⁷ *Stomper* (2002), 165

In diesem Zusammenhang ist auf die vorherrschende Diskussion über die kennzeichenmäßige Verwendung von Meta-Tags einzugehen: Eine Meinung besagt, dass im Gebrauch von Meta-Tags keine kennzeichenmäßige Verwendung vorliegt, sondern dass es sich bei einem Tag um eine Kennzeichennennung handelt, da der Internetbenutzer den Tag nicht sichtbar wahrnehmen kann. Die Gegenmeinung vertritt die Ansicht, dass es unerheblich ist, ob die Kennzeichenbenutzung sichtbar für den Nutzer erfolgt, da die kennzeichenrechtliche Identifikationsfunktion für den Meta-Tag ausgenutzt wird, die eine marken- oder wettbewerbsrechtliche Verletzung darstellen kann⁴⁹⁸.

Die Benutzung eines fremden Kennzeichens ist laut einer Entscheidung des OGH dann markenrechtlich und wettbewerbsrechtlich zulässig, wenn der Verwender ein berechtigtes Interesse an der Benutzung hat und durch diesen Gebrauch kein unzutreffender Eindruck einer Sonderbeziehung entsteht⁴⁹⁹. Die Entscheidung berücksichtigt die Anwendung des *Fair Use* nach § 10 Abs 3 MarkSchG, dem zu Folge der Inhaber einer eingetragenen Marke nicht das Recht hat, einem Dritten zu verbieten

- Namen oder Anschrift des Markeninhabers,
- Angaben über Art, Beschaffenheit, Menge, Bestimmung, Wert, geografische Herkunft oder Zeitpunkt der Warenherstellung oder der Erbringung der Dienstleistung oder über andere Merkmale der Ware oder Dienstleistung oder
- die Marke, falls es notwendig ist, als Hinweis auf die Bestimmung einer Ware, insbesondere als Zubehör oder Ersatzteil, oder eine Dienstleistung

im geschäftlichen Verkehr zu benutzen, sofern dies den anständigen Gepflogenheiten in Gewerbe und Handel entspricht. Die Verwendung einer fremden Marke im Meta-Tag im Sinne des *Fair Use* ist jedenfalls nur dann anzunehmen, wenn sich die Markenbenutzung auf eine zulässige Markenbenutzung im Inhalt der Internetseite bezieht. Wenn jedoch die Marke nicht im sichtbaren Webseiteninhalt verwendet wird, so kann davon ausgegangen werden, dass kein berechtigtes Interesse an der Markenbenutzung im Meta-Tag (welches zur Beschreibung des Webseiteninhalts dient) besteht und somit ein Markeneingriff vorliegt⁵⁰⁰.

In den *USA* kann es bei der Anwendung von Meta-Tagging zu einem *Kennzeichnungsmisbrauch* gemäß *15 USC* kommen, wenn irgendein Wort, Name, Begriff, Symbol, eine Kombination davon sowie eine falsche oder irreführende Beschreibung bzw. Darstellung von Fakten auf eine Art verwendet wird,

⁴⁹⁸ Nemetz (2004), 44

⁴⁹⁹ OGH 4 Ob 308/00y – Numtec-Interstahl

⁵⁰⁰ Stomper (2002), 163

- dass sie einen Irrtum oder sehr wahrscheinlich eine Verwechslung erzeugen bzw. hinsichtlich ihrer Verwendung täuschen oder
- dass im Rahmen von kommerzieller Werbung oder Promotion die Natur, die Charakteristika, die Qualität oder der geographische Ursprung der beworbenen Waren bzw. Dienstleistungen falsch dargestellt werden⁵⁰¹.

Die Verwendung eines fremden Kennzeichens ist daher auch nach dem 15 USC als irreführende Werbung einzustufen. Aus diesen Bestimmungen kann jedoch nicht abgeleitet werden, dass die betroffenen Parteien in einem Wettbewerbsverhältnis stehen müssen, damit der Tatbestand erfüllt ist. Denn meines Erachtens begründet nicht das (nahe) Wettbewerbsverhältnis die eigentliche Irreführung des Internetnutzers, sondern sie entsteht besonders dann, wenn es für den User nicht offensichtlich ist, dass der gesuchte Begriffe und der Begriff auf der Ergebnisliste in keinem inhaltlichem Zusammenhang stehen. Gerade bei (Marken)Namen von international bekannten Unternehmen oder Produkten kann davon ausgegangen werden, dass der Benutzer das Wettbewerbsverhältnis und in der Folge den Werbecharakter der Ergebnisliste erkennt. Enthält die Liste jedoch auch Treffer, die bspw. Unternehmen aus völlig anderen Industrien als das eigentlich gesuchte Unternehmen stammen, so könnte der User auf Grund des für ihn überraschenden (irreführenden) Ergebnisses geneigt sein, eine inhaltliche Beziehung zwischen den beiden Unternehmen herzustellen (z.B. beide gehören demselben Konzern an), die in dieser Weise nicht existiert.

Gemäß 15 USC hat keine andere Person das Recht, eine eingetragene Marke – gleichgültig ob in identischer oder ähnlich scheinender Form – zu Handelszwecken zu nutzen, sodass Verwirrung, Irrtum oder Täuschung hervorgerufen wird⁵⁰². Nach dem *Trademark Act of 1946* liegt dann ein *Markenmissbrauch* vor, wenn die unerlaubte Verwendung einer eingetragenen Marke in Form von Reproduktion, Fälschung oder Imitation im Rahmen von Handelsaktivitäten⁵⁰³ wahrscheinlich dazu führt, Verwirrung, Irrtum oder Täuschung zu erzeugen⁵⁰⁴. Darüber hinaus ist es auch verboten, Werbung, die für kommerzielle Zwecke gedacht sind, mit einer Reproduktion, Fälschung oder Imitation einer eingetragenen Marke zu versehen, wenn ihre Verwendung wahrscheinlich Verwirrung, Irrtum oder Täuschung erzeugt⁵⁰⁵. Dem Geschädigten steht in diesen Fällen das Recht auf Zivilklage zu⁵⁰⁶. Zusätzlich kann der Tatbestand des Markenmissbrauchs nach 15 USC vorliegen, wenn unerlaubterweise eine fremde Marke oder ein fremder Handelsname im

⁵⁰¹ 15 USC § 1125 (a)(1)(A) und (B)

⁵⁰² 15 USC §1051 (b)(3)(D)

⁵⁰³ Verkauf, Verkaufsangebot, Vertrieb oder Werbung von Waren oder Leistungen

⁵⁰⁴ Trademark Act of 1946 § 32 (1)(a)

⁵⁰⁵ Trademark Act of 1946 § 32 (1)(b)

⁵⁰⁶ Trademark Act of 1946 § 32 (1)

Rahmen von kommerziellen Handelsaktivitäten benutzt wird, die Verwendung stattfindet, nachdem die Marke berühmt (famous) wurde und die Verwendung eine Wertminderung der unverwechselbaren Qualität der Marke verursacht. Bei der Feststellung, ob die Marke unverwechselbar und berühmt ist, kann ein Gericht u.a. folgende Einflussfaktoren in Betracht ziehen:

- das Ausmaß an erworbener Unverwechselbarkeit der Marke;
- die Dauer und das Ausmaß der Markenverwendung in Zusammenhang mit den Waren oder Leistungen, für welche die Marke benutzt wurde;
- die Dauer und das Ausmaß der Werbung und der öffentlichen Aufmerksamkeit der Marke;
- das geografische Ausmaß des Handelsgebiets, in dem die Marke verwendet wird;
- die Handelswege der Waren oder Leistungen, an denen die Marke angebracht ist;
- das Ausmaß an Wiedererkennung der Marke innerhalb der Handelsgebiete und der Handelswege, die vom Markeninhaber und vom (potentiellen) Verursacher der Markenrechtsverletzung verwendet werden;
- die Natur und das Ausmaß von Verwendung von gleichen oder ähnlichen Marken durch Dritte;
- auf welche Art die Marke eingetragen wurde (Act of March 3, 1881, Act of February 20, 1905 oder principal register)⁵⁰⁷.

Keine Markenrechtsverletzung liegt jedenfalls vor, wenn eine berühmte Marke im Sinne des *Fair Use* für eine vergleichende kommerzielle Werbung oder Promotion benutzt wird, um dadurch die Waren oder Leistungen des Inhabers der berühmten Marke zu identifizieren. Darüber hinaus ist die nicht-kommerzielle Verwendung der Marke und ihre Benutzung im Rahmen von Berichterstattungen, Nachrichten oder Kommentaren jedenfalls zulässig⁵⁰⁸.

- *Keyword-Buying* macht sich das Verhalten von InternetbenutzerInnen beim Suchvorgang zu Nutze: Bei einer umfangreichen Trefferliste betrachtet der Nutzer in der Regel nur die erste oder die ersten Seiten. Bei dieser Werbeform werden daher Listenplätze in den Ergebnislisten von Suchmaschinen verkauft. Die Suchmaschine hat dann die Funktion einer Anzeigenplattform, wobei der Preis von der Platzierung innerhalb der Liste abhängt (je höher, desto teurer)⁵⁰⁹.

Stomper sieht in *Keyword-Buying* trotz der entsprechenden Kennzeichnung des gekauften Eintrags als Werbung nur eine verstärkte Form von Meta-Tagging,

⁵⁰⁷ 15 USC § 1125 (c)(1)

⁵⁰⁸ 15 USC § 1125 (c)(4)

⁵⁰⁹ Nemetz (2004), 47

weswegen die rechtliche Behandlung gleichlautend ist⁵¹⁰. Auf Grund des Aufscheinens der gekauften Treffer in der Ergebnisliste wird der Benutzer in der Regel davon ausgehen, dass die angezeigte Internetseite und der verwendete Suchbegriff in einem inhaltlichen Zusammenhang stehen⁵¹¹.

- *Keyword-Advertising* ist eine abfrageabhängige Werbeeinblendung: Neben der Trefferliste zu einem Suchbegriff wird ein Banner samt Link eingeblendet, welcher zur Internetseite des Werbenden führt. Als Keywords können auch bei diesem Werbetypos (fremde) Produktnamen, Unternehmenskennzeichen oder sachfremde Begriffe verwendet werden. Abgerechnet wird in der Regel auf Basis eines Tausender-Kontakt-Preises (TKP), das bedeutet, dass bspw. 100.000 Sichtkontakte für den Banner innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums für eine bestimmte Anzahl von Suchbegriffen zu einem festgelegten TKP gebucht werden⁵¹². Mit Hilfe des sog. „result merging“ werden in der Folge Mehrfachtreffer aus der Ergebnisliste entfernt und gleichzeitig in eine bestimmte Reihenfolge gebracht. Für den Internetbenutzer ist es klar ersichtlich, dass es sich um Werbung handelt, die entweder gar nicht oder nur bedingt in einem inhaltlichem Zusammenhang mit der Abfrage steht⁵¹³.

Eine *markenrechtliche Verletzung* kann vorliegen, wenn fremde Markennamen ohne Erlaubnis des Rechtsinhabers verwendet werden. In diesem Fall ist allerdings festzuhalten, dass die fremde Marke zwar indirekt zum Aufruf des Werbe-Banners, jedoch nicht unmittelbar zur Identifizierung der Leistung des Werbenden genutzt wird, da dies für den Internetbenutzer nicht sichtbar ist. Zu untersuchen ist jedoch, ob nicht eine wettbewerbsrechtliche *Rufausbeutung* vorliegt, da das fremde (bekannte) Zeichen möglicherweise zur Aufmerksamkeitssteigerung herangezogen wird. Eine solche Werbeschaltung könnte den Nutzer veranlassen, die Ergebnisliste nicht zur Kenntnis zu nehmen und die Internetseite des Werbenden aufzusuchen⁵¹⁴.

Für *Stomper* kann die Verwendung eines fremden Zeichens im Rahmen des Keyword-Advertising eine wettbewerbswidrige *Absatzbehinderung* im Sinne eines Abfangens von Kunden darstellen. Voraussetzung für diesen Tatbestand ist jedoch, dass der Werbende und der Kennzeichen-Berechtigte in einem Wettbewerbsverhältnis stehen⁵¹⁵. *Nemetz* jedoch verneint dies auf Grund der (räumlichen) Trennung von Linkliste und Banner: Durch diese Trennung steht es dem Nutzer frei, ob er den Link auch tatsächlich anwählt. Daher schließt sie –

⁵¹⁰ siehe weiter oben

⁵¹¹ Stomper (2002), 174

⁵¹² Stolpmann (2001), 146

⁵¹³ Nemetz (2004), 46

⁵¹⁴ Nemetz (2004), 47f

⁵¹⁵ Stomper (2002), 177

meines Erachtens zurecht – das Vorliegen einer Absatzbehinderung aus, sofern keine täuschende Gestaltung vorliegt⁵¹⁶.

Nach dem 15 USC kann ein *Kennzeichenmissbrauch* vorliegen, wenn die falsche oder irreführende Verwendung eines Namens bspw. eine Verwechslung erzeugt oder Falschangaben zum verwendeten Produkt oder Unternehmen machen⁵¹⁷. Darüber hinaus kann gemäß dem Trademark Act of 1946 der Tatbestand des Markenmissbrauchs erfüllt sein, wenn die Benutzung einer (fremden) Marke zu Verwirrung, Irrtum oder Täuschung des Internetbenutzers führen kann⁵¹⁸.

Generell auszuschließen sind jedenfalls jene Tatbestände, die dadurch entstehen können, dass die Treffer der Ergebnisliste keinen inhaltlichen Bezug zum Inhalt der Internetseite haben (Irreführung, grobe Belästigung, übertriebenes Anlocken, Abfangen von Kunden). Denn die Werbeeinträge sind nicht ein (versteckter) Teil der Ergebnisliste, sondern durch ihre Gestaltung als Werbebanner als solche erkennbar⁵¹⁹.

- *Index-Spamming* manipuliert Ergebnislisten von Suchmaschinen, indem diese mit Treffern zu einer bestimmten Seite regelrecht überschwemmt werden. Zu diesem Zweck wird mit Hilfe von Meta-Tags und Sub-Domains ein Wort, Produkt- oder Unternehmensname sehr oft in einer Internetseite versteckt wiederholt⁵²⁰.

Das Anwenden dieser Werbeform kann zur *unlauteren Absatzbehinderung* nach § 1 UWG führen, da potentielle KundInnen abgefangen und gleichzeitig Werbemaßnahmen und Absatz anderer Anbieter behindert werden. Von einer Behinderung kann jedoch nur dann gesprochen werden, wenn die ersten 30 bis 100 Treffer der Ergebnisliste immer auf dasselbe Angebot verweisen⁵²¹.

- *Word-Stuffing* kann als eine Sonderform von Meta-Tagging eingestuft werden: Dabei werden fremde Kennzeichen in die eigene Internetseite integriert. Diese können jedoch nicht von User erkannt werden, da Schrift und Hintergrund dieser Seite in der gleichen Farbe gestalten sind oder auf einem eigenen HTML-Layer platziert werden. Somit zeigen Suchmaschine bei einer Abfrage diese Seite als Treffer an, da sie den Inhalt der Webseite nach dem fremden Kennzeichen durchsuchen. Auf Grund der Ähnlichkeiten ist Word-Stuffing rechtlich wie Meta-Tagging zu behandeln.

⁵¹⁶ Nemetz (2004), 48

⁵¹⁷ 15 USC § 1125 (a)(1)(A) und (B)

⁵¹⁸ Trademark Act of 1946 § 32 (1)(b)

⁵¹⁹ Stomper (2002), 175

⁵²⁰ Nemetz (2004), 49

⁵²¹ LG Frankfurt 3/12 O 107/01

- Weitere Werbeformen, welche die Manipulation von Suchmaschinen zum Ziel haben, beziehen sich auf die *Link-Funktionalität* von Internetseiten: Eine Variante, wie Treffer innerhalb der Ergebnisliste gereiht werden, basiert auf dem sog. *Link-Popularity-Konzept*, wie oft also eine Webseite von anderen verlinkt wird. In der Folge kann die Reihung (Ranking) dann mittels des sog. *Cross-Referencing* (gegenseitiges Verlinken) beeinflusst werden. Eine Schritt weiter in diese Richtung gehen *Link-Farmen*: Dabei werden Seite erstellt, deren einziger Zweck es ist, auf andere Webseiten zu verlinken, um das Ranking dieser Seiten zu verbessern; einen anderen Inhalt weisen solche Seiten in der Regel nicht auf. Die Aufwertung innerhalb des Rankings ergibt sich aus dem Umstand, dass auch die Reihung jener Seiten berücksichtigt wird, welche die Verlinkungen entstehen lassen. Durch Stichwortlisten werden aus hunderten Domains mit Hilfe von speziellen Programmen tausende verlinkte Seiten geschaffen. Dies kann sich positiv auf das Verhältnis von Such- zu Füllwörtern ausüben, was sich aus Sicht des Werbenden insofern bezahlt machen kann, als das der durchschnittliche Benutzer in der Regel bloß die ersten 20 Treffer betrachtet⁵²².

Die manipulierte Ergebnisliste, die sich dem Benutzer als objektives Suchergebnis präsentiert, kann als Irreführung⁵²³ qualifiziert werden: Die Internetseiten erhalten eine deutlich bessere Reihung, als ihnen auf Grund einer objektiven Bewerten zustehen würde. Gleichzeitig wird der Internetbenutzer über die Relevanz zu seiner Suchabfrage und über die geschäftlichen Verhältnisse der Seiten derartiger Werbender getäuscht⁵²⁴.

Cloaking geht noch einen Schritt weiter und macht sich den Umstand zu Nutze, dass Suchmaschinen mit Hilfe von Programmen das Internet auf relevante Informationen durchsuchen. Wenn eine manipulierte Webseite erkennt, dass es sich bei einem Aufruf um ein solches Programm und nicht um einen Benutzer handelt, dann verkleidet es sich und präsentiert sich für das Programm und in weiterer Folge für die Suchmaschine in einem optimierten Bild, welches ein Nutzer nie zu sehen bekommt. Aus Sicht der Suchmaschine ist für das Ranking in der Trefferliste jedoch nur das gefälschte Erscheinungsbild von Bedeutung. In einem solchen Fall kann *Irreführung* vorliegen⁵²⁵.

E. Hyperlinks und Framing

Hyperlinks sind Verknüpfungen von Informationen zwischen verschiedenen Internetseiten, bspw. in Form von Bannern⁵²⁶. Es können folgende Arten von Verknüpfungen unterschieden werden⁵²⁷:

⁵²² Nemetz (2004), 50

⁵²³ im Sinne des § 2 UWG und des CAN-SPAM Act of 2003

⁵²⁴ Nemetz (2004), 50

⁵²⁵ Nemetz (2004), 50

⁵²⁶ siehe Kap. 5.2, Abschnitt B

- Ein *Surface-Link* leitet auf die Startseite (Homepage) einer anderen Internetseite.
- Ein Deep-Link verweist auf eine Seite, die unterhalb der Homepage liegt.
- *Inline-Links* müssen im Gegensatz zu den zwei oben genannten Link-Typen nicht erst vom Benutzer angeklickt werden, sondern aktivieren sich beim Aufruf der Seite von selbst und integrieren bereits beim Aufbau dieser Seite den fremden Inhalt in die Seite des Anbieters. Ihr primäres Aufgabengebiet ist es, fremde Bilddateien einzubauen.

Framing unterteilt die Webseite in verschiedenen Rahmen (Frames), wodurch (fremde) Inhalte mittels der Rahmengestaltung oder verschiedener Formen von Links in die eigene Internetseite integriert werden. Ziel der Gestaltung ist, dass der Benutzer die fremden Inhalte nicht als solche, sondern als ein einheitliches Angebot wahrnimmt⁵²⁸.

