

Christina Raasch

Der Patentauslauf von Pharmazeutika als Herausforderung beim Management des Produktlebenszyklus

GABLER RESEARCH

Christina Raasch

Der Patentauslauf von Pharmazeutika als Herausforderung beim Management des Produktlebenszyklus

2., durchgesehene
und korrigierte Auflage



RESEARCH

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der
Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über
<<http://dnb.d-nb.de>> abrufbar.

1. Auflage 2006
2., durchgesehene und korrigierte Auflage 2010

Alle Rechte vorbehalten
© Gabler Verlag | Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH 2010

Lektorat: Stefanie Brich

Gabler Verlag ist eine Marke von Springer Fachmedien.
Springer Fachmedien ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media.
www.gabler.de



Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Umschlaggestaltung: KünkelLopka Medienentwicklung, Heidelberg
Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier
Printed in Germany

ISBN 978-3-8349-2523-7

Vorwort

Der Patentauslauf stellt eines der wichtigsten Ereignisse im Lebenszyklus pharmazeutischer Produkte dar. Nach dem Ende des Patentschutzes drängen nicht selten Dutzende Generikaanbieter auf den Markt; das Originalpräparat muss als Konsequenz innert weniger Monate nicht selten hohe zweistellige Umsatzeinbußen in Kauf nehmen. Trotzdem können forschende pharmazeutische Unternehmen kaum auf den Beitrag bereits patentfreier Produkte verzichten. Angesichts der bei zahlreichen Pharmaunternehmen eher unterbestückten Produktpipelines kommt der aktiven Vermarktung bestehender Produkte - auch über den Patentauslauf hinaus – vielmehr eine erhöhte Bedeutung zu.

Für die Höhe der nach dem Patentauslauf erzielbaren Umsätze sind neben dem Verhalten der Generikaanbieter die gewählte Patentauslaufstrategie und ihre Umsetzung in den Bereichen Marketing und Vertrieb bestimmend. Zwar dürfte kaum eine Vorgehensweise Einbußen vollständig verhindern können. Das finanzielle Resultat einer adäquat gewählten und umsichtig realisierten Strategie wird jedoch meist erheblich günstiger ausfallen als das einer nicht situationsgemäßen oder unklug implementierten Strategie, wie Beispiele aus der Unternehmenspraxis eindrücklich zeigen. In der Literatur bleiben Optionen zur Ausgestaltung der verschiedenen generischen Strategieansätze jedoch weitgehend offen. Das vorliegende Buch soll einen Beitrag zur Schließung dieser Lücke leisten sowie detailliert recherchierte praktische Anwendungsbeispiele vorstellen.

Die Ausarbeitung wurde im Mai 2006 von der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg als Dissertation angenommen. Aufgrund des anhaltend hohen Interesses an der Thematik freue ich mich, meine Ergebnisse heute, vier Jahre nach ihrer Erstveröffentlichung, in einer zweiten, leicht überarbeiteten Auflage präsentieren zu können. Obwohl sich einige Sachverhalte, beispielsweise Regularien oder auch einzelne Vorgehensweisen, in der Praxis heute etwas anders darstellen mögen, bin ich zuversichtlich, dass dieses Buch weiterhin das Interesse der Leser gewinnen wird.

Hamburg, im Mai 2010

Christina Raasch

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	XV
Tabellenverzeichnis.....	XIX
Abkürzungsverzeichnis	XXI

Teil A: Einführung in das Thema

1 Einleitung	1
1.1 Gegenstand der Arbeit	1
1.2 Zielsetzung der Arbeit	2
1.3 Aufbau der Arbeit	3
1.4 Gewählter Forschungsansatz	5
1.5 Begriffliche und inhaltliche Abgrenzungen.....	5
2 Aktuelle Patentausläufe und die an ihnen beteiligten Unternehmen.....	7
2.1 Die Originalanbieter	7
2.2 Die Generikaanbieter	8
2.3 Patentausläufe im ersten Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts	10

Teil B: Theoretische und empirische Grundlagen

3 Der Produktlebenszyklus von Arzneimitteln	13
3.1 Bedeutung und Konzept des Produktlebenszyklus	13
3.1.1 Der Produktlebenszyklus als strategisches Modell.....	13
3.1.2 Übersicht des Arzneimittel-spezifischen Lebenszyklus	14
3.2 Die Phasen des Arzneimittel-Lebenszyklus	15
3.2.1 Die Forschung und Entwicklung	15
3.2.1.1 Der Forschungs- und Entwicklungsprozess.....	15
3.2.1.2 Die Zeit als kritischer Erfolgsfaktor	17
3.2.1.3 Die Kosten der Forschung und Entwicklung.....	18
3.2.1.4 Das Misserfolgsrisiko	19
3.2.2 Der Herstellungsprozess und die Produktionsvorbereitung.....	20
3.2.3 Die Zulassung	20
3.2.4 Das Prämarketing.....	23

3.2.5	Die Markteinführung	25
3.2.6	Die Wachstumsphase	26
3.2.7	Die Reifephase	27
3.2.8	Der Verfall und der Patentauslauf	28
3.2.9	Die Degeneration	28
4	Die Rolle von Patenten in der pharmazeutischen Industrie	31
4.1	Zweck, Schutzobjekt und Bedeutung des Patentsystems	31
4.1.1	Der gesellschaftliche Nutzen des Patentsystems	31
4.1.2	Der Schutzzumfang eines pharmazeutischen Patents	32
4.1.3	Die Bedeutung des Patentschutzes für die pharmazeutische Industrie	33
4.2	Beginn, Dauer und Erlöschen des Patentschutzes	35
4.2.1	Vorgehensweise und Voraussetzungen der Patentanmeldung	35
4.2.2	Die Patenlaufzeit und das Ende des Patentschutzes	36
4.3	Weitere Mittel zum Schutz pharmazeutischer Innovationen und ihr Verhältnis zum Patentrecht	38
4.3.1	Ergänzende Schutzzertifikate (SPCs)	38
4.3.2	Die Verwertungssperre	38
4.3.3	Der Markenschutz	40
5	Auswirkungen von Patentausläufen in der pharmazeutischen Industrie	43
5.1	Vorbemerkungen	43
5.2	Übersicht empirischer Untersuchungen zu den Auswirkungen von Patentausläufen	44
5.2.1	Die Anzahl generischer Markteintritte	44
5.2.2	Die Frage der Marktausweitung	44
5.2.3	Die Entwicklung des Marktanteils des Originalanbieters	45
5.2.4	Die Entwicklung der Preise	45
5.3	Eigene empirische Analysen zu den Auswirkungen von Patentausläufen	47
5.3.1	Auswirkungen auf den Verlauf von Umsatz und Marktanteil des Originalanbieters	47
5.3.2	Auswirkungen auf den Umsatz konkurrierender patentgeschützter Wettbewerber	50
5.4	Erklärungsansätze für einige der empirisch identifizierten Muster	52
6	Die Arbeitsweise von Marketing und Vertrieb in der pharmazeutischen Industrie	55
6.1	Stellenwert und Besonderheiten von Marketing und Vertrieb in der pharmazeutischen Industrie in Deutschland	55

