

12/2009

S. 581–644

31. Jahrgang

30. November 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle, Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. Werner Berg und Dr. Michael Köbele¹

Grenzen kartellrechtmäßigen Handelns nach der EU-Untersuchung des Arzneimittelsektors – Risiken und Chancen für betroffene Unternehmen –

I. Einleitung

Die Untersuchung des Arzneimittelsektors hat eine Reihe von Verhaltensweisen in den Blickpunkt des Interesses gerückt, die bislang kartellrechtlich nicht als relevant angesehen wurden oder jedenfalls nicht im Zentrum kartellbehördlicher Aufmerksamkeit standen. Die Kommission beschreibt in ihrem Abschlussbericht zur Sektoruntersuchung² eine Reihe von Praktiken der Pharmahersteller, die mit dem Ziel eingesetzt würden, den Markteintritt von Generika und konkurrierenden Originalpräparaten hinauszuzögern oder gänzlich zu verhindern. Obwohl die Kommission diese Verhaltensweisen teilweise pejorativ belegt,³ nimmt sie im Abschlussbericht keinerlei rechtliche Beurteilung der untersuchten Verhaltensweisen vor. Vielmehr betont die Kommission, dass einige Erkenntnisse aus der Sektoruntersuchung einer genaueren wettbewerbsrechtlichen Analyse bedürfen.

Die Kommission hat angekündigt, separate Kartellverfahren gegen die betroffenen Pharmaunternehmen zu eröffnen, soweit sie durch die Untersuchung Hinweise auf Praktiken erlangt hat, die den Wettbewerb auf dem Markt beschränken oder verfälschen können⁴ und hat dies in einigen Fällen auch bereits getan – in anderen Fällen hat sie weitere Ermittlungen, unter anderem durch Vor-Ort-Nachprüfungen (sog. Dawn Raids) eingeleitet.⁵ Obwohl der Abschlussbericht in seiner Kritik am Arzneimittelsektor hinter dem Zwischenbericht zurückbleibt,⁶ ist zu erwarten, dass Unternehmenspraktiken in Bezug auf Patente und andere gewerbliche Schutzrechte in den nächsten Jahren einen Durchsetzungsschwerpunkt für die Kommission bilden werden. Da es gleichzeitig weitgehend an gefestigter kartellbe-

hördlicher und gerichtlicher Praxis fehlt, ist die rechtliche Analyse der untersuchten Verhaltensweisen von erheblicher praktischer Bedeutung für die pharmazeutischen Unternehmen.

-
- 1 Rechtsanwälte, Crowell & Moring, Brüssel. Die Autoren danken ihrem Kollegen Sean-Paul Brankin für wertvolle Hinweise und Diskussionen zum Thema.
 - 2 Der Abschlussbericht (einschl. weiterer Dokumente zur Sektoruntersuchung im Pharmasektor) ist auf der Kommissionswebsite <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html> abrufbar. Er gliedert sich in eine Mitteilung der Kommission „Zusammenfassung zum Bericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors“ (im Folgenden „Mitteilung“) sowie ein Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen „Technical Annex“. Der Technical Annex stellt den eigentlichen Abschlussbericht dar und wird im Folgenden als „Abschlussbericht“ zitiert.
 - 3 In der öffentlichen Vorstellung des Zwischenberichts wurden die bis dahin vorliegenden Ergebnisse der Sektoruntersuchung von Kommissionsbeamten sogar als „schockierend“ (shocking) bezeichnet.
 - 4 S. Mitteilung, S. 6 und 30 (oben Fn. 2).
 - 5 So hat die Kommission noch am Tag der Veröffentlichung des Abschlussberichts Prüfverfahren gegen Les Laboratoires Servier und mehrere Generikahersteller eingeleitet, vgl. Pressemitteilung MEMO/09/322 vom 8.7.2009, Kartellrecht: Kommission leitet Prüfverfahren gegen Les Laboratoires Servier und mehrere Hersteller generischer Arzneimittel ein, und Pressemitteilung MEMO/09/435 vom 6.10.2009, Antitrust: Commission confirms surprise inspections in the pharmaceutical sector.
 - 6 Dazu genauer Besen/Gärtner/Mayer/Vormann, Zum Kommissionsbericht über die Untersuchung des Arzneimittelsektors – Kritische Notizen aus patent- und kartellrechtlicher Sicht, *Pharma Recht* 2009, 432; instruktiv zum Zwischenbericht: Sule/Schnichels, Die Untersuchung des pharmazeutischen Wirtschaftszweigs durch die Kommission, *EuZW* 2009, 129 ff.