Irreführung kann dann vorliegen, wenn Kontext und Gestaltung eine konkludente Aussage mit objektiv feststellbarem, aber tatsächlich falschem Inhalt zulassen. Maßgeblich ist der Eindruck, der bei einem durchschnittlich informierten Internetbenutzer entsteht, besonders vor dem Hintergrund, dass es bei (Inline)Links und Frames häufig nicht offensichtlich ist, dass es sich um fremde Inhalte handelt. Jedoch kann davon ausgegangen werden, dass es bei einer Abfrage mittels Suchmaschine dem Benutzer bewusst ist, dass auch konkurrierende Angebote erfasst und fremde Internetseiten angezeigt werden. Jedenfalls liegt beim Setzen eines Hyperlinks dann keine irreführende Werbung vor, wenn dieser keine Angaben über geschäftliche Verhältnisse darstellt.

Hinsichtlich des Tatbestandes der *Ausbeutung* nach § 1 UWG kann festgehalten werden, dass Handeln im geschäftlichen Verkehr vorliegen muss. Dies trifft jedoch weder dann zu, wenn eine private Internetseite einen einfachen Link zu einer fremden kommerziellen Seite enthält (wodurch die Seite noch nicht zu einem geschäftlichen Angebot wird), noch wenn ein Anbieter einer privaten Webseite es einem Provider gestattet, einen Banner auf seiner Seite zu schalten und durch diese Werbung keine Einnahmen erzielt.

Von einer wettbewerbswidrigen unmittelbaren Leistungsübernahme kann dann ausgegangen werden, wenn ein fremdes Arbeitsergebnis schmarotzerisch ausgebeutet wird. Dieser Tatbestand kann dann vorliegen, wenn ein Content-Provider auf Grund des Kontextes und der Gestaltung eines Deep-Links oder Frame-Links den fremden Inhalt als eigenen darstellt und anbietet; der Link erfüllt somit keine reine Informationsfunktion. Gleichzeitig kann es sich um eine Herkunftstäuschung handeln, wenn die Programmierung so erfolgt, dass der

⁵²⁷ Nemetz (2004), 51

⁵²⁸ Nemetz (2004), 51

Nutzer bspw. aus dem Browser oder aus dem Zusammenhang nicht erkennen kann, dass er sich auf einer anderen Internetseite befindet. Um einem solcher Situation vorzubeugen ist es daher ratsam, einen entsprechenden Hinweis, Haftungsausschluss (disclaimer) oder Quellverweis anzubringen, der eine zuordnende Wirkung besitzt und somit eine Leistungsübernahme ausschließt⁵²⁹.

Die neuere österreichische Rechtsprechung sieht in einem Hyperlink jedenfalls keine Übernahme, sondern eine erleichterte Zugangsmöglichkeit zu fremden Inhalten, welche für die Erschließung des Internets unerlässlich ist. Der schmarotzerische Effekt allein ist bei einem Link nicht ausreichend, sondern es müssen besondere wettbewerbliche Umstände (bspw. Herkunftstäuschung, Rufausbeutung oder Erschleichung eines fremden Arbeitsergebnisses) vorliegen⁵³⁰.

Als weiteren möglichen Tatbestand bei der Anwendung von Framing nennt *Gruber Urheberrechtsverletzungen*, sowohl hinsichtlich des Inhalts als auch hinsichtlich der Gestaltung der Webseite (ggf. Schutz als Datenbank nach § 40f Urheberrechtsgesetz) sowie schmarotzerische Nachahmung nach § 1 UWG in Kombination mit einer Markenrechtsverletzung⁵³¹.

F. Online-Sponsoring

Beim *Online-Sponsoring* werden für einen vereinbarten Zeitraum einzelne Themenselektionen, Chaträume oder sogar komplette Internetauftritte exklusiv an einen Sponsor übergeben. Das Hauptziel dieser Werbeform liegt in der Stärkung der eigenen Marke durch den Imagetransfer vom (positiven) Image des Sponsoringnehmers auf den Sponsoringgeber. Die Gestaltung von Online-Sponsoring-Kampagnen ist vielfältig und kann einer der folgenden Ausprägungen zugeschrieben werden⁵³²:

- Beim *Exklusiv-Sponsoring* (manchmal auch Brand Flooding genannt) wird auf der gesamten Web-Präsenz immer wieder der Markenname (meist in Form des Logos) des Werbetreibenden genannt. So können bspw. Fachtagungen, Kongresse oder Informationskampagnen exklusiv von Pharmaunternehmen gesponsert werden.
- Beim *Content Sponsoring* wird nicht der gesamte Webauftritt einem Sponsor zugeordnet, sondern nur inhaltliche Teilbereiche. Darunter fallen bspw. Rubriken, Kolumnen oder Glossare.

⁵²⁹ Nemetz (2004), 52-54

⁵³⁰ OGH 4 Ob 248/02b

⁵³¹ Gruber (2003), 212

⁵³² Förster und Kreuz (2002), 48f

- *Content Providing* ähnelt Content Sponsoring, jedoch stammt der Web-Inhalt vom Sponsoringgeber und wird zusätzlich mit einem Herkunftshinweis ausgestattet.
- Im Rahmen des *Application Providing* erstellt der Sponsoringgeber Applikationen in Form von Java-Applets, Bildschirmschonern oder eCards und versieht diese mit der entsprechenden Urheberbezeichnung. Anschließend werden sie dem Sponsoringnehmer zur Verfügung gestellt.
- *Sponsoring interaktiver Elemente* wie Expertenchats oder Diskussionsforen eignet sich insbesondere, relevante Zielgruppen und Interessierte anzusprechen, da diese interaktiven Elemente in der Regel regelmäßig in Anspruch genommen werden.

Im Zusammenhang mit Sponsoring ist in erster Linie die Einhaltung des *Trennungsgebotes* von rechtlicher Bedeutung; das bedeutet, dass es für den durchschnittlich informierten Internetbenutzer erkennbar sein muss, dass es sich um fremden und nicht um redaktionellen Inhalte handelt. Ein Hinweis, bspw. in Form von „presented by“, „sponsored by“ oder „supported by“, kann dabei Abhilfe schaffen.

Exkurs: Online-Gesundheitswerbung in den USA

Die Akzeptanz von Online-Gesundheitswerbung unter den PatientInnen hat in den vergangenen Jahren zugenommen. In den USA erhält über ein Drittel der gesamten InternetbenutzerInnen eMail-Newsletter zum Thema Gesundheit. Der Großteil der Empfänger (87%) gibt an, diese auch zu lesen, weswegen zwei Drittel von ihnen sich selbst als deutlich informierter einschätzen. Die Absender solcher eMails sind in erster Linie Gesundheits-Webseiten, Services zur Gewichtsreduktion, Pharmaunternehmen sowie Drogeriemärkte und -ketten⁵³³. Allerdings ist festzuhalten, dass der Bedarf an Informationen seitens der VerbraucherInnen kaum oder gar keiner Regelmäßigkeit folgt: 54% der amerikanischen Online-User suchen nach Informationen zum Thema Gesundheit nur ein- bis zweimal alle paar Monate oder noch seltener, 39% ein- bis dreimal im Monat und immerhin 18% wöchentlich. Regelmäßiges Informationssuchen ist nur in der Gruppe der chronisch Kranken festzustellen⁵³⁴. Jedoch sind die Unterschiede zu gesunden InternetbenutzerInnen nur sehr marginal. Darüber hinaus kann nicht von einem größeren Interesse an eMails über Gesundheit durch chronisch kranke User ausgegangen werden⁵³⁵. Kaum genutzt werden hingegen Online-Tools, die es den PatientInnen ermöglichen, bestimmte gesundheitliche

⁵³³ Levy (2005), 1f

⁵³⁴ Levy et al (2005), 2

⁵³⁵ Levy, Daniels and McGeary (2004), 2

Aspekte selbst zu überwachen. Als Beispiel kann in diesem Zusammenhang eine Erinnerungs-eMail an den halbjährigen Zahnarztbesuch genannt werden. In 2004 haben nicht einmal 10% aller Online-User solche Tools verwendet⁵³⁶.

Die Wichtigkeit der eigenen Homepage für ein erfolgreiches Umsetzen von DTC-Werbestrategien spiegelt sich auch in den Ergebnissen einer Umfrage von JupiterResearch⁵³⁷ wider: Demnach haben im Jahr 2004 die befragten Marketing-Vorstände in die Website-Neugestaltung investiert, um dadurch die Usability (Bedienungsfreundlichkeit) zu steigern (82%) und um die Resultate von Suchmaschinen zu optimieren (67%). Darüber hinaus wurden auch klassische Online-Werbeformen genannt, wie Banner (79%), Sponsoring (64%), eMail-Marketing (61) und Pop-Ups (30%).

Die Reihenfolge der aufgezählten DTC-Werbestrategien ändert sich deutlich, wenn es darum geht, in welche von ihnen dieselben Marketing-Vorstände im Jahr 2005 zu investieren planen: Dann steht eMail-Marketing deutlich an erster Stelle (67%), gefolgt von Programmen, die PatientInnen (in welcher Form auch immer) unterstützen bzw. begleiten sollen (58%). Denselben Wert wie letztgenannte Strategie hat die Neugestaltung der Webseite zur Steigerung der Usability und Content Sponsoring erhalten.

Die andere große Zielgruppe von Online-Marketing im Gesundheitsbereich stellt medizinisches Fachpersonal dar. Die Online-Werbestrategien, die im Rahmen der DTP-Werbung angewendet werden, unterscheiden sich im Wesentlichen nicht von der DTC-Werbung. Die im Jahr 2004 am häufigsten genutzten DTP-Werbemaßnahmen waren Produktseiten bzw. -informationen (89%). Mit deutlichem Absatz dahinter lag Online-Detailing⁵³⁸, gefolgt von Online Continuing Medical Education (CME)⁵³⁹ mit 64%. Die anderen genannten Werbestrategien umfassten klassische Online-Marketinginstrumente, wie eMail-Marketing, Banner, Newsletter und gekaufte Einträge in Suchmaschinenlisten⁵⁴⁰.

⁵³⁶ Levy, Bayriamova und Matiesanu (2005), 1

⁵³⁷ Levy, Bayriamova und Peterson (2004), 2f

⁵³⁸ Auch eDetailing oder Physician Marketing genannt. Dies ist ein Oberbegriff für internetgestütztes Marketing, das sich speziell an ÄrztInnen richtet. Inhalte des Online-Detailing sind in der Regel Informationen über Wirkmechanismen, Pharmakokinetik und neueste wissenschaftliche Studien zu den angebotenen Arzneimitteln. Diese Form des Marketing soll das klassische Feld-Detailing durch PharmareferentInnen ergänzen (Pharma Marketing Network: eDetailing, Wikipedia: E-Detailing).

⁵³⁹ Continuing Medical Education ist die kontinuierliche Fortbildung von ÄrztInnen. In der Regel wird CME nicht als Marketingform oder Promotion-Aktivität angesehen (Pharma Marketing Network: Online CME).

⁵⁴⁰ Levy, Bayriamova und Matiesanu (2005), 2

5.3 Umgehung von Werbebeschränkungen

Rechtliche Beschränkungen im Rahmen von Fachwerbung gehen in beiden untersuchten Ländern nicht bzw. kaum über die allgemeinen werberechtlichen Grundsätze hinaus. Bei Laienwerbung hingegen können länderspezifische Unterschiede deutlich festgestellt werden⁵⁴¹. Da die österreichischen Bestimmungen wesentlich umfangreicher sind als die amerikanischen, dient dieses Unterkapitel der Analyse, wie die österreichischen Beschränkungen für Laienwerbung umgangen werden können, ohne einen Gesetzesbruch befürchten zu müssen.

Generell können zwei Strategien zur legalen Umgehung der Laienwerbebeschränkung angewendet werden: Entweder wird an Stelle des Arzneimittels das Unternehmen beworben oder Werbung wird von Information abgelöst, bei der das Medikament gar nicht genannt und stattdessen auf ein Indikationsgebiet oder Krankheitsbild eingegangen wird. Gleichzeitig besteht aber auch die Möglichkeit, einen Mischtypus dieser beiden Strategien anzuwenden. Folgende Ausgestaltungsvarianten können in diesem Zusammenhang unterschieden werden, die nochmals die Notwendigkeit von starken Marken in der Pharmabranche verdeutlichen⁵⁴²:

- Die Werbung wird auf sachliche und wissenschaftlich begründete Inhalte reduziert und enthält keine emotionalen Aspekte wie bspw. Mutter-Kind-Beziehungen.
- Die Kommunikation mit dem Patienten beinhaltet einen starken Lifestyle-Bezug.
- Die Werbung beschränkt sich auf eine reine Image-Kommunikation, welche wie eine Dachmarkenstrategie angewendet wird.

Eine weitere Variante stellt die von der FDA empfohlene *Werbung zur Schulung von Symptomen*⁵⁴³ dar. Auf das Arzneimittel wird – wenn überhaupt – nur indirekt Bezug genommen; sein Name wird nicht genannt. Vielmehr steht die Bewusstseins-schaffung für ein bestimmtes Krankheitsbild im Zentrum dieser Werbeform. Besonders im Internet kann diese Art der Informationsbereitstellung gut umgesetzt werden.

Das Internet stellt allgemein eine erfolgsversprechende Möglichkeit der Kommunikation mit KonsumentInnen dar, ohne dass es sich um Laienwerbung handelt. So werden bspw. *vertikale Portale* von verschiedenen Unternehmen und Institutionen gemeinsam eröffnet, die sich auf bestimmte Themenschwerpunkte und Services spezialisieren und zielgruppenbezogene Informationen und Lösungen anbieten. Wesentlich bei der Umsetzung eines solchen Portals sind

⁵⁴¹ Siehe Kap. 5.1

⁵⁴² Unger (2003), 227f

⁵⁴³ Siehe Kap. 5.1

aktuelle und aussagekräftige Informationen, die themenspezifische Kompetenz sowie ein genauer Fokus. So kann sichergestellt werden, dass der Nutzer umfassend zu seinem Interessenschwerpunkt versorgt wird und das Portal regelmäßig aufsucht⁵⁴⁴.

Weitere Online-Maßnahmen können unter dem Begriff „kostenlose Zusatzdienste“ zusammengefasst werden, die in der Regel einen integrativen Bestandteil des unternehmerischen Webauftritts darstellen und schon unter 5.2 (neue Werbeformen) genannt wurden. Als Beispiele können *Foren* und *Chats* angeführt werden, die als Plattformen zum Erfahrungs- und Wissensaustausch mit Personen in ähnlichen Situationen oder mit ExpertInnen fungieren. Darüber hinaus gibt es noch eCards (oder eGreetings), bei denen potentielle neue KundInnen mit Hilfe bestehender NutzerInnen auf die eigene Internetseite bzw. das Unternehmen samt seiner Produkte aufmerksam gemacht werden sollen. Der große Vorteil bei eGreetings liegt darin, dass bestehende KundInnen freiwillig zu Werbeträgern für den Anbieter werden⁵⁴⁵. Daneben werden noch „Erinnerungsdienste“ angeboten, die an wiederkehrende (notwendige) Ereignisse erinnern soll, wie bspw. den halbjährlichen Zahnarztbesuch, Vorsorgeuntersuchungen, Gripeschutzimpfung oder an die tägliche Einnahme einer Tablette. Darüber hinaus bietet *Sponsoring* – gleichgültig ob online⁵⁴⁶ oder offline – eine große Bandbreite von Möglichkeiten, auf das eigene Unternehmen aufmerksam zu machen.

Generell ist zu hinterfragen, ob nicht jede der unter 5.2 angeführten neuen Werbeformen für die legale Umgehung der Laienwerbebeschränkungen genutzt werden kann. Einen Sonderfall stellen jedenfalls Werbeformen mit Hilfe von Suchmaschinen⁵⁴⁷ dar: Es kann davon ausgegangen werden, dass das Unternehmen erlaubterweise den Medikamentennamen bspw. als Meta-Tag verwendet, und dass die Abfrage auf Basis des Arzneimittelnamens von einem Laien (Konsumenten) durchgeführt wird. Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Ergebnisliste Links enthält, die zulässigerweise über das Medikament informieren, z.B. die Produktseite des Arzneimittels. Daher stellen meines Erachtens suchmaschinengestützte Werbeformen eine Form der erlaubten Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel dar, da der Gesetzgeber in diesem Fall einen inhaltlichen Zusammenhang zwischen Arzneimittel und Werbung gestattet, was das Verbot der Laienwerbung letztendlich zu verhindern beabsichtigt.

5.4 Haftung des Unternehmens

Haftungsausschluss nach dem ECG

⁵⁴⁴ Förster und Kreuz (2002), 71

⁵⁴⁵ Förster und Kreuz (2002), 77

⁵⁴⁶ siehe Kap. 5.2

⁵⁴⁷ siehe Kap. 5.2, Abschnitt D

Per Definition bietet ein Diensteanbieter einen Dienst der Informationsgesellschaft an, worunter ein (in der Regel) entgeltlicher, elektronisch im Fernabsatz auf individuellen Abruf des Empfängers bereit gestellter Dienst zu verstehen ist⁵⁴⁸. Das Kriterium der Entgeltlichkeit ist in diesem Zusammenhang jedoch nicht einer kostenpflichtigen Leistung gleichzustellen, sondern es wird schon durch einen in irgendeiner Form wirtschaftlich werthafte Dienst erfüllt. Das ECG führt zur Erklärung des Begriffs „Dienst der Informationsgesellschaft“ u.a. Online-Werbung als Beispiel auf⁵⁴⁹. Dementsprechend ist ein Unternehmen, das sich der unter 5.2 aufgezählten Online-Werbeformen bedient, jedenfalls als Diensteanbieter im Sinne des ECG einzustufen⁵⁵⁰. Nach dem ECG kann ein Unternehmen jedoch unter folgenden Voraussetzungen einen Haftungsausschluss für seine Tätigkeit als Diensteanbieter in Anspruch nehmen:

- Ein *Access-Provider* übermittelt die von einem Nutzer eingegebenen Informationen in einem Kommunikationsnetz oder vermittelt den Zugang zu so einem Kommunikationsnetz. Er ist für die übermittelten Informationen nicht verantwortlich, wenn er die Übermittlung nicht veranlasst, den Empfänger der übermittelten Informationen nicht auswählt und die übermittelten Informationen weder auswählt noch verändert⁵⁵¹.
- Ein *Cach-Provider* übermittelt die von einem Nutzer eingegebenen Informationen in einem Kommunikationsnetz. Er ist für die automatische, zeitlich begrenzte Zwischenspeicherung, welche nur der effizienteren Gestaltung der auf Abruf anderer Nutzer erfolgenden Informationsübermittlung dient, dann nicht verantwortlich, wenn er die Informationen nicht verändert, die Bedingungen für den Zugang zur Informationen und die Regeln für die Aktualisierung der Informationen beachtet sowie die zulässige Anwendung von Technologien zur Sammlung von Daten über die Nutzung der Informationen nicht beeinträchtigt hat. Darüber hinaus hat er unverzüglich eine von ihm gespeicherte Information zu entfernen oder den Zugang zu ihr zu sperren, sobald er tatsächliche Kenntnis davon erhalten hat, dass die Information am ursprünglichen Ausgangsort der Übertragung aus dem Netz entfernt oder den Zugang zu ihr gesperrt wurde oder dass ein Gericht oder eine Verwaltungsbehörde die Entfernung der Sperre angeordnet hat⁵⁵².
- Ein *Host-Provider* speichert die von einem Nutzer eingegebenen Informationen und ist für diese nicht verantwortlich, sofern er von einer rechtswidrigen Tätigkeit oder Information keine tatsächliche Kenntnis hat und sich in Bezug auf Schadensersatzansprüche auch keiner Tatsachen oder Umstände bewusst ist, aus denen eine rechtswidrige Tätigkeit oder Information offensichtlich wird, oder

⁵⁴⁸ § 3 Z 1 ECG

⁵⁴⁹ § 3 Z 1 ECG

⁵⁵⁰ Stomper (2002), FN 78

⁵⁵¹ § 13 Abs 1 ECG

⁵⁵² § 15 ECG

sobald er Kenntnis oder dieses Bewusstsein erhalten hat, unverzüglich tätig wird, um die Information zu entfernen oder den Zugang zu ihr zu sperren⁵⁵³.