6.1.1	Die Bedeutung von Marketing und Vertrieb in der Pharma-Industrie	55
6.1.2	Besonderheiten des Pharma-Marketings und -Vertriebs	56
6.2	Die Ansprechpartner des Pharma-Marketings und -Vertriebs.....	57
6.2.1	Die Ärzte als potenzielle Verordner	57
6.2.2	Die Rolle der Patienten	61
6.2.3	Die Bedeutung von Behörden und Kostenträgern	52
6.3	Der Pharma-Marketing- und -Vertriebsprozess.....	63
6.3.1	Die Träger des Pharma-Marketings	63
6.3.2	Übersicht des Pharma-Marketing- und -Vertriebsprozesses.....	64
6.3.3	Beschreibung der einzelnen Prozessschritte	65
6.3.3.1	Die Markt- und Wettbewerbsanalyse	65
6.3.3.2	Die Kundensegmentierung	66
6.3.3.3	Die Produktpositionierung.....	66
6.3.3.4	Die Preisfestsetzung.....	67
6.3.3.5	Die Festlegung des Kommunikationsbudgets	68
6.3.3.6	Die Zielgruppenselektion (Targeting)	69
6.3.3.7	Die operative Marketing-Planung: Kommunikations-Mix und Budgetallokation.....	70
6.3.3.8	Die Konzeption der Werbebotschaft (Profiling).....	71
6.3.3.9	Die organisatorische Umsetzung nach innen und außen	72

Teil C: Patentauslaufstrategien und ihre Umsetzung

7	Patentauslaufstrategien in der pharmazeutischen Industrie.....	75
7.1	In der Literatur vorgeschlagene Ordnungsschemata für Patentauslaufstrategien.....	75
7.2	Vorstellung eines eigenen Ordnungsschemas	78
7.2.1	Entwicklung der Dimensionen der vorgeschlagenen Ordnungsstruktur	78
7.2.2	Die Optionen der Produktstrategie.....	80
7.2.2.1	Übersicht.....	80
7.2.2.2	Die Prävention	81
7.2.2.3	Die Extraktion.....	84
7.2.2.4	Die Adaption.....	88
7.2.2.5	Die Innovation	90
7.2.2.6	Zeitliche Einordnung verschiedener Produktstrategien	98
7.2.3	Die Wahl der Preisstrategie	99
7.2.3.1	Die zur Verfügung stehenden Alternativen	99
7.2.3.2	Bei der Umsetzung der Preisstrategie zu berücksichtigen- de Gesichtspunkte	101

7.2.3.3	Preissenkung vs. Einführung einer preisgünstigen Zweitmarke	102
7.2.4	Die Ausgestaltung der Kommunikationsstrategie	103
7.2.4.1	Die Komponenten der Kommunikationsstrategie	103
7.2.4.2	Der Zeitraum der aktiven Vermarktung.....	103
7.2.4.3	Der Umfang der Verteidigungsanstrengungen	104
7.2.4.4	Die Wahl der Kommunikationskanäle und Werbebotschaften	104
7.2.5	Integration der Produkt-, Preis- und Kommunikationsstrategien in das Ordnungsschema	106
7.3	Die Gegenstrategien der Generikaanbieter als Einflussfaktor bei der Wahl einer Patentauslaufstrategie	109
7.3.1	Die Strategiealternativen der Generikaanbieter	109
7.3.2	Verschiedene Geschäftsmodelle von Generikaanbietern.....	110
7.3.3	Die Entscheidung über den Markteintritt.....	111
7.3.4	„Kopien“ des Originals vs. „Supergenerics“	113
7.4	Fazit	114

8	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung von Patentauslaufstrategien	117
8.1	Vorgehensweise der Untersuchung	117
8.2	Extraktion: Das Abernten der Produktlinie mit minimalem Aufwand	117
8.2.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	117
8.2.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	120
8.3	Extraktion: Die aktive Verteidigung der Produktlinie	121
8.3.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	121
8.3.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	123
8.4	Extraktion: Auslizenzierung, Verkauf und Early-Entry-Vergabe	125
8.4.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	125
8.4.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	127
8.5	Adaption: Die Einführung eines Generikums durch ein Tochterunternehmen	128
8.5.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	128
8.5.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	129
8.6	Adaption: Die Einführung eines eigenen Generikums	130
8.6.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	130
8.6.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	133
8.7	Innovation: Die Einführung einer Line Extension.....	135
8.7.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	135
8.7.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	137
8.8	Innovation: Die Indikationserweiterung	138

8.8.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	138
8.8.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	141
8.9	Innovation: Die Einführung eines Nachfolgeprodukts	142
8.9.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	142
8.9.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	145
8.10	Innovation: Der Rx-to-OTC-Switch	147
8.10.1	Herausforderungen der Strategieumsetzung in Marketing und Vertrieb ..	147
8.10.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung	151
8.11	Zusammenfassung	154

Teil D: Praktische Fallbeispiele

9	Vorgehensweise der empirischen Untersuchung	157
9.1	Die Auswahl der Fallstudien	157
9.2	Die Datenerhebung	160
9.3	Der Aufbau der Fallstudien	161
10	Strategie und Erfolgsfaktoren beim Patentauslauf des Blutdrucksenkers Cynt von Lilly	163
10.1	Der Hintergrund des Unternehmens und des Produkts.....	163
10.2	Die Auswirkungen des Patentauslaufs für Cynt	164
10.3	Die Wahl der Patentauslaufstrategie.....	165
10.3.1	Art der gewählten Patentauslaufstrategie.....	165
10.3.2	In Betracht gezogene Strategiealternativen	166
10.3.3	Verlauf des Entscheidungsprozesses	166
10.4	Der Erfolg der gewählten Strategie	167
10.5	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Marketing.....	168
10.5.1	Die Marketing-Strategie vor und nach dem Patentauslauf	168
10.5.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Marketing	169
10.6	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Vertrieb	170
10.6.1	Die Vertriebsstrategie vor und nach dem Patentauslauf.....	170
10.6.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Vertrieb.....	172
10.7	Vergleich der Fallstudienresultate mit den hypothetischen Erfolgsfaktoren	173
11	Strategie und Erfolgsfaktoren beim Patentauslauf des Antihypertonikums Norvasc von Pfizer	175
11.1	Der Hintergrund des Unternehmens und des Produkts.....	175
11.2	Die Auswirkungen des Patentauslaufs für Norvasc.....	176

