

Juliane Langguth

Pay-for-Delay-Vereinbarungen im transatlantischen Vergleich

Die kartellrechtliche Beurteilung von Patent-Vergleichsvereinbarungen
in der Pharmabranche anhand von Art. 101 AEUV und Sec. 1 Sherman Act



Nomos

Wirtschaftsrecht und Wirtschaftspolitik

herausgegeben von

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Ernst-Joachim Mestmäcker

Prof. Dr. Heike Schweitzer, LL.M. (Yale) und

Prof. Dr. Florian Bien, Maître en Droit (Aix-Marseille III)

Band 293

Juliane Langguth

Pay-for-Delay-Vereinbarungen im transatlantischen Vergleich

Die kartellrechtliche Beurteilung von Patent-Vergleichsvereinbarungen
in der Pharmabranche anhand von Art. 101 AEUV und Sec. 1 Sherman Act



Nomos

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

Zugl.: Würzburg, Univ., Diss., 2017

ISBN 978-3-8487-4759-7 (Print)

ISBN 978-3-8452-9016-4 (ePDF)

1. Auflage 2018

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2018. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2016/2017 von der Juristischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg als Dissertation angenommen. Fertiggestellt wurde sie im Januar 2017. Die Rechtsprechung und Literatur wurden bis November 2017 berücksichtigt.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Prof. Dr. Florian Bien, Maître en Droit (Aix-Marseille III), für die Betreuung und die zügige Begutachtung meiner Arbeit sowie die zahlreichen wissenschaftlichen Möglichkeiten, die ich durch ihn erhielt. Ein weiterer Dank gilt Frau Prof. Dr. Eva-Maria Kieninger für die Erstellung des Zweitgutachtens und die damit verbundenen wertvollen Anregungen.

Gleichzeitig geht ein großer Dank für die umfangreiche Unterstützung an die Konrad-Adenauer-Stiftung, die mich mit einem Promotionsstipendium gefördert hat.

Mein größter Dank gilt meiner Familie, die immer hinter mir stand. Zum Kreise der Familie gehören für mich auch meine Freunde, ohne die ich die zahlreichen Herausforderungen nicht gemeistert hätte und mit denen ich zugleich so viele schöne Momente teilen durfte. Ganz besonders hervorzuheben sind meine geliebten Eltern, deren vollster Rückhalt mir immer gewiss war und die mir immer mit Rat und Tat zur Seite standen.

Meinen Großeltern ist diese Arbeit in tiefer Dankbarkeit gewidmet.

Würzburg, im Dezember 2017

Juliane Langguth

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	19
Tabellenverzeichnis	21
Abkürzungsverzeichnis	23
Kapitel 1 Einleitung	27
A. Einführung in die Problematik	27
B. Gang der Untersuchung	29
Kapitel 2 Medikamente und ihr Markteintritt	30
A. Forschung und Entwicklung neuer Medikamente in der Europäischen Union	31
I. Die Forschungsstufen eines Medikamentes bis zu seiner Marktzulassung	32
1. Vorüberlegungen	32
2. Präklinische Studien	33
3. Klinische Studien	33
II. Biopharmazeutika als Zukunft der Pharmabranche	37
B. Die europäische Marktzulassung eines Medikaments im Vergleich zur US-amerikanischen Marktzulassung	39
I. Die Marktzulassung in der Europäischen Union	39
1. Originalpräparat	39
a. Das einzelstaatliche Zulassungsverfahren am Beispiel Deutschlands	40
b. Dezentrale Verfahren (DCP und MRP)	41
c. Zentrales Verfahren	42
2. Generikum	43
I. Die Marktzulassung in den Vereinigten Staaten von Amerika	46
1. Originalpräparat	46
2. Generikum	47

3. Insbesondere: 180-tägige Marktexklusivität des ersten Generikums	49
III. Vergleich der beiden Zulassungssysteme	50
C. Patente, Patentschutz und Generika in der Europäischen Union	53
I. Unterschiedliche Patentarten in der Pharmabranche	54
II. Bedeutung der Patente in der Pharmabranche	55
III. Patentschutz und seine Erweiterungsmöglichkeiten	56
1. Allgemeiner Patentschutz nach § 16 PatG	56
2. Erweiterter Patentschutz nach § 16 a PatG	58
IV. Generika als kostengünstige Kopien der Originale	59
V. Das Verfahren der Preisbildung in Deutschland im Überblick	61
Kapitel 3 Wettbewerbsrechtlich relevante Verhaltensweisen von Pharmaunternehmen	65
A. Die wettbewerbsrelevanten Verhaltensweisen der Pharmaunternehmen	66
I. Patentanmeldestrategien	67
II. Patentstreitigkeiten	69
III. Weitere den Markteintritt erschwerende Verhaltensweisen	69
IV. Vereinbarungen zur Streitbeilegung und andere Vereinbarungen	70
V. Lebenszyklusstrategien für Medikamente der zweiten Generation	71
B. Insbesondere Patentvergleiche	72
I. Ursachen für Pay-for-Delay-Vereinbarungen	72
1. Beweggründe der Original- und Generikahersteller für den Abschluss eines Patentvergleichs	73
2. Vor- und Nachteile von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	74
a. Vorteile von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	74
b. Nachteile von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	77
c. Zwischenfazit	78
3. Mathematische Darstellung des Anreizes der Pharmaunternehmen einen Vergleich abzuschließen	80
II. Untersuchungen des Pharmasektors durch die Kommission	83
1. Der Untersuchungsbericht der Jahre 2000 – Juni 2008	84