Des Weiteren gewährt das ECG einem Diensteanbieter einer Suchmaschine einen *Haftungsausschluss*, wenn er die Übermittlung der abgefragten Informationen nicht veranlasst, den Empfänger der abgefragten Informationen nicht auswählt und die abgefragten Informationen weder auswählt noch verändert⁵⁵⁴. Für markenrechtliche Verletzungen durch Meta-Tagging, Word-Stuffing und vergleichbare Werbeformen von Suchmaschinen findet diese Bestimmung Anwendung; das bedeutet, dass sich in solchen Fällen der Betreiber auf den Haftungsausschluss berufen kann. Gegensätzlich verhält es sich beim Keyword-Advertising, bei dem der Diensteanbieter Plätze innerhalb der Trefferliste verkauft. Einerseits handelt er somit selbst unlauter und haftet für sein wettbewerbswidriges Verhalten nach dem UWG, andererseits hat er Kenntnis von rechtswidrigen Tätigkeiten oder Informationen des Content-Providers und kann daher die Haftungsprivilegien des ECG nicht in Anspruch nehmen⁵⁵⁵.

Ein *Haftungsausschluss* bei elektronischen Verweisen, worunter auch Hyperlinks und Framing fallen, besteht auf Basis des § 17 ECG: Demnach ist ein Diensteanbieter, der mittels eines elektronischen Verweises (Link) einen Zugang zu fremden Informationen eröffnet, für diese Informationen dann nicht verantwortlich, wenn er von einer rechtswidrigen Tätigkeit oder Information keine tatsächliche Kenntnis hat und sich in Bezug auf Schadensersatzansprüche auch keiner Tatsachen oder Umstände bewusst ist, aus denen eine rechtswidrige Tätigkeit oder Information offensichtlich wird, oder wenn es unverzüglich tätig wird, um den Link zu entfernen, sobald er diese Kenntnis oder dieses Bewusstsein erlangt hat. Das bedeutet, dass der Diensteanbieter von Links für den fremden Inhalt nicht haftet. Generell kommt dieser Haftungsausschluss dem Linksetzer nur dann zu Gute, wenn sich der Link auf fremde Inhalte bezieht. Dies ist jedoch dann nicht der Fall, wenn der Linksetzer dem Diensteanbieter untersteht oder die fremden Informationen als eigenen darstellt.

Ein Pharmaunternehmen, das auf seiner Homepage eigene Inhalte (bspw. Produktseiten) anbietet, wird als *Content-Provider* tätig und stellt somit keinen Diensteanbieter im Sinne der §§ 13 bis 17 ECG dar: Es kann daher kein Haftungsprivileg des ECG in Anspruch nehmen und haftet für jede Tätigkeit und Information selbst. Das bedeutet in der weiteren Folge, dass er auch nicht den Haftungsausschluss des § 18 Abs 1 ECG in Anspruch nehmen kann und somit die von ihm gespeicherten, übermittelten oder zugänglich gemachten Informationen allgemein zu überwachen bzw. von sich aus nach Umständen zu forschen hat, die auf rechtswidrige Tätigkeiten hinweisen.

⁵⁵³ § 16 Abs 1 ECG

⁵⁵⁴ § 14 Abs 1 ECG

⁵⁵⁵ Nemetz (2004), 51

Datenschutzrechtliche Haftung

Wie jedes andere Gesetz weist auch das Datenschutzrecht länderspezifische Unterschiede auf. Da heutzutage jedoch ein Großteil des Internetverkehrs über die USA abgewickelt wird, stehen international tätige Unternehmen oft vor dem Problem, dass sie sich gleichzeitig mehreren gesetzlichen Rahmenbedingungen unterwerfen müssen, die sich zum Teil sogar widersprechen können. Die Überwindung dieser Problematik in Form einer länderübergreifenden Harmonisierung hatten schon jahrelange Verhandlungen zwischen der europäischen Kommission und dem amerikanischen Department of Commerce zum Ziel. Die Hauptschwierigkeit für eine Harmonisierung liegt jedoch in der unterschiedlichen grundlegenden Auffassung des Begriffs „Datenschutz“: Während in Europa ein protektionistischer Ansatz vorherrscht – der Staat schützt die Daten der BürgerInnen –, wird in den USA die Ansicht vertreten, dass im Sinne des Selbstbestimmungsrechts jeder Bürger über seine Daten selbst bestimmen kann, was bspw. den Verkauf der eigenen Daten miteinschließt⁵⁵⁶. Darüber hinaus stützt sich in den USA das System rund um den Datenschutz in erster Linie auf Selbstregulierung, was im Vergleich zum vorherrschenden „Datenschutzregime“⁵⁵⁷ in Europa als wesentlich dynamischer und wirtschaftsfreundlicher eingestuft werden kann.

Die Grundprinzipien der datenschutzrechtlichen Datenverarbeitung sehen in beiden Systemen vor, dass der Betroffene über die Datenverarbeitung informiert werden muss, und dass er Auskunft über die gespeicherten Daten zu erhalten hat⁵⁵⁸. Im Gegensatz zu Europa, wo das Opt-In-System im Sinne des Art 7 DS-RL⁵⁵⁹ vorgeschrieben ist⁵⁶⁰, schreibt der amerikanische Gesetzgeber lediglich die Opt-Out-Funktionalität vor. Daraus kann geschlossen werden, dass einem amerikanischen Bürger erst dann bestimmte Rechte zur Verfügung stehen, wenn er von selbst tätig wird, vorausgesetzt, dass er die entsprechenden Informationen zur Opt-Out-Möglichkeit liest und damit umsetzen kann. Einem Europäer steht hingegen ein Selbstbestimmungsrecht über seine Daten zu; das bedeutet, dass er selbst entscheiden kann, ob er seine Daten hergeben will oder nicht⁵⁶¹.

Hinsichtlich einer Datenübermittlung in einen Drittstaat schreibt Art 25 DL-RL vor, dass eine solche Übermittlung grundsätzlich zulässig ist, wenn der Drittstaat ein angemessenes Schutzniveau gewährleistet. Bei der Feststellung der Angemessenheit des Schutzniveaus werden insbesondere die Art der Daten, die

⁵⁵⁶ Hofer (2003), 153

⁵⁵⁷ Hofer (2003), 153

⁵⁵⁸ Hofer (2003), 154

⁵⁵⁹ Datenschutz-Richtlinie, RL 95/46/EG des europäischen Rates vom 24.10.1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr

⁵⁶⁰ Art 7 lit a DS-RL

⁵⁶¹ Hofer (2003), 155

Zweckbestimmung und Dauer der Verarbeitung, die im Drittstaat geltenden allgemeinen und sektoriellen Rechtsnormen sowie die in dem Land geltenden Staatsregeln und Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigt.

Wird als Drittstaat die USA angenommen, kann festgestellt werden, dass sich die Überprüfung der Angemessenheit als sehr schwierig gestaltet. Grund hierfür sind die zahllosen Selbstregulierungsinitiativen, deren Standards große Unterschiede aufweisen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass ein Unternehmen bei mehreren Selbstregulierungsinitiativen gleichzeitig Mitglied ist, wodurch im Einzelfall zu klären ist, welche Mitgliedschaft für welchen Sachverhalt Geltung besitzt. Eine generelle Aussage über die Angemessenheit des US-Datenschutzes kann daher nur bedingt getroffen werden. Jedenfalls sind Bedenken hinsichtlich der Zweckbestimmung und der Datenverhältnismäßigkeit zu äußern. So ist in den USA die Einwilligung des Benutzers für Datenverarbeitung jeglicher Art zulässig, während auf Basis der DS-RL eine Unzulässigkeit der Datenverarbeitung ohne Zweckbestimmung trotz Einwilligung nicht geheilt werden kann⁵⁶².

5.5 Schlussfolgerungen

Die Vorteile, die sich durch die Anwendung von DTC-Maßnahmen ergeben, wirken sich besonders auf die Rolle der PatientInnen aus⁵⁶³: Der Informationsvorsprung zu Therapien, Risiken, Nebenwirkungen und Produktvorteilen im Allgemeinen schafft mündigere und kritischere PatientInnen. Besonders chronisch Kranke sind in der Lage, ihre eigenen Entscheidungen zu der für sie optimalen Behandlungsform zu treffen. Darüber hinaus beteiligen sich aufgeklärte und informierte PatientInnen aktiv bei ihrer eigenen Krankengeschichte, was auch auf eine immer wiederkehrende Thematisierung der Krankheit an sich zurückzuführen ist. Denn PatientInnen, die systematisch nach Informationen zu ihren Indikationen suchen, sind kritischer und hinterfragen Vorschläge ihrer ÄrztInnen.

Vorteile aus Sicht der Pharmaunternehmen ergeben sich durch die Möglichkeit der direkten Kommunikation mit den EndverbraucherInnen. Denn auf diese Weise wird die klassische Rollenverteilung im Arzt-Patienten-Verhältnis aufgebrochen. Dies führt dazu, dass ein neuer Vertriebskanal in Form der PatientInnen erschlossen werden kann. Gleichzeitig wird DTC-Werbung größtenteils über das Internet umgesetzt und erleichtert auf Grund der Vorteile dieses Mediums (Geschwindigkeit, niedrige Kosten, unbegrenzte und standortunabhängige Verfügbarkeit) die Online-Kommunikation.

Die von der Kommission eingebrachten und schlussendlich nicht umgesetzten Maßnahmen zur Erweiterung der Laienwerbung (Kom (2001) 404) ähneln in ihren

⁵⁶² Hofer (2003), 156f

⁵⁶³ Unger (2003), 228f

Grundzügen stark den FDA-Grundsätzen zur DTC-Werbung. Die negative Entscheidung der Kommission ist meines Erachtens dahingehend zu deuten, dass sie den DTC-Ansatz an sich begrüßt und für sinnvoll erachtet, jedoch Zweifel an einer zielgerichteten und erfolgreichen Umsetzung hat. Trotz der Akzeptanz seitens der Kommission scheint die Zeit für Laienwerbung von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in der EU noch nicht reif zu sein.

In diesem Zusammenhang ist jedenfalls noch zu klären, ob DTC-Werbemaßnahmen aus Sicht von Pharmaunternehmen überhaupt einen sinnvollen Beitrag zur Kommunikation mit den PatientInnen leisten können bzw. ob die Unternehmen die Möglichkeiten von DTC-Werbung ausschöpfen würden. Darüber hinaus soll festgestellt werden, welche Vorteile für Unternehmen und für PatientInnen zu erwarten sind. Die Befragung (Kap. 6) wird sich daher mit diesen Fragestellungen befassen.

6. Empirische Untersuchung: Bewertung der rechtlichen Rahmenbedingungen durch Unternehmen

Das Kapitel 6 dient der empirischen Untersuchung: Aus den bisher gewonnenen Erkenntnissen des Theorieteils der Arbeit (Kapitel 2 bis 5) werden Fragestellungen abgeleitet, die von ExpertInnen aus der Pharmabranche beantwortet werden. Das Ziel ist eine Bewertung der Rahmenbedingungen, mit denen ein Pharmaunternehmen konfrontiert ist, durch die ExpertInnen. 6.1 präsentiert das Untersuchungsdesign und geht auf seine Spezifika ein. 6.2 stellt die Fragen des Leitfadens vor, mit dessen Hilfe die Bewertung durchgeführt wird, und erklärt, welche Intention die Fragen verfolgen. Abschließend analysiert 6.3 die Ergebnisse der Befragung.

6.1 Untersuchungsdesign

Für die Untersuchung wird eine qualitative Forschungsmethode in Form eines *problemzentrierten Interviews* unter Anwendung eines *Interviewleitfadens*⁵⁶⁴ gewählt. Dieser Typus ist von hohen Freiheitsgraden zur Erfassung und Sammlung problemrelevanter Informationen gekennzeichnet⁵⁶⁵. Durchgeführt wird das Interview als *Expertenbefragung*, welche sich gut für komplexe Themenstellungen eignet, da sie konkrete Aussagen über einen bestimmten Gegenstand schafft und auf einen klar definierten Ausschnitt der Wirklichkeit zugeschnitten ist⁵⁶⁶. Der Auswahl an Interviewpartnern kommt ein besonderer Stellenwert zu, da sie sicherstellen soll, dass das Ergebnis auf andere Fälle übertragen werden kann bzw. generalisierbar ist und somit über den untersuchten Fall hinaus Gültigkeit besitzt⁵⁶⁷.

Darüber hinaus ist das leitfadenorientierte Interview als halbstandardisierte Befragung einzustufen, welches auf Basis vorbereiteter und vorformulierter Fragen (Leitfaden) stattfindet. Die Abfolge der Fragen ist jedoch nicht zwingend vorgeschrieben, sondern orientiert sich am Gespräch mit der Auskunftsperson⁵⁶⁸. In der Folge versucht diese Art der Befragung ein „normales“ Gespräch zu imitieren, bei dem Nachfragen (durch den Interviewer), detaillierte Informationen und Assoziationen ermöglicht werden. Daher kann in der Regel kein Ausstrahlungseffekt von einer Frage auf die nächste beobachtet werden⁵⁶⁹. Es ist jedoch von Nutzen den Leitfaden konsequent einzusetzen, um die Vergleichbarkeit

⁵⁶⁴ siehe Anhang

⁵⁶⁵ Kepper (1194), 33

⁵⁶⁶ Mayer (2004), 37

⁵⁶⁷ Mayer (2004), 38

⁵⁶⁸ Atteslander (2003), 148

⁵⁶⁹ Brosius und Koschel (2003), 115

der Daten zu erhöhen. Gleichzeitig werden die Daten durch die Fragen strukturiert⁵⁷⁰. An dieser Stelle ist noch zu erwähnen, dass die Fragen des Leitfadens als Minimumfragen anzusehen sind; diese sind jedenfalls zu stellen. Es ist aber zulässig, mit spontanen Fragen bei einem bestimmten Thema – auch in unterschiedlichem Ausmaß – nachzuhaken. Als Ergebnis muss jedoch auf jede Frage des Leitfadens eine Antwort vorliegen⁵⁷¹.

Der Leitfaden enthält zum größten Teil *offene Fragen*; das bedeutet, dass keine festen Antwortkategorien angeboten werden und dass der Befragte seine Antwort völlig selbstständig formulieren kann. Der Vorteil von offenen Fragen liegt darin, dass das Interview komplexe Sachverhalte zum Thema haben kann, die in der Folge zufrieden stellend besprochen werden können. Gleichzeitig kann der Befragte auch auf Randbedingungen eingehen bzw. selbst bestimmen, welche Themenkreise noch für eine vollständige Beantwortung besprochen werden müssen. Darüber hinaus kann die interviewte Person Aspekte nennen bzw. Zusammenhänge aufzeigen, die dem Forscher nicht offensichtlich bzw. nicht bewusst waren. Nachteilig ist der große Aufwand bei der Auswertung einer offenen Fragenstellung und die notwendige Zersplitterung der Antworten, was auf ihre fehlende Einheitlichkeit und Standardisierung zurückzuführen ist⁵⁷².

Als *Experte* ist eine Person einzustufen, die durch ihr Fachwissen eine bestimmte fachliche Autorität besitzt. Für das Interview ist der Befragte als Person nicht von Interesse; vielmehr steht seine Funktion als Experte für ein bestimmtes Thema im Vordergrund. Denn er verfügt zu diesem Thema über ein eindeutiges Wissen und sichere Behauptungen sowie über einen privilegierten Zugang zu den notwendigen Informationen⁵⁷³.

Gütekriterien

Jede Technik zur Datenerhebung zielt darauf ab, einen für die Fragestellung relevanten Ausschnitt der Realität abzubilden. Der Erfolg dieser Abbildung kann an Hand folgender *Gütekriterien* gemessen werden:

- Unter *Objektivität* wird die Unabhängigkeit der Messergebnisse von der forschenden Person verstanden und bezeichnet daher das Ausmaß an Übereinstimmung der Untersuchungsergebnisse. Anders ausgedrückt ist Objektivität damit gleichzusetzen, dass mehrere Personen unabhängig voneinander dasselbe Ergebnis erhalten. Eine Untersuchung ist daher umso objektiver, je weniger sie durch die untersuchende Person (Erscheinungsbild, persönliche Meinung, Reaktionen) bzw. die Erhebungssituation an sich beeinflusst wird (*Durchführungsobjektivität*). Des Weiteren hängt die Objektivität

⁵⁷⁰ Mayer (2004), 36

⁵⁷¹ Brosius und Koschel (2003), 133

⁵⁷² Brosius und Koschel (2003), 111

⁵⁷³ Mayer (2004), 40

davon ab, wie groß der Handlungsspielraum des Forschers bei der Auswertung der erhobenen Daten ist (*Auswertungsobjektivität*). Als positive Einflussfaktoren zur Erhöhung der allgemeinen Objektivität können in diesem Zusammenhang Maßnahmen zur Standardisierung und Einheitlichkeit der Messung genannt werden. Darüber hinaus wirkt sich auch der Freiraum auf die Objektivität aus, der einem Forscher bei der Interpretation der Messergebnisse zugestanden wird (*Interpretationsobjektivität*): Je niedriger der Freiheitsgrad, desto objektiver verläuft die Interpretation⁵⁷⁴.

- Die *Reliabilität* spiegelt die Zuverlässigkeit der Untersuchung und Reproduktion der Ergebnisse wider. Sie ist ein Indikator dafür, inwieweit das gleiche Ergebnis bei einer wiederholten Messung unter den gleichen Bedingungen zu erwarten ist. Eine Untersuchung ist umso zuverlässiger, je standardisierter die Untersuchung und je eindeutiger die Fragen sind⁵⁷⁵. Die Reliabilität zeigt daher sämtliche Störfaktoren auf, die sich auf die Wiederholbarkeit der Testergebnisse auswirken können. Zur Feststellung der Zuverlässigkeit können folgende Verfahren herangezogen werden: Bei *Test-Retest-Verfahren* werden zwei Untersuchungen wiederholt, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums mit denselben Instrumenten an der gleichen Auswahl an Befragten durchgeführt wurden. Der Grad an Übereinstimmung der beiden (neuen) Testergebnisse repräsentiert das Maß an Reliabilität. Im Rahmen des *Paralleltest-Verfahrens* werden zwei unterschiedliche, jedoch vergleichbare Erhebungsinstrumente bei denselben Versuchspersonen angewendet. Der Vergleich der beiden Instrumente lässt Rückschlüsse auf den Grad der Übereinstimmung und auf die Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu. Problematisch bei diesen beiden Test-Verfahren ist, dass auf Grund der Wiederholung Lerneffekte bei den Befragten entstehen können, welche sind nachteilig auf die Messung der Reliabilität auswirken können. Als weiteres Testverfahren zur Feststellung der Zuverlässigkeit kann die *Methode der Testhalbierung* genannt werden. Dabei wird das verwendete Instrument in zwei zufällig ermittelte Bereiche geteilt, wobei die Skalenwerte jedes Teilbereichs individuell für jede Auskunftsperson erstellt werden. Der Gesamtreliabilitätswert ergibt sich durch die Übereinstimmung der einzelnen Skalenwerte⁵⁷⁶.
- Die *Validität* (Gültigkeit) einer Untersuchung gibt Auskunft über das Verhältnis zwischen untersuchtem Sachverhalt und dessen tatsächlicher Erfassung auf Grund der Untersuchung. Darüber hinaus können dadurch Rückschlüsse gezogen werden, in wie weit systematische Fehler ausgeschlossen werden konnten. Das bedeutet, dass der Grad an Genauigkeit gemessen werden kann, mit dem eine Untersuchungsmethode das zu untersuchende Merkmal tatsächlich misst. Schwierig kann sich die Feststellung der Validität dann

⁵⁷⁴ Mayer (2004), 88

⁵⁷⁵ Mayer (2004), 88

⁵⁷⁶ Kepper (1994), 185-187

gestalten, wenn auf Grund der Fragenstellung Dimensionen oder Merkmale zu erfassen sind, die nicht direkt wahrnehmbar oder sogar unbekannt sind. In der Folge sind diese Merkmale nicht beweisbar. Jedoch können mit den folgenden Validitätskonzepten Überlegungen zu gewissen Gültigkeitsaussagen aufgestellt werden: Bei der *Inhaltsvalidität* muss einerseits eine inhaltliche Übereinstimmung zwischen dem Erhebungsinstrument und dem Konstrukt vorliegen und andererseits muss die Repräsentativität der untersuchten Merkmale gesichert sein. Letzteres stellt insbesondere eine Voraussetzung zur Beurteilung der Vollständigkeit hinsichtlich der für die Untersuchung relevanten Merkmale dar. Im Rahmen der *Kriteriumsvalidität* werden die Messungen des Konstruktes mit den Ergebnissen eines Kriteriums dieses Konstruktes (den Beobachtungen) verglichen, wobei in der Regel ein bereits erprobtes Messinstrument oder eine Gruppe von Versuchspersonen mit bekannten Merkmalsausprägungen herangezogen werden. Die *Konstruktvalidität* untersucht Inhalt, Gestaltung und Möglichkeit eines Messinstruments. Dabei werden theoretische Überlegungen über das Konstrukt mit empirischen Untersuchungen verknüpft, um dadurch die Gültigkeit des Konstrukts zu bewerten⁵⁷⁷.