11.3	Die Wahl der Patentauslaufstrategie.....	178
11.3.1	Art der gewählten Patentauslaufstrategie.....	178
11.3.2	In Betracht gezogene Strategiealternativen	179
11.3.3	Verlauf des Entscheidungsprozesses	180
11.4	Der Erfolg der gewählten Strategie	180
11.5	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Marketing.....	182
11.5.1	Die Marketing-Strategie vor und nach dem Patentauslauf	182
11.5.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Marketing	183
11.6	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Vertrieb	186
11.6.1	Die Vertriebsstrategie vor und nach dem Patentauslauf	186
11.6.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Vertrieb.....	188
11.7	Vergleich der Fallstudienresultate mit den hypothetischen Erfolgsfaktoren	190
12	Strategie und Erfolgsfaktoren beim Patentauslauf des Lipid-	
	senkers Zocor von MSD.....	193
12.1	Der Hintergrund des Unternehmens und des Produkts.....	193
12.2	Die Auswirkungen des Patentauslaufs für Zocor	194
12.3	Die Wahl der Patentauslaufstrategie.....	196
12.3.1	Art der gewählten Patentauslaufstrategie.....	196
12.3.2	In Betracht gezogene Strategiealternativen	197
12.3.3	Verlauf des Entscheidungsprozesses	197
12.4	Der Erfolg der gewählten Strategie	198
12.5	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Marketing.....	202
12.5.1	Die Marketing-Strategie vor und nach dem Patentauslauf	202
12.5.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Marketing	204
12.6	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Vertrieb	206
12.6.1	Die Vertriebsstrategie vor und nach dem Patentauslauf	206
12.6.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Vertrieb.....	207
12.7	Vergleich der Fallstudienresultate mit den hypothetischen Erfolgsfaktoren	208
13	Strategie und Erfolgsfaktoren beim Patentauslauf des Antihista-	
	minikums Lisino von essex pharma	211
13.1	Der Hintergrund des Unternehmens und des Produkts.....	211
13.2	Die Auswirkungen des Patentauslaufs für Lisino.....	212
13.3	Die Wahl der Patentauslaufstrategie.....	214
13.3.1	Art der gewählten Patentauslaufstrategie.....	214
13.3.2	In Betracht gezogene Strategiealternativen	215
13.3.3	Verlauf des Entscheidungsprozesses	216
13.4	Der Erfolg der gewählten Strategie	216
13.5	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Marketing.....	217

13.5.1	Die Marketing-Strategie vor und nach dem Patentauslauf	217
13.5.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Marketing	218
13.6	Die Eckpunkte der Strategieumsetzung im Vertrieb	220
13.6.1	Die Vertriebsstrategie vor und nach dem Patentauslauf	220
13.6.2	Kritische Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung im Vertrieb	222
13.7	Vergleich der Fallstudienresultate mit den hypothetischen Erfolgsfaktoren	223

Teil E: Schlussbetrachtung

14	Einordnung der gewonnenen Erkenntnisse und Ausblick.....	227
14.1	Fragestellung und erzielte Ergebnisse	227
14.2	Limitationen der Untersuchung und viel versprechende Ansatzpunkte für weitere Forschung	229
14.3	Perspektiven für die Unternehmenspraxis	231
Anhang		233
	Anhang 1: Übersicht der Therapiegebiete.....	233
	Anhang 2: Der pharmazeutische Forschungs- und Entwicklungsprozess	234
	Anhang 3: Die Zulassung von Generika	238
	Literaturverzeichnis.....	241

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 3-1:	Zentrale finanzielle Größen im Verlauf des Produktlebenszyklus	13
Abbildung 3-2:	Der Lebenszyklus von Arzneimitteln	15
Abbildung 3-3:	Der Ablauf der Forschungs- und Entwicklungsphase	16
Abbildung 3-4:	Das Trichtermodell der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung	19
Abbildung 4-1:	Die Wirkung ergänzender Schutzzertifikate (SPCs).....	38
Abbildung 4-2:	Der Zusammenhang von Patentlaufzeit, Verwertungssperre und SPC	39
Abbildung 5-1:	Die Umsatzentwicklung des Originals innerhalb der ersten sechs Monate nach dem Verlust der Marktexklusivität anhand von Beispielen bedeutender Patentausläufe der letzten Jahre	48
Abbildung 5-2:	Die Entwicklung des Substanzmarktanteils des Originals, große Produkte	49
Abbildung 5-3:	Die Entwicklung des Substanzmarktanteils des Originals, kleinere Produkte	49
Abbildung 5-4:	Die Relation zwischen dem Produktumsatz und der Anzahl generischer Markteintritte	50
Abbildung 5-5:	Beispiel für Umsatzeinbußen der patentgeschützten Wettbewerber eines patentfrei gewordenen Wirkstoffs.....	51
Abbildung 6-1:	Der Pharma-Marketing- und Vertriebsprozess schematisiert	65
Abbildung 7-1:	Die Grobstruktur des Ordnungsschemas der Patentauslaufstrategien	79
Abbildung 7-2:	Die Ausprägungen der Produktstrategie als Teil der Patentauslaufstrategie	80
Abbildung 7-3:	Benötigte Vorlaufzeit und Investment bei der Wahl der Produktstrategie ...	99
Abbildung 7-4:	Das vorgeschlagene Schema zur Einordnung von Patentauslaufstrategien.....	108
Abbildung 7-5:	Beispielhafte Gegenüberstellung zweier möglicher Patentauslaufstrategien	108
Abbildung 7-6:	Die Strategiealternativen der Generikaanbieter	110
Abbildung 7-7:	Einflussfaktoren der Markteintrittsentscheidung von Generikaanbietern ..	112
Abbildung 8-1:	Das Auslaufenlassen vs. die aktive Verteidigung der Produktlinie	118
Abbildung 8-2:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb beim aufwandminimalen Abernten einer Produktlinie	119
Abbildung 8-3:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der aktiven Verteidigung einer Produktlinie.....	122

Abbildung 8-4:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Auslizenzierung, dem Verkauf oder der Vergabe einer Early-Entry-Lizenz.....	126
Abbildung 8-5:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Einführung eines Generikums durch ein Tochterunternehmen.....	128
Abbildung 8-6:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Einführung einer preisgünstigen Zweitmarke durch den Originalanbieter selbst.....	131
Abbildung 8-7:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Einführung einer Line Extension	135
Abbildung 8-8:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Differenzierung durch eine Indikationserweiterung.....	138
Abbildung 8-9:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Einführung eines Nachfolgeprodukts	142
Abbildung 8-10:	Hauptaufgaben von Marketing und Vertrieb beim Rx-to-OTC-Switch	149
Abbildung 8-11:	Bei der Umsetzung von Patentauslaufstrategien besonders kritische Schritte des Marketing- und Vertriebsprozesses.....	155
Abbildung 9-1:	Übersicht der Patentauslaufstrategien der Fallstudienprodukte (Teil 1).....	158
Abbildung 9-2:	Übersicht der Patentauslaufstrategien der Fallstudienprodukte (Teil 2).....	159
Abbildung 10-1:	Der Apothekenumsatz von Cynt, Physiotens und den Moxonidin-Generika.....	164
Abbildung 10-2:	Die Moxonidin-Preise aller Anbieter im Vergleich (Stand: 15.09.2004)...	168
Abbildung 10-3:	Die Entwicklung der Kosten der Vermarktung von Cynt.....	169
Abbildung 10-4:	Der Außendienstaufwand für Cynt	171
Abbildung 11-1:	Übersicht über den Hypertonie-Markt aus Sicht der Verordner.....	175
Abbildung 11-2:	Der Apothekenumsatz von Norvasc verglichen mit einigen Wettbewerbern	176
Abbildung 11-3:	Der Share of Voice von Norvasc und einigen Wettbewerbern.....	187
Abbildung 11-4:	Der Besuchsplan der Norvasc besprechenden Außendienstlinien.....	187
Abbildung 12-1:	Die Marktanteile der größten Lipidsenker nach Umsatz im 4. Quartal 2002.....	194
Abbildung 12-2:	Der Apothekenumsatz der Simvastatin-Produkte rund um den Patentauslauf.....	195
Abbildung 12-3:	Der Apothekenumsatz der größten Simvastatin-Generika im Vergleich ...	199
Abbildung 12-4:	Die Preisentwicklung der Simvastatin-Produkte rund um den Patentauslauf.....	200
Abbildung 12-5:	Die Werbekosten für Zocor und Zocor MSD	202
Abbildung 12-6:	Die Vermarktungskosten von MSD und einigen Wettbewerbern	204
Abbildung 12-7:	Der Share of Voice von MSD verglichen mit den Generikaanbietern	206
Abbildung 13-1:	Der Apothekenumsatz von Lisino, Aeries und den Loratadin-Generika ...	213