2. Jährliche Berichte der Kommission der Jahre 2009 – 2014	86
3. Zahlenmäßige Betrachtung der Patent-Vergleiche zwischen Original- und Generikaherstellern der Jahre 2000–2014	87
4. Kritik	92
III. Im Spannungsfeld von Wettbewerbs- und Patentrecht	93
1. Normativer Rahmen von Wettbewerbs- und Patentrecht	95
a. Wettbewerbsrecht	95
b. Patentrecht	96
2. Das Verhältnis von Kartellrecht und Patentrecht im Überblick	97
Kapitel 4 Vom Circuit Split zur Rule-of-Reason-Prüfung – Die Vereinheitlichung der Rechtsprechung der Pay-for-Delay-Problematik durch die Actavis-Entscheidung des US Supreme Court	101
A. Einleitung	102
B. Vom Circuit Split der US-amerikanischen Instanzgericht zur Rule-of-Reason-Entscheidung des US Supreme Court	105
I. Per-se-Illegalität	106
1. Die Cardizem Cd-Entscheidung des Sixth Circuit (2003)	106
a. Sachverhalt	106
b. Entscheidung	107
2. Bewertung der Per-se-Illegalität	109
3. Die Ansicht des US Supreme Court in der Actavis-Entscheidung	109
II. Scope-of-Patent-Test	110
1. Die Schering Plough-Entscheidung des Eleventh Circuit (2005)	110
a. Sachverhalt	110
b. Entscheidung	112
2. Bewertung des Scope-of-Patent-Test	115

3. Die Ansicht des US Supreme Court in der Actavis-Entscheidung	117
a. Mehrheitsvotum: Die Ablehnung des Scope-of-Patent-Tests – Fünf Gründe für die Notwendigkeit einer kartellrechtlichen Überprüfung	117
aa. Erstens: die vorliegende Wettbewerbsbeschränkung kann tatsächlich zu negativen Auswirkungen auf den Wettbewerb führen	119
bb. Zweitens: die alleinige Möglichkeit, dass die wettbewerbsschädigenden Auswirkungen gerechtfertigt sind, genügt nicht, die kartellrechtliche Überprüfung zu verwehren	120
cc. Drittens: wenn der Originalhersteller eine ungerechtfertigt hohe Zahlung an den Generikahersteller tätigt, liegt es nahe, dass der Originalhersteller Marktmacht inne hat	121
dd. Viertens: für die kartellrechtliche Beurteilung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen ist eine Entscheidung über die Patentwirksamkeit nicht notwendig	121
ee. Fünftens: eine kartellrechtliche Prüfung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen, hindert die Vergleichsparteien nicht daran, Vergleiche zu schließen	122
ff. Zwischenfazit	123
b. Minderheitsvotum hält am Scope-of-Patent-Test fest	124
III. Quick-Look-Rule-of-Reason-Test	126
1. Die K-Dur Antitrust Litigation-Entscheidung des Third Circuit (2012)	126
a. Sachverhalt	126
b. Entscheidung	126
3. Bewertung des Quick-Look-Rule-of-Reason-Prüfung	128
4. Die Ansicht des US Supreme Court in der Actavis-Entscheidung	129
IV. Rule-of-Reason-Test	130
1. Einführung in die Rule-of-Reason-Prüfung	130