Es ist noch festzuhalten, dass die Objektivität eine Voraussetzung für die Reliabilität ist, welche wiederum eine Voraussetzung für die Validität ist. Denn diese drei Gütekriterien können nicht unabhängig von einander betrachtet werden, sondern befinden sich in einem hierarchischen Abhängigkeitsverhältnis zueinander⁵⁷⁸. Daraus kann gefolgert werden, dass sich bei der Feststellung einer hohen Validität die Überprüfung der anderen beiden Kriterien erübrigt⁵⁷⁹.

Prinzipien qualitativer Verfahren

Bei der Anwendung qualitativer Methoden sind nachstehende Prinzipien zu befolgen⁵⁸⁰. Sie dienen als Kennzeichnung der Vorgehensweise bei einem qualitativen Verfahren.

- Die *Offenheit* beeinflusst sowohl das dahinter liegende Konzept als auch das Verhalten des Forschers gegenüber dem Befragten und der Erhebungssituation an sich. Dadurch ist der Zugang zu einem umfangreichen Informationspotential zu erwarten, welcher der starren Strukturiertheit und Standardisierung von bspw. vollständig standardisierten Befragungen entgegenwirkt.
- *Kommunikativität* kann als jener Aspekt einer Untersuchung angesehen werden, bei dem der Datengewinn eine kommunikative Leistung des Forschers

⁵⁷⁷ Kepper (1994), 187-189

⁵⁷⁸ Mayer (2004), 88

⁵⁷⁹ Kepper (1994), 183

⁵⁸⁰ Atteslander (2003), 235f

darstellt⁵⁸¹. Die soziale Wirklichkeit, die letztendlich im Rahmen der Feldforschung abgebildet werden soll, entsteht durch Interaktion und Kommunikation zwischen Beobachter und Auskunftsperson.

- Ziel der *Naturalistizität* ist es, die soziale Wirklichkeit so abzubilden, wie sie tatsächlich ist bzw. ihre Abbildung soll der Realität so nahe wie möglich kommen. Das Merkmal der Naturalistizität beinhaltet neben dem Handlungsablauf und den Kommunikationsregeln in der Datenerhebung vor allem die inhaltliche Analyse der Untersuchungsergebnisse, bei welcher dem Forscher sprachliche und begriffliche Eigenheiten der ProbandInnen bewusst und bekannt sein müssen.
- *Interpretativität* zielt darauf ab, aus dem gesammelten Datenmaterial (neue) Hypothesen zu gewinnen und gleichzeitig diese Daten für die Interpretation der Ergebnisse zu nutzen. Würde dieses Merkmal gänzlich ignoriert werden, so würden die Daten einzig zu jenem Zweck erhoben werden, die im Vorfeld formulierten Hypothesen zu falsifizieren bzw. zu verifizieren.

6.2 Bewertung in Österreich und in den USA

Die Fragen des Leitfadens sind in folgende vier Themenkreise unterteilt, die sich aus dem Aufbau der vorliegenden Arbeit ergeben: Patente, Zulassung, Arzneimittelwerbung und ideale rechtliche Rahmenbedingungen.

Der Themenkreis *Patente* (Fragen 1 bis 11) befasst sich mit dem Stellenwert (Frage 1) und der Funktion eines Patents für ein Pharmaunternehmen (Fragen 2 bis 5). Es soll aufgezeigt werden, aus welchen Gründen das Patent überhaupt zum Einsatz kommt und welche Unternehmensbereiche durch seine Anwendung – positiv oder negativ – beeinflusst werden. Darüber hinaus werden patentrechtliche Unterschiede zwischen Österreich und den USA (Fragen 8 bis 10) aufgezeigt um zu klären, ob Vorteile hinsichtlich des amerikanischen Systems festgestellt werden können bzw. wie sich diese Vorteile auf die Unternehmensstrategie auswirken (Frage 11). Zusätzlich wird auf die Verwendung eines Arzneimittels nach seinem Patentablauf (Frage 7) eingegangen, um hier nochmals indirekt die Wichtigkeit des Patents zu hinterfragen. Des Weiteren wird auf die Rolle des Europäischen Patentamts (Frage 6) eingegangen, um ableiten zu können, ob für Pharmaunternehmen ein EU-Gemeinschaftspatent überhaupt von Interesse ist.

Bei der ersten Frage handelt es sich um eine sog. „Eisbrecherfrage“, die die Atmosphäre auflockern und eine Beziehung zwischen Auskunftsperson und Interviewer aufbauen soll; der Befragte soll „ins Reden“⁵⁸² gebracht werden.

⁵⁸¹ ten Hoff (2002), 25

⁵⁸² Brosius und Koschel (2003), 127

Absichtlich wird daher ein allgemeines Thema gewählt, das weder spezifisches Know-how noch eine umfassende Ausbildung verlangt.

Die Thematik der *Zulassung* (Fragen 12 bis 23) beschäftigt sich mit drei großen Aspekten: Zunächst wird nach den *EU-Zulassungsverfahren* (Frage 12) gefragt und danach, welches Verfahren am vorteilhaftesten für das Unternehmen ist (Frage 13) bzw. wie sich die Entscheidung für ein bestimmtes Verfahren auf die Unternehmensstrategie auswirkt (Frage 14). Auch wird in diesem Zusammenhang auf die Rolle der nationalen Zulassung eingegangen. Im Anschluss beschäftigen sich die Fragen 15 bis 18 mit dem Prozess des *Auswahlverfahrens von Kandidat-Wirkstoffen*, denn nur eine kleine Minderheit von erforschten Substanzen wird letztendlich zugelassen. Es wird untersucht, wie sich dieser Umstand auf den F&E-Prozess (Frage 15), auf die klinische Prüfung (Frage 16) und auf die Unternehmensstrategie (Frage 17) auswirkt. Zusätzlich zielt die Frage 18 darauf ab zu ergründen, wie die Verhältniszahl zwischen Kandidat-Wirkstoff und zugelassener Arzneispezialität positiv beeinflusst werden kann. Der dritte Aspekt widmet sich der *Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln* (Fragen 19 bis 23), wobei zunächst die Zusammenarbeit zwischen österreichischen Pharmaunternehmen und dem Hauptverband hinsichtlich Preis- und Erstattungsregulierung (grüner Bereich) ermittelt wird (Fragen 19 und 20). Dabei soll geklärt werden, welchen Handlungsspielraum eine österreichische Pharmafirma in diesem Kontext hat und auf welche Schwierigkeiten sie bei den Verhandlungen mit dem Hauptverband stößt. Des Weiteren wird der Einfluss der Zusammenarbeit mit dem Hauptverband auf die Unternehmensstrategie (Frage 21) untersucht. Darüber hinaus wird auf die Charakteristika des deregulierten Systems in den USA eingegangen, welche hinsichtlich seiner Vor- und Nachteile (Fragen 21 und 22) von den Pharmaunternehmen eingeschätzt wird.

Die *Arzneimittelwerbung* (Fragen 24 bis 33) widmet sich zunächst der rechtlichen Unterscheidung zwischen Fach- und Laienwerbung: Es wird ermittelt, ob diese Differenzierung aus Unternehmenssicht sinnvoll ist (Frage 24), ob sie im Zeitalter des Internets noch zeitgemäß ist (Frage 25), ob KonsumentInnen auch auf eine andere Weise derart umfangreich geschützt werden können (Frage 26) und welchen Einfluss die Laienwerbung auf die Unternehmensstrategie hat (Frage 27). Darüber hinaus wird geklärt, ob das Unternehmen andere Möglichkeiten wahrnimmt, um direkt mit den KonsumentInnen zu kommunizieren, ohne dass es sich um Laienwerbung handelt (Frage 28). Danach folgt der Vergleich zwischen dem System in Österreich und jenem in den USA, welches eine nur geringfügige rechtliche Unterscheidung zwischen DTC- und DTP-Werbung praktiziert. Es wird untersucht, ob eine Annäherung an den US-Ansatz wünschenswert ist (Frage 29) und welche Folgen sie mit sich bringen würde (Frage 30). Darüber hinaus wird erforscht, ob bereits eine Annäherung an das amerikanische System stattgefunden hat (Frage 31) und wie diese Annäherung ausgestaltet ist (Frage 32). Abschließend wird auf die Auswirkungen der Umsetzung des US-Ansatzes auf die

Unternehmensstrategie eingegangen (Frage 33). Generell soll geklärt werden, ob Laienwerbung für Unternehmen ausschließlich mit Nachteilen behaftet ist und ob DTC-Werbung Vorteile schaffen könnte, die im Moment in dieser Art und diesem Umfang von den österreichischen Pharmaunternehmen nicht in Anspruch genommen werden können.

Der Abschnitt über die *idealen rechtlichen Rahmenbedingungen* (Fragen 34 bis 36) mündet in einer abschließenden Bewertung durch die ExpertInnen über die bisher vorgetragenen Ergebnisse des Interviews und zielt auf den direkten Vergleich der beiden nationalen Systeme ab: Zunächst wird ergründet, welche Rahmenbedingungen sich in Österreich ändern müssten bzw. sollten (Frage 34), wobei hier ausdrücklich auf die vorherrschende Situation in den USA Bezug genommen wird. Danach wird ermittelt, wie sich diese theoretischen gesetzlichen Änderungen auf die Unternehmensstrategie auswirken würden (Frage 35). Die letzte Frage des Leitfadens (Frage 36) befasst sich mit der Einschätzung der ExpertInnen, ob die rechtlichen Rahmenbedingungen in den USA als unternehmerfreundlicher einzustufen sind.

Die *Auswahl der ExpertInnen* beschränkt sich auf Personen, die in einem Pharmaunternehmen in Österreich tätig und daher direkt von den vorherrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen betroffen sind. Zusätzlich werden nur MitarbeiterInnen kontaktiert, die im Bereich der Regulatory Affairs beschäftigt sind und somit zumindest im Überblick mit den drei großen Themenbereichen der Arbeit und des Interviews – Patente, Zulassung Arzneimittelwerbung – vertraut sind. Es wird bewusst auf MitarbeiterInnen verzichtet, die aus einem wirtschaftlich bzw. finanziell orientierten Unternehmensbereich (z.B. Controlling, Unternehmensrechnung) stammen, da Unterschiede hinsichtlich ökonomischer Indikatoren auf den beiden untersuchten Märkte nur eine sehr geringe Bedeutung für die Forschungsfrage der vorliegenden Arbeit besitzen und daher nicht relevant für die empirische Untersuchung sind.

Die Anzahl an ExpertInnen ist auf drei Personen festgelegt, deren Arbeitgeber hinsichtlich Marktgröße, Hauptmärkte, Umsatz und Zielgruppen sehr heterogen sind. Die Interviewtermine sind durch persönliche Kontakte, mit Hilfe der Pharmig und durch direkte Kontaktaufnahme zu Stande gekommen. Als InterviewpartnerInnen standen eine Frau und zwei Männer zur Verfügung. Die Interviews wurden ausschließlich in den Geschäftsräumen der ExpertInnen durchgeführt und haben durchschnittlich ca. 50 Minuten gedauert. Mit Einverständnis der Befragten wurden die Gespräche auf Tonband aufgezeichnet, um das Interview zu transkribieren und nachträglich die Mitschrift zu vervollständigen.

6.3 Analyse der Ergebnisse

Die Auswertung der Experteninterviews dient einerseits der Analyse jedes einzelnen Interviews und andererseits dem Vergleich der Inhalte aller Befragungen. In Anlehnung an das Verfahren für Experteninterviews nach *Meuser* und *Nage*⁵⁸³ wird folgender Ablauf gewählt:

1. *Transkription* der Interviews
2. Die transkribierten Gespräche werden *paraphrasiert* und in eigenen Worten wiedergegeben. Gleichzeitig werden die Aussagen verdichtet, indem irrelevante Passagen gestrichen werden. Berücksichtigt werden auch Aspekte, die in der Untersuchung noch keine Beachtung erhalten haben.
3. Die paraphrasierten Passagen eines jeden Interviews werden einzeln *thematisch geordnet*, wobei die gegebenen Antworten der Experten sich nicht zwangsläufig mit den Fragen im Leitfaden decken müssen, sondern auch an anderer Stelle eingesetzt werden können. Textpassagen (eines Interviews) zu ähnlichen Themen werden einer Überschrift zugeordnet, die alle Passagen vereint.
4. Das verdichtete Datenmaterial wird auf Basis der Überschriften strukturiert und in Kategorien gruppiert. Dadurch wird ein *thematischer Vergleich* der zugeordneten Passagen aller Gespräche ermöglicht.
5. Abschließend werden die *Interpretation* und die *Generalisierung* der Interviews auf Basis der typisierten Aussagen gewonnen⁵⁸⁴.

Ergebnisse der Befragungen

Die Darstellung der Ergebnisse folgt den Oberkategorien des Leitfadens, welche sich aus dem thematischen Aufbau der vorliegenden Arbeit ableiten. An dieser Stelle ist noch festzuhalten, dass der Begriff „Experte“ in Bezug auf die Analyse und Interpretation der Ergebnisse geschlechtsunabhängig verwendet wird, um so die Anonymität der befragten ExpertInnen zu gewährleisten.

Patente

Für die Pharmabranche und für Pharmaunternehmen ist das Patent von großer Bedeutung. Im Vergleich mit anderen Branchen schätzen die ExpertInnen seinen Stellenwert sogar höher ein, was mit den enormen F&E-Kosten eines Arzneimittels und mit der benötigten Zeitspanne von Forschungsbeginn bis zur Zulassung

⁵⁸³ Mayer (2004), 49-54

⁵⁸⁴ siehe Kap. 7

begründet wird. Die primäre Aufgabe eines Patents stellt der Patentschutz der patentierten Erfindung dar, der die Vermarktungsexklusivität gewährleistet und dadurch sicherstellt, dass die getätigten Investitionen zurückfließen können.

Patente spiegeln die Innovationskraft eines Unternehmens und in der Folge den Vorrat an neuen Arzneimitteln (Pipeline) wider. Sie können dadurch indirekt Einfluss auf die Personalpolitik eines Unternehmens nehmen, indem sich durch die Innovationskraft die Attraktivität als potentieller Arbeitgeber erhöhen kann. Als weitere Funktion des Patents wurde von einem Experten der Patentschutz von Innovationen genannt, wodurch das Patent Wettbewerbsvorteile schafft. Hinsichtlich der Funktion eines Patents im Zusammenhang mit Prestige und Image des Unternehmens befürwortete ein Experte einen inhaltlichen Konnex zwischen Reputation und Innovation, welcher jedoch nur auf Hersteller von Originalpräparaten zutrifft. Diese haben eine andere – bessere – Reputation als Generika-Produzenten, da sie auf Grund der Erforschung von Arzneimitteln eine größere Verantwortung tragen und somit einen wesentlichen Beitrag für den Gesundheitsbereich leisten. Ein anderer Experte widersprach jedoch dieser inhaltlichen Verbindung.

Strategische Verwendung findet das Patent in erster Linie zur Generika-Abwehr, wobei in diesem Zusammenhang dem ergänzenden Schutzzertifikat eine wichtige Rolle zukommt. Denn Dank des Schutzzertifikats lässt sich der Patentablauf hinauszögern, wodurch die Marktexklusivität und in der Folge die Rentabilität verlängert werden können. Der Patentablauf und die damit verbundene Einführung von Generika wirken sich direkt auf die Rentabilität des Arzneimittels aus: Einerseits kann die Konkurrenz durch Nachahmerprodukte derart stark sein, dass das Produkt vom Markt genommen wird; andererseits kommt es bei den Originalpräparaten auf Grund von erstattungsfähigen Generika zu einer Preisreduktion von 30%. Blockbuster-Präparate und Nischenprodukte unterscheiden sich hier nur insofern, als dass die zu erwartenden finanziellen Einbußen bei Nischenprodukten geringer ausfallen. Für Blockbuster liegen in der Regel schon am Tag des Patentablaufs mehrere Anträge für Generika beim Hauptverband vor. Bei unbedeutenden Arzneimitteln kann diese Entwicklung auch erst wesentlich später und in einem deutlich geringeren Umfang eintreten. Ungeachtet ihres finanziellen Erfolgs bleiben Arzneispezialitäten zum größten Teil auch nach ihrem Patentablauf für die Unternehmen wichtig und Teil des Produktportfolios.

Bei den patentrechtlichen Unterschieden zwischen Österreich und den USA konnte festgestellt werden, dass der US-Ansatz des first-to-invent zwar gerechter wäre, jedoch auf Grund des notwendigen Nachweises eines früheren Erfindungsdatums auch problematischer. Über die Umsetzung dieses Kriteriums in Österreich waren sich die ExpertInnen uneinig. Die Anwendung der grace period und der best mode requirement würden große Nachteile mit sich bringen, da zum Zeitpunkt der

Anmeldung oft noch nicht genau bekannt ist, für welches Indikationsgebiet das Arzneimittel letztendlich angewendet werden wird. Tatsächlich gibt es unzählige Beispiele für Präparate, die für andere Hauptanwendungsgebiete eingesetzt werden als ursprünglich geplant. Die Unternehmen müssten sich in einem zu frühen Stadium des F&E-Prozesses festlegen. Eine Umsetzung wurde daher abgelehnt. Die Auswirkungen auf die Unternehmensstrategie durch die Einführung dieser amerikanischen Kriterien konnten die ExpertInnen nicht abschätzen; ein Experte würde sie jedoch wenn überhaupt als sehr gering einstufen.

Zur Rolle des Europäischen Patentamts konnten die ExpertInnen keine Aussagen machen, da die Patentanmeldung an sich nicht in das Aufgabengebiet der ExpertInnen fällt und die Anmeldung zumeist von der Konzernzentrale direkt eingereicht werden.