Abbildung 13-2: Der Apothekenabsatz von Lisino, Aeries und den Loratadin-Generika.....	213
Abbildung 13-3: Der Anteil der verschiedenen Handelsformen am Umsatz von Lisino.....	215
Abbildung 13-4: Der Share of Voice von Lisino, Aeries und den Loratadin-Generika	221

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1:	Die Top 20 forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland.....	7
Tabelle 2-2:	Die Top 20 Generikaanbieter in Deutschland	9
Tabelle 2-3:	Bedeutende Patentaufäufe in Deutschland, Januar 2001 bis Juni 2004	11
Tabelle 2-4:	Bedeutende patentfrei werdende Produkte der nächsten Jahre	12
Tabelle 7-1:	Beurteilung der parallelen Vermarktung eines Nachfolgeprodukts und seines Vorgängers verglichen mit dem strategischen Rückzug des Vorgängers	95
Tabelle 7-2:	Preissenkung des Originals vs. Einführung eines eigenen Generikums	102
Tabelle A-1:	Übersicht der ATC1-Klassen nach Apothekenumsatz in Deutschland.....	233

Abkürzungsverzeichnis

APIs	Allgemeinmediziner, praktische Ärzte und Internisten
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
AWB	Anwendungsbeobachtung
DPM [®]	Der Pharmazeutische Markt, Daten von IMS Health
DTC	Direct-to-Consumer
EMA	European Medicines Evaluation Agency
EPÜ	Europäisches Patentübereinkommen
ETMS	Electronic Territory Management System
EU	Europäische Union
F&E	Forschung und Entwicklung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
HWG	Heilmittelwerbegezet
MAT	Moving Annual Total (gleitender Jahresdurchschnitt)
OTC	Over-the-Counter
PatG	Patentgesetz
SGB	Sozialgesetzbuch
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

Teil A: Einführung in das Thema

1 Einleitung

1.1 Gegenstand der Arbeit

Wenige Ereignisse können ein Unternehmen der forschenden pharmazeutischen Industrie derart empfindlich treffen wie der Patentauslauf eines umsatzstarken Produkts. So ist es im Wesentlichen auf Patentausläufe, die nicht durch nachrückende Produkte ausgeglichen werden können, zurückzuführen, dass die Rangliste der führenden Pharma-Unternehmen verglichen mit anderen Branchen eine hohe Instabilität aufweist.¹ Nach dem Ende des Patentschutzes darf der frei gewordene Wirkstoff auch von anderen Unternehmen vermarktet werden, wobei je nach Größe des betroffenen Produkts allein in Deutschland bis zu 30, meist wesentlich preisgünstigere Anbieter auf den Markt drängen. Mit dem einsetzenden Wettbewerb dieser wirkstoffgleichen Generika verliert das Original innerhalb weniger Monate nicht selten 50 % seines Umsatzes. Da forschende Unternehmen in aller Regel über ein vergleichsweise begrenztes Portfolio bedeutender Produkte verfügen, wird verständlich, dass derartige Umsatzeinbußen für das betroffene Unternehmen nicht ohne Konsequenzen bleiben können, falls keine innovativen neuen Produkte bereitstehen, um die Lücke zu schließen.

Gerade der Füllstand der Produkt-Pipeline stellte allerdings in den letzten Jahren bei vielen forschenden Pharma-Unternehmen ein ständiges Sorgenkind dar. Aus diesem Grund ist der Umgang mit Patentausläufen notwendigerweise zunehmend ins Blickfeld der Industrie gerückt, wie das folgende Zitat illustriert:

„[...] pharmaceutical companies can no longer simply allow post-patent profits to be eroded and rely on new, patented products to replace their lost revenues. As it becomes ever more costly and difficult to develop new products, so it becomes increasingly important to defend revenues from an existing product portfolio.”²

In der Industrie wird daher intensiver als früher über Patentauslaufstrategien nachgedacht und erheblicher Ressourcenaufwand für ihre Konzeption betrieben. Die Zielsetzung einer solchen Strategie besteht darin, den Umsatzverfall so weit wie möglich abzubremsen. Trotz des vielfach hohen Aufwands herrscht jedoch verbreitet Unsicherheit darüber, inwieweit Strategien zur Abmilderung der durch Patentausläufe verursachten Einbußen erfolgreich sein können. Die gesundheitspolitische, auf Kosteneinsparungen abzielende Reglementierung der Verordner und Apotheken sowie die mittlerweile vielfach hohe Professionalität der generischen

¹ Vgl. o. V. (2004a).

² Bruce, L. (2003a), S. 195.

Wettbewerber eröffnen mittelfristig kaum Zukunftsperspektiven für patentfrei gewordene Produkte. In der vorliegenden Arbeit wird die Auffassung vertreten, dass patentauslaufbedingte Umsatzeinbußen zwar in aller Regel unausweichlich sind, dass aber dennoch Erfolge im Sinne einer bedeutenden Verminderung dieser Einbußen erzielt werden können. Hierzu bedarf es jedoch nicht nur der Auswahl einer geeigneten Patentauslaufstrategie, sondern vor allem auch ihrer konsequenten Umsetzung durch die Marketing- und Vertriebsorganisation.

Pharma-Unternehmen nutzen auf diese Weise den ihnen zur Verfügung stehenden Gestaltungsspielraum zur optimalen Ausschöpfung ihres Patentrechts. Nicht in Frage gestellt wird hierdurch, dass angesichts knapper für Gesundheit einsetzbarer Ressourcen ältere Wirkstoffe, die während der Phase der Marktexklusivität die notwendigen Investitionen in Forschung und Entwicklung eingespielt haben, dem Wettbewerb unterworfen werden müssen, um finanzielle Mittel für neue, innovativere Produkte verfügbar zu machen. Wie lange der gewährte Patentschutz, der auch die hier im Zentrum stehende Patentauslaufphase umschließt, dauern und welche Breite und Tiefe das verliehene Exklusivitätsrecht während dieser Zeit aufweisen sollte, bleibt einer gesonderten Betrachtung vorbehalten.³

1.2 Zielsetzung der Arbeit

Die vorliegende Arbeit untersucht die kritischen Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung von Patentauslaufstrategien durch die Marketing- und Vertriebsorganisation forschender pharmazeutischer Unternehmen, den in diesem Zusammenhang wichtigsten ausführenden Abteilungen. Sie will darüber hinaus zeigen, dass die bei der Umsetzung verfolgten Marketing- und Vertriebsstrategien und -taktiken entscheidend zum Erfolg oder Misserfolg der gewählten Patentauslaufstrategie beitragen. So können auch gut ausgewählte Strategien an den Restriktionen der Umsetzung scheitern, weshalb absehbare Implementierungsprobleme auf die Strategiewahl zurückwirken sollten.

