

Schriften zum Wirtschaftsrecht

Band 288

Frühe Marktzutritte im Arzneimittelsektor

Anreize, Ausgestaltung und
kartellrechtliche Bewertung

Von

Sebastian Dworschak



Duncker & Humblot · Berlin

SEBASTIAN DWORSCHAK

Frühe Marktzutritte im Arzneimittelsektor

Schriften zum Wirtschaftsrecht

Band 288

Frühe Marktzutritte im Arzneimittelsektor

Anreize, Ausgestaltung und
kartellrechtliche Bewertung

Von

Sebastian Dworschak



Duncker & Humblot · Berlin

Die Veröffentlichung wurde finanziell unterstützt durch den Freundeskreis der Düsseldorfer Juristischen Fakultät e.V., Universitätsstr. 1, 40225 Düsseldorf (<http://www.jura.hhu.de/fakultaet0/freundeskreis.html>).

Die Juristische Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf hat diese Arbeit im Jahre 2015 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

D61

Alle Rechte vorbehalten
© 2016 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: Konrad Triltsch GmbH, Ochsenfurt
Druck: buchbücher.de GmbH, Birkach
Printed in Germany

ISSN 0582-026X
ISBN 978-3-428-14887-5 (Print)
ISBN 978-3-428-54887-3 (E-Book)
ISBN 978-3-428-84887-4 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Meiner Familie

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2015 von der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf als Dissertation angenommen. Sie entstand während meiner dortigen Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht sowie deutsches und internationales Unternehmens-, Wirtschafts- und Kartellrecht. Die mündliche Prüfung fand am 30. November 2015 statt.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Christian Kersting, LL.M. (Yale). Seine uneingeschränkte Unterstützung und sein Vertrauen haben ganz wesentlich zur Erstellung dieser Arbeit beigetragen. Besonderer Dank gebührt auch Herrn Prof. Dr. Jan Busche, der das Zweitgutachten zu dieser Arbeit verfasste. Herzlich bedanken möchte ich mich außerdem bei Frau Monika Scheithauer sowie allen Kolleginnen und Kollegen, die mich während meiner Zeit am Lehrstuhl begleitet und unterstützt haben. Die Zeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl wird mir immer in guter Erinnerung bleiben. Für die zahlreichen wertvollen Diskussionen nicht nur bei der Erstellung dieser Arbeit bin ich Herrn Alexander Belk, Herrn Robert Billerbeck und Herrn Kay Pipoh zu großem Dank verpflichtet. Für die überaus gründliche Durchsicht des Manuskripts danke ich Herrn Thomas Scherer, Frau Elena Engels, Frau Anna Sliber sowie Herrn Frank Dörnemann. Dem Freundeskreis der Düsseldorfer Juristischen Fakultät e.V. danke ich für die großzügige finanzielle Unterstützung bei der Veröffentlichung dieser Arbeit.

Von Herzen bedanken möchte ich mich schließlich bei meinen Eltern Susanne und Heribert sowie meinem Bruder Lukas Dworschak. Ihr Rückhalt und ihre stets liebevolle Unterstützung liegen dieser Arbeit zugrunde. Ihnen ist die Arbeit gewidmet.

Düsseldorf, im März 2016

Sebastian Dworschak

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 Lösungsversuche 110

 cc) Konsequenzen für die Bewertung früher Marktzutritte 114

 b) Rückschlüsse auf das Vorliegen besonderer Umstände aus dem *Astra-Zeneca*-Verfahren 115

 aa) Die Entscheidungen der Gemeinschaftsgerichte in der Rechtssache *AstraZeneca* 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 *Magill TV Guide* und *IMS Health* 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 Gene- rikahersteller	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 Erstanbietervorteils als Unternehmenszusammenschluss 181
 - a) Erstanbietervorteil 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 Arzneimittelmarktes 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

„[...] if you sell the product one month later or not it doesn't make a big difference, because there is no other company to sell it [...]. But as a generic company I have to be first, because there are many companies that can sell the same product [...]. The way of thinking is very different.“