2. Die Actavis-Entscheidung des US-Supreme Court (2013)	135
a. Sachverhalt	136
b. Entscheidung des Mehrheitsvotums für die Rule-of-Reason-Prüfung	138
c. Kritik des Minderheitsvotums	141
3. Bewertung der Actavis-Entscheidung	142
C. Untersuchungen der FTC bezüglich potentieller Pay-for-Delay-Vereinbarungen in den Jahren 2004–2014	144
D. Die Folgen der Anwendbarkeit der Rule-of-Reason	146
I. Payment im Lichte der Actavis-Entscheidung	146
II. Wann liegt eine erhebliche Zahlung (“large payment“) vor?	154
III. Kann sich der Originalhersteller auf sein bestehendes Patent als Rechtfertigung berufen?	158
IV. Structured-Rule-of-Reason-Prüfung des California Supreme Court	160
Kapitel 5 Die Europäische Rechtslage im Lichte der Entscheidungspraxis der Europäischen Kommission und des EuG	162
A. Einleitung	163
B. Die Lundbeck-Entscheidung und die Servier-Entscheidung im Vergleich	164
I. Gesamtplan der Originalhersteller	166
1. Lundbecks Gesamtplan andere Unternehmen vom Markt fernzuhalten	166
a. Einführung in den Sachverhalt	168
b. Tabellarische Übersicht der einzelnen Vergleichsvereinbarungen	172
2. Serviers Gesamtplan andere Unternehmen vom Markt fernzuhalten	173
a. Einführung in den Sachverhalt	174
b. Tabellarische Übersicht der einzelnen Vergleichsvereinbarungen	179

II. Die Kriterien für das Vorliegen einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung (Tatbestand)	180
1. Die beteiligten Unternehmen als potentielle Wettbewerber	188
a. Die Lundbeck-Entscheidung der Europäischen Kommission	189
b. Die Lundbeck-Entscheidung des Europäischen Gerichts	192
c. Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	193
2. Die Beschränkung des Generikaherstellers in seiner Entscheidungsunabhängigkeit bezüglich eines Markteintritts	196
a. Die Lundbeck-Entscheidung der Europäischen Kommission	196
b. Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	199
3. Reduzierung des Ansporns auf Markteintritt durch Vermögenstransfer	200
a. Die Lundbeck-Entscheidung der Europäischen Kommission	200
aa. Vermögenstransfer der jeweiligen Vereinbarung	200
bb. Zusammenfassung der Vermögensübertragungen	201
cc. Wille der am Vergleich beteiligten Unternehmen	203
b. Die Lundbeck-Entscheidung des Europäischen Gerichts	205
c. Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	206
aa. Vermögenstransfer der jeweiligen Vereinbarung	206
bb. Zusammenfassung der Vermögensübertragungen	208
cc. Wille der am Vergleich beteiligten Unternehmen	210
4. Berechnung des Vermögenstransfers	212
a. Die Lundbeck-Entscheidung der Europäischen Kommission	212
b. Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	213

5.	Potentielles Ergebnis vor Gericht	215
a.	Die Lundbeck-Entscheidung der Europäischen Kommission	215
b.	Die Lundbeck-Entscheidung des Europäischen Gerichts	216
c.	Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	217
6.	Das Vorliegen nachvertraglicher Abreden	218
a.	Die Lundbeck-Entscheidung der Europäischen Kommission	218
b.	Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	219
III.	Die Einstufung der Vergleichsvereinbarungen als bewirkte Wettbewerbsbeschränkung innerhalb der Servier-Entscheidung	220
IV.	Rechtfertigungsmöglichkeit	222
1.	Die Lundbeck-Entscheidung	223
a.	Gruppenfreistellungsverordnungen am Beispiel von Technologietransfervereinbarungen	223
aa.	Die neue TT-GVO	224
bb.	Die Regelungen zu Streitbeilegungsvereinbarungen in den neuen Technologietransfer-Leitlinien	226
i.	Vergütete Beschränkung in Streitbeilegungsvereinbarungen	226
ii.	Cross-Licensing in Streitbeilegungsvereinbarungen	227
iii.	Nichtangriffsklauseln in Streitbeilegungsvereinbarungen	227
b.	Gruppenfreistellungsverordnung am Beispiel von Vertikalvereinbarungen	229
c.	Art. 101 Abs. 3 AEUV	229
aa.	Effizienzgewinn durch ersparte Rechtskosten der Unternehmen	231
bb.	Effizienzgewinn durch verbesserten Vertrieb von Lundbecks Citalopram im Vereinigten Königreich	231
cc.	Effizienzgewinn durch früheren Markteintritt von generischen Citalopram	232

d. Die Lundbeck-Entscheidung des Europäischen Gerichts	232
2. Die Servier-Entscheidung	233
a. Gruppenfreistellungsverordnung für Technologietransfervereinbarungen	233
b. Art. 101 Abs. 3 AEUV	234
aa. Effizienzgewinn durch ersparte Rechtskosten	234
bb. Effizienzgewinn durch verbessertes Herstellungsverfahren	234
cc. Effizienzgewinn durch verbesserten Vertrieb	235
dd. Effizienzgewinn durch früheren Markteintritt von Teva	235
ee. Effizienzgewinn durch Krkas Lizenz für Zentral- und Ost-Europa	236
ff. Effizienzgewinn durch Niches weiter bestehende Existenz	236
gg. Effizienzgewinn durch Sicherung des Anreizes Patente anzugreifen	237
V. Rechtsmittel der beteiligten Unternehmen	237
1. Die Lundbeck-Entscheidung des Europäischen Gerichts	237
2. Die Servier-Entscheidung der Europäischen Kommission	237
VI. Missbrauch einer marktbeherrschender Stellung durch Servier	238
C. Die Johnson&Johnson-Entscheidungen der Europäischen Kommission	241
I. Einführung in den Sachverhalt	241
II. Bewertung	242
D. Zwischenfazit bezüglich der Einschätzung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	243
I. Abgrenzungskriterien der Kommission bezüglich einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung	244
II. Eine Rechtfertigung ist grundsätzlich möglich	247
III. Beispiele für zulässige Patentvergleiche	247
IV. Der Verstoß gegen Art. 102 AEUV	249
V. Die Vereinbarkeit der Bewertung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung mit der Rechtsprechung des EuGH	250

