

I. Hintergrund

Streitigkeiten zwischen Inhabern pharmazeutischer Patente (im Folgenden: Originalherstellern) und Generikaherstellern werden nicht selten durch Vergleich erledigt. Fließt hierbei Geld zum Generikahersteller (*reverse payment*), oder erhält dieser andere werthaltige Vorteile, stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen hierin ein unzulässiges "Abkaufen von Wettbewerb" (*pay for delay*) liegt. Beim *Lundbeck*-Fall handelt es sich um die erste Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Thema. Sie betrifft Vereinbarungen zwischen dem Originalhersteller *Lundbeck* und mehreren Generikaherstellern, in denen sich diese im Jahr 2002 dazu verpflichteten, sich vorerst vom Markt für das Blockbuster-Antidepressivum *Citalopram* fernzuhalten, und hierfür Geld und andere Vorteile erhielten. Die Kommission stellte einen Verstoß gegen das europäische Kartellverbot fest und verhängte Geldbußen iH v. insgesamt ca. 150 Millionen Euro. Das Gericht und nun der Gerichtshof haben in jeweils sechs separaten Urteilen die Entscheidung der Kommission bestätigt.

II. Bewertung

Die *Lundbeck*-Urteile schaffen Klarheit insbesondere in zwei Punkten: Erstens kann zwischen einem Original- und einem Generikahersteller selbst dann potentieller Wettbewerb bestehen, wenn Sekundärpatente (z.B. Verfahrenspatente) möglicherweise einem Marktzutritt entgegenstehen. Diese Einschätzung überzeugt: Im Kartellrecht gilt eine wirtschaftliche Betrachtungsweise. Entscheidend ist, wie sich die Marktakteure tatsächlich verhalten; irrelevant sind hingegen hypothetische Überlegungen zur Solidität behaupteter Marktzutrittsschranken. Ausschlaggebend für das Vorliegen potentiellen Wettbewerbs sind also die reale Fähigkeit und die feste Entschlossenheit des Generikaherstellers zum Marktzutritt (*Lundbeck*, Rn. 56, 59), so dass auch ein riskanter Marktzutritt relevant ist. Hierdurch wird auch ein Problem gelöst, das sich aus dem Zusammenstoß von Patentschutz und Kartellrecht ergibt. Eine Kartellbehörde ist nicht zur Beurteilung der Frage geeignet, ob die geltend gemachten (Sekundär-)Patente die Patentierungsvoraussetzungen erfüllen, oder ob der Marktzutritt des Generikaherstellers diese Patente verletzt. Nach dem Ansatz des Gerichtshofs (und der Vorinstanzen) sind diese Fragen für die Zwecke der Kartellrechtsanwendung irrelevant, da es nicht auf die Legalität, sondern die Faktizität bzw. die "reale und konkrete" Möglichkeit des Marktzutritts ankommt (*Lundbeck*, Rn. 54 ff.). Man wird sogar noch einen Schritt weiter als der Gerichtshof gehen können: Dessen Aussagen beschränken sich (zu Recht, da allein fallrelevant) auf die Situation, dass der Wirkstoff gemeinfrei geworden ist, also das Primärpatent ausgelaufen ist und nur noch Sekundärpatente im Raum stehen. Bestand und Umfang von Primärpatenten können aber ebenfalls in Streit stehen. Auch hier sollte es nur darauf ankommen, ob der Generikahersteller "fest entschlossen und aus eigener Kraft in der Lage" ist, in den Markt einzutreten.

Zweitens wird der Begriff der bezweckten Wettbewerbsbeschränkung im Hinblick auf *pay for delay*-Vereinbarungen konkretisiert. Der Gerichtshof stellt klar, dass Patentvergleiche im Zusammenhang mit dem Auslaufen von Primärpatenten selbst bei Vorliegen einer Wertübertragung nicht generell als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft werden können. Eine Bezweckung sei aber dann anzunehmen, wenn sich der Werttransfer allein durch das gemeinsame Interesse erklären lässt, Leistungswettbewerb zu vermeiden.