Zulassung

Die Wahl des Zulassungsverfahrens hängt einerseits vom Produkt an sich ab und andererseits von der Unternehmensstrategie. Bis vor kurzem bzw. im Moment noch wenden die Unternehmen, in denen die ExpertInnen tätig sind, das MRP an, welches jedoch im Herbst 2005 vom dezentralen Zulassungsverfahren (DCP) abgelöst wurde. Zwei der ExpertInnen werden in Zukunft auf das neue DCP umsteigen (müssen), einer auf das zentrale Zulassungsverfahren (CP). Wenn das Unternehmen das Zulassungsverfahren wählen kann, dann wird das MRP bevorzugt, da es Flexibilität und Einheitlichkeit bietet, was sich besonders bei nachträglichen Änderungen bemerkbar macht. Darüber hinaus kann bis zu einem gewissen Ausmaß die Möglichkeit der Mitbestimmung und ein Gefühl der Sicherheit bei der Verwendung des MRP beobachtet werden. Für die Unternehmensstrategie hat das zur Folge, dass die Auswahl der Staaten eine zentrale Rolle einnimmt. Je mehr Staaten in das Zulassungsverfahren involviert sind, desto schwieriger gestaltet sich der Entscheidungsprozess. Gleichzeitig jedoch können jene Länder von der Zulassung ausgeschlossen werden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine negative Entscheidung abgeben würden. Die Chancen einer erfolgreichen Zulassung in allen ausgesuchten EU-Staaten erhöhen sich dadurch erheblich.

Für neue Produkte werden keine nationalen Zulassungen mehr beantragt, sondern es kommt gleich ein EU-Verfahren zur Anwendung. Die Notwendigkeit einer rein nationalen Zulassung ist aus Sicht der ExpertInnen nicht mehr gegeben, denn es ergibt sich durch sie kein Vorteil mehr. Für ältere Arzneimittel gibt es jedoch noch nationale Zulassung, die zum damaligen Zeitpunkt teilweise als Ausgangsbasis für eine Zulassung auf EU-Ebene verwendet wurden.

Bei der Auswahl von Kandidat-Wirkstoffen spielt das Produktportfolio des Unternehmens eine entscheidende Rolle: Je spezifischer die hergestellten

Arzneimittel sind und je kleiner das Portfolio an Arzneimittel ist, desto einfacher gestaltet sich die Auswahl an geeigneten Kandidat-Wirkstoffen, besonders dann, wenn das Unternehmen in einem Bereich tätig ist, in dem kaum oder keine Konkurrenz vorherrscht. In der Folge wird es für ein Unternehmen mit nur wenigen, sehr spezifischen Präparaten das Auswahlverfahren kaum bzw. keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Kostensituation während des F&E-Prozesses und der klinischen Prüfung geben. Die Forschung wird sich eher dahin gehend gestalten, dass für ein genau definiertes Indikationsgebiet ein Produkt gesucht wird, das in der Regel auch zugelassen wird. Eine Arbeitsteilung im Sinne eines Lizenzerwerbs von Substanzen findet hier nicht statt.

Deutlich anders verhält es sich bei Unternehmen, die ein sehr großes und breit gefächertes Produktportfolio auf stark umkämpften Teilmärkten anbieten. Bei ihnen führt die Suche nach einer potentiellen Substanz und in der Folge die Auswahl an Kandidat-Wirkstoffen zu einem enormen finanziellen Aufwand, um nicht zu sagen Risiko: Die Kosten einer Arzneyspezialität bis zu ihrer Markteinführung werden mit ca. einer Mrd. Euro beziffert und belasten dementsprechend den F&E-Prozess. In Bezug auf die klinische Prüfung kann festgestellt werden, dass teilweise versucht wird, mehrere Indikationsgebiete abzudecken, damit die Zulassung zumindest für ein Anwendungsgebiet erfolgt und die klinische Prüfung nicht sinnlos durchgeführt wurde. Andererseits sind die zu erwartenden Kosten im Vorhinein bekannt und das Unternehmen hat hinsichtlich der Durchführung der klinischen Prüfung kaum Handlungsalternativen. Für die Unternehmensstrategie bedeutet dies, dass im Sinne einer Arbeitsteilung einerseits lizenzierte Substanzen erworben werden, die teilweise sogar präklinische Studien und damit einen begründeten Verdacht auf Wirksamkeit vorweisen können. Manchmal werden auch Substanzen von Start-Up-Unternehmen, denen es an den nötigen finanziellen Ressourcen zur Durchführung der klinischen Prüfung mangelt, gekauft, wie ein Experte berichtet, jedoch in einem deutlich geringeren Ausmaß wie der Lizenzerwerb. Generell ist noch festzuhalten, dass Lizenzen eine sehr wichtige und entscheidende Rolle im F&E-Prozess spielen, jedoch sind ihre Kosten umso höher, je weiter die Entwicklung der lizenzierten Substanz bereits vorangeschritten ist. Ein Experte schätzt, dass die Kosten in beiden Fällen – Lizenzerwerb oder In-House-Entwicklung – ident sind. Darüber hinaus ist noch zu erwähnen, dass der Einsatz von PC-Simulationen (Molecular Modelling) oder von Biotechnologie dazu beitragen kann, das finanzielle Risiko des F&E-Prozesses zu minimieren, da einerseits die Anzahl an potentiellen Kandidat-Wirkstoffen erhöht und andererseits relativ kostengünstig die (mögliche) Wirkung eines Kandidat-Wirkstoff vorab getestet werden kann. Generell hat sich die Verhältniszahl, dass nur einer von ca. 5.000 bis 10.000 Kandidat-Wirkstoffen schlussendlich zugelassen wird, bereits deutlich verkleinert.

Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln

Die Zusammenarbeit mit dem Hauptverband wird von den ExpertInnen einstimmig als schwierig bezeichnet, was in erster Linie auf die entgegengesetzten Interessen zurückzuführen ist. Während sie sich für einen Experten seit den letzten zwei Jahren deutlich verschlechtert hat, kann ein anderer Experte keine Veränderung (weder positiv noch negativ) feststellen. Das größte Problem in Zusammenhang mit dem Hauptverband stellen die Preisverhandlungen dar: Einerseits gibt es eine sehr restriktive Gesetzeslage und die darauf aufbauende Einstellung des Hauptverbands, wodurch Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln nur wenig Spielraum erhalten, da die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialität eine zentrale Rolle bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit spielt. Andererseits stehen die Pharmaunternehmen vor der Aufgabe, die Preisvorgaben des Konzerns zu erfüllen, die sich in der Regel nicht mit den Vorstellungen des Hauptverbands decken. Daher kann bei mangelnder Kompromissfähigkeit der verhandelnden Partner die Unternehmensstrategie dahin gehend beeinflusst werden, dass die Erstattung eines (vor allem innovativen) Arzneimittels für den gelben statt für den grünen Bereich beantragt wird. In der Folge kann das Unternehmen die Preisvorgaben des Konzerns erfüllen und gleichzeitig den massiven Preisabschlägen des grünen Bereichs bei Eintritt von Generika vermeiden.

Als Vorteile des deregulierten Systems zur Preisverhandlung in den USA werden die größere Flexibilität bei der Preisbildung genannt, da mit mehreren Partnern über unterschiedliche Preise verhandelt werden kann. Somit könnte bspw. auch die finanzielle Situation der Ansprechpartner (Krankenkassen) berücksichtigt bzw. ausgenutzt werden. Darüber hinaus erhält das Pharmaunternehmen zielgerichtetes Feedback, da die Verhandlungspartner in Form von Versicherungsträger und Patientenorganisationen einen intensiveren Kontakt mit den PatientInnen pflegen und somit Markt, Präparate und Krankheitsbilder genau kennen. Nachteilig ist der größere Aufwand, der sich aus der größeren Zahl von potentiellen Verhandlungspartnern ergibt. Des Weiteren ist eine flächendeckende Preisfixierung nur schwer möglich. Wird jedoch der amerikanische mit dem gesamteuropäischen Markt verglichen, schlussfolgert ein Experte, dass die Umstände ähnlich sind: Denn ein multinationaler Konzern muss oft mit jedem EU-Land individuell einen Preis verhandeln und die Möglichkeiten der Erstattung klären.

Arzneimittelwerbung

Wie auch schon bei der Auswahl von Kandidat-Wirkstoffen hängt die Sichtweise der ExpertInnen hinsichtlich der Arzneimittelwerbung vom unternehmerischen Produktportfolio ab: Die restriktive rechtliche Unterscheidung zwischen Fach- und Laienwerbung ist insbesondere für solche Unternehmen nachteilig, deren Hauptzielgruppen PatientInnen sind. Diese Firmen haben kaum Möglichkeiten, mit PatientInnen direkt in Kontakt zu treten, auch wenn sie dies nach Ansicht eines Experten auf eine verantwortungsvolle Weise tun würden. Eine der wenigen Ausnahmen zur direkten Kommunikation mit PatientInnen stellt der Kontakt zu

Selbsthilfegruppen dar, wobei diese Vorgehensweise nicht frei von Kritik ist. Darüber hinaus kann festgestellt werden, dass besonders chronisch Kranke sehr gut über Krankheitsbild, Therapiemöglichkeiten und neuere Forschungsergebnisse informiert sind bzw. teilweise sogar besser informiert sind als ihr behandelnder Arzt. Diesen Wissensstand beziehen die PatientInnen auch über das Internet, was ein weiteres Problemfeld von Laienwerbung darstellt: Das Internet ist ein internationales Medium, das Wissen über den gesamten Planeten transportiert. Das bedeutet, dass österreichische PatientInnen bspw. produktspezifische Informationen beziehen können, die sich der Kontrolle österreichischer Pharmaunternehmen gänzlich entziehen. Im Sinne einer Qualitätssicherung wäre es daher sinnvoll, wenn das Unternehmen Einfluss auf diesen Informationsfluss hätte. Die Auswirkungen der Laienwerbung auf die Unternehmensstrategie sind dennoch als gering einzustufen, wenn das Unternehmen ausschließlich rezeptpflichtige Arzneispezialitäten anbietet.

Für ein Unternehmen, dessen Zielgruppe medizinisches Fachpersonal darstellt, ist diese Unterscheidung ohne Bedeutung, da der Arzt oder Therapeut und nicht der Patient das Arzneimittel aussucht. Werbung für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten wäre daher nicht zielführend. Durch das Laienwerbeverbot sind daher keine Auswirkungen auf die Unternehmensstrategie zu beobachten, da sich die Werbung nicht an PatientInnen richtet.

Als Kontrollmechanismen zur Überwachung von Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel sprechen sich zwei ExpertInnen für die Selbstregulierung des Pharmamarktes aus: Schon heute kontrollieren sich die Unternehmen gegenseitig. Gleichzeitig kommt in diesem Zusammenhang auch der Pharmig eine wichtige Rolle als Kontrollinstanz zu. Entscheidend wäre jedenfalls, dass Art und Inhalt der Werbung moralisch vertretbar wäre. Ein Experte sieht jedoch in sofern keine Notwendigkeit zur Überwachung, da das Produkt auf Grund seiner Rezeptpflichtigkeit ohnedies der Kontrolle eines Arztes unterliegt. Daher ist generell zu hinterfragen, welchen Stellenwert Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten überhaupt einnehmen kann, wenn die Entscheidung letztendlich vom Arzt getroffen wird.

Die Meinungen der ExpertInnen über eine Annäherung an den US-Ansatz hinsichtlich der DTC-Werbung fallen sehr unterschiedlich aus: Ein Experte plädiert nachdrücklich für die Umsetzung des DTC-Ansatzes in Österreich, um die Möglichkeit der direkten Kommunikation mit den PatientInnen zu erhalten. Ein anderer spricht sich nur dann für eine Umsetzung aus, wenn in diesem Zusammenhang eine starke Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde verpflichtend ist, um einen gewissen Qualitätsstandard zu sichern. Der dritte Experte verneint Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneimittel mit der Begründung, dass die PatientInnen von der zu erwartenden Flut an Informationen überrollt und überfordert werden würden und nicht zwangsläufig in der Lage sind,

am Entscheidungsprozess für ein Arzneimittel aktiv teilzunehmen. Auch dieser Experte würde eine Art von Regulierung als Kriterium zur Anwendung vorsehen, allerdings eher nach dem Vorbild in den USA in Form von Patientenorganisationen. Diese würden jedoch gleichzeitig den Nachteil dieses Systems aus Unternehmenssicht darstellen, da die Organisation die Informationen gefiltert an die PatientInnen weitergeben würde.

Hinsichtlich der Frage, ob bereits eine Annäherung an den DTC-Ansatz stattgefunden hat, stimmt nur ein Experte eindeutig zu. Ein andere sieht nur eine inoffizielle Variante davon vorliegen, die teilweise geduldet wird und teilweise unzulässig ist. Der dritte Experte konnte sich in diesem Zusammenhang nicht festlegen. Die Auswirkungen auf die Unternehmensstrategie sind ähnlich unstimmtig beschrieben: Abhängig vom Produktportfolio würde die Umsetzung eine große Umstellung für das gesamte Marketing und in der Folge auch für die Unternehmensstrategie bedeuten, weil eine andere Hauptzielgruppe angesprochen werden würde. Für einen Experten würde sich die Bewerbung von Arzneimitteln im Allgemeinen jedoch nicht vereinfachen. Bei spezifischen Produkten, die bspw. eher im Krankenhaus verwendet werden, würden sich kaum bis keine Änderungen ergeben, da es keine Auswirkungen auf die Zielgruppe geben würde.

Ideale rechtliche Rahmenbedingungen

Dieser Teil des Interviews weist am wenigsten Übereinstimmungen unter den ExpertInnen auf; es spiegelt sich also direkt die individuelle Situation des Unternehmens und seines Produktportfolios wider. Am ehesten gibt es einen Konsens zum Laienwerbeverbot, das in seiner derzeitigen Umsetzung nicht zielführend ist. Vielmehr sollte es entweder vollständig aufgehoben werden, weil den PatientInnen mehr Kompetenz zugetraut werden kann, oder sie sollte in einer regulierten Form möglich sein, bei der bspw. die erste Ansprechperson eine Patientenorganisation ist. In der Folge würden sich die Zielgruppen ändern, worin die befragten ExpertInnen einen Vorteil sehen.

Hinsichtlich der Zulassung wird nach dem Vorbild in den USA eine stärkere Zusammenarbeit mit der Behörde befürwortet: Die in Österreich praktizierten unverbindlichen Empfehlungen („Advisory“), die für einen fertig gestellten Zulassungsantrag eingeholt werden können, stellen auf Grund ihres unverbindlichen Charakters nur sehr bedingt eine Hilfestellung durch eine gesetzliche Autorität dar. Gleichzeitig wird ein intensiverer Kontakt mit der Behörde bereits zu Beginn der Studien (Prälinik) gewünscht, um den Erfolg einer potentiellen Zulassung im Vorfeld besser abschätzen zu können. Durch diese stärkere und frühzeitige „Überwachung“ durch die Behörde könnte der Erfolg eines Kandidat-Wirkstoffs besser eruiert werden, wodurch sich das finanzielle Risiko minimieren lassen könnte. Ein andere Experte spricht sich hingegen gänzlich gegen Änderungen des Status Quo auf Basis der Vorgehensweise in den USA

aus, da seiner Ansicht nach der dortige Zulassungsprozess erheblich aufwändiger ist.

In Bezug auf die derzeitige Kompetenzverteilung sprechen sich alle ExpertInnen für eine generelle Umverteilung aus: Für einen Experten sollten die behandelnden ÄrztInnen mehr Entscheidungsmöglichkeiten bei der Wahl des passenden Arzneimittels erhalten und nicht ausschließlich an die restriktiven „Empfehlungen“ des Hauptverbands gebunden sein. Im Zentrum der Entscheidung sollen dabei der Patient sowie der medizinisch-wissenschaftliche Aspekt eines Präparats stehen und nicht die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels. Im Sinne einer Partnerschaft soll den ÄrztInnen gänzlich die Verantwortung der Therapieentscheidung übertragen werden, die die Situation des Patienten auf Grund des engen Kontakts besser beurteilen können. Fraglich ist jedoch, wie die Wirtschaftlichkeit des Gesundheitssystems und die Überwachung der ÄrztInnen im Sinne einer Qualitätskontrolle unter diesen Rahmenbedingungen gewährleistet werden soll. Als Folge für die Unternehmensstrategie würde sich die Hauptzielgruppe verändern: Der erste Ansprechpartner wäre dann nicht mehr der Hauptverband sondern ÄrztInnen, die sich dann mehr mit der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln auseinandersetzen müssten.

Für einen anderen Experten wird den ÄrztInnen hingegen zuviel Kompetenz anvertraut, die ihnen in diesem Umfang nicht zustehen sollte. Vielmehr sollten ausschließlich ApothekerInnen und PharmazeutInnen mit der Therapieentscheidung betraut werden, die auf Grund ihrer Ausbildung besser das richtige Arzneimittel bestimmen können; der Arzt sollte nur die Krankheit feststellen. In der Folge würde sich die Fachwerbung fast nur noch an ApothekerInnen und PharmazeutInnen als die Hauptzielgruppe richten; der Stellenwert der Laienwerbung bliebe hingegen unverändert.

Hinsichtlich der Unternehmensfreundlichkeit der rechtlichen Rahmenbedingungen in den USA fällt die Bewertung durch die ExpertInnen negativ aus. Dies wird einerseits darauf zurückgeführt, dass die US-Behörde gleichzeitig auch die Inspektionsbehörde ist und strengere Auflagen folgt als die österreichische Behörde. Andererseits stellt die behördliche Amtshaftung in Österreich bzw. in der EU einen großen Vorteil dar, denn in den USA muss das Unternehmen die gesamte Verantwortung selbst tragen. Als Folge der vorherrschenden rechtlichen Bedingungen ist der amerikanische Markt härter und umkämpfter, was sich in den zahlreichen Klagen und Streitigkeiten der Pharmaunternehmen untereinander widerspiegelt. Gleichzeitig kann festgestellt werden, dass die Rahmenbedingungen (besonders hinsichtlich der umfangreichen Dokumentation) für kleine und mittlere Unternehmen sehr nachteilig sind; nur Großkonzerne können von den Bedingungen profitieren.

6.4 Schlussfolgerungen

Die Meinungen der ExpertInnen sind sehr stark von ihren persönlichen Erfahrungen geprägt. Sehr auffallend sind die Unterschiede hinsichtlich der Zusammenarbeit mit dem Hauptverband. Entscheidend dürfte dabei das individuelle Produktportfolio sein: Je einzigartiger (und unsubstituierbarer) die Präparate sind, desto einfacher gestaltet sich die Preis- und Erstattungsverhandlung mit dem Hauptverband. Zwar gibt es durchaus Verständnis für die entgegengesetzten Interessen, jedoch führt dies nicht zwangsweise zu einem kooperativen Verhalten auf beiden Seiten.

Ähnlich differenziert präsentieren sich die Einstellungen der ExpertInnen zur DTC-Werbung: Nur wer auch tatsächlich von diesem Ansatz profitieren kann, stimmt für eine Umsetzung in Österreich. Ein Unternehmen, dessen Hauptzielgruppe nicht PatientInnen sondern medizinische oder therapeutische Einrichtungen darstellen, wird keine Notwendigkeit für eine Änderung der derzeitigen Bestimmungen zum Laienwerbverbot sehen.

Aus den Angaben der ExpertInnen zur nationalen Zulassung kann geschlossen werden, dass einerseits der österreichische Markt an sich für ein international tätiges Pharmaunternehmen zu unbedeutend ist und daher nur als Teil des gesamten EU-Marktes wahrgenommen wird. Andererseits kann daraus abgeleitet werden, dass im Sinne der betrieblichen Wirtschaftlichkeit die Unternehmen dazu tendieren, in mehreren Ländern gleichzeitig eine Zulassung anzustreben, was mit einem EU-Zulassungsverfahren erzielt werden kann. In diesem Zusammenhang ist nochmals die Wichtigkeit der Auswahl der „richtigen“ Ländern zu erwähnen, in denen um Zulassung angesucht wird, damit das Verfahren erfolgreich abgeschlossen werden kann.