E.	Die europäische Praxis im Vergleich zum US-Supreme Court	253
I.	Die jeweilige rechtliche Bewertung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	253
II.	Rule-of-Reason-Prüfung in der Europäischen Union?	254
III.	Ähnlichkeiten und Unterschiede der beiden kartellrechtlichen Bewertungen	255
IV.	Zwischenfazit	257
F.	Heranziehung der kartellrechtlichen Einschätzung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen außerhalb des Pharmamarktes	258
Kapitel 6 Lösungsvorschläge zur Handhabung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen in der Europäischen Union		259
A.	Patentüberprüfung durch die Kartellbehörde	260
B.	Schaffung einer Meldepflicht für Vergleichsvereinbarungen zwischen Original- und Generikahersteller?	262
I.	Ausgangslage in den Vereinigten Staaten von Amerika	262
II.	Art. 101 Abs. 3 AEUV: Vom Anmeldevorbehalt zur Legalausnahme	263
III.	Prozessuale Lösungsmöglichkeit für die Europäische Union?	265
C.	Wege zur Vermeidung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	269
I.	180-tägige Marktexklusivität als Anreiz für Generikahersteller in der Europäischen Union	269
II.	Patent Linkage	270
D.	Die kartellrechtliche Betrachtung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen	270
I.	Per se Legalität auf Grund des bestehenden Patents?	271
II.	Übertragbarkeit anderer Rechtsprechungsansätze	273
1.	Rechtsprechung zu Nichtangriffsabreden	273
2.	Irish Beef-Entscheidung	275
III.	Einordnung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen als Wettbewerbsbeschränkung	280
1.	Mögliche Abgrenzungskriterien für das Vorliegen einer Bezweckten Wettbewerbsbeschränkung	280
a.	Vermögenstransfer des Originalherstellers	280
aa.	Vorliegen eines Vermögenstransfers	280

bb.	Die Höhe des Vermögenstransfers – der Vermögenstransfer des Originalherstellers als Anreiz für den Generikahersteller	281
cc.	Beachtung von subjektiven Einschätzungen	284
dd.	Kritik	286
b.	Beschaffenheit des Marktes	288
aa.	Allgemeine Marktstruktur	288
bb.	Potentielle Wettbewerber	289
c.	Marktverzögerung des Generikaherstellers	290
d.	Hypothetischer Rechtsstreit	291
aa.	Vorheriger Rechtsstreit	292
bb.	Ausgang eines hypothetischen Rechtsstreits	293
cc.	Potentielles Ergebnis vor Gericht	294
e.	Hatte der Generikahersteller die Gewissheit auf den Markt eintreten zu können?	295
f.	Besteht ein Gesamtplan des Originalherstellers	295
g.	Unterscheidung nach der Art des Patents	296
h.	Konsumentenwohlfahrt	297
2.	Das Vorliegen einer bewirkten Wettbewerbsbeschränkung	299
a.	Marktabgrenzung in der Pharmabranche	300
aa.	Sachlich relevanter Markt in der Pharmabranche	301
i.	Marktgegenseite für Medikamente	302
ii.	Substituierbarkeit	304
iii.	ATC-Klassifikation	305
bb.	Räumlich relevanter Markt in der Pharmabranche	309
b.	Marktposition des Originalherstellers	311
c.	Zumindest (potentielle) Wettbewerber	312
d.	Inhalt der Vereinbarung	312
e.	Vergleich mit dem hypothetischen Wettbewerb	312
IV.	Möglichkeit der Rechtfertigung	313
1.	Ersparte Rechtskosten	313
2.	Verbesserter Vertrieb	315
3.	Verbessertes Herstellungsverfahren durch den Erhalt eines Patents eines Generikaherstellers	316
4.	Förderung von Forschung und Entwicklung	316
5.	Früherer Markteintritt des Generikaherstellers	318
6.	Lizenzvergabe an den Generikahersteller	318

