

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Inhaltsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XIX
A. Einführung.....	1
I. Kartellrecht und Vergleiche	1
II. Gang der Darstellung	3
B. Forschung, Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln: einleitende Fragen	5
I. Forschung und Entwicklung von Originalpräparaten	5
II. Entwicklung von Nachahmungen	9
1. Generika	9
2. Biosimilars	12
III. Preisunelastische Nachfrage auf dem Arzneimittelmarkt	14
IV. Auswirkungen des Markteintritts eines Generikums	18
V. Auswirkungen des Markteintritts eines Biosimilars	22
C. Amerikanisches Recht	25
I. Vergleiche – ihre Aspekte und Grenzen	25
1. Vergleiche und alternative Streitbeilegung	25
2. Vertragliche Aspekte eines Vergleichs.....	28
3. Prozessuale Aspekte eines Vergleichs.....	31
4. Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche.....	38
a) Die Noerr-Pennington-Doktrin	39
b) Die <i>Parker</i> -Doktrin	44
c) Kartellrechtliche Aufsicht der Vergleiche von Patentstreitigkeiten.....	46
II. Vergleiche im Kontext eines Patents bezüglich eines Medikamentes	49
1. Zulassungsverfahren von Medikamenten und der <i>Hatch-Waxman Act</i>	49
a) Historische Kontextualisierung.....	49
b) Zulassung von Originalpräparaten	55
c) Zulassung von Generika	58
aa) Allgemeine Bestimmungen	58
bb) Die Auflistung eines Patents im <i>Orange Book</i>	63
cc) Die Einreichung einer <i>Paragraph IV certification</i> und ihre Folgen.....	66
2. Die Möglichkeit der Verzögerung des Markteintritts der Generika mittels einseitigen Verhaltens der Original-präparatehersteller sowie durch Vereinbarungen	73

a)	Zusätzliche dreißigmonatige <i>stays</i> eines gleichen Antrags eines Generikaherstellers	74
b)	Vergleiche zwischen Originalpräparate- und Generika-herstellern.....	76
3.	Die Studie der FTC.....	77
4.	Behandlung der Problematik der <i>Pay-for-Delay</i> -Vergleiche durch den <i>Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act</i>	80
	a) Meldepflicht einiger Vereinbarungen	81
	b) Zusammenspiel von Erlöschensereignissen und Ver-gleichen.....	82
5.	Die wichtigsten Fälle.....	87
	a) <i>Per se</i> -Verbot: <i>Cardizem CD</i> -Fall	87
	aa) Sachverhalt	87
	bb) Entscheidungen	90
	α) <i>United States District Court for the Eastern District of Michigan (motions to dismiss)</i>	90
	β) <i>United States District Court for the Eastern District of Michigan (motion for partial summary judgment)</i>	93
	γ) <i>United States Court of Appeals for the Sixth Circuit</i>	98
	cc) <i>Amicus Curiae</i> Brief der Vereinigten Staaten in der <i>petition for a writ of certiorari</i>	101
	dd) Untersuchung durch die FTC	103
	ee) Kritische Anmerkung	104
b)	Der Test des Patentumfangs.....	106
	aa) <i>Valley Drug</i> -Fall	106
	α) Sachverhalt.....	106
	β) Entscheidungen	109
	(1.) <i>United States District Court for the Southern District of Florida</i>	109
	(2.) <i>United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit</i>	111
	(3.) <i>United States District Court for the Southern District of Florida</i> (nach der Zurück-verweisung)	115
	γ) Kritische Anmerkung.....	118

bb)	<i>Schering-Plough-Fall</i>	119
α)	Sachverhalt.....	119
β)	Entscheidungen	121
(1.)	<i>Administrative Law Judge</i>	121
(2.)	FTC.....	125
(3.)	<i>United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit</i>	134
γ)	<i>Amicus Curiae</i> Brief der Vereinigten Staaten in der <i>petition for a writ of certiorari</i>	137
δ)	Kritische Anmerkung.....	140
cc)	<i>Tamoxifen-Fall</i>	142
α)	Sachverhalt.....	142
β)	Entscheidungen	144
(1.)	<i>United States District Court for the Eastern District of New York</i>	144
(2.)	<i>United States Court of Appeals for the Second Circuit</i>	146
γ)	<i>Amicus Curiae</i> Brief der Vereinigten Staaten in der <i>petition for a writ of certiorari</i>	155
δ)	Kritische Anmerkung.....	156
dd)	<i>Cipro-Fall</i>	159
α)	Sachverhalt.....	159
β)	Entscheidungen	161
(1.)	<i>United States District Court for the Eastern District of New York (Cipro I)</i>	161
(2.)	<i>United States District Court for the Eastern District of New York (Cipro II)</i>	163
(3.)	<i>United States District Court for the Eastern District of New York (Cipro III)</i>	169
(4.)	<i>United States Court of Appeals for the Federal Circuit</i>	176
(5.)	<i>United States Court of Appeals for the Second Circuit</i>	178
γ)	Kritische Anmerkung.....	181
ee)	<i>Asahi-Fall</i>	184
α)	Sachverhalt.....	184
β)	Entscheidung des <i>United States District Court for the Northern District of Illinois</i>	186
γ)	Kritische Anmerkung.....	189
c)	Der <i>quick look</i> -Ansatz: <i>K-Dur-Fall</i>	191
aa)	Sachverhalt.....	191

