

Inhaltsverzeichnis

Erster Teil

Einführung	23
§ 1 Einleitung	23
§ 2 Begriffsbestimmung	24
§ 3 Klassifizierung der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarung	25
A. Vermögenübertragung – <i>Pay</i>	26
I. Geldzahlung, <i>Overpayment</i> , <i>Side Deals</i>	26
II. <i>Underpricing</i>	27
III. <i>Early-Entry</i> -Vereinbarungen	27
IV. <i>No-Authorized-Generics</i> -Vereinbarung	28
V. Zugeständnisse in anderen Verfahren	29
B. Verspäteter Marktzutritt und andere Formen der Gegenleistung durch Generika-hersteller – <i>Delay</i>	29
I. Abwehr des Generikaanmelders	29
II. Ausschluss eines Marktzutritts bis zum Urteil	29
III. Blockade weiterer Anmelder	30
IV. Vom Patentstreit unabhängige Generika	31
C. Entwicklung von <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	31
§ 4 Patent- und Kartellrecht	32
A. Spannungsfeld zwischen Patent- und Kartellrecht	32
B. Abstrakte Ansätze der Grenzziehung zwischen Patent- und Kartellrecht	35
C. Zwischenergebnis	36
§ 5 Notwendigkeit von Vergleichsvereinbarungen	37
A. Bereinigungs- und Friedensfunktion	37
B. Erstattung der Prozesskosten	38
C. Zwischenergebnis	41

Zweiter Teil

Auftreten und Ursachen von <i>Pay-for-Delay</i>-Vereinbarungen	42
§ 6 Aufkommen von <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen in den USA und der EU	43
A. Fälle von <i>Pay-for-Delay</i> in den USA	43
B. Sektoruntersuchung der Europäischen Kommission	44
I. Rechtliche Grundlage und Gang der Untersuchung	45
II. Allgemeiner Kontext der Untersuchung	46
III. Ergebnisse der Untersuchung	47
IV. <i>Monitoring</i> -Berichte im Anschluss an die Sektoruntersuchung	48
V. Kritik	53
1. Belastbarkeit der Daten	54
2. Verhalten der Unternehmen ist für Verzögerungen des Generikaeintritts verantwortlich	55
3. Kategorisierung von Vereinbarungen zwischen Pharmaunternehmen	56
4. Verhältnis zwischen befragten Originalpräparate- und Generikaherstellern	57
C. Zwischenergebnis	58
§ 7 Exkurs: <i>Pay-for-Delay</i> – über den europäischen und amerikanischen Raum hinaus	59
A. Kanada	59
B. Indien	60
C. Südkorea	60
D. Japan	61
E. Zwischenergebnis	61
§ 8 Besonderheiten des Arzneimittelmarktes als Ursache für <i>Pay-for-Delay</i>	62
A. Gesundheitsförderung durch Innovations- und Preiswettbewerb	63
B. Steigende Investitionskosten für Medikamente	64
C. Vorsprung durch Innovation nur von kurzer Dauer	64
D. Besondere Bedeutung von Patenten bei Arzneimitteln	65
§ 9 Interessenlage der Unternehmen	66
A. Konkurrenz durch Generika	66
B. <i>Blockbuster</i> -Medikamente und Patentierungsstrategien	68
C. Generikahersteller	69
D. <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarung vorteilhaft für beide Parteien	69
E. Zwischenergebnis	70
§ 10 Regulatorisches Umfeld in den USA	70
A. Einführung	70

B. <i>Hatch-Waxman Act</i>	71
I. Hintergrund	71
II. ANDA-Antrag, insbesondere Paragraf-IV-Zertifizierung	72
III. Patentverletzung durch Paragraf-IV-Zertifizierung	74
IV. 30-monatige Sperre der Genehmigung bei Patentverletzungsklage	75
V. 180-Tage-Exklusivitätszeitraum	76
VI. Patentverlängerung pharmazeutischer Produkte	78
VII. Datenexklusivität	79
VIII. Meldung der Vereinbarung an <i>FTC</i> und <i>DOJ</i>	80
IX. Veränderte Interessen- und Risikolage	80
X. Zwischenergebnis	81
§ 11 Regulatorisches Umfeld in der EU	81
A. Regulatorisches Umfeld in der EU für die Arzneimittelzulassung	81
I. Zulassungsverfahren in der EU	81
II. Erleichterte Anforderungen an die Zulassung von Generika	83
III. Keine Verbindung zwischen Patent- und Zulassungsrecht	83
IV. Datenexklusivität	84
V. Keine 180-Tage-Exklusivität	84
VI. Ergänzendes Schutzzertifikat	85
VII. Keine Meldung der Vereinbarungen an Kartellrechtsbehörde	85
B. Schlussfolgerungen	85
§ 12 Ergebnis des zweiten Teils	86