Bedri Toker (Sandoz)
im Wall Street Journal vom 4. Mai 2006

Einleitung

Die Geltung des Wettbewerbsprinzips im Arzneimittelsektor ist unumstritten.¹ Gleichwohl stellt die Anwendung der Vorschriften zum Schutz des Wettbewerbs im Arzneimittelsektor eine besondere Herausforderung dar, weil sich der Arzneimittelsektor in wettbewerblicher Hinsicht von anderen Wirtschaftssektoren unterscheidet². Der Arzneimittelsektor unterliegt in großem Umfang staatlicher Regulierung.³ Letztere findet ihren Ausdruck etwa in der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht nach §§ 21 ff. AMG oder in der Vorgabe erstattungsfähiger Festbeträge für Arzneimittel gem. §§ 35 ff. SGB V. Der Arzneimittelsektor ist überdies durch eine hohe Dichte an gewerblichen Schutzrechten, insbesondere Patentrechten, gekennzeichnet.⁴ Zur Amortisierung überdurchschnittlich hoher Ausgaben für die Erforschung, Entwicklung und arzneimittelrechtliche Zulassung neuer Arzneimittel sind pharmazeutische Unternehmen in besonderem Maße auf den Bestand immaterialgüterrechtlicher Ausschließlichkeitsrechte und deren effektive Verwertung angewiesen.⁵ Pharmakartellrechtliche Fragestellungen befinden sich vor diesem Hintergrund häufig an einer Schnittstelle, an der die Wertungen des Kartellrechts mit

¹ Vgl. *Lübbig/Klasse*, Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor² (2015), § 1 Rn. 1.

² *Scherer*, JEP 1993, 97 (98 ff.); *von Falck/Slopek/Thiermann*, GRUR 2015, 1050 (1050); *Lübbig/Klasse*, Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor² (2015), § 2 Rn. 2; *GA Jacobs*, Schlussanträge v. 28. 10. 2004, Rs. C-53/03, Slg. 2005, I-4609, Rn. 77 – *Syfait*; vgl. auch *EuG*, Urt. v. 1. 7. 2010, Rs. T-321/05, Slg. 2010, II-2805, Rn. 183 – *AstraZeneca*.

³ *EuG*, Urt. v. 27. 9. 2006, Rs. T-168/01, Slg. 2006, II-2969, Rn. 104 – *GlaxoSmithKline*; Kommission, Entsch. v. 9. 7. 2014, AT.39612, C(2014) 4955 final, Rn. 62 – *Perindopril (Servier)*; *GA Jacobs*, Schlussanträge v. 28. 10. 2004, Rs. C-53/03, Slg. 2005, I-4609, Rn. 76 ff. – *Syfait*, unter Bezugnahme auf die Regulierung von Preisen und des Vertriebs; *von Falck/Slopek/Thiermann*, GRUR 2015, 1050 (1050).

⁴ *Müller-Graff/Fischmann*, GRUR Int 2010, 792 (793); *GA Colomer*, Schlussanträge v. 1. 4. 2008, Rs. C-468/06 bis C-478/06, Slg. 2008, I-7139, Rn. 84 – *Lélos*; vgl. auch *Nusser/Gaissner*, PharmR 2005, 409 (413).

⁵ *Fackelmann*, Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente (2009), S. 1; *Klopschinski*, GRUR Int 2011, 993 (993); *Schmidt/Sule*, EuZW 2012, 369 (372); *Müller-Graff/Fischmann*, GRUR Int 2010, 792 (799); *Hemphill*, NYU Law Review 2006, 1553 (1562); *Avery*, HLJ 2008, 171 (171).

immaterialgüterrechtlichen Wertungen und bestimmten Mechanismen der Arzneimittelregulierung zusammentreffen.⁶

Mit dem Bestreben der Arzneimittelhersteller, den Parallelhandel mit Arzneimitteln in der Europäischen Union durch vertragliche Exportverbote, durch die Kontingentierung von Arzneimittellieferungen oder durch Preisspaltungen zu begrenzen, konzentrierte sich die Kartellrechtspraxis im Arzneimittelsektor dabei lange Zeit auf Verhaltensweisen⁷, die in einem Spannungsfeld zwischen Kartell- und Regulierungsrecht angesiedelt waren. Anreize zur Einschränkung des Parallelhandels ergeben sich bis heute vor allem aus dem unterschiedlichen Preisniveau von Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten, welches wiederum Folge der verschiedenartigen regulatorischen Eingriffe in die Preisbildungsfreiheit von Arzneimittelherstellern in den Mitgliedstaaten ist.⁸ Die Kartellrechtspraxis hatte sich deshalb wiederholt mit der Frage auseinandersetzen, ob und inwieweit sich aus der Regulierung der Arzneimittelmärkte, insbesondere im Bereich der Arzneimittelpreise, Besonderheiten für die kartellrechtliche Bewertung der genannten Maßnahmen ergeben.⁹ In jüngerer Vergangenheit gerieten hingegen vor allem solche Verhaltensweisen pharmazeutischer Unternehmen in den Fokus der Kartellaufsicht, die mit der Erlangung, Verwertung oder prozessualen Durchsetzung von Patentrechten oder ergänzenden Schutzzertifikaten in Zusammenhang standen.¹⁰ Im Rahmen der Sek-

