

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

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
II. 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