Abschließend ist noch zu bemerken, dass die Verwaltung der Patente nicht in den Verantwortungsbereich der Regulatory Affairs fällt, deren Arbeit jedoch auf den patentierten Erfindungen aufbaut. Weder ist dieser Unternehmensbereich für die Patentanmeldung zuständig, noch befasst er sich mit Möglichkeiten zur Verlängerung der Patentlaufzeit (bspw. Schutzzertifikat). Vielmehr werden diese Tätigkeiten von der Zentrale erledigt, deren Firmensitz sich auch im Ausland befinden kann. Es ist daher zu hinterfragen, ob die Übergabe der Patentangelegenheiten an diesen Unternehmensbereich Vorteile bringen kann.

7. Interpretation der empirischen Ergebnisse: Auswirkungen auf

Die Interpretation der Ergebnisse aus Kapitel 6 zielt darauf ab, ideale rechtliche Rahmenbedingungen für österreichische Pharmaunternehmen abzuleiten. Diese selbst definierten Rahmenbedingungen stellen eine Schnittmenge aus österreichischen und amerikanischen Bestimmungen dar. Dadurch kann untersucht werden, welches Land welchen Rechtsbereiche unternehmerfreundlicher gestalten hat und ob aus Firmensicht dbzgl. überhaupt Präferenzen abgegeben werden können. Die Gliederung des Kapitels 7 folgt dabei dem Aufbau der vorliegenden Arbeit bzw. jenem des Leitfadens: Zunächst werden die Auswirkungen auf patentrechtliche Rahmenbedingungen (7.1), dann auf die Zulassung und die Erstattung von Arzneimitteln (7.2) und abschließend auf die Bewerbung von Arzneyspezialitäten (7.3) präsentiert.

7.1 patentrechtliche Rahmenbedingungen

Wie bereits erwähnt gibt es nur wenige Unterschiede zwischen dem österreichischen und amerikanischen Patentsystem. Aus Sicht der befragten ExpertInnen würde die Umsetzung dieser Unterschiede in Österreich jedoch wenig bis keine Vorteile für Pharmafirmen mit sich bringen. Zurückzuführen ist dies in erster Linie auf die Charakteristika des Forschungsprozesses eines Arzneimittels, bei dem im Vorhinein nicht immer die späteren Indikationsgebiete feststehen. Es kann daher gesagt werden, dass sich die Unternehmen hinsichtlich der patentrechtlichen Rahmenbedingungen an die bestehenden Bedingungen gewöhnt haben und im Rahmen dieser erfolgreich zu operieren verstehen.

Die Einführung eines einheitlichen EU-Patents würde meines Erachtens einen großen Wettbewerbsvorteil für europäische Pharmaunternehmen darstellen. Denkbar wäre ein Aufbau nach dem Vorbild der Zulassungsverfahren: Es könnte entweder die Patentierung für das gesamte EU-Gebiet beantragt werden oder nur für ausgewählte Länder. Die häufig vorgebrachte Kritik, dass ein einheitliches Gemeinschaftspatent mit einem großen administrativen und finanziellen Aufwand (insbesondere das Problem der Übersetzungen) verbunden wäre⁵⁸⁵, enthält bei näherer Betrachtung wenig Substanz: Diese Kritikpunkte treffen auch auf die Zulassungsverfahren zu; jedoch ist deren Anwendung in der EU unumstritten.

Verbesserungspotential zur kontinuierlichen Sicherung von neuen Arzneimitteln besitzt eine zusätzliche Ausdehnung der maximalen Patentdauer: Die theoretische zwanzigjährige Höchstdauer ist in der forschenden und entwickelnden

⁵⁸⁵ Urlesberger (2004), 323

Pharmaindustrie nicht zu erzielen. Die Verlängerung durch das ergänzende Schutzzertifikat von höchstens fünf Jahren ist sicherlich ein erster Schritt. Wird jedoch von einer durchschnittlichen Nutzungsdauer (im Sinne einer wirtschaftlichen Verwertung ab dem Zeitpunkt der Markteinführung) einer patentgeschützten Arzneispezialität von ca. acht Jahren ausgegangen, so kann ein Pharmaunternehmen trotz des Schutzzertifikats nicht annähernd die Höchstdauer erzielen. Rechnerisch ergibt sich eine theoretische Nutzungsdauer von ca. 13 Jahren. Es ist jedoch fraglich, ob durch eine weitere Möglichkeit der Verlängerung neben dem Schutzzertifikat ein Zusatznutzen für das öffentliche Gesundheitswesen zu erwarten ist. Denn trotz der nachteiligen Situation hinsichtlich der durchschnittlichen Patentschutzdauer in der Pharmabranche kann festgestellt werden, dass Pharmaunternehmen im Allgemeinen sehr gut wirtschaften. Zusätzlich wäre zu klären, wie die längere Marktexklusivität finanziert wird und wie sich dieser Umstand auf die Erstattung des Medikaments auswirkt.

7.2 die Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln

Die *nationale Zulassung* hat gänzlich an Bedeutung verloren und wird von den Unternehmen nicht mehr verwendet. Die beiden EU-Verfahren, die entweder zur Wahl stehen oder von denen eines verpflichtend anzuwenden ist, unterscheiden sich primär hinsichtlich der Länder, in den das Arzneimittel zugelassen werden soll. Es hat sich gezeigt, dass die Firmen eine individuelle Selektion bevorzugen, was jedoch nur im Rahmen des MRP zulässig ist. Es ist jedoch zu hinterfragen, ob die Zulassung im gesamten EU-Gebiet beim CP in jenen Fällen überhaupt Vorteile schafft, in denen per Gesetz dieses Verfahren anzuwenden ist (Anhang der VO 2309/93/EWG). Besonders kleine und mittlere Unternehmen werden dabei eher an ihre finanziellen Grenzen stoßen.

Der kosten- und zeitintensive Prozess der *Auswahl von Kandidat-Wirkstoffen* wird durch rechtliche Veränderungen kaum verkürzt werden können. Sehr gute Dienste leisten in diesem Zusammenhang einerseits der Einsatz von Biotechnologie, der durch die Biotechnologie-Richtlinie eine großzügige Ausgestaltungsfreiheit eingeräumt wurde, und andererseits computergestützte Verfahren und Methoden. Dadurch soll bereits im Forschungsprozess eine erste (negative) Auswahl ermöglicht werden. Abhängig vom individuellen Produktportfolio können auch erworbene Lizenzen von Substanzen von großer Bedeutung sein. Die rechtliche Ausgestaltung von Lizenzmöglichkeiten und -verträgen kann auf Grund ihrer Vielschichtigkeit als praxistauglich eingestuft werden. Jedoch konnte dieser Themenkreis nicht in aller Ausführlichkeit im Rahmen der Interviews bewertet werden.

Die Kosten der *klinischen Prüfung*, welche an das Auswahlverfahren von geeigneten Substanzen anknüpft, haben jedoch nur einen geringen Einfluss auf die

Auswahl: Denn von den geschätzten 5.000 bis 10.000 Substanzen, von denen schlussendlich eine einzige zugelassen wird, erreichen nur 250 die Präklinik und weniger als fünf durchlaufen diese auch erfolgreich. Die komplette klinische Prüfung schaffen im Durchschnitt gerade 1,2 Substanzen, für welche eine Zulassung beantragt wird⁵⁸⁶. Die ausgeschiedenen Substanzen scheitern daher nicht unbedingt an rechtlichen Rahmenbedingungen, sondern vielmehr an ihrer (Un)Wirksamkeit und an der zu erwartenden Rentabilität, was daher als das unternehmerische Risiko eines Pharmaunternehmens angesehen werden kann.

Sehr kontrovers ist jedenfalls die Zusammenarbeit mit dem Hauptverband bei den Verhandlungen über die *Erstattung eines Arzneimittels*. Es ist jedoch fraglich, in wie weit eine Gesetzesänderung den Konflikt über die unterschiedlichen (konträren?) Interessen der beiden Verhandlungsparteien lösen kann. Tatsache ist, dass der Hauptverband neben der medizinischen Grundversorgung für die Bevölkerung im Rahmen der gesetzlichen Pflichtversicherung auch die Wirtschaftlichkeit und damit die Durchführbarkeit dieses Systems sichern muss. Für das Pharmaunternehmen steht hingegen der zu erwartende Gewinn im Zentrum des Interesses, der sich aus dem verhandelten Preis ergibt. In diesem Zusammenhang wird nochmals die Problematik der langen Entwicklungsdauer einer Arzneispezialität sichtbar, welche sich unmittelbar auf die verbleibende Zeit des Patentschutzes auswirkt.

Andererseits könnte auch eine Änderung des gesamten staatlichen Versicherungssystems eine Lösung des Konflikts darstellen. Dabei kommt ein System zur Anwendung, das eine Mischung aus dem österreichischen und dem amerikanischen Gesundheitswesen darstellt: Es gibt eine umfangreiche staatliche Pflichtversicherung (österreichischer Aspekt), die jedoch aus mehreren (privatwirtschaftlichen) Versicherungsträgern besteht, aus denen jeder Bürger individuell auf Zeit einen wählen kann (amerikanischer Aspekt). Der Hauptverband würde zunächst mit den Versicherungsunternehmen kooperieren, indem ein Minimum-Leistungskatalog erarbeitet wird, dessen Leistungen jedenfalls (unter den vereinbarten Bedingungen) zu einem bestimmten (Fix)Preis erstattet werden (österreichischer Aspekt). Der Versicherer würde in einem weiteren Schritt mit den Pharmaunternehmen über die Aufnahme ihrer Arzneimittel in den Leistungskatalog verhandeln (amerikanischer Aspekt). Darüber hinaus können die Versicherungen bspw. auch Zusatzleistungen anbieten, die teilweise bereits über den normalen (verpflichteten) Versicherungsbeitrag abgegolten sind, oder es kann ein zusätzlichen privaten Versicherungsschutz an die staatliche Versicherung angeknüpft werden. Beides ist als Wettbewerbsvorteil anzusehen, der die Attraktivität des Versicherers für die Bevölkerung erhöhen soll. Der Vorteil für das Pharmaunternehmen besteht dann darin, dass es mit mehreren Partner über den Preis verhandeln kann, was sich insbesondere positiv für einzigartige, innovative

⁵⁸⁶ Verband forschender Arzneimittel (o.J.)

Arzneispezialitäten auswirken wird, die über einen gültigen Patentschutz verfügen und daher nicht substituiert werden können. Für den Versicherungsnehmer ergibt sich aus dem System nur in so weit eine Veränderung, als dass er nun aus mehreren Versicherungsträgern selbst aussuchen kann (amerikanischer Aspekt). Sein Beitrag bleibt jedoch unverändert und wird auch weiterhin von einer staatlichen Institution verwaltet (österreichischer Aspekt). Generell würde der Verwaltungsaufwand rund um die Erstattung auf eine größere Anzahl von Partnern aufgeteilt werden. Gleichzeitig würde das System in einer Neuverteilung der Kompetenzen münden, denn die Pharmaunternehmen hätten mehr Möglichkeit zur Verhandlung und zur Argumentation für ihre Produkte. Der Hauptverband würde zwar seine finanzielle Verantwortung behalten; die individuelle Auswahl an Arzneimitteln würde jedoch an die Versicherungsträger abgegeben werden. Darüber hinaus hätte jeder Einwohner im Sinne eines mündigen Patienten die Möglichkeit, eine Versicherungsanstalt zu wählen, die am besten zu seinen Bedürfnissen passt.

Als neue Herausforderung für die Pharmaunternehmen würde sich durch dieses System die größere Anzahl an Verhandlungspartnern ergeben, worin die ExpertInnen einen Nachteil sehen. Meines Erachtens kann es jedoch keine Änderung der kritisierten Monopolstellung des Hauptverbands geben, ohne gleichzeitig das Monopol an Verhandlungspartnern abzuschaffen. Darüber hinaus wird der öffentliche Pflichtversicherungsmarkt nie einen vollkommenen Wettbewerb aufweisen, welcher aus Unternehmenssicht zwar den größten Aufwand, gleichzeitig aber auch den größten (potentiellen) Gewinn mit sich bringen würde. Vielmehr würde das vorgestellte System ein Oligopol darstellen, das von einigen wenigen Anbietern mit einem geringer Grad an Produktdifferenzierung gekennzeichnet ist⁵⁸⁷.

7.3 die Bewerbung von Arzneimitteln

Die Aushebung des Laienwerbverbots im Sinne des amerikanischen DTC-Ansatzes ist nur dann zu befürworten, wenn sowohl Pharmaunternehmen als auch PatientInnen gleichermaßen davon profitieren können. Der Vorteil für die Unternehmen wäre die direkte Kommunikation mit den PatientInnen, die sich im Sinne einer mündigen Patientenschaft kontinuierlich vom „Befehlsempfänger“ zum „Entscheider“ entwickelt haben. Für die PatientInnen würde sich als Folge eine neue Quelle zur Informationsgewinnung ergeben, jedoch ist zu hinterfragen, ob dies uneingeschränkt einen Nutzen darstellt. Bei chronischen Erkrankungen kann von einer kontinuierlichen Wissensnachfrage ausgegangen werden, besonders vor dem Hintergrund, dass chronisch Kranke (und deren Angehörige) sich umfassend mit dem Krankheitsbild an sich und verfügbaren Therapiemöglichkeiten

⁵⁸⁷ Samuelson und Nordhaus (1998), 158

beschäftigen. Dieser Wissensdurst könnte gezielt mit Laienwerbung gestillt werden. In diesem Fall ist die Umsetzung der DTC-Werbung jedenfalls zu befürworten. Bei Krankheiten, die in der Regel vielleicht ein- oder zweimal (wenn überhaupt) im Leben auftreten und dann nur für kurze Zeit, kann nicht zwangsläufig ein Nutzen für die PatientInnen festgestellt werden. Besonders wenn eine Krankheitsbild unerwartet auftritt und umgehend behandelt werden muss, ist fraglich, ob sich ein Patient mit den angebotenen Behandlungsformen unterschiedlicher Anbieter auseinandersetzt. Vielmehr wird er in einer solchen Situation die Empfehlung des behandelnden Arztes akzeptieren, wodurch Laienwerbung ihre Wirkung nicht entfalten kann. Die Befürchtung, dass unbegrenzte Werbung PatientInnen verwirren oder überfordern kann, tritt meines Erachtens nicht ein, da Arzneimittelwerbung für Präparate, die weder momentan noch in der nahen Zukunft gebraucht werden, von den PatientInnen ignoriert werden würde.

Es ist noch zu erwähnen, dass die Umsetzung von DTC-Werbung – gleichgültig ihrer Ausgestaltung – die Rezeptpflichtigkeit eines Arzneimittels nicht berührt oder beeinflusst. Der behandelnde Arzt behält weiterhin die Verantwortung über die Medikamentenvergabe, da er schlussendlich das Rezept ausstellt. Dem Patienten wird jedoch bis zu einem gewissen Grad die Möglichkeit der Mitsprache und Mitentscheidung gegeben, falls dieser das wünscht. Zu erwarten wäre jedenfalls, dass sich ÄrztInnen unter Umständen auf einen intensiven Dialog mit ihren PatientInnen einstellen müssten.

Eine zielführende Laienwerbung für rezeptpflichtige Arzneyspezialitäten setzen unbedingt ein Kontrollorgan voraus, das über die bloße Selbstregulierung des Marktes hinausgeht. Nach amerikanischem Vorbild sollte eine Behörde jede Laienwerbung vorab genehmigen, um Quellen potenzieller Täuschung oder Irreführung zu vermeiden, welche besonders im Zusammenhang mit gesundheitlichen Aspekten schwerwiegende Folgen haben können. Ist jedoch der Schutz der VerbraucherInnen gewährleistet, ist die Umsetzung von DTC-Werbung meines Erachtens zu befürworten.

7.4 Schlussfolgerungen

Ein einheitliches Gemeinschaftspatent würde sich sehr positiv auf den Stellenwert des Wirtschaftsstandorts „EU“ auswirken, da mit einem einzigen Ansuchen der große und relativ heterogene EU-Markt mit derzeit 25 Mitgliedern erschlossen werden könnte. Gleichzeitig wären die Kosten für eine EU-weite Patentierung im Vorhinein bekannt, was für die unternehmerische Planung und Kostenkontrolle von Vorteil wäre. Zusätzlich würde ein solches EU-Patent die größtmögliche Harmonisierung auf dem Gebiet des Patentrechts darstellen und so zur weiteren Vereinheitlichung der EU beitragen. Noch wünschenswerter wäre sicherlich ein

Weltpatent, das die Patentierung einer Erfindung in bspw. allen von der UNO anerkannten Ländern ermöglichen würde. Jedoch sprechen die zu erwartenden hohen Kosten, die für ein solches Patent anfallen würden, gegen seine Durchführung. Darüber hinaus wäre zwar die Möglichkeit einer raschen und unkomplizierten Weltpatentierung gegeben, es ist jedoch zu hinterfragen, welchen Nutzen die Unternehmen aus diesem Weltpatent ziehen könnten bzw. ob eine derart geographisch umfassende Patentierung einer Erfindung überhaupt angewendet werden würde. Des Weiteren sind die unterschiedlichen Entwicklungsstadien in den einzelnen Ländern zu beachten, die dazu führen würden, dass sehr innovative Verfahrenspatente oder Arzneispezialitäten nur auf regionaler Ebene wirtschaftlich sinnvoll eingesetzt werden könnten. So werden sich bspw. Lifestyle-Produkte wie Präparate zur Gewichtskontrolle oder zur Potenzsteigerung am afrikanischen Kontinent kaum oder gar nicht durchsetzen können. Ein Weltpatent könnte auf diese Umstände nicht Rücksicht nehmen, weswegen meines Erachtens von einer Einführung abzuraten ist.

Durch die o.a. Änderungen hinsichtlich des Gesundheitssystems (7.2) und der Arzneimittelwerbung (7.3) ist im Allgemeinen zu erwarten, dass die PatientInnen bereit wären, mehr Eigenverantwortung zu übernehmen und Entscheidungen selbstständig zu treffen (im Sinne eines mündigen Patienten). Die von den ExpertInnen beschriebene Überflutung an Informationen durch das Aufheben des Laienwerbverbots wird höchstens zu Beginn der Gesetzesänderung (wenn überhaupt) zu erwarten sein. Sehr rasch wird unter den EndverbraucherInnen eine gewisse Abstumpfung und eine selektive Wahrnehmung festzustellen sein, da sie mit dem Umgang von (nicht regulierter) Werbung aus den meisten anderen Lebensbereichen sehr wohl vertraut sind. Laienwerbung für rezeptpflichtige Medikamente ist daher dann zu befürworten, wenn sie unter kontrollierten Rahmenbedingungen stattfindet.

Abschließend kann aus dem Vergleich der beiden Rechtssysteme abgeleitet werden, dass kein System perfekt ist und jedes Vor- wie auch Nachteile beinhaltet. Daher ist es nahe liegend, dass sich die Unternehmen stets an die vorherrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen anpassen, um ihr wirtschaftliches Überleben und den notwendigen kommerziellen Erfolg sicherzustellen. Die anfangs erwähnte allgemein gültige „Unternehmerfreundlichkeit“ der rechtlichen Bestimmungen in den USA im Gegensatz zu jenen in Österreich ist zu verneinen; sie bezieht sich lediglich auf einige Aspekte.

8. Zusammenfassung

Ziel dieser Arbeit war der Vergleich der für Pharmaunternehmen in Österreich und in den USA relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen und ihre Bewertung durch Unternehmen. Dabei wurde erörtert, wie ideale rechtliche Rahmenbedingungen, die sich ausschließlich aus österreichischen und amerikanischen Bestimmungen zusammensetzen, ausgestaltet sein müssen, um den Bedürfnissen österreichischer Firmen nachzukommen.

