

Beiträge zum Europäischen Wirtschaftsrecht

Band 71

**Die kartellrechtliche Zulässigkeit
von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen
in den USA und der EU**

Von

Jonas Welge



Duncker & Humblot · Berlin

JONAS WELGE

Die kartellrechtliche Zulässigkeit
von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen in den USA
und der EU

Beiträge zum Europäischen Wirtschaftsrecht

Begründet von Professor Dr. Wolfgang Blomeyer † und
Professor Dr. Karl Albrecht Schachtschneider

Band 71

Die kartellrechtliche Zulässigkeit von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen in den USA und der EU

Von

Jonas Welge



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät
der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg hat diese Arbeit
im Jahre 2016 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.

Alle Rechte vorbehalten
© 2017 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: Konrad Triltsch GmbH, Ochsenfurt
Druck: buchbücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany

ISSN 0947-2452
ISBN 978-3-428-15239-1 (Print)
ISBN 978-3-428-55239-9 (E-Book)
ISBN 978-3-428-85239-0 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

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

Für Julie und meine Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2016/17 von der Juristischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg als Dissertation angenommen. Fertiggestellt wurde sie im Dezember 2016. Die Rechtsprechung und Literatur wurden bis Juli 2017 berücksichtigt.

Zum Gelingen dieser Arbeit haben viele Menschen beigetragen. Zuvorderst danke ich meinem Doktorvater, Prof. Dr. Maximilian Haedicke, LL.M., für die Betreuung und die zügige Begutachtung dieser Arbeit sowie für die schöne Zeit, die ich als Mitarbeiter an seinem Institut verbringen durfte. Den Lehrstuhlkollegen und -kolleginnen, Heike Schillinger, Dr. Stefan Fuchs, Roman Würtenberger, Christian Schulze und Johanna Schley, sei an dieser Stelle für die freundschaftliche Atmosphäre gedankt. Besonderer Dank gilt ebenfalls Herrn Prof. Dr. Boris Paal für die Erstellung des Zweitgutachtens.

Nichts wäre wie es ist, ohne die Unterstützung von Familie und Freunden. Frau Dr. Julia Elixmann danke ich herzlich für die vielen gewinnbringenden Gespräche, Hinweise und Korrekturanmerkungen. Für die Korrektur, unzählige (Fach-)Gespräche sowie seinen Witz und Pragmatismus bin ich meinem guten Freund Dr. Jan-Martin Kleindienst sehr dankbar.

Meinen Eltern, Silvia Wolter-Welge und Hannes Welge, danke ich für ihre bedingungslose Unterstützung und Förderung.

Die Aufmerksamkeit, die Ermutigungen sowie die Liebe, mit der ich meine Freundin Julie Linzer bei mir wusste, trugen dieses Projekt von Anfang bis Ende mit. Ihr sowie meinen Eltern ist diese Arbeit gewidmet.

Hamburg, im Juli 2017

Jonas Welge

Inhaltsübersicht

Erster Teil

Einführung 23

§ 1 Einleitung 23

§ 2 Begriffsbestimmung 24

§ 3 Klassifizierung der *Pay-for-Delay*-Vereinbarung 25

§ 4 Patent- und Kartellrecht 32

§ 5 Notwendigkeit von Vergleichsvereinbarungen 37

Zweiter Teil

Auftreten und Ursachen von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen 42

§ 6 Aufkommen von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen in den USA und der EU 43

§ 7 Exkurs: *Pay-for-Delay* – über den europäischen und amerikanischen Raum hinaus . 59

§ 8 Besonderheiten des Arzneimittelmarktes als Ursache für *Pay-for-Delay* 62

§ 9 Interessenlage der Unternehmen 66

§ 10 Regulatorisches Umfeld in den USA 70

§ 11 Regulatorisches Umfeld in der EU 81

§ 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 *Actavis*-Entscheidung des *Supreme Courts* . 88

§ 14 *Actavis*-Entscheidung des *US Supreme Courts* 93

§ 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
§ 17 Die Rechtsprechung des EuGH	205
§ 18 Entscheidung des EuG in der Sache <i>Lundbeck</i>	240
§ 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
§ 21 Ergebnis des fünften Teils	266
§ 22 Ausblick	267
Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse der Untersuchung	271
Literaturverzeichnis	278
Stichwortverzeichnis	289

Inhaltsverzeichnis

Erster Teil

Einführung	23
§ 1 Einleitung	23
§ 2 Begriffsbestimmung	24
§ 3 Klassifizierung der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarung	25
A. Vermögensübertragung – <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. *Hatch-Waxman Act* 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 *FTC* und *DOJ* 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 *Actavis*-Entscheidung des *Supreme Courts* 88