Diese Fragestellung wird durch die bestehende Literatur nicht abgedeckt, die sich entweder auf das Pharma-Marketing im Allgemeinen oder auf meist katalogartige Übersichten der bekannten Patentauslaufstrategien erstreckt. Durch die vorliegende Arbeit sollen diese beiden Literaturstränge zusammengeführt und ausgearbeitet werden. Einerseits werden die in der Literatur vorgestellten Strategieoptionen auf die bei ihrer Implementierung notwendigen Schritte hin untersucht und von einer Katalogposition in handlungsbezogene Vorgehensweisen übersetzt. Zu diesem Zweck wird zuerst ein geschlossenes und anwendungsorientiertes Ordnungsschema möglicher Patentauslaufstrategien eingeführt, das die in der Literatur vorgestellten Optionen systematisiert. Und andererseits wird die wesentlich umfangreichere, vor allem

³ Vgl. auch Kapitel 4.

aus dem englischen Sprachraum stammende Literatur zum Pharma-Marketing im Allgemeinen am Beispiel einer Patentauslaufsituation konkretisiert.

Den erfolgreichen Umgang mit Patentauslaufsituationen in der Praxis versucht diese Arbeit in dreierlei Hinsicht zu unterstützen. Zum einen soll das entwickelte Ordnungsschema die systematische Identifikation möglicher Patentauslaufstrategien erleichtern, ohne dabei allerdings eine Anleitung für die optimale Strategiewahl in einer Patentauslaufsituation zu geben; diesbezüglich sei auf die leider bisher wenig umfangreiche und kaum wissenschaftlich abgesicherte Literatur verwiesen.⁴ Des Weiteren kann die Ausarbeitung der Erfolgsfaktoren der verschiedenen Patentauslaufstrategien Praktikern als Leitfaden dienen, insbesondere wenn erstmalig eine bestimmte Strategie umgesetzt werden soll und das Unternehmen daher nicht auf frühere Erfahrungen zurückgreifen kann. Und schließlich können die vorgestellten Fallstudien historischer bedeutender Patentausläufe als direkt nachvollziehbare Erfahrungen die für Patentauslaufsituationen geltenden Grundprinzipien offenbaren und wertvolle Hinweise für die beste Vorgehensweise in einer vergleichbaren Situation geben.

1.3 Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit ist in vierzehn Kapitel untergliedert, die zu fünf Teilen zusammengefasst sind. Nach einer Einführung in die Thematik (Kapitel 1-2) und einer theoretischen Einordnung (Kapitel 3-6) folgt im dritten Teil eine theoretische Untersuchung der Strategieoptionen in Patentauslaufsituationen und ihrer Umsetzung in der Marketing- und Vertriebsorganisation (Kapitel 7-8). Die hieraus abgeleiteten Erfolgsfaktoren für die Umsetzung von Patentauslaufstrategien werden im vierten Teil in vier aktuellen Fallstudien bedeutender Patentausläufe mit Erfahrungen aus der Praxis konfrontiert (Kapitel 9-13), bevor im Schlussteil (Kapitel 14) die Ergebnisse verdichtet und in einen größeren Kontext gestellt werden.

Das auf die Einleitung folgende Kapitel 2 gibt einen kurzen Überblick über die sich in Patentauslaufsituationen gegenüberstehenden Original- und Generikaanbieter sowie aktuelle Patentausläufe umsatzstarker Produkte.

Die Kapitel 3-6 geben einen Überblick über den situativen und theoretischen Rahmen, in den die Forschungsfrage eingebettet ist. Kapitel 3 stellt den Produktlebenszyklus von Pharmazeutika vor, der mit der Erforschung eines Moleküls beginnt und mit seiner Außerhandelnahme endet. Der Patentauslauf leitet in der Regel den raschen Verfall des Produkts ein und begrenzt damit die Möglichkeit zur Amortisation der anfänglich notwendigen hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung. Kapitel 4 beschreibt die Arten und die Bedeutung von Patenten in der pharmazeutischen Industrie und differenziert den Patentschutz von anderen relevanten

⁴ Vgl. bspw. Datamonitor (2004b); Datamonitor (2000a).

Mitteln zum Schutz geistigen Eigentums. Hiermit wird für die ganze Arbeit ein Verständnis des Begriffs des Patentauslaufs geschaffen, das der Komplexität dieses Sachverhalts gerecht wird. In Kapitel 5 wird ein Überblick der empirischen Literatur zur Bedeutung von Patentausläufen für die Unternehmen des pharmazeutischen Marktes gegeben, wobei die Ergebnisse durch eigene quantitative Analysen ergänzt werden. Untersucht werden die Auswirkungen für das betroffene Original, die in den Markt eintretenden Generika sowie die mit dem patentfrei gewordenen Produkt in Konkurrenz stehenden Originalprodukte. Kapitel 6 schließlich gibt einen kurzen Überblick über Inhalte und Methoden des Pharma-Marketings, wobei der Schwerpunkt nicht darauf liegt, die ausgesprochen umfangreiche Literatur zu diesem Thema wiederzugeben, sondern sie vielmehr in einer bestimmten Form, dem hier vorgestellten Pharma-Marketing-Prozess, zu strukturieren, die für die ganze Arbeit als wichtiger Referenzpunkt dienen wird.

Die bisherigen Ausführungen und Zwischenergebnisse bilden die Rahmenbedingungen, innerhalb derer Patentauslaufstrategien operieren, so dass auf ihrer Grundlage in Kapitel 7 ein eigenes Schema zur Systematisierung der bekannten Strategieoptionen eingeführt werden kann. Die in der Literatur existierenden Ansätze vermögen in Bezug auf ihre logische Struktur, ihre intuitive Verständlichkeit oder eine der Optionenvielfalt angemessene Komplexität nicht zu überzeugen. Das hier vorgestellte Schema stellt den Anspruch der Vollständigkeit und dennoch der Einfachheit, was es als Referenzpunkt in Theorie und Praxis nutzbar machen sollte. Anhand des Ordnungsschemas werden die verschiedenen Strategieoptionen erläutert und auf ihre Chancen und Gefahren hin untersucht. Aufbauend auf den verschiedenen Strategieoptionen einerseits sowie dem Pharma-Marketing-Prozess andererseits werden anschließend in Kapitel 8 Hypothesen über die wesentlichen Erfolgsfaktoren bei der Strategieumsetzung entwickelt. Hierbei wird von der Grundannahme ausgegangen, dass diese Erfolgsfaktoren strategiespezifisch sind. Im ersten Schritt sollen daher die Aufgaben von Marketing und Vertrieb bei der Umsetzung der verschiedenen Patentauslaufstrategien betrachtet werden, um im zweiten Schritt strategiespezifische Hypothesen über die wichtigsten Erfolgsfaktoren abzuleiten und zu begründen.