Nahezu ident sind die Bedingungen für die Zulassung eines Arzneimittels, da hierfür international anerkannte Standards eingesetzt werden, die sowohl in den USA als auch in Österreich zur Anwendung kommen. Abweichungen sind teilweise bei den Zulassungsverfahren zu beobachten, wobei dies auf den Umstand zurückzuführen ist, dass in Österreich nur noch auf Basis aufwendiger, supranationaler EU-Verfahren zugelassen wird, während in den USA ausschließlich die nationale Zulassung erreicht werden kann. Deutlich differenziert präsentieren sich die nationalen Systeme der Preisbildungs- und Erstattungspolitik von Arzneimitteln, welche Extrempole darstellen: Das Spektrum reicht von völlig reguliert (Österreich) bis zu (beinahe) keiner staatlichen Kontrolle (USA).

Abgesehen vom zu Grunde liegenden nationalen Rechtssystem unterscheiden sich die Patentwesen nur in wenigen Bereichen, welche jedoch für Pharmaunternehmen kaum bis gar nicht von Relevanz sind. Dienstleistungen als Sonderform von patentierbaren Erfindungen sind in den Ansätzen ähnlich. Dies trifft auch auf die Lizenzierung zu, die sich in beiden untersuchten Ländern verwandten Prinzipien verschrieben hat. Die Ausnahme davon stellt das Wettbewerbsverhältnis der Vertragsparteien dar: In den USA kann es zu kartellrechtlichen Problemen kommen, wenn die Lizenzvereinbarung zwischen Personen geschlossen wird, die ohne dieser Vereinbarung Konkurrenten wären. Die österreichische Gesetzgebung hingegen untersucht diesen Umstand nicht in diesem Ausmaß. Grundlegende Übereinstimmung kann darüber hinaus auch hinsichtlich des Biotechnologiepatents festgestellt werden, wobei festzuhalten ist, dass sich die Rechtsprechung der USA diesem Patent schon deutlich länger widmet als jene in Österreich. Dieser (relativ) neue und schnell wachsende Sektor zeigt deutlich den fortgeschrittenen Grad an Harmonisierung. Es kann daher gesagt werden, dass eine Bevorzugung eines Forschungsstandorts nicht in Abhängigkeit des nationalen Patentrechts entschieden wird, da sich aus Sicht von Pharmaunternehmen keine Vorteile durch das Patentwesen erzielen lassen.

Hinsichtlich der Laienwerbung können zwei Denkrichtungen festgestellt werden: Während die USA die (nahezu) uneingeschränkte Bewerbung von Arzneimitteln zulässt und nicht zwischen dem Adressaten der Werbung oder dem Rezeptpflichtigkeitsstatus der Arzneyspezialität unterscheidet, untersagt Österreich Laienwerbung von rezeptpflichtigen Präparaten gänzlich. Jedoch gibt es bereits

Bestrebungen, dass sich Österreich und allen voran die EU dem amerikanischen Ansatz annähern soll. Pharmaunternehmen, deren Hauptzielgruppe die PatientInnen sind, sprechen sich jedenfalls für eine Umsetzung von DTC-Werbung aus.

Die Sichtweise der befragten ExpertInnen über die vorherrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen hängt in erster Linie vom unternehmerischen Produktportfolio ab. Dasselbe trifft auf die Zusammenarbeit mit dem Hauptverband im Rahmen der Verhandlungen über Arzneimittelpreis und Erstattung zu. Generell sind sich die befragten ExpertInnen nur hinsichtlich weniger Punkte einig. So gilt die nationale Zulassung als Relikt vergangener Zeiten, die heute keine Relevanz mehr besitzt. Darüber hinaus ist das Patent in der Pharmabranche von zentraler Bedeutung und kann durch nichts ersetzt werden. Problematisch ist des Weiteren die langwierige Forschung und Entwicklung eines Arzneimittels, wodurch sich die effektive Patentschutzdauer mehr als halbiert.

Als Fazit dieser Arbeit kann gesagt werden, dass die Uneinstimmigkeiten und teilweise sogar konträren Standpunkte der ExpertInnen die Heterogenität der österreichischen Pharmabranche widerspiegeln: Jedes Unternehmen wird durch die Erfahrungen, die es macht, geprägt. Diese sind sehr individuell und können sich im Vergleich mit anderen Firmen sogar widersprechen. Nichtsdestotrotz passen sich die Unternehmen den vorherrschenden rechtlichen Rahmenbedingungen an und versuchen sie zu ihren eigenen Gunsten zu nutzen. Es gibt durchaus Bereiche, die verbesserungswürdig sind und nach dem amerikanischen Vorbild überarbeitet werden können. Gleichzeitig kann jedoch festgestellt werden, dass dies nur auf einige wenige Aspekte zutrifft; als Ganzes betrachtet bieten die USA den Pharmaunternehmen nicht die vorteilhafteren Bedingungen.

Aufbauend auf den Ergebnissen dieser Arbeit sollte einerseits die praktische Anwendung von Möglichkeiten zur Umgehung von Werbebeschränkungen auf Basis des vorherrschenden Laienwerbverbots untersucht werden. Dabei sollte zunächst ermittelt werden, welche Formen von Online-Werbung österreichische Pharmaunternehmen anwenden bzw. in welchem Ausmaß diese Werbeformen eingesetzt werden. Andererseits sollte ausführlicher auf die Bedeutung von Lizenzen in der Pharmabranche als Wettbewerbsvorteil sowie auf die Ausgestaltung von Lizenzvereinbarungen eingegangen werden. Es könnte die finanzielle Vorteilhaftigkeit von zugekauften lizenzierten Substanzen und ihre Auswirkungen auf den F&E-Prozess diskutiert werden. Darüber hinaus sollte der Stellenwert von Patentstrategien für ein Pharmaunternehmen erörtert werden, um festzustellen, in wie weit sie in der Praxis Anwendung finden und wie sie die Unternehmensstrategie beeinflussen.

Literaturverzeichnis

- Aerts, R. J. (2004): The Industrial Applicability and Utility Requirements for the Patenting of Genomic Inventions: A Comparison Between European and US Law. In *European Intellectual Property Review* (E.I.P.R.), Ausgabe 8/2004. Oxford: ESC Publ., 349-360
- Andreas, L. (2003): *eBusiness Implementierungen österreichischer Klein- und Mittelbetriebe innerhalb der Pharmabranche – Empirische Erhebung und Anwendungsmöglichkeiten des Data Mining Konzepts zur automatisierten Wissensgenerierung auf Basis elektronischer Interaktivität*. Diplomarbeit, Wirtschaftsuniversität Wien
- Atteslander, P. (2003, 10. Aufl.): *Methoden der empirischen Sozialforschung*. Berlin [u.a.]: Walter de Gruyter
- Bainbridge, D. I. (2002, 5. Auflage): *Intellectual Property*. Harlow (u.a.): Longman
- Barske, H. (2001): *Innovations-Vorsprung – Strategische Erneuerung, Produktionsinnovation, Patentwesen*. Düsseldorf: Symposium Publishing
- Beisel, F. (1999): *Wettbewerbsstrategien in der pharmazeutischen Industrie: Der Markt für Generika*. Diplomarbeit, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften, Universität St. Gallen
- Bergeron, B. und Chan, P. (2004): *Biotech Industry – A Global, Economic and Financing Overview*. Hoboken: John Wiley & Sons
- Betten, J. und Esslinger, A. (2002): Patentrechtlicher Schutz vor Innovationen im eBusiness. In Moritz, H.-W. und Dreier, Th. (Hrsg.): *Rechts-Handbuch zum E-Commerce*. Köln: Dr. Otto Schmidt, 783-804
- Brazell, L. (2002): The Protection of Pharmaceutical Products and Regulatory Data: E.U. Enlargement Update. In *European Intellectual Property Review* (E.I.P.R.), Ausgabe 3/2002. Oxford: ESC Publ., 155-160
- Brosius, H.-B. und Koschel, F. (2003, 2. Aufl.): *Methoden der empirischen Kommunikationsforschung, eine Einführung*. Wiesbaden: Westdeutscher Verlag
- Domeij, B. (2001): Patent Claim Scope – Initial and Follow-on Pharmaceutical Inventions. In *European Intellectual Property Review* (E.I.P.R.), Ausgabe 7/2001. Oxford: ESC Publ., 326-332
- Ernst, H. (1996): *Patentinformationen für die strategische Planung von Forschung und Entwicklung*. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag
- Faix, A. (1998): *Patente im strategischen Marketing – Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit durch systematische Patentanalyse und Patentnutzung*. Technological Economics, Band 55. Berlin: Erich Schmidt Verlag
- Fitz, H. und Gamerith, H. (2004, 4. Auflage): *Wettbewerbsrecht – Unlauterer Wettbewerb und Kartelle*. Wien: LexisNexis-Verlag ARD Orac
- Flammer, R. (1999): *Biotechnologische Erfindungen im Patentrecht*. Wien Verlag Österreich

-
- Förster, A. und Kreuz, P. (2002): *Offensives Marketing im eBusiness*. Berlin [u.a.]: Springer
- Fröhlich, A. und Peper, J. (2002): Business Development. In Burkard, I. (Hrsg.): *Praxis des Pharmamarketing*. Weinheim: Wiley-VCH, 131-147
- Glazier, St. C. (1995, 2. Auflage): *Patent Strategies for Business*. London: Euromoney Publ.
- Godin, S. (1999): *Permission Marketing – Turning Strangers into Friends and Friends into Customers*. Simon & Schuster: London
- Granstrand, O. (2000): *The Economics and Management of Intellectual Property – Towards Intellectual Capitalism*. Cheltenham (u.a.): Elgar
- Gruber, M. (2003): Internet und UWG. In Gruber, M. und Mader, P. (Hrsg.): *Privatrechtsfragen des eCommerce – Vertragsabschluss im Internet, Internet-Domains, Haftungsbestimmungen*. Wien: Manz, 205-241
- Grunicke, A. und Fellner, M. P. (2005): Kartellgesetz 2005 und Wettbewerbsgesetznovelle 2005 – Teil 1. In *Recht der Wirtschaft*, Ausgabe 08/2005, Artikelnummer 534, 462-466
- Harmann, B.-G. (2003): *Patente als strategisches Instrument zum Management technologischer Diskontinuitäten*. Dissertation, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften, Universität St. Gallen. Bamberg: Difo-Druck
- Harms, F. (2003): Moderne Zulassungsstrategien. In Harms, F. und Drüner, M. (Hrsg.): *Pharmamarketing – Innovationsmanagement im 21. Jahrhundert*, Forum Marketing & Management, Band 4. Stuttgart: Lucius & Lucius, 157-167
- Harms, F. und Drüner, M. (2003a): Pharmamärkte heute und morgen. In Harms, F. und Drüner, M. (Hrsg.): *Pharmamarketing – Innovationsmanagement im 21. Jahrhundert*, Forum Marketing & Management, Band 4. Stuttgart: Lucius & Lucius, 9-34
- Harms, F. und Drüner, M. (2003b): Direct-to-Consumer (DTC). In Harms, F. und Drüner, M. (Hrsg.): *Pharmamarketing – Innovationsmanagement im 21. Jahrhundert*, Forum Marketing & Management, Band 4. Stuttgart: Lucius & Lucius, 218-232
- Haubert, R. (1994): *Nutzung der Informationsfunktion von Patenten für kleine und mittlere Unternehmen – Kurzfassung*. OEFZS-Bericht Nr. 4709. Seibersdorf: Österreichisches Forschungszentrum Seibersdorf
- Haybäck, G. (2001): *Grundzüge des Marken- und Immaterialgüterrechts*. Wien: LexisNexis-Verlag ARD Orac
- Henning-Bodewig, F. (2001): Harmonisierung und Globalisierung. In Schricker, G., Dreier, Th. und Kur, A. (2001): *Geistiges Eigentum im Dienst der Innovation*. Baden-Baden: Nomos, 125-138
- Hermann, U. (2004): Pharma-Marketing ist messbar. In *Marketingjournal*, Nr. 5, Mai 2004. München: Europa-Fachpresse-Verlag, 38-42
- Hofer, M. (2003): *Datenschutz@Internet: die Privatsphäre im Informationszeitalter*. Wien [u.a.]: Neuer wissenschaftlicher Verlag
-

-
- Ilzhöfer, V. (2002, 5. Auflage): *Patent-, Marken- und Urheberrecht – Leitfaden für Ausbildung und Praxis*. München: Vahlen
- Jacobs, P. und van Overwalle, G. (2001): Gene Patents – A Different Approach. In *European Intellectual Property Review (E.I.P.R.)*, Ausgabe 11/2001. Oxford: ESC Publ., 505-506
- Janson, B. (2002): *Patentstrategien und wettbewerbskonforme Reform des europäischen Patentsystems*. Aachen: Shaker
- Kepper, G. (1994): *Qualitative Marktforschung – Methoden, Einsatzmöglichkeiten und Beurteilungskriterien*. Wiesbaden: Deutscher Universitätsverlag
- Kucsko, G. (2003): *Geistiges Eigentum – Markenrecht, Musterrecht, Patentrecht, Urheberrecht*. Wien: Manz
- Kühnen, Th. und Geschke, E. (2002): *Die Durchsetzung von Patenten in der Praxis – von der Abmahnung bis zur Zwangsvollstreckung*. Köln (u.a.): Heymann
- Liebscher, Chr. (2001): *Lizenzverträge*. Wien: Orac
- Matejcek, K. (2002): eMail-Marketing. In Conrady, R. (Hrsg.): *Online-Marketing-Instrumente: Angebot, Kommunikation, Distribution, Praxisbeispiele*. Neuwied [u.a.]: Luchterhand, 154-172
- Mayer, H. O. (2004, 2. Aufl.): *Interview und schriftliche Befragung – Entwicklung, Durchführung und Auswertung*. München [u.a.]: Oldenbourg
- Mayer, R. (2003, 3. Auflage): *Das US-Patent – Erwirkung und Durchsetzung unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung*. Köln [u.a.]: Carl Heymanns
- Mayr, K. (1997): *Vergütung von Erfindungen von Dienstnehmern*, Kommentar zu den §§ 6 bis 20 und 28 Patentgesetz 1970. Wien: Verlag des Österreichischen Gewerkschaftsbundes
- Meier-Beck, P. (2003): Aktuelle Fragen der Schutzbestimmung im deutschen und europäischen Patentrecht. In *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 105. Jahrgang, Ausgabe 11/2003 vom 06.11.2003, München (u.a.): Beck, 905-912
- Meissner, S. (2004): Bewertung pharmazeutischer Marken. In *Marketingjournal*, Nr. 5, Mai 2004. München: Europa-Fachpresse-Verlag, 34-36
- Müller, M. (2002): Vom Medikament zur Marke. In Burkard, I. (Hrsg.): *Praxis des Pharmamarketing*. Weinheim: Wiley-VCH, 59-71
- Nemetz, M. (2004): Werbung und Marketing im Netz - Wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen. In Wiebe, A. (Hrsg.): *Internetrecht – Zivilrechtliche Rahmenbedingungen des elektronischen Geschäftsverkehrs*. Wien [u.a.]: SpringerNotes Rechtswissenschaft, 29-58
- Nieder, M. (2004): *Die Patentverletzung – Materielles Recht und Verfahren*. München: Beck
- Pogoda, A. (2003): Das Erfolgsprinzip großer Werbekampagnen. In Brandmeyer, K. (Hrsg.): *Pharma trifft Marke – Markentechnik für den Gesundheitsmarkt*. München: Urban und Vogel, 104-132
- Porter, M. E. (2000, 6. Auflage): *Wettbewerbsvorteile – Spitzenleistungen erreichen und behaupten*. Frankfurt, New York: Campus
-

-
- Prill, Chr. (2003): Mehr Wettbewerb durch die richtige Markenordnung. In Brandmeyer, K. (Hrsg.): *Pharma trifft Marke – Markentechnik für den Gesundheitsmarkt*. München: Urban und Vogel, 134-149
- Prill, Chr. (2004): Modelle der Markenführung. In *Marketingjournal*, Nr. 5, Mai 2004. München: Europa-Fachpresse-Verlag, 30-33
- Rawert, P. (2004): Fachgerecht zersägen: patentierte Zaubertricks. In *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung*, Nr. 21, 23.05.2004, 74
- Reitzig, M (2004): Strategic Management of Intellectual Property. In *MIT Sloan Management Review*, Spring 2004. Cambridge: MIT Sloan School of Management, 35-40
- Rossak, St. (2003): *Forschungs- und Innovationsprozesse in multinationalen Unternehmen – dargestellt am Beispiel der in Österreich ansässigen Unternehmen der Biotechnologie-Pharma und Telekommunikationsindustrie*. Diplomarbeit, Wirtschaftsuniversität Wien
- Sampson, T. (2002): Rewriting the Genetic code: The Impact of Novel Nucleotides on Biotechnology Patents. In *European Intellectual Property Review (E.I.P.R.)*, Ausgabe 8/2002. Oxford: ESC Publ., 409-414
- Samuelson, P. A., und Nordhaus, W. D. (1998, 16. internationale Aufl.): *Economics*. Boston [u.a.]: Irwin McGraw-Hill
- Scheffler, D. (2003): Die (ungenutzten) Möglichkeiten des Rechtsinstituts der Zwangslizenz. In *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 105. Jahrgang, Ausgabe 02/2003 vom 07.02.2003. München (u.a.): Beck, 97-105
- Schertenleib, D. (2003): The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union. In *European Intellectual Property Review (E.I.P.R.)*, Ausgabe 8/2003. Oxford: ESC Publ., 125-138
- Stolpmann, M. (2001, 2. Auflage): *Online-Marketingmix – Kunden finden, Kunden binden im E-Business*, Galileo Business. Bonn: Galileo Press
- Stolpmann, M. (2002): Werbeformen im Internet. In Conrady, R. (Hrsg.): *Online-Marketing-Instrumente: Angebot, Kommunikation, Distribution, Praxisbeispiele*. Neuwied [u.a.]: Luchterhand, 136-153
- Stomper, B. (2002): Internet-Werbung – zivilrechtliche Zulässigkeitschranken. In Stomper, B. (Hrsg.): *Praxishandbuch Internetrecht*. Wien: LexisNexis ARD Orac, 157-205
- Strüngmann, Th. (2002): Die Rolle des Generikums im Pharmazeutischen Markt der Zukunft. In Burkard, I. (Hrsg.): *Praxis des Pharmamarketing*. Weinheim: Wiley-VCH, 91-108
- Süddeutsche Zeitung Magazin* (2005): Tamiflu, Ausgabe Nr. 52/2005 vom 30.12.2005, 28
- ten Hoff, V. (2002): *Untersuchung zum Consultingbedarf im Bereich Business Aviation*. Wirtschaftsuniversität Wien, Diplomarbeit
- Trilling, T. (2003): *Pharmamarketing – ein Leitfaden für die tägliche Praxis*. Berlin: Springer
- Unger, A. (2003): Pharma-Industrie setzt auf Branding: Aus ethischen Produkten starke Marken machen. In Breuer, R., Becker, W. und Fibig, A. (Hrsg.):
-

- Strategien für das Pharma-Management – Konzepte, Fallbeispiele, Entscheidungshilfen.* Wiesbaden: Gabler Wirtschaftsverlag, 225-235
- Urlesberger, F. (2004): Europarecht – Das Neueste auf einen Blick. In *Wirtschaftsrechtliche Blätter*, Juli 2003, 18. Jahrgang. Wien/New York: Springer, 321-325
- von Bohlen, Fr. (2003): Life Science Informatik: Schlüssel für Innovation und nachhaltiges Wachstum in der Pharmabranche. In Breuer, R., Becker, W. und Fibig, A. (Hrsg.): *Strategien für das Pharma-Management – Konzepte, Fallbeispiele, Entscheidungshilfen.* Wiesbaden: Gabler Wirtschaftsverlag, 55-64
- Warren-Jones, A. (2004): Patenting DNA: A Lot of Controversy over a Little Intangibility. In *Medical Law Review*, Ausgabe 12/2004, Spring 2004. Oxford: University Press, 97-124
- Weller, D. (2004): Pharma-Branche und Patient. In *Marketingjournal*, Nr. 5, Mai 2004. München: Europa-Fachpresse-Verlag, 26-29
- Wolf, P. (1998): *Die Situation der österreichischen und gesamteuropäischen Arzneimittelindustrie vor dem Hintergrund der rechtlichen Integration des Binnenmarktes für Pharmazeutika.* Diplomarbeit, Wirtschaftsuniversität Wien
- Zitscher, B. (2001): *Patentsysteme und endogener technischer Fortschritt.* Dissertation, Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel. Kiel: Langhaken-Verlag