7. Möglichkeit der Existenzsicherung des Generikaherstellers	319
8. Rechtssicherheit	320
E. Checkliste für einen Verstoß gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV	321
Literaturverzeichnis	325
Materialverzeichnis	339
A. Europäische Union	339
I. Untersuchungen des Pharmasektors	339
1. Materialien der Europäischen Kommission	339
2. Stellungnahmen bezüglich der Untersuchungen des Pharmasektors durch die Europäische Kommission	339
II. Sonstiges	340
1. Verordnungen	340
2. Richtlinien	341
3. Bekanntmachungen und Mitteilungen der Kommission	342
B. Vereinigte Staaten von Amerika	342
I. Federal Trade Commission – Studien, Reports und Reden	342
II. Sonstiges	344
C. Sonstiges	344
I. Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) und mit diesem verbundene Dokumente	344
II. Pro Generika e.V. und IGES Institut	345
III. Sonstiges	345
Verzeichnis der zitierten Entscheidungen und gerichtlicher bzw. behördlicher Dokumente	347
A. Europäische Union	347
I. Gerichtshof	347
1. Urteile und Beschlüsse	347
2. Schlussanträge	348
II. Gericht erster Instanz	349
III. Kommission	350
1. Entscheidungen	350
2. Pressemitteilungen und Memo	351

Inhaltsverzeichnis

B. Vereinigte Staaten von Amerika	352
I. Entscheidungen und Dokumente im Fall Actavis	352
II. Sonstige zitierte Entscheidungen	352
1. Supreme Court	352
2. Courts of Appeal	353
3. District Courts	354
4. Courts by State of the United States	355
5. Federal Trade Commission	355
III. Petition for a Writ of Certiorari, Amicus Curiae und Sonstiges	355
C. Sonstiges	356

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Die zeitliche Abfolge von Original und Generikum	45
Abbildung 2: Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben in den USA aufgrund von Generika in den Jahren 2003 – 2012 (in Mrd. USD)	60
Abbildung 3: Gesamtzahl der Patent-Vergleiche zwischen Original- und Generikaherstellern der Jahre 2000 – 2014	88
Abbildung 4: Potentielle Pay-for-Delay-Vereinbarungen in Amerika in den Jahren 2004-2014	145

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Die Unternehmen beeinflussende Faktoren	74
Tabelle 2: Kategorisierung der Patent-Vergleiche zwischen Original- und Generikaherstellern der Jahre 2000–2014	90
Tabelle 3: Die Vereinbarungen zwischen Lundbeck und den Generikaherstellern	172
Tabelle 4: Die Vereinbarungen zwischen Servier und den Generikaherstellern	179

Abkürzungsverzeichnis

1st Cir.	United States Court of Appeals for the First Circuit
2nd Cir.	United States Court of Appeals for the Second Circuit
3rd Cir.	United States Court of Appeals for the Third Circuit
4th Cir.	United States Court of Appeals for the Fourth Circuit
6th Cir.	United States Court of Appeals for the Sixth Circuit
7th Cir.	United States Court of Appeals for the Seventh Circuit
9th Cir.	United States Court of Appeals for the Ninth Circuit
11th Cir.	United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit
A&R	Arzneimittel & Recht: Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Am. U.J. Gender & Soc. Pol'y & L.	American University Journal of Gender, Social Policy & the Law
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimittel
AMPreisVO	Arzneimittelpreisverordnung
ANDA	Abbreviated New Drug Application
Antitrust L. J.	Antitrust Law Journal
Art.	Artikel
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
Az.	Aktenzeichen
BGH	Bundesgerichtshof
BRJ	Bonner Rechtsjournal
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
Cap. U. L. Rev.	Capital University Law Review
Colum. Bus. L. Rev.	Columbia Business Law Review
Colum. J.L. & Arts.	Columbia Journal of Law and Arts
Colum. L. Rev.	Columbia Law Review
Comp. Law	Competition Law
Cornell L. Rev.	Cornell Law Review
C.F.R.	Code of Federal Regulations
C. D. Cal.	United States District Court for the Central District of California
CMA	Competition and Markets Authority

Abkürzungsverzeichnis

D.C. Cir.	United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit
D. Conn.	United States District Court for the District of Connecticut
D.D.C.	United States District Court for the District of Columbia
D. Mass.	United States District Court for the District of Massachusetts
D. Minn.	United States District Court for the District of Minnesota
D.N.J.	United States District Court for the District of New Jersey
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
D.R.I.	United States District Court for the District of Rhode Island
E.C.L.R.	European Competition Law Review
E.D. Mich.	United States District Court for the Eastern District of Michigan
E.D. Pa.	United States District Court for the Eastern District of Pennsylvania
EFPIA	The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EPA	Europäisches Patentamt
EPO	Europäische Patentorganisation
EPÜ	Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente
EuG	Europäisches Gericht
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EphMRA et al.	European Pharmaceutical Marketing Research Association et alii; et aliae; et alia (= und andere)
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f.	folgende
F.2 d	Federal Reporter, Second Series
F.3 d	Federal Reporter, Third Series
F.Supp. 2 d	Federal Supplement, Second Series
F&E	Forschung und Entwicklung
Fed. Cir.	United States Court of Appeals for the Federal Circuit
FDA	Food and Drug Administration
FDCA	Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C.
ff.	folgende
GAR	Global Antitrust Review
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Ausl.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Auslands- und Internationaler Teil (bis 1966)
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil (ab 1967)
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen

i.d.R.	in der Regel
i.S.d.	im Sinne des/r
inkl.	inklusive
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law
IND	Investigational New Drug Application
Iowa L. Rev.	Iowa Law Review
JA	Juristische Arbeitsblätter
JoECL&P	Journal of European Competition Law & Practice
J. Intellect. Prop. Rights	Journal of Intellectual Property Rights
J. Intell. Prop. L. & P.	Journal of Intellectual Property Law & Practice
K&R	Kommunikation & Recht
KOM	Europäische Kommission
lit.	litera
Litig.	Litigation
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MedR	Medizinrecht
Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev.	Michigan Telecommunications and Technology Law Review
Minn. J. L. Sci. & Tech.	Minnesota Journal of Law, Science & Technology
MittdtPatA	Mitteilung der deutschen Patentanwälte
N.D. Cal.	United States District Court for the Northern District of California
N.D. Ga.	United States District Court for the Northern District of Georgia
N.D. W. Va.	United States District Court for the Northern District of West Virginia
N.Y.U. L. Rev.	New York University Law Review
NDA	New Drug Application
Nw. U. L. Rev.	Northwestern University Law Review (online)
No.	Number
NJoTaIP	Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property
Nr.	Nummer
MMA	Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernisation Act
Ohio St. L. J.	Ohio State Law Journal
P.L.	Public Law
PatG	Patentgesetz
PharmR	Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
RiL	Richtlinie

Abkürzungsverzeichnis

Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
Rutgers U.L.Rev.	Rutgers University Law Review
S.D.N.Y.	United States District Court for the Southern District of New York
s. o.	siehe oben
San Diego L. Rev.	San Diego Law Review
Slg.	Sammlung
Stan. Tech. L. Rev.	Stanford Technologie Law Review
Stat.	United States Statutes at Large
Tex. L. Rev.	Texas Law Review
Tul. J. Tech. & Intell. Prop.	Tulane Journal of Technology & Intellectual Property
TT-GVO	Gruppenfreistellungsverordnung für Technologietransfervereinbarungen
u. a.	unter anderem
U.S.C.	United States Code
U.S.F. L. Rev.	University of San Francisco Law Review
v.	versus
verb. Rs.	verbundene Rechtssache
vfa	Verband forschender Pharmaunternehmen e.V.
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vol.	Volume
WiWo	Wirtschaftswoche
WuW	Wirtschaft und Wettbewerb
wrp	Wettbewerb in Recht und Praxis
z. B.	zum Beispiel
ZGE/IPJ	Zeitschrift für Geistiges Eigentum / Intellectual Property Journal
ZWeR	Zeitschrift für Wettbewerbsrecht

Kapitel 1 Einleitung

A. Einführung in die Problematik

Generika sind Medikamente, die nach dem Ablauf des Patentschutzes des Originalpräparats ein dem Original beinahe identisches aber kostengünstigeres Produkt darstellen.¹ Im hauptsächlich durch Sozialbeiträge finanzierten Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland nimmt diese Art von Medikamenten mittlerweile eine herausragende Position ein. Mit 77 % machen sie weit über die Hälfte des Versorgungsanteils der gesetzlichen Krankenkassen aus.² Den Generikaherstellern gegenüber stehen die sog. Originalhersteller, die sich hauptsächlich auf die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente spezialisiert haben und mit ihren Produkten die Grundlage für spätere Generika bilden.³

Oftmals kommt es zwischen den Original- und den Generikaherstellern zu Differenzen. Dem Streben nach Zulassung eines Generikums stehen Patente des Originalproduktes entgegen, die beinahe zwangsläufig zu Streitigkeiten hinsichtlich der Patentwirksamkeit führen. Streitig ist dabei der Zeitpunkt des Markteintritts des Generikums. Dabei werden häufig Vergleichsvereinbarungen geschlossen, die mit einem Vermögenstransfer des Originalherstellers an den Generikahersteller verbunden sind. Im Gegenzug verpflichtet sich der Generikahersteller, erst später auf den Markt einzutreten.⁴ Der Inhaber des Patents „erkauft“ sich so die Wirksamkeit des Patents und die alleinige Stellung auf dem Markt. Diese „Zahlungen für

1 Das Generikum hat den gleichen aktiven Wirkstoff wie das Originalprodukt, allerdings nicht unbedingt die gleichen Hilfsstoffe, dazu Administrative Law Judge (FTC), *Schering-Plough Corp., Upsher-Smith Labs. & Am. Prods. Corp.*, FTC Docket No. 9297 (2002), S. 6.