bb)	Entscheidungen	191
α)	<i>United States District Court for the District of New Jersey</i>	191
β)	<i>United States Court of Appeals for the Third Circuit</i>	193
cc)	Kritische Anmerkung	197
d)	Der Ansatz des <i>Supreme Court: Actavis-Fall</i> <i>(AndroGel-Fall)</i>	199
aa)	Sachverhalt	199
bb)	Entscheidungen	202
α)	<i>United States District Court for the Northern District of Georgia</i>	202
β)	<i>United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit</i>	203
γ)	<i>Supreme Court of the United States</i>	205
cc)	Kritische Anmerkung	216
α)	Zur Strategie der FTC: Klageerhebung gegen die Vereinbarungen direkt vor einem Gericht.....	216
β)	Zur Entscheidung des <i>Supreme Court</i>	219
(1.)	Die Ablehnung der Inhaltstheorie durch den <i>Supreme Court</i>	219
(2.)	Der Ansatz des <i>Supreme Court</i> : Wie ist er auszulegen?	220
(3.)	Die abweichende Meinung	225
6.	Aktueller Gesetzesvorschlag	227
7.	Alternative Strategien der FTC	228
8.	Die Problematik von <i>authorized generics</i> im Kontext eines Vergleichs.....	229
9.	Original-Biologika und Biosimilars	233
a)	Zulassungsverfahren von Original-Biologika und Bio- similars.....	233
b)	<i>Pay-for-Delay</i> -Vergleiche im Kontext der Streitigkeiten um ein Biosimilar?	239
III.	Zwischenergebnis.....	240
D. Europäisches Recht	243
I.	Vergleiche – ihre Aspekte und Grenzen	244
1.	Unionsrechtlicher Rahmen	244
2.	Deutsches Recht	249
a)	Alternative Streitbeilegung	249
b)	Vertragliche Aspekte eines Vergleichs	252
c)	Prozessuale Aspekte eines Vergleichs	256

d) Streitigkeiten um die Patentgültigkeit sowie ihre vergleichsweise Beilegung.....	265
e) Nichtangriffsklausel und deutsches Kartellrecht	277
f) Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche	281
3. Englisches und Walisisches Recht	286
a) Alternative Streitbeilegung	286
b) Vertragliche Aspekte eines Vergleichs	288
c) Prozessuale Aspekte eines Vergleichs	291
d) Streitigkeiten um die Patentgültigkeit sowie ihre vergleichsweise Beilegung.....	297
e) Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche	306
II. Immaterialgüterrechtsbezogene Vergleiche und Nichtangriffsklauseln in Lizenzverträgen	309
1. Immaterialgüterrechtsbezogene Vergleiche und Lizenzverträge.....	309
2. Die frühere Ansicht der Kommission zu den Nichtangriffsklauseln in Vergleichen	311
3. Hauptentscheidungen des EuGH zu den immaterialgüterrechtsbezogenen Vergleichen und zur Nichtangriffsklausel in Lizenzverträgen	313
a) <i>Maissaatgut</i>	313
b) <i>BAT</i>	315
c) <i>Windsurfing</i>	317
d) <i>Bayer/Süllhöfer</i>	319
4. Das Kartellrecht der Technologietransfer-Vereinbarungen: Unterscheidung zwischen Wettbewerbern und Nicht-Wettbewerbern	323
5. Die kartellrechtliche Beurteilung der Nichtangriffsklausel nach der TT-GVO 2004 bzw. den TT-Leitlinien 2004.....	328
6. Bewertung von Nichtangriffsklauseln nach der TT-GVO bzw. den TT-Leitlinien.....	334
III. Die Problematik der Vereinbarungen von <i>reverse payments</i>	335
1. Regulierung des Arzneimittelmarktes	335
a) Zulassungsverfahren von Medikamenten	335
aa) Zulassung von Originalpräparaten	339
bb) Zulassung von Nachahmungen.....	342
α) Generika.....	342
β) Biosimilars	345
b) Verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel	346
c) Preis- und Erstattungsregulierung	349