WWW-Dokumente

- Baker, S. et al. (2003): Major Pharmaceuticals - The Lehman Guide to Drug Patents and Regulation, Industry Overview, 14.11.2003, Pub. Codes 28/2059/2060. Abgerufen am 01.12.2005. Verfügbar von <http://www.lehman.com>
- Berenson, A. (2005): Patent Ruling Imperils Another Merck Drug. Abgerufen am 30.01.2005. Verfügbar von <http://www.nytimes.com/2005/01/29/business/29merck.html?oref=login>
- Danzon, P. M. und Furukawa, M. F. (2003): Prices And Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries, Health Affairs. Abgerufen am 23.11.2005. Verfügbar von <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.w3.521v1/DC1>
- Delrahim, M. (2004): Forcing Firms to Share the Sandbox: Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights and Antitrust. US Department of Justice, Antitrust Division. Presented at the British Institute of International and Comparative Law, London, England, 10.05.2004. Abgerufen am 07.02.2006. Verfügbar von <http://www.usdoj.gov/atr/public/speeches/203627.htm>
- Deutsches Patent- und Markenamt (o.J.): Patent- und Technologie-Transfer, Informationen für Einsteiger. Abgerufen am 23.11.2005. Verfügbar von http://www.dpma.de/infos/einsteiger/einsteiger_allg03.html
- FindLaw (o.J.): Inventions Made by Employees: Legal Rights. Abgerufen am 03.12.2005. Verfügbar von

-
- <http://employment.findlaw.com/employment/employment-employee-more-topics/employment-employee-invention.html>
- IEEE USA (2005): Invention Rights for Employees, Position Paper. Abgerufen am 30.11.2005. Verfügbar von <http://www.ieeeusa.org/policy/positions/inventionrights.html>
- Know-Library – Grenznutzen. Abgerufen am 26.11.2005. Verfügbar von <http://grenznutzen.know-library.net/>
- Krieger, H. J. (2002): Vergütungsrichtlinien für Arbeitnehmererfindungen, Stand November 2002. Abgerufen am 23.11.2005. Verfügbar von <http://transpatent.com/gesetze/rlarberf.html>
- Levy, M. (2005): eMail Marketing – Measuring and Leveraging Consumers' Interest in Health-Related eMail. Abgerufen am 09.09.2005. Verfügbar von <http://www.jupiterresearch.com>
- Levy, M. et al (2005): Online Health Information. Reevaluating Demand and Prioritizing Acquisition Tactics. Abgerufen am 09.09.2005. Verfügbar von <http://www.jupiterresearch.com>
- Levy, M., Bayriamova, Z. und Matiesanu, C. (2005): Online Health Tools – Assessing the Opportunity to Increase Loyalty Online. Abgerufen am 09.09.2005. Verfügbar von <http://www.jupiterresearch.com>
- Levy, M., Bayriamova, Z. und Peterson, E. T. (2004): Online Direct-to-Consumer Marketing – Benchmarking Spending, Prioritizing Tactics. Abgerufen am 09.09.2005. Verfügbar von <http://www.jupiterresearch.com>
- Levy, M., Daniels, D. and McGeary, Z. (2004): eMail Marketing – Making the Most of the Limited Healthcare eMail Opportunity. Abgerufen am 09.09.2005. Verfügbar von <http://www.jupiterresearch.com>
- Meadows, M. (2002): The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs are Safe and Effective. US Food and Drug Administration, FDA Consumer Magazine, Ausgabe Juli-August 2002, Publication Nr. (FDA) 02-3242. Angerufen am 25.01.2006. Verfügbar von http://www.fda.com/fdac/features/2002/402_drug.html
- Medizinerboard – Pharmazie. Abgerufen am 26.11.2005. Verfügbar von <http://www.medizinerboard.de/lexikon/Pharmazie,erklaerung.htm>
- OECD (2004): Patents and Innovation – Trends and Policy Challenges. Abgerufen am 14.01.2005. Verfügbar von <http://www.oecd.org/dataoecd/48/12/24508541.pdf>
- Office of Generic Drugs (o.J.): Paragraf IV Drug Produkt Applications: Generic Drug Patent Challenge Notification. Abgerufen am 25.01.2006. Verfügbar von <http://www.fda.gov/cder/ogd>
- Pharma Marketing Network: The Pharma Marketing Glossary – eDetailing. Abgerufen am 26.10.2005. Verfügbar von <http://www.pharmamkting.com/glossary/edetailing.htm>
- Pharma Marketing Network: The Pharma Marketing Glossary – Online CME. Abgerufen am 26.10.2005. Verfügbar von <http://www.pharmamkting.com/glossary/onlinecme.htm>
-

-
- Pharmig (o.J.): Zahlen & Daten 2002 – Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Abgerufen am 21.08.2004. Verfügbar von <http://www.pharmig.at/pharmig/2001/deutsch/publikationen/daten-und-fakten-2003/pdf/Daten-Fakten2002.pdf>
- PhRMA Guiding Principles (2005): Direct to Consumer Advertisements, About Prescription Medicines. Abgerufen am 18.09.2005. Verfügbar von <http://www.phrma.org/publications/policy//admin/2005-08-02.1194.pdf>
- PhRMA Pharmaceutical Industry Profile 2005 (2005): From Laboratory to Patient: Pathways to Biopharmaceutical Innovation. Abgerufen am 18.09.2005. Verfügbar von <http://www.phrma.org/publications/publications//2005-03-17.1143.pdf>
- PhRMA Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trials Results (2004). Abgerufen am 18.09.2005. Verfügbar von <http://www.phrma.org/publications/publications//2004-06-30.1035.pdf>
- Reuters (2005): Judge Rules Merck's Fosamax Patent to End by 2008. Veröffentlicht am 28.01.2005. Abgerufen am 30.01.2005. Verfügbar von <http://www.nytimes.com/reuters/news/news-health-merck.html>.
- Schibany, A. und Dachs, B. (2003): Patente – Ein Indikator für technologische Leistungsfähigkeit und Internationalisierung. Abgerufen am 30.10.2004. Verfügbar von http://publikationen.wifo.ac.at/pls/wifosite/wifosite.wifo_search.get_abstract_type?p_language=2&pubid=24788&pub_language=-1&p_type=0
- Schonfeld, M. (2004): Who Owns Employee Inventions? The Employer or the Employee? Burns & Levinson LLP's client newsletter Focus, Ausgabe Winter 2004. Abgerufen am 03.12.2005. Verfügbar von http://www.venturecoach.com/articles/Schonfeld_EmployeeInventions_2004.pdf
- Statistik Austria (2005): Statistisches Jahrbuch 2005, Kapitel 38: Internationale Daten, Bevölkerung. Abgerufen am 07.01.2006. Verfügbar von http://www.statistik.at/jahrbuch_2005/pdf/k38.pdf
- Universität Hohenheim – Biotechnologie. Abgerufen am 31.01.2006. Verfügbar von http://www.uni-hohenheim.de/biotech/ger/def_biotech.htm
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (o.J.): Nur wenige Substanzen erreichen das Ziel. Abgerufen am 05.04.2005. Verfügbar von http://www.vfa.de/download/de/presse/pressemitteilungen/pm_028_2003_attachments/substanzen.pdf
- Wasem, J., Greß, St. und Niebuhr, D. (2005): Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Gutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Alfried Krupp von Bohlen und Halbach- Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Endbericht. Abgerufen am 23.11.2005. Verfügbar von <http://www.uni-essen.de/fb5/medizinmanagement/Lehrstuhl/Aktuelles/Forschung/BAH-Gutachten-final-%20100205.pdf>
- Wikipedia – E-Detailing. Abgerufen am 26.10.2005. Verfügbar von <http://de.wikipedia.org/wiki/E-Detailing>
-

Rechts- und Gesetzestexte

- 15 USC: United States Code Title 15 – Commerce and Trade. Abgerufen am 27.12.2005. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode15/usc_sup_01_15.html
- 17 USC: United States Code Title 17 – Copyrights, idjgF. Abgerufen am 07.02.2006. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode17/usc_sup_01_17.html
- 18 USC: United States Code Title 18 – Crimes and Criminal Procedure. Abgerufen am 13.01.2006. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode18/usc_sup_01_18.html
- 21 CFR: Code of Federal Regulations Title 21 – Food and Drugs, idjgF. Abgerufen am 07.01.2006. Verfügbar von http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=80df45c058006611aa5b651dc9d7ace0&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl
- 21 USC: United States Code Title 21 – Food and Drugs, idjgF. Abgerufen am 26.08.2005. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode21/usc_sup_01_21.html
- 35 USC: United States Code Title 35 – Patents, Consolidated Patent Laws, idjgF. Abgerufen am 03.08.2005. Verfügbar von http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf
- 37 CFR: Code of Federal Regulations Title 37 - Patents, Trademarks, and Copyrights, Consolidated Patent Rules, idjgF. Abgerufen am 03.08.2005. Verfügbar von http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_rules.pdf
- 42 USC: United States Code Title 42 – The Public Health and Welfare, idjgF. Abgerufen am 07.02.2006. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode42/usc_sup_01_42.html
- 7 USC: United States Code Title 7 – Agriculture, idjgF. Abgerufen am 07.02.2006. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode07/usc_sup_01_7.html
- ABGB: Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch; letzte Änderung BGBl I Nr. 120/2005
- AMG: Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das in Verkehr Bringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz); letzte Änderung BGBl I Nr. 153/2005
- Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, veröffentlicht am 06.04.1995. Abgerufen am 05.08.2005. Verfügbar von http://www.usdoj.gov/atr/public/guidelines/ipguide.htm#N_6_
- ASVG: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz; letzte Änderung BGBl. I Nr. 45/2005
- CAN-SPAM Act of 2003: Controlling the Assault of Non-Solicited Pornography and Marketing Act of 2003 (=United States Code Title 15 §§ 7701-7713), idjgF. Abgerufen am 06.12.2005. Verfügbar von http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=108_cong_public_laws&docid=f:publ187.108.pdf

DS-RL: Datenschutz-Richtlinie, RL 95/46/EG des europäischen Rates vom 24.10.1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr

ECG: E-Commerce-Gesetz, letzte Änderung BGBl. I Nr. 152/2001

EuGH vom 11.12.2003 in der Rechtssache C-322/01: Deutscher Apothekenverband e.V. gegen 0800 DocMorris NV und Jacques Waterval

FTC Advertising and Marketing on the Internet (2000): Rules of the Road, Federal Trade Commission, Bureau of Consumer Protection. Abgerufen am 03.12.2005. Verfügbar von <http://www.ftc.gov/bcp/online/pubs/buspubs/ruleroad.pdf>

FTC Advertising and Marketing on the Internet (2000): Rules of the Road, Bureau of Consumer Protection, Federal Trade Commission. Abgerufen am 03.12.2005. Verfügbar von <http://www.ftc.gov/bcp/online/pubs/buspubs/ruleroad.pdf>

FTC Dot Com Disclosures (o.J.): Federal Trade Commission – Facts for Business. Abgerufen am 03.12.2005. Verfügbar von <http://www.ftc.gov/bcp/online/pubs/buspubs/dotcom/index.html>

FTC Dot Com Disclosures (o.J.): Federal Trade Commission, Facts for Business. Abgerufen am 03.12.2005. Verfügbar von <http://www.ftc.gov/bcp/online/pubs/buspubs/dotcom/index.html>

Heilmittel-Evaluierungs-Kommission: Services und Informationen für die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission. Abgerufen am 14.09.2005. Verfügbar von http://www.sozialversicherung.at/esvapps/page/page.jsp?p_pageid=110&p_menuid=61065&p_id=5

KartG: Kartellgesetz, Bundesgesetz gegen Kartelle und andere Wettbewerbsbeschränkungen, letzte Änderung BGBl. I Nr. 61/2005

KOG vom 17.01.1994, 3 Kt 5/94-19

Kom (2001) 404: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel

Kom (2001) 606: Bericht der Kommission über die Erfahrungen mit den Verfahren zur Erteilung von Genehmigungen für das in Verkehr Bringen von Arzneimitteln gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, Kapitel III der Richtlinie 75/319/EWG und Kapitel IV der Richtlinie 81/851/EWG; Bericht gemäß Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93

Kom (2001) 786: Evaluierungsbericht der Kommission Gruppenfreistellungs-Verordnung (EG) Nr. 240/96 für Technologietransfer-Vereinbarungen (GFTT) - Technologietransfer-Vereinbarungen nach Art 81 EG-Vertrag

Kom 2002/545: Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat: Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik

LG Frankfurt 3/12 O 107/01

LG Köln vom 12.03.2004, 31 O 145-04

Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs 2 ASVG. Amtliche Verlautbarung Nr. 34/2004 des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Abgerufen am 05.08.2005. Verfügbar von www.avsv.at

MarkSchG: Markenschutzgesetz 1970; letzte Änderung BGBl. I Nr. 151/2005

OGH 4 Ob 248/02b

OGH 4 Ob 308/00y, Numtec-Interstahl

OGH vom 16.09.1975 SZ 48/91

OGH vom 30.01.2001 4 Ob 327/00 t

PatG: Patentgesetz, letzte Änderung BGBl. I Nr. 42/2005

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26.01.1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20.05.1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweis über Versuche mit Arzneispezialitäten

Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das in Verkehr Bringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln

RL 2003/63/EG: Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25.06.2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

RL 98/44/EG: Richtlinien 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 01.07.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen

SchZG: Schutzzertifikatsgesetz, letzte Änderung BGBl. I Nr. 149/2004

SchZ-VO: Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. 06.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel

TKG: Telekommunikationsgesetz, letzte Änderung BGBl. I Nr. 133/2005

Trademark Act of 1946 (=United States Code Title 22 Foreign Relations and Intercourse §§ 1051-1072). Abgerufen am 12.12.2005. Verfügbar von http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode22/usc_sup_01_22.html

Universitätsgesetz: Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien; letzte Änderung BGBl. I Nr. 77/2005

UWG: Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb; letzte Änderung BGBl. I Nr. 136/2001

VO (EG) Nr. 141/2000: Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

VO 2309/93/EWG: Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22.07.1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

VO-EKO: Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG. Amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004 des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger. Abgerufen am 05.08.2005. Verfügbar von www.pharmig.at/pharmig/asvg/VOEKO.pdf

Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

Anhang: Interviewleitfaden

I. Patente

(1) Welchen Stellenwert besitzen Patente für Ihre Branche (im Vergleich zu anderen Branchen)?

Welche *Funktionen* hat ein *Patent* für Ihr Unternehmen im Hinblick auf

- (2) Wettbewerbsvorteile (Eintrittsbarrieren, Standardsetzung, first mover advantage)?
- (3) Prestige/Reputation/Image?
- (4) Personalpolitik (Abwanderung, Anwerben)?
- (5) Strategische Verwendung (Patentstrategie, Blockierung von anderen Patenten der Konkurrenz, Generika-Abwehr)?

(6) Welche Rolle spielt das *Europäische Patentamt* für die (internationale) Patentanmeldung?

(7) Wie wichtig bleiben Arzneimittel *nach dem Patentablauf* für Ihr Unternehmen (Blockbuster vs. Nischenprodukt)?

Patentrechtliche Unterschiede zwischen Österreich und USA:

- (8) First to file (Österreich) vs. first to invent (USA): was ist vorteilhafter?
- (9) Würde sich durch die Einführung der grace period (USA) ein Vorteil für Ihr Unternehmen oder für den F&E-Prozess ergeben?
- (10) Im Rahmen einer US-Patentanmeldung muss die Anforderung der best mode requirement erfüllt werden: Welche Auswirkungen hätte diese Anforderung für eine österreichische Patentanmeldung?
- (11) Welche Auswirkungen sind auf die Unternehmensstrategie zu erwarten?

II. Zulassung

Zulassungsverfahren

In Europa gibt es 3 Zulassungsverfahren (nationales, dezentrales (gegenseitige Anerkennung), zentralisiertes): (12) Welches verwenden Sie am häufigsten?

(13) Welche Vorteile bietet dieses Verfahren aus Unternehmenssicht gegenüber den anderen?

(14) Welche Auswirkungen hat Ihre Vorgehensweise auf die Unternehmensstrategie?

Auswahl von Kandidat-Wirkstoffen

Nur 1 von ca. 5.000 oder 10.000 Kandidat-Wirkstoffen wird schlussendlich zugelassen. Welche Auswirkungen hat dieser Umstand auf

- (15) den F&E-Prozess (inkl. Auswahl der Kandidat-Wirkstoffe)?
- (16) die klinische Prüfung?

(17) die Unternehmensstrategie (z.B. Lizenzen auf Substanzen als Arbeitsteilung)?

(18) Wodurch könnte diese Verhältniszahl positiv verändert werden?

Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln

Auf Grund des in Österreich vorherrschenden Systems der gesetzlichen Preisregulierung für Arzneimittel besteht eine verpflichtende Zusammenarbeit zwischen

Pharmaunternehmen und dem nationalem Gesundheitssystem (Hauptverband der Sozialversicherungsträger). (19) Charakterisieren Sie diese Zusammenarbeit.

(20) Welchen Einfluss können Sie auf die Verhandlungen über die Aufnahme in den Heilmittelkodex (grüne Box) nehmen?

(21) Wie beeinflusst die Zusammenarbeit Ihre Unternehmensstrategie?

(22) Ist das deregulierte System in USA, bei dem direkt mit einem (privaten) Krankenversicherungsträger verhandelt wird, unternehmenfreundlicher?

(23) Oder sehen Sie Nachteile im US-Ansatz?

III. Arzneimittelwerbung

Fach- und Laienwerbung

Im Hinblick auf die Arzneimittelwerbung gibt es in Österreich eine signifikante rechtliche Unterscheidung zwischen Fach- und Laienwerbung. (24) Ist diese Unterscheidung aus Unternehmenssicht sinnvoll?

(25) Ist diese Unterscheidung im Zeitalter des Internets noch zeitgemäß?

(26) Könnten die KonsumentInnen auch auf eine andere Art derart umfangreich geschützt werden (Selbstregulierung des Marktes durch die Unternehmen selbst)?

(27) Welchen Einfluss hat die Laienwerbung auf Ihre Unternehmensstrategie?

(28) Gibt es Möglichkeiten, direkt mit dem Konsumenten zu kommunizieren, ohne dass es sich dabei um Laienwerbung handelt (z.B. Bewerbung des Unternehmens; Sponsoring, Foren, Clubs, Produktseiten, Internet-Werbeformen, Selbsthilfegruppen)?

Laienwerbung (Österreich) vs. DTC-Advertising (USA)

In den USA wird rechtlich kaum zwischen DTC und DTP-Werbung unterschieden. (29) Ist eine Annäherung an den US-Ansatz wünschenswert?

(30) Worin lägen Vor/Nachteile?

(31) Hat de facto schon eine Annäherung an den US-Ansatz stattgefunden?

(32) Wie sieht diese Annäherung aus?

(33) Wie würde die Umsetzung des US-Ansatzes ihre Unternehmensstrategie beeinflussen?

IV. Ideale rechtliche Rahmenbedingungen

(34) Was müsste/sollte sich in Österreich ändern, damit aus Ihrer Sicht „ideale“ rechtliche Rahmenbedingungen vorherrschen?

(35) Wie würden diese gesetzlichen Änderungen Ihre Unternehmensstrategie beeinflussen?

(36) Würden Sie die rechtlichen Rahmenbedingungen in den USA als unternehmerfreundlicher einstufen?