Die erarbeiteten Hypothesen werden anschließend in Kapitel 10-13 anhand von vier Fallstudien denjenigen Faktoren gegenübergestellt, die sich in der Praxis als bedeutsam erwiesen haben. Kapitel 9 erläutert zuvor im Detail die Vorgehensweise bei der Erhebung der präsentierten Informationen. Für die Fallstudien wurden bedeutende Patentausläufe so ausgewählt, dass sie vier verschiedene, besonders interessante Patentauslaufstrategien exemplifizieren. Obwohl notwendigerweise situative und produktspezifische Besonderheiten existieren, können die Fallstudien dennoch zur Prüfung der Frage beitragen, ob und inwieweit die theoretisch abge-

leiteten Hypothesen unterstützt werden, sowie darüber hinaus dazu dienen, diese zu vertiefen und zu ergänzen.⁵

Kapitel 14 fasst die gewonnenen Erkenntnisse zusammen und stellt sie in ihren wissenschaftlichen und praktischen Kontext.

1.4 Gewählter Forschungsansatz

Für die Wahl eines produktiven Forschungsansatzes sind die Charakteristika des betrachteten Forschungsfeldes von entscheidender Bedeutung. Yin definiert drei Kriterien, die den hier verfolgten Fallstudienansatz begünstigen:

- Die Forschungsfrage ist explorativer, deskriptiver oder explanatorischer Natur.
- Der Untersuchende hat keine Kontrolle über die Ereignisse.
- Es wird ein aktuelles Phänomen mit praktischem Bezug betrachtet.⁶

Den Gegenstand dieser Untersuchung bildet eine explorative Fragestellung, die auch die anderen beiden Kriterien erfüllt. Ein Fallstudienansatz vermag die Erfolgsfaktoren, die sich bei realen Patentausläufen gestellt haben, am besten zu erfassen. Er verspricht interessantere und vielfältigere Ergebnisse als bspw. eine Umfrage, die aufgrund ihrer vergleichsweise fest gefügten Struktur zu viele Annahmen über dieses bisher kaum untersuchte Gebiet voraussetzen und dadurch nicht die gleiche Einblickstiefe erlauben würde. Mit der Vorgehensweise einer theoretischen Herleitung von Annahmen und der nachfolgenden Validierung durch Fallstudien wird dem Postulat gefolgt, wonach Fallstudien stets durch eine vorausgegangene Hypothesenbildung geleitet sein sollten.⁷

1.5 Begriffliche und inhaltliche Abgrenzungen

Im Fokus dieser Arbeit stehen verschreibungspflichtige, ‚Rx‘- oder ‚ethische‘ Humanarzneimittel, also Medikamente, die entweder von einem niedergelassenen Arzt verordnet oder vom Klinikpersonal an Patienten in stationärer oder ambulanter Behandlung abgegeben werden müssen. Für ethische Arzneimittel gilt stets die Apothekenpflicht, d. h., sie müssen von einer öffentlichen oder einer Klinikapotheke eingekauft und abgegeben werden. Apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungspflichtige Produkte, sog. OTC-Präparate (‚Over-The-Counter‘),

⁵ Walther verfolgt einen ähnlichen Ansatz bei seiner Untersuchung zum strategischen Pharma-Marketing, die er mit fünf Fallstudien verschiedener Unternehmenstypen stützt. (Vgl. Walther, H.-P. (1988), S. 335-336).

⁶ Vgl. Yin, R. K. (2003b), S. 1, 5. Technisch ausgedrückt handelt es sich um Probleme mit einer im Verhältnis zu den interessierenden Variablen geringen Anzahl Datenpunkte. (Vgl. Yin, R. K. (2003b), S. 13).

⁷ Vgl. Yin, R. K. (2003a), S. 4-5; Yin, R. K. (2003b), S. 14.

die die Patienten ohne das vorherige Aufsuchen des Arztes direkt in der Apotheke erwerben können, werden ebenfalls thematisiert, wenngleich sie nicht den Schwerpunkt der Untersuchung bilden. Aus der Betrachtung gänzlich ausgeklammert werden die frei verkäuflichen pharmakologisch wirksamen Produkte, wie bspw. Johanniskrauttee, die aufgrund ihres unbedenklichen Wirkungs- und Nebenwirkungsprofils auch in Supermärkten und Reformhäusern zu finden sind. Ebenso bleiben medizintechnische Produkte wie Rollstühle oder Verbandstoffe von der Untersuchung ausgeschlossen.

Zur begrifflichen Vereinheitlichung soll im Rx-Bereich von Patienten, im OTC-Bereich austauschbar von Patienten, Käufern oder Verbrauchern gesprochen werden. Die Begriffe ‚Arzt‘ und ‚Verordner‘ sowie die Begriffe ‚Medikament‘, ‚Arzneimittel‘, ‚Präparat‘ und ‚Produkt‘ werden ebenfalls synonym verwandt. Medikamente werden, wenn ausschließlich das Originalprodukt betrachtet werden soll, mit ihrem Markennamen bezeichnet, bspw. Sortis oder Zocor. Der Wirkstoffname, in den Beispielen Atorvastatin und Simvastatin, wird dann verwandt, wenn eine markenunabhängige Aussage über den Wirkstoff getroffen werden soll bzw. alle Produkte mit diesem Wirkstoff eingeschlossen sein sollen. Sind ausschließlich generische Produkte gemeint, erfolgt die Benennung in Entsprechung zum Wirkstoffnamen, also im zweiten Beispiel Simvastatin-Generika.

Eine teilweise kontrovers diskutierte Frage betrifft die Terminologie in Bezug auf die beiden wesentlichen Unternehmenstypen im ethischen Markt, die Original- auf der einen und die Generikaanbieter auf der anderen Seite. Für die erstgenannte Gruppe sind auch die Bezeichnungen forschende Unternehmen und Erstanbieter gebräuchlich, während die letztgenannte sich selbst als Zweitanbieter bezeichnet. In dieser Arbeit soll, wie meist in der Literatur üblich, die Dichotomie ‚original‘ oder ‚forschend‘ vs. ‚generisch‘ verwandt werden. Diese Termini beinhalten keinerlei Wertung dahingehend, dass etwa generische Produkte eine schlechtere Qualität hätten als Originale oder dass Generikaanbieter niemals auch Forschung betreiben.

Weiterhin soll von ‚Patentauslaufsstrategien‘ gesprochen werden, da der in der Literatur oft synonym verwandte Begriff ‚Anti-Generika-Strategien‘ eine sachlich nicht gerechtfertigte Verkürzung impliziert. Der Terminus ‚Patentauslaufstrategie‘ ist deswegen umfassender, da er bspw. auch den strategischen Rückzug aus der Produktlinie sowie Strategien, die auf einer *Kooperation* des forschenden Anbieters mit einem oder mehreren Generikaanbietern basieren, mit einschließt. Diese in der Praxis sehr verbreiteten Strategieoptionen werden mit dem Begriff ‚Anti-Generika-Strategie‘ nicht treffend beschrieben.

2 Aktuelle Patentausläufe und die an ihnen beteiligten Unternehmen

2.1 Die Originalanbieter

Der deutsche Markt für pharmazeutische Originalpräparate ist europaweit der größte⁸ mit einem Jahresumsatz von ca. 21 Mrd. Euro⁹ im Jahr 2003. Mit diesem Umsatz halten die Originalanbieter in Deutschland einen Marktanteil von ca. 73 % vom Gesamtmarkt, die Generikaanbieter hingegen 27 %.¹⁰ Die Tabelle 2-1 zeigt die größten 20 forschenden Unternehmen in Deutschland, die Anzahl ihrer Produkte sowie aggregierte Apothekenumsätze¹¹ und Marktanteile.