2 *Vfa Broschüre*, Generika in Deutschland – Marktdaten 2015, S. 3.

3 Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report (8.7.2009), S. 22.

4 *Picht*, in: ZWeR 1/2014, S. 83, S. 83 f.

Verzögerung“⁵ tragen auch in Deutschland den Terminus Pay-for-Delay-Vereinbarungen oder auch *Reverse Payment Settlements*.⁶

Der erste derartige Patentvergleich in den USA datiert aus dem Jahr 1993.⁷ Trotzdem dauerte es rund 20 Jahre bis die Problematik der Pay-for-Delay-Vereinbarungen in den USA vom *Supreme Court* entschieden werden konnte. So wurde im Jahr 2013 erstmals in der Rechtssache *Actavis*⁸ über Pay-for-Delay-Vereinbarungen höchstrichterlich geurteilt. Welche Auswirkungen diese Patentvergleiche haben, zeigt eine Studie aus dem Jahr 2010. Die Kosten für die US-amerikanische Bevölkerung infolge von Pay-for-Delay-Vereinbarungen werden in dieser Studie bis zum Jahr 2020 auf 35 Mrd. US-Dollar geschätzt.⁹

Wesentlich jünger ist im Vergleich zu den USA die Auseinandersetzung mit Pay-for-Delay-Vereinbarungen in der Europäischen Union. Erstmals im Jahr 2009 veröffentlichte die Kommission zur Bestandsaufnahme des Wettbewerbs auf dem Pharmamarkt einen vollumfänglichen Bericht, der die Jahre 2000–2007 umfasste.¹⁰ Darin wird erstmals in einem Dokument der Kommission auf Pay-for-Delay-Vereinbarungen eingegangen. Daneben steht die Kommissionsentscheidung sowie das Urteil des EuG in der Rechtssache *Lundbeck* aus den Jahren 2013 bzw. 2016 sowie lediglich

5 Verzögerung bezieht sich hierbei auf den Zeitpunkt, der vom Generikahersteller als Markteintritt geplant war, vgl.: *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report* (8.7.2009), S. 280.

6 In der vorliegenden Arbeit soll es nur um Vergleichsvereinbarungen zwischen einem Originalhersteller und einem Generikahersteller gehen. Grundsätzlich möglich und beispielsweise in der *AstraZeneca*-Entscheidung der Europäischen Kommission erwähnt, sind Vergleichsvereinbarungen mit Geldzahlungen zwischen Originalherstellern, vgl. Kommission, *Entsch. v. 15.6.2005 (AstraZeneca)*, COMP/A.37.507/F3, Rn. 521. Der Begriff *Reverse Payment Settlement* zeigt, dass in einem derartigen Fall die Zahlung in die gegensätzliche Richtung fließt, als es sonst im Bereich des Patentrechts zu erwarten wäre.

7 FTC Studie, *Generic Drug Entry prior to Patent Expiration* (2002), S 31.

8 *FTC v. Actavis*, 133 S.Ct. 2223 (2013).

9 *FTC Staff Study* (2010), *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, die auch die Berechnung dieser Zahl enthält. Eine Übersicht der Top 20 Generika, die durch Pay-for-Delay-Vereinbarungen verspätet auf den Markt gekommen sind, findet sich bei: *U.S. PIRG/Community Catalyst Report, Top Twenty Pay-for-Delay-Drugs* (Juli 2013).

10 *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report* (8.7.2009); vgl. bzgl. einer inhaltlichen Auseinandersetzung *Philipp*, *Intellectual Property Related Generic Defense Strategies in the European Pharmaceutical Market*. Kritisch bzgl. des Berichts *Brown*, in: 33 *Colum. J.L. & Arts* 2009-2010, S. 377, S. 399 f.

eine weitere Kommissionsentscheidung in der Rechtssache *Servier* aus dem Jahr 2014.

Die kurze Zeitspanne, in der Pay-for-Delay-Vereinbarungen in der Europäischen Union diskutiert werden, ist wohl maßgeblich dafür, dass in kartellrechtlicher Hinsicht immer noch wesentliche Punkte unbeantwortet geblieben sind. So ist eine rechtssichere Abgrenzung zwischen rechtmäßigem Patentvergleich und wettbewerbsbeschränkender Pay-for-Delay-Vereinbarung bisher noch nicht erfolgt. Die vorliegende Arbeit soll in dieser Kernfrage Abhilfe schaffen.