Dritter Teil

Kartellrechtliche Bewertung von Pay-for-Delay in den USA	88
§ 13 Rechtsentwicklung in den USA vor der <i>Actavis</i> -Entscheidung des <i>Supreme Courts</i>	88
A. <i>Circuit Split</i>	88
I. <i>Per-se-Illegality</i>	89
II. <i>Scope-of-the-Patent-Test</i>	90
III. <i>Quick-Look-Approach</i>	92
B. <i>FTC</i> und <i>DOJ</i>	92
§ 14 <i>Actavis</i> -Entscheidung des <i>US Supreme Courts</i>	93
A. Hintergrund	94
I. Sachverhalt	94
II. Urteil des <i>District Court</i>	95
III. Urteil des <i>Court of Appeals for the 11th Circuit</i>	96

B. <i>Actavis</i> -Urteil	97
I. Zusammenfassung	98
1. Pay-for-Delay-Vereinbarungen als Besonderheit des Pharmasektors	98
2. Kein Ausschluss einer Kartellrechtsprüfung bei Vorliegen eines Patents	98
3. Potential nachteiliger Auswirkungen auf den Wettbewerb	100
4. Rechtfertigung negativer Auswirkungen auf den Wettbewerb	101
5. Vermögensübertragung als Indiz für Marktmacht	101
6. Überprüfung des Patents nicht notwendig	102
7. Vergleichsvereinbarungen grundsätzlich möglich	102
8. Zwischenergebnis	103
II. <i>Dissenting Opinion</i> von Richter <i>Roberts</i>	104
1. Verhältnis zwischen Patent- und Kartellrecht durch <i>Actavis</i> -Entscheidung gestört	104
2. <i>Pay-for-Delay</i> kein spezifisches Phänomen des Pharmasektors	105
3. Einschränkung der Vergleichsmöglichkeit nicht geboten	106
4. Kritik an der Heranziehung des Merkmals der Vermögensübertragung	107
5. Ausufernde Anwendung des Kartellrechtsmaßstabs und Einbuße an Rechtssicherheit	108
6. Zwischenergebnis	109
III. Einordnung von <i>Actavis</i> in die bisherige Rechtsprechung des <i>Supreme Courts</i>	109
1. Rechtsprechung zu Kreuzlizenzierungen	109
a) <i>United States v. Singer Mfg. Co.</i>	109
b) <i>United States v. Line Material Co. and United States v. General Electric Co.</i>	110
c) <i>United States v. New Wrinkle, Inc.</i>	112
2. Markenrechtsprechung – <i>Metro-Goldwyn Mayer, Inc. v. 007 Safety Products</i>	112
3. Zwischenergebnis und Stellungnahme	113
C. Rechtslage nach der <i>Actavis</i> -Entscheidung	113
I. <i>Rule of Reason</i>	114
1. Ursprüngliches Verständnis	115
2. „Strukturierte“ <i>Rule of Reason</i>	116
a) Vorliegen einer hohen Vermögensübertragung als Indiz für Marktmacht	116
b) Strukturierung der <i>Rule of Reason</i> nach der <i>Actavis</i> -Entscheidung	116
3. Beweislastverteilung	117
a) Beweislast/„Beweislastschwelle“	117
b) Stellungnahme	119
4. Zwischenergebnis und Stellungnahme	120
II. Konsumentenwohlfahrt	121