 A. *Circuit Split* 88

 I. *Per-se-Illegality* 89

 II. *Scope-of-the-Patent-Test* 90

 III. *Quick-Look-Approach* 92

 B. *FTC* und *DOJ* 92

§ 14 *Actavis*-Entscheidung des *US Supreme Courts* 93

 A. Hintergrund 94

 I. Sachverhalt 94

 II. Urteil des *District Court* 95

 III. Urteil des *Court of Appeals for the 11th Circuit* 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. und 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. Vermögenübertragung 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 Vermögenübertragung	134
d) Stellungnahme	136
e) Zwischenergebnis	137
4. Frühzeitige Marktzutritts-gewähr als <i>Payment</i>	137
5. Berechnung des Wertes einer Vermögenübertragung	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 Vermögenübertragung	141
1. Vermögenübertragung 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 Vermögenübertragung – <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 *Pay-for-Delay* 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 *Cartes Bancaires*-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. *Johnson & Johnson* 219
 - 1. Inhalt und Ziele der Vereinbarung 219
 - 2. Rechtlicher und wirtschaftlicher Zusammenhang 220
 - 3. Zwischenergebnis 220
 - II. *Lundbeck* und *Servier* 221
 - 1. Kriterium der Vermögensübertragung – *Beef Industry*-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 <i>CMA</i>	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

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
Abb.	Abbildung
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
Admin.	Administration
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Aktiengesellschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
ANDA	Abbreviated New Drug Application
ArbGG	Arbeitsgerichtsgesetz
Art.	Artikel
BIDS	Beef Industry Development Society
BRJ	Bonner Rechtsjournal
ca.	cirka
Cal.	California
CB	Cartes Bancaires
CCI	Competition Commission of India
Cir.	Circuit
CMA	Competition and Markets Authority
Co.	Company
Comp.	Competition
Cong. Rec.	Congressional Records
D.	District
D.C.	District Court oder District of Columbia
ders.	derselbe
dies.	dieselbe
DOJ	Department of Justice
ebd.	ebenda
E.D.	Eastern District
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EMA	European Medicines Agency
endg.	endgültig
Entertnm.	Entertainment
EPO	European Patent Office
EU	Europäische Union
EuG	Gericht der Europäischen Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	fortfolgende
FDA	U.S. Food and Drug Administration

FTC	Federal Trade Commission
FY	Fiscal Year
GA	Generalanwalt
Ga.	Georgia
GAin	Generalanwältin
GG	Grundgesetz
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GSK	GlaxoSmithKline
GVO	Gruppenfreistellungsverordnung
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
Inc.	Incorporated
Intell. Prop.	Intellectual Property
KFTC	Korea Fair Trade Commission
KOM	Europäische Kommission
Mass.	Massachusetts
Minn.	Minnesota
Mio.	Millionen
MMA	Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act
Mrd.	Milliarden
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
N.D.	Northern District
NDA	New Drug Application
N.J.	New Jersey
No-AG	No-Authorized-Generics
Nr.	Nummer
N.Y.	New York
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
p.a.	per annum
Pa.	Pennsylvania
Pharm.	Pharmaceuticals
PTO	Patent and Trademark Office
Rev.	Review
R.I.	Rhode Island
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
Sci.	Science
S.Ct.	Supreme Court
s. o.	siehe oben
Tech.	Technology
TT-GVO	Technologietransfer-Gruppenfreistellungsverordnung
UAbs.	Unterabsatz
Univ.	University oder Universität
U.S./US	United States
U.S.C.	United States Code
v.	versus/vom
Wettbr	Wettbewerbsrecht
WIPO	World Intellectual Property Organization

WSGR	Wilson Sonsini Goodrich & Rosati
Va.	Virginia
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
ZGE	Zeitschrift für Geistiges Eigentum
ZPO	Zivilprozessordnung
ZWeR	Zeitschrift für Wettbewerbsrecht