An den klaren Ausführungen ist lediglich zu bedauern, dass der Gerichtshof in ständiger Rechtsprechung die bezweckte Wettbewerbsbeschränkung daran festmacht, dass bestimmte Absprachen "schon ihrer Natur nach" (*Lundbeck*, Rn. 112) oder "ihrem Wesen nach" (EuGH, C-228/18 – *Budapest Bank*, Rn. 35) als schädlich für den Wettbewerb angesehen werden können. Aus der Methodenlehre ist bekannt, dass solche Worthülsen lediglich dazu dienen, etwas abzuleiten, was man vorher in den schwammigen Begriff hineingelegt hat. Der Gerichtshof könnte gut und gerne auf solche Leerformeln verzichten, da er die Sachargumente durchaus offenlegt. Im Vordergrund steht nämlich die verfahrensökonomische Einsicht, dass sich eine Wirkungsanalyse erübrigt, wenn nach aller Erfahrung die Schädlichkeit so klar ist, dass eine nähere Untersuchung der Märkte keinen Mehrwert verspricht (EuGH, C-67/13 P – *Cartes Bancaires*, Rn. 51). Die Schädlichkeitsevidenz der *pay-for-delay*-Problematik konkretisiert der Gerichtshof dadurch, dass er den positiven Nettosaldo der Wertübertragung daraufhin untersucht, ob er hoch genug ist, um den Generikahersteller zum Verzicht auf den Marktzutritt zu bewegen. Hierfür ist nicht erforderlich, dass der Saldo den Gewinn erreicht, den der Generikahersteller durch Marktzutritt hätte erzielen können (*Lundbeck*, Rn. 115, 134 f.). Der Gerichtshof hätte es nicht nötig, die klare ökonomische Analyse durch den Rückgriff auf die "Natur" der Verhaltensweise zu verwässern. Besser wäre es gewesen, auf die Erfahrungswerte zu verweisen, welche die Europäische Kommission im Hinblick auf die Schädlichkeit solcher Vereinbarungen in der Pharmasektoruntersuchung (Abschlussbericht 2009; s. *Schnichels/Sule*, JECLAP 2010, 93) ermittelt hat.

III. Praxisfolgen

Die Praxis wird von den *Lundbeck*-Urteilen nicht überrascht sein, da der Gerichtshof die zentralen Einsichten bereits ein Jahr zuvor im *Generics (UK)*-Fall entwickelt hat (EuGH, C-307/18, s. *Kellerbauer*, EuZW 2020, 706). Wie die Monitoring-Berichte der Europäischen Kommission in Folge der Sektoruntersuchung belegen, steht die Ausdifferenzierung des Pharmakartellrechts dem Abschluss von Vergleichsvereinbarungen nicht im Weg. Die Unternehmen müssen lediglich den Inhalt dieser Abmachungen anpassen und gewährleisten, dass nicht Wettbewerb abgekauft, sondern eine effiziente Streitbeilegung angestrebt wird. Auch ein Werttransfer von Original- zu Generikahersteller wird nicht kategorisch ausgeschlossen. Um den Vorwurf des Abkaufens von Wettbewerb zu vermeiden, sollte er aber nicht (wie im *Lundbeck*-Fall) auf der Grundlage der Umsätze oder Gewinne berechnet werden, welche die Generikahersteller bei Marktzutritt hätten realisieren können. Vielmehr ist eine sachliche Rechtfertigung erforderlich, z.B. damit, dass der Werttransfer Kosten oder Unannehmlichkeiten des Rechtsstreits ausgleichen, Lieferungen an den Originalhersteller vergüten oder den Verzicht auf Ansprüche ausgleichen soll (*Generics (UK)*, Rn. 86).

In verfahrensrechtlicher Hinsicht statuiert der Gerichtshof in einem der sechs Urteile besondere Obliegenheiten, die aus der Eröffnung einer Sektoruntersuchung resultieren. Betroffene Unternehmen müssen nämlich damit rechnen, dass in der Folge individuelle Verfahren gegen sie eingeleitet werden, so dass sie sich nicht auf eine Verletzung ihrer Verteidigungsrechte berufen können, wenn sie Beweisstücke vernichten, die ihnen später möglicherweise hilfreich gewesen wären (EuGH, C-611/16 P, Rn. 151-156). Im Ergebnis leitet der Gerichtshof also aus einer Sektoruntersuchung gesteigerte Sorgfaltspflichten im Hinblick auf die Aufbewahrung von Beweisstücken ab.

Abschließend sei festgehalten, dass das beliebte Verteidigungsargument mit dem spezifischen Gegenstand des Patentrechts auch in der *pay for delay*-Problematik nicht greift. Selbst wenn sich der Patentvergleich innerhalb des sachlichen und zeitlichen Umfangs des verteidigten Patents bewegt, ist die Anwendung des Kartellrechts nicht ausgeschlossen, da "das Patent seinem Inhaber nicht das Recht [gewährt], Verträge abzuschließen, die gegen Art. 101 AEUV verstoßen" (*Lundbeck*, Rn. 121, 125). *Pay for delay*-Vereinbarungen, welche die Abfolge von Invention, Innovation und Imitation verzögern, vermindern die Anreize zur Hervorbringung neuer Medikamente. Mit den *Lundbeck*-Urteilen besteht nun eine gefestigte Rechtsprechung, welche solchen Störungen des Innovationszyklus einen Riegel vorschiebt.

Prof. Dr. Andreas Heinemann, Universität Zürich und schweizerische Wettbewerbskommission