III. Vermögensübertragung als wesentliches Kriterium	122
1. Indizwirkung für die Schwäche des Patents	122
2. Abkauf des Wettbewerbsrisikos	123
IV. Konkretisierung des <i>Payment</i> -Begriffs – enger oder weiter Begriff	125
1. Darstellung des Streitstands	125
2. Stellungnahme	127
3. <i>No-Authorized-Generics</i> -Vereinbarungen	131
a) Möglichkeit der Vermarktung autorisierter Generika	131
b) Die Vermarktung autorisierter Generika im Laufe der Zeit	133
c) <i>No-AG</i> -Vereinbarungen als Vermögensübertragung	134
d) Stellungnahme	136
e) Zwischenergebnis	137
4. Frühzeitige Marktzutrittsgewähr als <i>Payment</i>	137
5. Berechnung des Wertes einer Vermögensübertragung	138
a) Belastbare Grundlage für die Wertberechnung	139
b) Wertberechnung einer <i>No-AG</i> -Vereinbarung	139
6. Zwischenergebnis	141
V. <i>Large Payment</i> – Hohe Vermögensübertragung	141
1. Vermögensübertragung höher als die erwarteten Gewinne des Generikaherstellers	142
2. Keine Abhängigkeit von der Finanzkraft des Originalherstellers	142
3. Ersparte Verfahrenskosten	143
4. Beweisfragen	146
5. Zwischenergebnis	146
VI. Ungerechtfertigte Vermögensübertragung – <i>Unjustified Payment</i>	146
1. Zulässige Formen der Rechtfertigung	147
2. Unzulässige Formen der Rechtfertigung	149
3. Zwischenergebnis	151
VII. Patentüberprüfung im Kartellrechtsprozess	151
VIII. Auswirkungen von <i>Actavis</i> auf andere Industriebereiche und <i>Stare-Dicisis-Doctrine</i>	154
IX. <i>Noerr-Pennington</i> -Doktrin	156
D. Ausblick	159
§ 15 Ergebnis des dritten Teils	161

Vierter Teil

Kartellrechtliche Bewertung von <i>Pay-for-Delay</i> in der EU	163
§ 16 Entscheidungen der EU-Kommission – Verstoß gegen Art. 101 AEUV	164
A. Einführung	164
B. Vorgehensweise der Kommission	165
I. Citalopram – <i>Lundbeck</i>	165
II. Fentanyl – <i>Johnson & Johnson</i>	166
III. Perindopril – <i>Servier</i>	167
IV. Modafinil – <i>Cephalon</i> und <i>Teva</i>	167
V. Einzelfallbetrachtung und Prüfungsstruktur	167
C. Potentieller Wettbewerb	169
I. Das Konzept des potentiellen Wettbewerbs	169
II. Einordnung durch Kommission	171
1. Marktzutrittsschranke durch Patente	171
2. Marktzutrittsschranke durch Zulassungserfordernis	173
3. Patentverfahren als Indiz für potentiellen Wettbewerb	174
4. Vermögensübertragung als Indiz für potentiellen Wettbewerb	175
III. Stellungnahme	175
1. Marktzutrittsschranke durch Patente	175
2. Marktzutrittsschranke durch Zulassungserfordernis	178
3. Patentverfahren als Indiz für potentiellen Wettbewerb	179
4. Vermögensübertragung als Indiz für potentiellen Wettbewerb	179
D. Einordnung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung	180
I. Unterscheidung zwischen bezweckter und bewirkter Wettbewerbsbeschränkung	180
II. Entscheidungskriterien der Kommission	183
1. Einschränkung des Generikaherstellers	184
2. Vermögensübertragung	185
a) Weiter Begriff der Vermögensübertragung	185
b) Anreizwirkung der Vermögensübertragung	187
c) Erwartete Einnahmen des Generikaherstellers	188
d) Rechtfertigung einer Vermögensübertragung	189
3. Weitere Kriterien	190
a) Patentwirksamkeit	190
b) Kein Verzicht des Patentinhabers auf die Durchsetzung der Patente	191
c) Einbeziehung von nicht am Verfahren beteiligter Dritter	191
III. Zwischenergebnis	192
E. Prüfung der wettbewerbsbeschränkenden Wirkung	193
I. Marktposition von <i>Servier</i>	194