Erster Teil

Einführung

§ 1 Einleitung

Pay-for-Delay-Vergleiche abzuschaffen und zu verbieten sei oberste Priorität der *FTC*, der obersten Kartellbehörde der Vereinigten Staaten, proklamierte ihr damaliger Vorsitzender *Jon Leibowitz* im Jahre 2009.¹ Gemeint sind Patentvereinbarungen zwischen Pharmaunternehmen, bei denen der Originalhersteller dem Generikahersteller Vermögenswerte überträgt und es gleichzeitig zur Vereinbarung eines Aufschubs des Marktzutritts des Generikaherstellers kommt. Nach einer *FTC*-Studie verursachen *Pay-for-Delay*-Vergleiche einen jährlichen Schaden in Höhe von \$ 3,5 Mrd. im Gesundheitswesen.² Auch die EU-Kommission kam in ihrer Sektoruntersuchung des Bereichs Pharma zu dem Ergebnis, dass die verspätete Vermarktung von Generika zwischen 2000 und 2007 zu einem wirtschaftlichen Schaden von € 3 Mrd. geführt habe, wobei sie hierfür verschiedene Faktoren unter anderem Streitbelegungsvereinbarungen verantwortlich machte.³ Die wirtschaftlichen Auswirkungen von Medikamentenpreisen sind bedeutend. In der OECD stellten 2013 die Ausgaben für pharmazeutische Produkte allein 20% der gesamten Ausgaben im Gesundheitssystem dar.⁴ Nicht nur wirtschaftlich, sondern auch in rechtlicher Hinsicht ist die Klärung der Frage nach der kartellrechtlichen Zulässigkeit von Patentvergleichen im pharmazeutischen Sektor von hoher Relevanz, spiegelt sich doch in ihr die komplexe Problematik nach der korrekten Grenzziehung zwischen Patentrecht und Kartellrecht wider. Trotz des auf den ersten Blick schädlichen Verhaltens der Pharmaunternehmen erschließt sich bei genauerer Betrachtung, dass die Originalhersteller sich in sogenannten *Pay-for-Delay*-Fällen auf wirksame Eigentumsrechte stützen. Das verstärkte Vorgehen gegen *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen wurde gar als „Jihad“ gegen Pharmaunternehmen bezeichnet und zeigt, wie emo-

¹ *Leibowitz*, „Pay-for-Delay“ Settlements in the Pharmaceutical Industry, Redemanuskript vom 23. Juni 2009, S. 1, abrufbar unter: <http://www.ftc.gov/speeches/leibowitz/090623payforde layspeech.pdf>.

² *FTC*, *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*, S. 10, abrufbar unter: www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf.

³ KOM, *Pharmaceutical Sector Inquiry*, Rn. 217–222.

⁴ *OECD*, *Health at a Glance 2015*, abrufbar unter: http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-en.

tional aufgeladen die Debatte teilweise geführt wird.⁵ Dies- wie jenseits des Atlantiks wurden ab 2013 wichtige Entscheidungen getroffen, die die Diskussion zwar nicht beruhigen konnten, sie jedoch in neue Bahnen lenkten. Diese Arbeit soll einen Beitrag zur Einordnung der ergangenen Entscheidungen leisten und aufzeigen, welche Unterschiede und Gemeinsamkeiten die eingeschlagenen Wege in den USA und der EU aufweisen.

§ 2 Begriffsbestimmung

Der zu untersuchenden Art von Vergleichsvereinbarungen werden – durch die US-amerikanische Literatur geprägt – hauptsächlich⁶ zwei Begriffe zugeordnet: *Reverse Payment Settlements* und *Pay-for-Delay-Agreements*.

Reverse Payment Settlements ist als Begriff einem wesentlichen Charakteristikum dieser Vereinbarungen entlehnt. Bei diesen kommt es zu einer Vermögensübertragung durch den Patentinhaber (Originalpräparatehersteller) an den in Frage stehenden Patentverletzer (Generikahersteller).⁷ Ungewöhnlich ist dabei, dass nicht der potentielle Rechtsverletzer dem Rechteinhaber eine Zahlung dafür leistet, dass dieser von der Fortführung der Klage absieht.⁸ Vielmehr erfolgt eine Vermögensübertragung in umgekehrter Richtung vom Rechteinhaber zum potentiellen Patentverletzer, dem Generikahersteller. Diese Umkehrung der gewohnten Struktur wird deshalb häufig als *Reverse Payment* bezeichnet.

Der Begriff *Pay-for-Delay* knüpft über das Charakteristikum der Vermögensübertragung hinaus an das Mittel und den Zweck der Vermögensübertragung an. Denn neben der Vermögensübertragung ist insbesondere für die kartellrechtliche Untersuchung ein weiteres Merkmal relevant. Als Gegenleistung für die Vermögensübertragung verpflichtet sich der Generikahersteller dazu, die Vermarktung seiner Generika einzuschränken. Diese Einschränkung erfolgt in der Regel durch die Vereinbarung eines Marktzutrittsstermins, der in aller Regel deutlich weiter in der Zukunft liegt als der vom Generikahersteller anvisierte Marktzutritt bzw. der durch die Zulassungsbehörde erlaubte Zeitpunkt. Es erfolgt somit ein späterer Marktzutritt oder *Delay*.⁹

⁵ *Ross v. FTC*, Brief of Washington Legal Foundation As Amicus Curiae in Support of Petitioner, 30. Juni 2014, No. 13–1426, 2014 WL 2940849, bei *21.