Inhaltsverzeichnis

2.	Die Sektorenuntersuchung Pharmasektor.....	353
a)	Allgemeine Fragen.....	353
b)	Außergerichtliche und gerichtliche Streitigkeiten um pharmazeutische Patente	356
aa)	Streitigkeiten zwischen einem Originalpräparat- und einem Generikahersteller.....	358
bb)	Streitigkeiten zwischen Originalpräparat- herstellern	361
c)	Einspruchsverfahren vor dem EPA	363
d)	Vergleiche.....	365
aa)	Vergleiche zwischen einem Originalpräparat- und einem Generikahersteller.....	366
bb)	Vergleiche zwischen Originalpräparatherstellern.....	374
e)	Vorschläge	375
f)	Kritische Anmerkung.....	378
3.	Die Überwachung (Monitoring) der Vergleiche	384
a)	Ergebnis des ersten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	388
b)	Ergebnis des zweiten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	390
c)	Ergebnis des dritten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	391
d)	Ergebnis des vierten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	392
e)	Ergebnis des fünften Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	394
4.	Die Fälle	394
a)	<i>Servier</i>	395
b)	<i>Lundbeck</i>	397
c)	<i>Cephalon</i>	400
d)	<i>Fentanyl (Johnson & Johnson/Novartis)?</i>	401
5.	Beurteilung durch die europäische Kommission.....	402
a)	Art. 101 Abs. 1 AEUV	402
b)	Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV	406
c)	Anwendung von Art. 102 AEUV	409
6.	Anmerkungen	411
a)	Zur Anwendung von Art. 101 Abs. 1 AEUV	411
aa)	Vereinbarung von <i>reverse payments</i> als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung	411
bb)	Berücksichtigung des rechtlichen und wirtschaftlichen Zusammenhangs und die Stärke des Patents	414
cc)	Der Begriff „Vereinbarung“	419

b)	Zur Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV.....	420
aa)	Effizienzgewinne einer Vereinbarung von <i>reverse payments</i>	420
bb)	Unerlässlichkeit der Wettbewerbsbeschränkung.....	423
cc)	Angemessene Beteiligung der Verbraucher an dem von der Vereinbarung erwirtschafteten Gewinn	424
dd)	Rivalität zwischen Mittbewerber.....	424
ee)	Beurteilung der in den USA anerkannten Rechtfertigungen	426
c)	Zur Anwendung von Art. 102 AEUV	427
aa)	Die parallele Anwendung von Art. 101 und 102 AEUV auf die Vereinbarung von <i>reverse payments</i>	427
bb)	Die Anwendung von Art. 102 AEUV auf das Erwerben von Technologien	429
IV.	Zwischenergebnis.....	430
E. Rechtsvergleich.....		433
I.	Rechtliche Behandlung der Vergleiche.....	433
1.	Zivilrechtliche Regelungen	433
2.	Verfahrensrechtliche Regelungen	434
3.	Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche.....	436
II.	Patentstreitigkeiten.....	437
1.	Spezialisiertes Patentgericht.....	438
2.	Klagebefugnis zur Infragestellung von Patenten.....	439
3.	Vermutung der Patentgültigkeit	440
4.	Wirkungslosigkeit eines ergangenen Urteils	442
5.	Auferlegung der Verfahrenskosten.....	444
III.	Schnittstelle zwischen Zulassungs- und Patentrecht	445
1.	Kenntnisnahme der Beantragung der Zulassung	445
2.	Beantragung der Zulassung als Patentverletzung	447
3.	Verhinderung der Zulassung eines Generikums trotz Nachweis der Sicherheit und Effektivität des Präparats ..	448
IV.	Kartellrechtliche Aufsicht von <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	449
1.	Meldepflicht	449
2.	Kartellrechtliche Beurteilung der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	451
F. Rechtliche, ökonomische und institutionelle Analyse der <i>Pay-for-Delay</i>-Vereinbarungen		455
I.	Rahmenbedingungen für den Abschluss von <i>Pay-for-Delay</i> -Vergleichen	455