II. Potentieller Wettbewerb	194
III. Inhalt der Vereinbarung	194
IV. Wettbewerbskonstellation bei Ausbleiben der konkreten Vereinbarung ...	195
V. Stellungnahme	196
VI. Zwischenergebnis	197
F. (Keine) Freistellung gemäß Art. 101 Abs. 3 AEUV	197
I. Wettbewerbsförderung durch Effizienzsteigerung	198
1. Effizienzgewinne durch gesparte Prozesskosten	198
2. Effizienzgewinne durch verbesserte Produktion bzw. verbesserten Vertrieb	199
3. Effizienzgewinne durch früheren Markteintritt des Generikaherstellers	200
II. Anwendung einer Gruppenfreistellungsverordnung	200
1. Technologietransfer-GVO	200
2. Vertikal-GVO	203
G. Zwischenergebnis zu § 16	204
§ 17 Die Rechtsprechung des EuGH	205
A. Bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen in der EuGH-Rechtsprechung	206
I. Unklare Rechtsprechungslinie des EuGH	206
II. Klarstellung durch das <i>Cartes Bancaires</i> -Urteil	209
1. Restriktive Auslegung von bezweckten Wettbewerbsbeschränkungen ...	210
2. Prüfung des rechtlichen und wirtschaftlichen Zusammenhangs	211
3. Entbehrlichkeit einer Auswirkungsprüfung	213
4. Gesicherte Erfahrung	214
5. Offenkundige Wettbewerbsbeschränkung	215
6. Legitime Zwecke einer Vereinbarung	217
III. Zwischenergebnis	218
B. Bewertung der Kommissionsentscheidungen vor dem Hintergrund der EuGH-Rechtsprechung	218
I. <i>Johnson & Johnson</i>	219
1. Inhalt und Ziele der Vereinbarung	219
2. Rechtlicher und wirtschaftlicher Zusammenhang	220
3. Zwischenergebnis	220
II. <i>Lundbeck</i> und <i>Servier</i>	221
1. Kriterium der Vermögensübertragung – <i>Beef Industry</i> -Entscheidung ...	221
2. Keine Patentüberprüfung notwendig	225
3. Schutzzumfang der Patente bedingt relevant	228
4. Schutz des Wettbewerbs als solchem	229
5. Keine Privilegierung von Vergleichsvereinbarungen	230
6. Absicht der Parteien	231

7. Rechtlicher und wirtschaftlicher Zusammenhang der Vereinbarung	232
a) Kein wettbewerbswidriger Zweck aufgrund fehlenden Wettbewerbs	232
b) Kein wettbewerbswidriger Zweck aufgrund fehlender Wirkung auf den Markt	232
c) Kein wettbewerbswidriger Zweck aufgrund ambivalenter Wirkung auf den Markt	233
d) Kein wettbewerbswidriger Zweck aufgrund eines positiven Hauptzwecks	234
e) Zwischenergebnis	235
III. Zwischenergebnis	235
C. Stellungnahme	237
I. Vereinbarungen mit Vermögensübertragung oberhalb der Gewinnschwelle	237
II. Vereinbarungen unterhalb der Gewinnschwelle	239
§ 18 Entscheidung des EuG in der Sache <i>Lundbeck</i>	240
A. Potentieller Wettbewerb	240
I. Patente schließen potentiellen Wettbewerb nicht aus	240
II. Stellungnahme	242
B. Bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen	243
I. Vereinbarungen beruhen nicht auf der Bewertung der Patentwirksamkeit	243
II. Vermögensübertragungen als Anreizinstrument	245
III. Kommissionsansatz stellt keine undurchführbare Analyse­methode dar	246
C. Anwendung der Rechtsprechung des EuGH	246
D. Schutzzumfang der Patente – <i>Scope of the Patent</i>	247
E. Stellungnahme	248
F. Exkurs: <i>Paroxetine</i> -Entscheidung der Britischen CMA	250
§ 19 Ergebnis des vierten Teils	252

Fünfter Teil

Vergleich zwischen US- und EU-Ansatz und Ausblick	255
§ 20 Vergleich zwischen <i>Supreme Court</i> und EU-Kommission	255
A. Vergleich der abstrakten Untersuchungsmethoden	255
I. <i>Rule of Reason</i>	256
II. Bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen	256
B. Vergleich der Untersuchungsmethoden in Bezug auf <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen	257
I. Vermögensübertragung als zentrales Kriterium	258
II. Höhe der Vermögensübertragung und Perspektive	259
1. <i>Supreme Court</i> nimmt Perspektive des Patentinhabers ein	260

2. EU-Kommission nimmt Perspektive des Generikaherstellers ein	260
III. Ersparte Verfahrenskosten	261
IV. Überprüfung des Patents	262
V. Schutzgut: Konsumentenwohlfahrt und Wettbewerb als solcher	262
C. Übertragungsmöglichkeit des amerikanischen Ansatzes	263
I. Übertragungsmöglichkeit des amerikanischen Ansatzes	263
II. Eingeschränkte Notwendigkeit einer Übertragung des US-Ansatzes	264
§ 21 Ergebnis des fünften Teils	266
§ 22 Ausblick	267
Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse der Untersuchung	271
Literaturverzeichnis	278
Stichwortverzeichnis	289