⁶ Vgl. *Hemphill*, NYU Law Review 2006, 1553 (1556 f.) [„overlap between antitrust and regulatory law“].

⁷ *Lübbig/Klasse*, Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor² (2015), § 5 Rn. 1; *Sule/Schnichels*, EuZW 2009, 129 (134); *Schmidt/Sule*, EuZW 2012, 369 (372); siehe hierzu auch *Böttcher*, GRUR Int 2009, 646 (650 ff.); *Grigoriadis*, EBLR 2014, 141. Zur Beeinträchtigung des Parallelhandels durch den Widerruf arzneimittelrechtlicher Marktzulassungen vgl. Kommission, Entscheidung v. 15.6.2005, COMP/A. 37.507/F3, Rn. 255 ff. – *AstraZeneca*.

⁸ EuGH, Urt. v. 29.11.1983, Rs. 181/82, Slg. 1983, 3849, Rn. 8 – *Rousel*; Kommission, Entsch. v. 10.6.1991, IV/M.072, Rn. 18 – *Sanofi/Sterling*; *Lübbig/Klasse*, Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor² (2015), § 5 Rn. 1; *Böttcher*, GRUR Int 2009, 646 (650); *Grigoriadis*, EBLR 2014, 141 (142 f.). GA *Jacobs*, Schlussanträge v. 28.10.2004, Rs. C-53/03, Slg. 2005, I-4609, Rn. 84 – *Syfait*; EuG, Urt. v. 27.9.2006, Rs. T-168/01, Slg. 2006, II-2969, Rn. 129 – *GlaxoSmithKline*.

⁹ Vgl. nur EuGH, Urt. v. 16.9.2008, Rs. C-468/06 bis C-478/06, Slg. 2008, I-7139, Rn. 41 ff., 67 – *Lélos*; GA *Jacobs*, Schlussanträge v. 28.10.2004, Rs. C-53/03, Slg. 2005, I-4609, Rn. 77 ff. – *Syfait*; kritischer GA *Colomer*, Schlussanträge v. 1.4.2008, Rs. C-468/06 bis C-478/06, Slg. 2008, I-7139, Rn. 86 ff. – *Lélos*; *Grigoriadis*, EBLR 2014, 141 (144 ff.); zur Haltung der Kommission siehe *Böttcher*, GRUR Int 2009, 646 (653); EuG, Urt. v. 27.9.2006, Rs. T-168/01, Slg. 2006, II-2969, Rn. 103 ff., insb. Rn. 147, 192 – *GlaxoSmithKline*; zu den Besonderheiten einer preisgestützten Marktabgrenzung, EuG, Urt. v. 1.7.2010, Rs. T-321/05, Slg. 2010, II-2805, Rn. 157 ff. – *AstraZeneca*; hierzu *Müller-Graff/Fischmann*, GRUR Int 2010, 792 (794 f.); EuGH, Urt. v. 6.12.2012, Rs. C-457/10 P, PharmR 2013, 8, Rn. 170 ff. – *AstraZeneca*.

¹⁰ Vgl. *Drexler*, IIC 2009, 751 (755); *Strohm*, Wettbewerbsbeschränkungen in Patentlizenzverträgen (1971), S. 205, bezeichnet das Patentkartellrecht gar als Sondergebiet des Kartellrechts; dies bereits früh befürchtend *Treacy/Hopson*, JIPLP 2008, 622 (624).