Tabelle 2-1: Die Top 20 forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland

Rang	Name	Anzahl Produkte	Apothekenumsatz Sept. 2003 - Aug. 2004 in Mio. Euro	Anteil am Apothekenmarkt in %
1	Pfizer	137	ca. 6,4	ca. 32
2	Aventis	119		
3	Astra Zeneca	75		
4	Novartis Pharma	135		
5	MSD	38		
6	GSK	95	ca. 9,3	ca. 46
7	Boehringer Ingelheim	85		
8	Hoffmann La Roche	59		
9	Sanofi Synthélabo	81		
10	Janssen-Cilag	45		
11	Bayer	72	ca. 2,8	ca. 14
12	Lilly	36		
13	Bristol-Myers-Squibb	62		
14	Novo Nordisk	29		
15	Roche Diagnostics	25		
16	Altana	28		
17	Berlin Chemie/Menarini	76		
18	Schering	77		
19	Abbott	70		
20	Wyeth Pharma	37		

Datenstand: MAT 08/2004

Quelle: Eigene Darstellung basierend auf IMS Health (2004b), S. 1, Sektion Führende Hersteller.

Obwohl auch zahlreiche, primär national operierende Unternehmen auf dem deutschen Markt vertreten sind, handelt es sich bei den größten Anbietern stets um Tochtergesellschaften inter-

⁸ Vgl. Datamonitor (2003e), S. 3.

⁹ Vgl. Deutscher Generikaverband (2004a), S. 2, Umsatz inkl. OTC-Bereich.

¹⁰ Vgl. Deutscher Generikaverband (2004b), S. 4.

¹¹ Als Apothekenumsatz wird in der Industrie der Einkauf der Apotheken beim Großhandel bezeichnet. Die disaggregierten Daten können Pharma-Unternehmen bei IMS Health käuflich erwerben.

nationaler Konzerne. Sie verfügen über durchschnittlich 69 Produkte, von denen nur die neueren Patentschutz genießen und meist weit überproportional zum Umsatz beitragen. Der Patentauslauf eines dieser Produkte schmerzt aus diesem Grund mehr, als die hohe Anzahl vermuten lässt. Die Produkte verteilen sich auf einige der 15 normalerweise unterschiedenen Therapiegebiete, wobei die Gebiete kardiovaskuläres System, Verdauung und Stoffwechsel sowie zentrales Nervensystem die größten Umsätze auf sich vereinigen.¹² Aus der letzten Spalte der Tabelle 2-1 wird erkennbar, dass die Konzentration in der forschenden Pharmabranche auf Unternehmensebene vergleichsweise gering ist. Hingegen können innerhalb einzelner Indikationsgebiete unter Umständen einige wenige Anbieter die Therapie weitgehend bestimmen.

2.2 Die Generikaanbieter

Mit mehr als 40 % Anteil am europäischen Generikamarkt¹³ bildet Deutschland einen der wichtigsten Generikastandorte weltweit. Das Umsatzvolumen betrug im Jahr 2003 ca. 5,5 Mrd. Euro, davon ca. zwei Drittel im verschreibungspflichtigen Segment.¹⁴ Während dieser Umsatz einem Anteil am gesamten deutschen pharmazeutischen Markt von etwa 27 % entspricht, steigt die Zahl auf 67 %, wenn nur der generikafähige Markt berücksichtigt wird, also lediglich die patentfreien Wirkstoffe. Betrachtet man die Anzahl der insgesamt in Deutschland abgesetzten Packungen, liegt der generische Marktanteil bei ca. 46 %, wodurch die Preisdifferenz zu den Originalanbietern dokumentiert wird.¹⁵

Die generische Marktseite wird durch eine Vielzahl von Unternehmen geprägt, die ihre Aktivität meist auf einzelne europäische Länder konzentrieren. Allein in Deutschland bieten 219 Unternehmen Generika verschreibungspflichtiger Pharmazeutika an,¹⁶ allerdings nur fünf mit einem Rx-Jahresumsatz von mehr als 100 Mio. Euro. Die Tabelle 2-2 gibt eine Übersicht der größten 20 Anbieter im deutschen Markt. Zu bemerken ist, dass die Generikaanbieter im Vergleich zu den forschenden Unternehmen gemessen am Umsatz nicht nur wesentlich kleiner sind, sondern dass sich ihr Umsatz auch auf eine höhere Zahl Produkte verteilt, durchschnittlich 96 unter den ersten 20 Anbietern. Es fällt weiterhin auf, dass die größten zehn Anbieter inklusive der mit Abstand führenden Unternehmen ratiopharm und Hexal ca. 75% des Marktes unter sich aufteilen, d. h., die Konzentration ist wesentlich stärker ausgeprägt als unter den forschenden Unternehmen.

¹² Vgl. IMS Health (2004b), gleitender Jahresdurchschnitt August 2004, Sektion Indikationsgruppen. Zur Einteilung und relativen Bedeutung der 15 Therapiegebiete siehe auch Anhang 1.

¹³ Vgl. Datamonitor (2003b), S. 10.

¹⁴ Vgl. Deutscher Generikaverband (2004a), S. 2; IMS Health (2004b).

¹⁵ Vgl. Deutscher Generikaverband (2004b), S. 1, 4, März 2004.

¹⁶ Vgl. IMS DPM. Die Definition eines Generikums folgt IMS DPM, 2004.

Einige Anbieter, wie bspw. ratiopharm, sind mit ihren Produkten in fast allen Therapiegebieten vertreten, während andere nur patentfrei gewordene Wirkstoffe aus einem oder wenigen Gebieten im Sortiment haben. So bietet Neuraxpharm fast ausschließlich Produkte aus dem Bereich des zentralen Nervensystems an, während Jenapharm sich auf das hormonale und das urogenitale System spezialisiert hat. Angesichts dieser Schwerpunktsetzung ist im Falle eines Patentauslaufs der Markteintritt nicht für alle Generikaanbieter gleichermaßen interessant.

Tabelle 2-2: Die Top 20 Generikaanbieter in Deutschland

Rang	Name	Anzahl Rx-Produkte	Rx-Apothekenumsatz Sept. 2003 - Aug. 2004 in Mio. Euro	Anteil am Rx- Generikamarkt in %
1	Hexal	205	ca. 2,4	ca. 75
2	ratiopharm	181		
3	STADA	128		
4	Betapharm	119		
5	CT Arzneimittel	139		
6	Aliud Pharma	111	ca. 2,8	ca. 88
7	Sandoz	116		
8	Neuraxpharm	47		
9	Alpharma Isis	113		
10	Merck Dura	100		
11	Azupharma	107	ca. 0,4	ca. 12
12	Lichtenstein Pharm	74		
13	Heumann	92		
14	TAD	65		
15	1A Pharma	94		
16	Jenapharm	56		
17	Arzneimittel Dresden	40		
18	AbZ Pharma	75		
19	Gruenthal	13		
20	Wolff Bielefeld	49		

Datenstand: MAT 08/2004

Quelle: Eigene Analyse basierend auf IMS Health (2004b), Sektion Führende Hersteller; IMS DPM.