B. Gang der Untersuchung

Die folgende Untersuchung beginnt mit einer themaspezifischen Einführung in die Pharmabranche. Hierbei wird der Weg beschrieben, den ein Wirkstoff bis zur Markteinführung als Medikament zurücklegen muss (Kapitel 2). Im Anschluss daran werden wettbewerbsrechtlich relevanten Verhaltensweisen der Pharmaunternehmen aus dem Untersuchungsbericht der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2009 dargestellt. Dabei wird umfassend auf die grundlegende Problematik von Patentvergleichen in der Pharmabranche eingegangen (Kapitel 3). Nach dieser Heranführung an die Problematik von Pay-for-Delay-Vereinbarungen wird in den folgenden Kapiteln auf die bisherige Einschätzung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen in der Praxis eingegangen. Ausgangspunkt hierfür sind die Vereinigten Staaten von Amerika. Dargestellt wird die dortige Entwicklung. Diese beginnt mit den uneinheitlichen Entscheidungen der Instanzgerichte und mündet in der Vereinheitlichung durch die *Actavis*-Entscheidung des *US Supreme Court* im Jahr 2013 (Kapitel 4). Anders stellt sich die Situation in der Europäischen Union dar, in der bisher lediglich zwei Entscheidungen der Europäischen Kommission ergangen sind. Eine dieser Entscheidungen wurde im Jahr 2016 vom EuG bestätigt. Neben einer Darstellung dieser europäischen Entscheidungen werden sie mit der *Actavis*-Entscheidung des *US Supreme Court* verglichen (Kapitel 5). Hierauf aufbauend werden Lösungswege für die kartellrechtliche Betrachtung von Pay-for-Delay-Vereinbarungen innerhalb der Europäischen Union erarbeitet (Kapitel 6).

Sämtliche online abrufbare Quellen und Verweise wurden zuletzt am 13.10.2017 überprüft.

Kapitel 2 Medikamente und ihr Markteintritt

Im Jahr 2012 waren rund 110.000 Menschen in der deutschen Pharmaindustrie beschäftigt.¹¹ Dabei erzielten die in Deutschland ansässigen Pharmaunternehmen einen Umsatz von 42 Mrd. Euro.¹²

Die in der Herstellung von Medikamenten tätigen Pharmaunternehmen lassen sich in Originalhersteller und Generikahersteller unterteilen. Auf Grund von zahlreichen Fusionen zwischen Originalherstellern und Generikaherstellern kann nicht mehr strikt zwischen diesen Arten von Herstellern unterschieden werden.¹³ Stellvertretend hierfür kann die schweizerische Novartis AG¹⁴ genannt werden, die sowohl Originalprodukte als auch Generika vertreibt.¹⁵ Gleichzeitig schließen sich aber auch Unternehmen aus der gleichen Produktparte zusammen. So übernahm im Jahr 2014 der indische Generikahersteller Sun den Generikahersteller Ranbaxy und wurde hierdurch zum fünftgrößten Generikahersteller der Welt.¹⁶

-
- 11 Pharma-Fakten – Eine Initiative von Arzneimittelherstellern in Deutschland, online abrufbar unter: <https://www.pharma-fakten.de/die-branche/?gclid=CNDnrOfo3sQCFYnHtAodmysANQ>.
 - 12 Ebd. Bis ins Jahr 2020 soll dieser Wert auf 45,5 Mrd. Euro ansteigen, online abrufbar unter: <http://de.statista.com/statistik/faktenbuch/195/a/branche-industrie-markt/pharmaindustrie/pharmaindustrie-umsatz/>.
 - 13 Eine Übersicht der wichtigsten und größten Fusionen in der Pharmabranche der Jahre 1995 bis 2011 findet sich bei *Fischer/Breitenbach*, in: Fischer/Breitenbach (Hrsg.), *Die Pharmaindustrie*, S. 9 f.
 - 14 Aus der Fusion der Ciba-Geigy AG mit Sandoz ging im Jahr 1996 die Novartis AG hervor.
 - 15 Die Generika-Produkte von Novartis firmieren weltweit unter dem Namen Sandoz. Hierzu gehört seit 2005 auch der größte deutsche Generika-Hersteller Hexal. Ein weiteres Beispiel für die zweigliedrige Ausrichtung ist die Teva Pharmaceuticals Industries Ltd., die sowohl neue Medikamente erforscht und entwickelt als auch Generika vertreibt.
 - 16 Weitere Beispiele für Fusionen innerhalb der Generikasperte sind die Novartis AG, die im Jahr 2005 die Generikahersteller Hexal AG bzw. EON Labs übernahm und diese in Sandoz eingliederte, und der US-amerikanische Generikahersteller Watson, der im Jahr 2012 das schweizerische Generika-Unternehmen Actavis übernahm.