toruntersuchung-Pharma¹¹ diskutierte die Europäische Kommission ein ganzes Bündel derartiger Maßnahmen¹² und auch der Europäische Gerichtshof war in der Rechtssache *AstraZeneca*¹³ bereits mit einem entsprechenden Fall betraut. In der Literatur wurde hieraus bereits der Schluss gezogen, die Kommission stünde mit dem Patentrecht derzeit auf „Kriegsfuß“.¹⁴ Die größte Aufmerksamkeit zogen hierbei bislang Maßnahmen auf sich, die im Verdacht standen, den Wettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika zu verzögern oder zu verhindern.¹⁵ Allen voran ging es um Fälle der vergleichsweisen Beilegung von Patentrechtsstreitigkeiten, im Zuge derer sich Generikahersteller gegen Zahlung eines Entgelts¹⁶ durch Originalpräparatehersteller verpflichten, Arzneimittelmärkten fern zu bleiben (Pay-For-Delay Vereinbarungen).¹⁷ Patentvergleiche diesen Inhalts werden als Reverse Payment Settlements bezeichnet, weil die Vergleichszahlungen nicht, wie gewöhnlich, durch die Generikahersteller als vermeintliche Patentverletzer, sondern – gerade umgekehrt – durch die patentinnehabenden Originalpräparatehersteller geleistet werden.¹⁸ Durch Pay-For-Delay Vereinbarungen, so lautet der kartellrechtliche Vorwurf, kauften sich Originalpräparatehersteller vom frühzeitigen Wettbewerb durch Generikahersteller zulasten der Verbraucher und der öffentlichen Sozialversicherungssysteme frei.¹⁹ Im Falle von Reverse Payment Settlements blieben überdies ungültige und damit unberechtigte Patente zulasten auch derjenigen Generikahersteller bestehen, die an dem Patentvergleich nicht beteiligt seien.²⁰

¹¹ Siehe Kommission, Pharmaceutical Sector Sector Inquiry, Final Report v. 8.7.2009 (nachfolgend: Sektoruntersuchung-Pharma).

¹² *Berg/Köbele*, PharmR 2009, 581 (582).

¹³ EuGH, Urt. v. 6.12.2012, Rs. C-457/10 P, PharmR 2013, 8 – *AstraZeneca*.

¹⁴ *Besen/Gärtner/Mayer/Vormann*, PharmR 2009, 432 (437).

¹⁵ Kommission, Sektoruntersuchung-Pharma, Zusammenfassung, S. 11.

¹⁶ Typischerweise in Höhe zwei- bis dreistelliger Millionenbeträge, *Hemphill*, NYU Law Review 2006, 1553 (1568).

¹⁷ *Schmidt/Sule*, EuZW 2012, 369 (372 f.); *Picht*, E.C.L.R. 2013, 523 (523); *Schmid*, Reverse Payment Settlements (2012), S. 53; vgl. auch Kommission, Sektoruntersuchung-Pharma, Rn. 1572 f.; FTC, Authorized Generic Drugs (2011), S. i. Pay-For-Delay Vereinbarungen traten bislang überwiegend im Kontext der vergleichsweisen Beilegung von Patentrechtsstreitigkeiten in Erscheinung, *Picht*, ZWeR 2014, 83 (83 f.). Wie die Entscheidung der Kommission gegen das dänische Pharmaunternehmen *Lundbeck* zeigt, werden Pay-For-Delay Vereinbarungen aber auch außerhalb von Patentvergleichen geschlossen, siehe hierzu in und bei Fn. 19 f. (Kapitel 1).

¹⁸ *Avery*, HLJ 2008, 171 (181); *Peritz*, IIC 2009, 499 (499); *Picht*, ZWeR 2014, 83 (84); *Choi/Den Uyl/Hughes*, JECLAP 2014, 44 (44); *Chen*, VLR 2007, 459 (466 f.); US Supreme Court, Urt. v. 17.6.2013, Case No. 12–416, 133 S.Ct. 2223 (2227) – *FTC v. Actavis Inc*; Kommission, Entsch. v. 19.6.2013, AT.39226, C(2013) 3803 final, Rn. 640 – *Lundbeck*.

¹⁹ *Picht*, ZWeR 2014, 83 (84) m.w.N.; *ders.*, E.C.L.R. 2013, 523 (523); *Hemphill*, NYU Law Review 2006, 1553 (1557, 1572); *Heyers*, BRJ 2011, 33 (35); kritisch *Jansen/Johannsen*, EuZW 2012, 893 (894 ff.).

²⁰ *Treacy/Hopson*, JIPLP 2008, 622 (624); vgl. auch *Hauck*, WRP 2012, 673 (674).