⁶ Daneben gelegentlich verwendet: „*Exit Payments*“ und „*Exclusion Payments*“, *Backhus*, 60 Oklahoma L.Rev. 375 (2007); *Fischmann*, S. 2 f.

⁷ *Hemphill*, Drug Patent Settlements Between Rivals; KOM, Pharmaceutical Sector Inquiry, Rn. 769.

⁸ *Brown*, 33 Columbia J.L.&Arts 377, 381 f. (2010).

⁹ *Hemphill*, Drug Patent Settlements Between Rivals, S. 4; a.A.: *Ryan*, 28 The Computer and Internet Lawyer 9, 15 (2011), hält den Begriff „*Delay*“ für verfehlt, da dieser ein konkretes Eintrittsdatum voraussetzt, das seiner Meinung nach im *Hatch-Waxman*-Kontext nicht besteht.

Gemein ist beiden Bezeichnungen eine „kritische Grundhaltung“¹⁰, wobei diese in dieser Arbeit nicht pauschal übernommen werden soll. Ob und inwieweit *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen skeptisch begegnet werden sollte, ist Gegenstand der Untersuchung und nicht ihr Ausgangspunkt. Im Folgenden wird der Begriff der *Pay-for-Delay*-Vereinbarung gewählt, da er sowohl deskriptiver¹¹ ist als auch beide wesentlichen Elemente einer solchen Vereinbarung benennt.

§ 3 Klassifizierung der *Pay-for-Delay*-Vereinbarung

Bevor eine eingehende Untersuchung von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen durchgeführt werden kann, muss zunächst geklärt sein, welche Merkmale derartige Vereinbarungen kennzeichnen. Bei *Pay-for-Delay*-Vergleichen handelt es sich um gerichtliche oder außergerichtliche Streitbelegungen (*Settlements*) zwischen Pharmaunternehmen. Die Vereinbarungen stehen im Zusammenhang mit Patentprozessen, wobei sowohl Patentverletzungs- als auch Nichtigkeitsverfahren in Betracht kommen. Kennzeichnend für eine *Pay-for-Delay*-Vereinbarung ist eine Vermögensübertragung vom Patentinhaber (Originalpräparatehersteller) zum Generikahersteller.¹² Im Gegenzug verpflichtet sich der Generikahersteller dazu, die Vermarktung seiner Generika einzuschränken bzw. auf die Überprüfung des Patents durch eine Nichtigkeitsklage oder durch Erhebung des Nichtigkeits Einwands zu verzichten.¹³

Die konkrete Ausgestaltung sowohl der Vermögensverschiebung als auch der Verpflichtungserklärung durch den Generikahersteller variieren von Fall zu Fall zum Teil erheblich.¹⁴ Dennoch lassen sich bestimmte Muster herausarbeiten und auf dieser Basis verschiedene Untergruppen erstellen. Eine mögliche Klassifizierung stammt von *Hemphill*, der bestimmte wiederkehrende Vereinbarungen sowohl auf *Pay*- als auch auf *Delay*-Seite herausgearbeitet hat.¹⁵ Die folgende Darstellung orientiert sich an dieser Klassifizierung. Sie soll allerdings die möglichen Formen der Ausprägungen einer *Pay-for-Delay*-Vereinbarung nicht abschließend beschreiben. Dies würde das Ergebnis vorwegnehmen und insbesondere in Grenzfällen zu unbefriedigenden Ergebnissen führen. Die folgenden Beschreibungen sollen deshalb zum einen die gängigsten Formen von *Pay-for-Delay*-Vereinbarungen beschreiben, ohne eine rechtliche Einordnung vorwegzunehmen.

¹⁰ *Haedicke*, ZGE 2011, 264; *Schildkraut*, 71 Antitrust L.J. 1033, 1035 (2004).

¹¹ *Hovenkamp*, Antitrust and Patent Law Analysis of Pharmaceutical Reverse Payment Settlements, S. 1, abrufbar unter: <http://ssrn.com/abstract=1741162>.

¹² *Hemphill*, 81 N.Y.Univ.L.Rev. 105.

¹³ *FTC*, Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions, S. 1, abrufbar unter: www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf.

¹⁴ *Hemphill*, Drug Patent Settlements Between Rivals, S. 12 f.

¹⁵ Ebd. S. 14 ff.