

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	15
-------------------------	----

Kapitel 1

Einführung	22
§ 1 Die Sektoruntersuchung-Pharma der Europäischen Kommission	23
A. Anlass, Gegenstand und Umfang der Untersuchung	25
B. Ergebnisse der Untersuchung	27
C. Zwischenergebnis	30
§ 2 Problemdarstellung	31
A. Wettbewerbsbeschränkung durch Wettbewerbsförderung?	32
B. Die Marktanteilsentwicklung autorisierter Generika	35
C. Konkretisierung der kartellrechtlichen Bedenken	40
I. Abschreckung generischer Wettbewerber	41
II. Vorzeichnung zukünftiger Marktstrukturen	42
III. Projektion von Marktmacht in die Zukunft	42
§ 3 Eingrenzung des Untersuchungsgegenstandes	44
A. Märkte für verschreibungspflichtige Fertighumanarzneimittel	44
B. Frühe Marktzutritte konzernunabhängiger Generikahersteller	45
§ 4 Gang der Darstellung und Ausblick auf die Untersuchungsergebnisse	47

Kapitel 2

Rechtliche Einordnung und wirtschaftlicher Hintergrund	49
§ 1 Rechtliche Einordnung und Vertragsinhalt	49
A. Einräumung der zivilrechtlichen Nutzungsbefugnisse an dem Arzneimittel	51
B. Verschaffung arzneimittelrechtlicher Marktzulassungen	54
I. Erwerb einer eigenen Marktzulassung	55
II. Die Übertragung von Arzneimittelzulassungen	56
C. Gegenleistungen der Generikahersteller	57

D. Zwischenergebnis	57
§ 2 Wirtschaftlicher Hintergrund	58
A. Frühe Marktzutritte als Patentauslaufstrategie	58
I. Besonderheiten im Produktlebenszyklus eines Arzneimittels	59
II. Frühe Marktzutritte als Patentauslaufstrategie	61
III. Zwischenergebnis	62
B. Frühe Marktzutritte als Bestandteil von Patentvergleichen	63
C. Zwischenergebnis	66
§ 3 Die Bedeutung des Marktzutrittszeitpunkts im Arzneimittelsektor	66
A. Begriff und Entstehung	67
B. Besondere Ausprägung im Arzneimittelsektor	68
I. Hohe Produktloyalität auf Nachfrageseite	69
1. Fehlende Finanzierungsverantwortung und Informationsdefizite der Patienten	70
2. Informationsdefizite und fehlende Finanzierungsverantwortung der Ärzte	72
3. Zwischenergebnis	74
II. Regulatorische Besonderheiten der Angebotsseite	74
1. Qualitätswettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika	75
2. Preiswettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika	75
a) Preiswettbewerb im Arzneimittelsektor	76
b) Preissensibilität und Substitutionsförderung	76
aa) Substitutionsförderung durch Rabattverträge	77
bb) Weitere Auswahlkriterien	78
C. Zwischenergebnis	78

Kapitel 3

Kartellrechtliche Würdigung	80
§ 1 Die kartellrechtliche Bewertung früher Marktzutritte in den USA	82
A. Relevante Aspekte des US-amerikanischen Zulassungsrechts	83
I. Paragraph IV Certifications	85
II. Exklusivitätsfrist für ANDA-Antragsteller	87
B. Meinungsstand zur Zulässigkeit autorisierter Generika	88
I. Verwaltungspraxis der FDA und Rechtsprechung US-amerikanischer Gerichte	90
II. Standpunkte im US-amerikanischen Schrifttum	91
III. Standpunkt der Federal Trade Commission	93
C. Übertragbarkeit der Argumente auf Deutschland und Europa	95

§ 2 Frühe Marktzutritte als Gegenstand kartellrechtlicher Marktverhaltenskontrolle	97
A. Behinderungsmissbrauch gem. §§ 19 Abs. 2 Nr. 1, 20 Abs. 1 GWB, Art. 102 lit. b) AEUV	98
I. Bestandsaufnahme	98
II. Adressatenkreis der Missbrauchsaufsicht	100
1. Sektorspezifische Marktabgrenzung im Arzneimittelbereich	101
2. Bedeutung von Immaterialgüterrechten im Rahmen der Beurteilung marktbeherrschender Stellungen	103
3. Zwischenergebnis	104
III. Unbillige Behinderung generischer Wettbewerber	104
1. Behinderung generischer Wettbewerber	105
2. Unbilligkeit der Behinderung	106
a) Immaterialgüterrechtliche Vorgaben	108
aa) Komplementärverhältnis zwischen Kartellrecht und Immaterialgüterrecht	108
bb) Bisherige Auflösungsversuche	110
cc) Konsequenzen für die Bewertung früher Marktzutritte	114
b) Rückschlüsse auf das Vorliegen besonderer Umstände aus dem <i>Astra-Zeneca</i> -Verfahren	115
aa) Die Entscheidungen der Gemeinschaftsgerichte in der Rechtssache <i>AstraZeneca</i>	116
bb) Rückschlüsse für die Bewertung früher Marktzutritte	117
cc) Zwischenergebnis :	119
c) Qualität der Einschränkung	119
d) Intensität der Einschränkung	121
aa) Marktverschließung durch Marktzutrittsschranken	122
bb) Auswirkungen auf die Verbraucherwohlfahrt	126
cc) Konzeptionelle Bedenken	127
dd) Zwischenergebnis	129
IV. Ergebnis	130
B. Kartellrechtliche Lizenzierungspflicht als Korrektiv	130
I. Lizenzierungspflicht nach den Grundsätzen der Essential Facilities-Doktrin	132
1. Rechtsprechung des EuGH in den Rechtssachen <i>Magill TV Guide</i> und <i>IMS Health</i>	132
2. Verhinderung eines neuen Produktes	134
II. Diskriminierungstatbestand	136
III. Ergebnis	137
C. Wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung gem. Art. 101 AEUV, § 1 GWB	138
I. Bezwecken oder Bewirken einer Wettbewerbsbeschränkung	139
II. Wettbewerbsbeschränkende Wirkung	140
1. Atypische Vertikalvereinbarung	141