Inhaltsverzeichnis

II.	Ökonomische Auswirkungen der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	461
1.	Auswirkungen hinsichtlich der allokativen Effizienz	461
2.	Auswirkungen hinsichtlich der dynamischen Effizienz.....	465
a)	Patentrecht und Innovation	467
aa)	Festlegung der Schutzwürdigkeit durch das objektive Recht	468
bb)	Anreize zur Schaffung von Pseudoinnovation	471
b)	Verfälschung des Wettbewerbs.....	473
III.	Vorschlag zur Ausgestaltung des Patentnichtigkeitsverfahrens.....	474
1.	Verhältnis des Patentnichtigkeitsverfahrens zum Erteilungs- system sowie zum Einspruchsverfahren.....	476
2.	Vermutung der Patentgültigkeit	477
3.	Anreize für die Infragestellung von Patenten sowie zur Durchführung des Patentnichtigkeitsverfahrens.....	480
a)	Klagebefugnis	481
b)	Bonus für die Nichtigerklärung von Patenten.....	482
c)	Prozesskosten.....	485
4.	Spezialisiertes Patentgericht.....	488
5.	Erteilung eines qualifizierten Hinweises	490
6.	Gütliche Beilegung von Patentstreitigkeiten	491
a)	Beilegung der Streitigkeit nach einem ergangenen Urteil	493
b)	Beilegung der Streitigkeit nach einem qualifizierten Hinweis	494
7.	Fortsetzung einer durch den Kläger zurückgenommenen Klage	495
a)	Vor- und Nachteile der Fortsetzung durch einen Vertreter des öffentlichen Interesses	496
b)	Vertreter des öffentlichen Interesses: Kandidaten	500
aa)	Kartellbehörde.....	500
bb)	Ombudsstelle des Patentamts	501
c)	Einbringung von Nichtigkeitsklagen durch den Vertreter des öffentlichen Interesses?	503
d)	Erlaubt die aktuelle Fassung des PatG die Beteiligung eines Vertreters des öffentlichen Interesses am Patentnichtigkeitsverfahren?	504
8.	Wirkung der Entscheidung im Nichtigkeitsverfahren: <i>erga omnes</i> oder <i>inter partes</i> ?	506
9.	Verhältnis zwischen Nichtigkeits- und Verletzungsverfahren .	510
10.	Zusammenfassung	512

IV.	Kartellrechtliche Sanktionierung der <i>Pay-for-Delay</i> -Vergleiche.....	513
1.	Notwendigkeit der kartellrechtlichen Sanktionierung	513
2.	Vertretene Argumente für die Rechtmäßigkeit der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	515
a)	Bevorzugung der gütlichen Beilegung von Streitigkeiten ..	515
b)	Vermutung der Patentgültigkeit	518
c)	Anreize zur Schaffung von Innovation	520
d)	Zahlungen sind ein natürliches Nebenprodukt des <i>Hatch-Waxman Act</i>	521
e)	Möglicher Markteintritt anderer Generikahersteller	523
f)	Jeder Vergleich beinhaltet eine Gegenleistung	523
g)	Institutionelle Stellung einer Kartellbehörde zur Überprüfung eines Patents	528
h)	Überbrückung eines Auffassungsunterschieds zwischen den Streitparteien	531
V.	Vorschlag eines Behandlungsansatzes zu den <i>Pay-for-Delay</i> - Vereinbarungen.....	534
1.	Ansatz zur Beurteilung der Vergleiche von Patentstreitig- keiten	534
2.	Mögliche Rechtfertigungen der Bestimmung.....	538
a)	Nachweis einer entsprechenden Gegenleistung für die Zahlung	538
b)	Nachweis der wettbewerbsfördernden Auswirkung der Vereinbarung	539
aa)	Unter Geldmangel leidende (<i>cash starved</i>) Generikahersteller	540
bb)	Zahlung lediglich zur Vermeidung von Verfahrens- kosten	540
cc)	Schaffung von Rechtssicherheit	543
3.	Zusammenfassung des Beurteilungsansatzes der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	545
VI.	Rechtsfolgen der Feststellung der Rechtswidrigkeit	546
1.	Abstellung der Zuwiderhandlung und Verhängung von Bußgeldern	546
2.	Erlöschen der hundertachtzigjährigen Marktexklusivität	548
3.	Zahlung von Schadensersatz	548
a)	US-amerikanisches Recht	548
b)	Europäisches Recht	551
4.	Verhältnis zwischen den Vereinbarungsparteien	553
a)	Fortführung der ursprünglichen Patentstreitigkeit?	553
b)	Rückforderung der geleisteten Zahlung?	554

Inhaltsverzeichnis

G. Schlussbetrachtung	561
I. Zusammenfassung der Haupterkenntnisse in Thesen	561
II. Ausblick	563
Literaturverzeichnis	567