

Journal für **Hypertonie**

Austrian Journal of Hypertension

Österreichische Zeitschrift für Hochdruckerkrankungen

**Aktuelles: Losartan-Patentschutz:
Höchstgerichtliche Entscheidung
wird für den Spätherbst erwartet**

Jahn C

Journal für Hypertonie - Austrian

Journal of Hypertension 2008; 12

(3), 38

Homepage:

www.kup.at/hypertonie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für Hypertensiologie



Österreichische Gesellschaft für
Hypertensiologie
www.hochdruckliga.at

Indexed in EMBASE/Scopus

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Hypertonie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Hypertonie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Hypertonie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Losartan-Patentschutz: Höchstgerichtliche Entscheidung wird für den Spätherbst erwartet

C. Jahn

Seit Oktober 2007 werden von verschiedenen Anbietern Arzneimittel mit dem Wirkstoff Losartan-Kalium in Österreich angeboten. Der Originalanbieter, die Firma MSD, beruft sich auf den bestehenden Substanzpatentschutz, welcher bis zum 1. September 2009 Gültigkeit besitzt. Das Handelsgericht Wien hat am 14. und 15. Jänner 2008 als erste Instanz diesen Substanzpatentschutz des Originalanbieters bestätigt und allen beantragten einstweiligen Verfügungen stattgegeben.

Einige dieser Arzneimittelanbieter haben einen Antrag auf Aufnahme in die Grüne Box des Erstattungskodex (EKO) gestellt, dem der Hauptverband in seiner Sitzung am 10. Jänner 2008 stattgegeben hat. Aufgrund der erlassenen einstweiligen Verfügungen mussten alle Losartan-Generika vom österreichischen Markt genommen werden und waren folgerichtig mit Wirkung vom 21. und 23. Jänner 2008 wieder aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

Mitte Mai 2008 hat das von den Generikaanbietern als Berufungsinstanz angerufene Oberlandesgericht Wien diese einstweiligen Verfügungen aufgehoben, jedoch den ordentlichen Revisionsrekurs an den Obersten Gerichtshof (OGH) ausdrücklich für zulässig erklärt, weil es um die Klärung einer „bedeutenden Rechtsfrage“ geht, zu der „keine höchstgerichtliche Judikatur“ existiert. Es geht in den Verfahren um die Frage, ob sich der Originalanbieter MSD zu Recht auf sein in Österreich bis 1. September 2009 gültiges Patent berufen darf, oder ob diesem nationale Bestimmungen entgegenstehen.

In wenigen Monaten ist mit einer klarstellenden, letztinstanzlichen Entscheidung des Obersten Gerichtshofes zu rechnen, mit der durchaus möglichen Konsequenz, dass alle betroffenen Losartan-Generika ein zweites Mal vom österreichischen Markt zu nehmen wären.

Aufgrund der derzeitigen Gesetzeslage kann sowohl die arzneimittelrechtliche Zulassung eines Generikums als auch die Aufnahme in den Erstattungskodex bereits vor Patentablauf erfolgen. Eine Prüfung, ob noch ein Patentschutz besteht, ist dabei nicht vorgesehen. Um seine Rechte wahren zu können,

bleibt dem Originalhersteller nur der Weg zu den Gerichten.

Die Entwicklung eines neuen Medikaments verursacht im Durchschnitt Kosten in Höhe von mehr als 900 Millionen Euro, wobei letztlich nur eines von mehreren tausend Molekülen tatsächlich als Medikament auf den Markt kommt. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass forschende Arzneimittelhersteller einen ausreichend langen Schutz für ihre neuen Arzneimittel haben, da sonst die weitere Forschung und damit der medizinische Fortschritt in höchstem Maße gefährdet wären.

Sollte der Oberste Gerichtshof im Spätherbst feststellen, dass die Losartan-Generika aufgrund der Verletzung des MSD zustehenden Patentrechts wieder vom Markt zu nehmen sind, sind vor allem Patienten, aber auch Ärzte und Apotheker betroffen. Patienten, die bereits auf ein Generikum umgestellt wurden, müssten in diesem Fall wieder auf das Original zurück umgestellt werden. Die dadurch ausgelöste Verunsicherung der Patienten verschlechtert die Therapietreue und gefährdet damit auch den Therapieerfolg. Somit ist es sinnvoll, die letztinstanzliche Entscheidung des OGH zum Substanzpatentschutz von Cosaar® abzuwarten.

Sollte der OGH den Patentschutz verneinen, dann hat – mit dem dann ohne Verletzung von Patentrechten möglichen Markteintritt von generischen Anbietern – auch der Originalanbieter den Preis des Originalprodukts in der Regel auf das Preisniveau der Generika zu senken. Somit wird die durch generische Produkte mögliche Kostensparung für die Krankenkassen im Wesentlichen auch dann erzielt, wenn die Patienten weiterhin das Originalmedikament Cosaar® erhalten.

Korrespondenzadresse und weitere Informationen:

Mag. Dr. Claudia Jahn, MBA

Business Unit Director

A-1220 Wien, Donau-City-Straße 6

Tel. 01/26044-125

Fax: 01/26044-11125

E-Mail: claudia_jahn@merck.com

Mitteilungen aus der Redaktion

Abo-Aktion

Wenn Sie Arzt sind, in Ausbildung zu einem ärztlichen Beruf, oder im Gesundheitsbereich tätig, haben Sie die Möglichkeit, die elektronische Ausgabe dieser Zeitschrift kostenlos zu beziehen.

Die Lieferung umfasst 4–6 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Das e-Journal steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) zur Verfügung und ist auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung kostenloses e-Journal-Abo](#)

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)