2. Beschränkung der wirtschaftlichen Handlungsfreiheit unabhängiger Generikahersteller	144
3. Konzeptionelle Bedenken	147
III. Ergebnis	147
IV. Exkurs: Kartellrechtlich relevante Nebenabreden	148
1. Exklusiv- und Alleinlizenzen	148
2. Alleinbezugsverpflichtungen	149
D. Ergebnis	151
§ 3 Frühe Marktzutritte als Gegenstand kartellrechtlicher Marktstrukturkontrolle	152
A. Frühe Marktzutritte als Anwendungsfall der Zusammenschlusskontrolle	153
I. Aufgreifstatbestand der Zusammenschlusskontrolle	155
1. Verhältnis der europäischen zur nationalen Zusammenschlusskontrolle ...	155
2. Fusionskontrollrechtlich relevante frühe Marktzutritte und einschlägige Zusammenschlusstatbestände	156
a) Konzerninterne frühe Marktzutritte	157
b) Relevante Zusammenschlusstatbestände	159
3. Lizenzerwerb als Unternehmenszusammenschluss	162
a) Kein Vermögenserwerb nach § 37 Abs. 1 Nr. 1 GWB	163
b) Kontrollerwerb nach § 37 Abs. 1 Nr. 2 lit. a) GWB, Art. 3 Abs. 1 lit. b) FKVO	165
aa) Begriff der Kontrolle	166
bb) Exklusivlizenzen als Kontrollmittel	168
4. Langfristige Lieferverträge als Zusammenschlüsse	169
a) Faktische Kontrolle infolge wirtschaftlicher Abhängigkeit	170
b) Besonderheiten bei der Belieferung mit patentgeschützten Produkten	170
5. Übertragung einer arzneimittelrechtlichen Marktzulassung als Unterneh- menszusammenschluss	171
a) Vermögenserwerb oder Kontrollerwerb nach § 37 GWB, Art. 3 FKVO	171
b) Anforderungen an den Vermögensteil zur Erfassung externen Unter- nehmenswachstums	172
aa) Begriff des externen Unternehmenswachstums	173
bb) Wesentlichkeit des Vermögensteils	175
(1) Quantitative oder qualitative Beurteilung	175
(2) Übergang der Marktstellung	177
(3) Zwischenergebnis	178
cc) Geschäftsbereich mit Marktpräsenz und Marktumsatz	179
c) Arzneimittelzulassungen als wesentliche Vermögensteile mit Marktprä- senz	180
6. Zwischenergebnis	181

7. Übertragung des Erstanbiervorteils als Unternehmenszusammenschluss	181
a) Erstanbiervorteil als anknüpfungsfähiger Vermögensbestandteil	182
b) Frühe Marktzutritte als Konzentrationsvorgänge	184
aa) Erhöhung der relativen Konzentration	187
bb) Konzentration durch Dekonzentrationshemmung	189
II. Zwischenergebnis	190
III. Eingriffsvoraussetzungen	191
1. Bestimmung des relevanten Marktes	191
2. Kontrollfähigkeit zukünftiger Marktstrukturen	192
3. Erhebliche Behinderung wirksamen Wettbewerbs	194
a) Entstehung einer marktbeherrschenden Stellung	195
b) Untersagungsrelevante Bewertungskriterien	196
aa) Qualität des Patents des Originalpräparateherstellers	197
bb) Indikation des Arzneimittels	198
cc) Größe des betroffenen Arzneimittelm Marktes	198
dd) Zeitlicher Zusammenhang zwischen Marktzutritt und Patentablauf	199
IV. Ergebnis	200
B. Anwendungsfall des Marktstrukturmissbrauchs gem. Art. 102 AEUV, § 19 GWB	200
I. Ursprung und dogmatische Einwände	201
1. Die Continental Can-Entscheidung des EuGH	202
2. Einwände im Schrifttum	203
II. Anwendungsbereich des Marktstrukturmissbrauchs	205
1. Bislang diskutierte Anwendungsfälle	206
2. Eigenständiger Anwendungsbereich	208

Kapitel 4

Fazit und Ausblick	211
---------------------------	-----

Literaturverzeichnis	217
-----------------------------	-----

Stichwortverzeichnis	233
-----------------------------	-----