Unterteilt man die Anbieter nach ihrer Zugehörigkeit zu Konzernen, ergeben sich drei Gruppen: (1) allein stehende Generikaanbieter, (2) mit anderen Generikaanbietern zusammenhängende Unternehmen sowie (3) zu Konzernen mit forschendem Schwerpunkt gehörende Unternehmen. Als prominente Beispiele für die zweite Gruppe können AbZ Pharma (zu ratiopharm¹⁷) und Aliud (zu STADA) angeführt werden. Bei diesen Anbietern handelt es sich häufig um kleinere Unternehmen, die von den großen Anbietern mit starken Dachmarken und einem vergleichsweise hochpreisigen Produktsortiment als zweites Standbein im Niedrig-

¹⁷ Prinzipiell gehören ratiopharm und somit auch AbZ Pharma zum Originalanbieter Merckle. Da ratiopharm jedoch den bei weitem größten Umsatzanteil des Konzerns beiträgt, wurde die Einordnung in Gruppe (2) vorgenommen.

preissegment genutzt werden. Partnerunternehmen kooperieren in aller Regel, bspw. bei Early-Entry-Vereinbarungen, tauschen Produkte aus und teilen sich Produktionseinrichtungen. Beispiele für die dritte Gruppe bilden Sandoz und Hexal (zu Novartis), Winthrop (zu Sanofi) und Jenapharm (zu Schering AG).

Während die relativ hochpreisigen generischen Anbieter, die interessanterweise auch den höchsten Absatz auf sich vereinigen, bezogen auf ihr aufwändiges Marketing und Branding Originalanbietern nicht gänzlich unähnlich sind, verfügen die preisgünstigen Player weder über eine starke Corporate Brand noch über einen eigenen Außendienst, sondern beschränken ihre Vermarktungsaktivitäten meist auf Anzeigenwerbung und andere kostengünstige Kommunikationskanäle.

2.3 Patentausläufe im ersten Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts

Insbesondere in den letzten Jahren haben Patentausläufe zunehmende Aufmerksamkeit von Wissenschaft und Praxis erhalten. Dieses gewachsene Interesse kann vor allem auf die hohen Umsatzvolumina vieler Produkte zurückgeführt werden, die seit Beginn des Jahrtausends patentfrei geworden sind. Ihre Patentausläufe wurden von erheblichen Einbußen für viele forschende Unternehmen und hohen Gewinnmöglichkeiten für Generikaanbieter begleitet. Die Tabelle 2-3 zeigt bedeutende deutsche Patentausläufe der letzten Jahre. Die in den Fallstudien betrachteten Produkte Lisino, Zocor, Cynt und Norvasc sind in der Darstellung enthalten. Insgesamt unterlagen im betrachteten Zeitraum Produkte mit einem Umsatz von weit mehr als 1,3 Mrd. Euro im Jahr vor dem Patentauslauf erstmals dem generischen Wettbewerb. Diese Häufung bedeutender Patentausläufe wird in leicht abgeschwächter Form weiterhin anhalten.

Die Tabelle 2-4 nennt einige bedeutende Patentausläufe der nächsten Jahre. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass sich der genaue Zeitpunkt des Patentauslaufs aufgrund verschiedener Faktoren nicht selten auch noch kurzfristig verschieben kann, so dass die angegebenen Jahreszahlen als indikativ zu betrachten sind.

Vergleicht man die Liste der Top 20 forschenden Pharma-Unternehmen mit den Tabellen 2-3 und 2-4, wird deutlich, dass fast alle der größten Originalanbieter von mindestens einem, meist jedoch von mehreren der hier bei weitem nicht abschließend aufgeführten Patentausläufe betroffen sind. Wird ferner berücksichtigt, dass ein Patentauslauf auch Rückwirkungen auf konkurrierende, weiterhin patentgeschützte Produkte desselben Marktes verursachen kann, ist offensichtlich, dass sich letztendlich kein forschender Anbieter den durch Patentausläufe aufgeworfenen Problemen entziehen kann.

Tabelle 2-3: Bedeutende Patentausläufe in Deutschland, Januar 2001 bis Juni 2004

Originalname	Substanz	Originalanbieter	ATC1-Klasse	Einführung erstes Generikum	Originalumsatz MAT Jahr vor Patentauslauf, Mio. Euro
Munobal, Modip	Felodipin	Aventis, Astra Zeneca	C	Jan '01	} ca. 260
Rulid	Roxithromycin	Aventis	J	Jan '01	
Lisino	Loratadin	essex pharma	R	Jun '01	
Tarivid	Ofloxacin	Aventis	J, S, G	Jul '01	
Seroxat	Paroxetin	GSK	N	Jul '01	
Sandimmun	Ciclosporin	Novartis	L	Aug '01	
Stilnox, Bikalm	Zolpidem	Sanofi Synthelabo, Altana	N	Nov '01	
Cipramil	Citalopram	Lundbeck	N	Apr '02	} *
Sempera	Itraconazol	Janssen Cilag	J	Sep '02	
Insidon	Opipramol	Novartis	N	Feb '03	} ca. 600
Diflucan	Fluconazol	Pfizer	J	Mar '03	
Zocor	Simvastatin	MSD	C	Mar '03	
Neurontin	Gabapentin	Pfizer	N	Mai '03	
Mevinacor	Lovastatin	MSD	C	Jun '03	
Cynt	Moxonidin	Lilly	C	Okt '03	
Delix, Vesdil	Ramipril	Aventis, Astra Zeneca	C	Nov '03	
Unat, Torem	Torasemid	Roche, Berlin Chemie	C	Nov '03	
Parkotil	Pergolid	Lilly	N	Jan '04	} ca. 360
Norvasc	Amlodipin	Pfizer	C	Mar '04	
Aquaphor	Xipamid	Lilly	C	Apr '04	
Dilatrend	Carvedilol	Roche	C	Apr '04	
Pravasin, Mevalotin	Pravastatin	BMS, Sankyo	C	Jun '04	

* Umsatz darf aufgrund der geringen Produktanzahl nicht genannt werden

Quelle: Eigene Analyse basierend auf IMS DPM.¹⁸

Ein tieferes Verständnis der Tragweite des Patentauslaufs pharmazeutischer Produkte ist allerdings nur möglich, wenn man ihn im Kontext des gesamten Produktlebenszyklus analysiert. Während der langen Forschungs- und Entwicklungszeit trägt das Unternehmen ein erhebliches Investitionsrisiko und hohe Kosten, welche nach der Markteinführung, zumindest über alle Produkte hinweg betrachtet, wieder eingespielt werden müssen. Der Patentauslauf beschränkt die Zeit, die hierfür zur Verfügung steht, da er, wie in Kapitel 5 im Detail zu zeigen sein wird, in aller Regel mit großen Umsatzeinbußen verbunden ist, so dass der Beitrag zur Amortisation der Entwicklungskosten nach dem Verlust der Marktexklusivität relativ gering ausfällt. Im folgenden Kapitel soll daher zuerst ein Überblick über den Produktlebenszyklus von Arzneimitteln gegeben werden, der für die ganze Arbeit, insbesondere auch für die Betrachtung der Patentauslaufstrategien, als Referenzpunkt dienen wird.

¹⁸ Definition der ATC1-Klassen vgl. Anhang 1.