Ziel des vorliegenden Beitrages ist es, die verschiedenen von der Kommission hervorgehobenen Verhaltensweisen kartellrechtlich zu bewerten und daraus Risikoprofile für die (Pharma-)Unternehmen zu erstellen.⁷

II. Gang der Untersuchung

Im Folgenden werden wir zunächst die relevante – und weitgehend neuere – Fallpraxis der Kommission und der Gemeinschaftsgerichte darstellen, auf die wir in der anschließenden Analyse zurückgreifen werden. Dabei fällt auf, dass in jüngerer Zeit Patente verstärkt in den Fokus der Kartellbehörden geraten sind. Anschließend werden wir auf die kartellrechtlich wesentlichen Verhaltensweisen näher eingehen, die von der Kommission im Abschlussbericht beschrieben wurden (dazu im Einzelnen unter Ziffer IV.). Dabei werden wir jeweils vorweg den von der Kommission festgestellten Sachverhalt und die hieraus aus der Sicht der Kommission resultierenden Bedenken darstellen, um anschließend kartellrechtliche Risikoprofile für die betroffenen Unternehmen zu entwickeln.

III. Die jüngere Fallpraxis – neue Arten des Missbrauchs

Die jüngere Fallpraxis der Kommission und, in der Folge, der Gemeinschaftsgerichte legen nahe, dass Patente und der Umgang mit ihnen auch in der Zukunft vermehrt Gegenstand von Kommissionsverfahren sein werden. In einer Reihe von jüngeren Fällen hat die Kommission nicht gezögert, neue Arten des Missbrauchs nach Artikel 82 EG anzuerkennen.

1. „AstraZeneca“-Entscheidung

Bereits im Juni 2005 verhängte die Kommission eine Geldbuße von 60 Mio. EUR gegen die anglo-skandinavische Unternehmensgruppe AstraZeneca wegen missbräuchlicher Ausnutzung des Patentsystems und der Verfahren des Inverkehrbringens von Arzneimitteln.⁸ Dabei ging es um AstraZenecas Blockbusterpräparat Losec, das in den neunziger Jahren zu den umsatzstärksten Arzneimitteln weltweit zählte⁹ und auf dem Wirkstoff Omeprazol basiert. Losec war das erste einer neuen Generation von Arzneimitteln, den sogenannten Protonenpumpeninhibitoren zur Behandlung von Magengeschwüren und anderen säureverursachten Leiden.¹⁰ Die Kommission warf AstraZeneca vor, den Markteintritt von Generikaversionen von Losec missbräuchlich blockiert oder hinausgezögert und Paralleleinführen von Losec verhindert zu haben. Nach Auffassung der Kommission hat AstraZeneca auf zweifache Weise Artikel 82 EG verletzt:

Der erste Verstoß bestand nach Auffassung der Kommission in der Erschleichung von ergänzenden Schutz-zertifikaten¹¹ durch irreführende Angaben mit dem Zweck generische Wettbewerber auszuschließen. AstraZeneca übermittelte verschiedenen Patentämtern im EWR anstelle des Datums der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen die Daten für die erste Preisgenehmigung, obwohl umfangreiche interne Dokumentation darauf hinwies, dass man jedenfalls zunächst davon ausgegangen war, die Daten für die erste arzneimittelrechtliche Genehmigung liefern zu müssen.¹² Die Patentbehörden stützten sich im Wesentlichen auf die

von AstraZeneca erteilten Informationen und waren nicht wie bei normalen Patentermittlungen verpflichtet, der Frage nachzugehen, ob es sich um innovative Produkte handelte. Als Folge dieses Verhaltens erhielt AstraZeneca ergänzende Schutzzertifikate, zu denen das Unternehmen entweder gar nicht berechtigt war oder solche mit einer über die Berechtigung hinausgehenden Dauer.¹³

Den zweiten Verstoß sah die Kommission in der gezielten und selektiven Abmeldung der Marktzulassung für Losec-Kapseln in Dänemark, Norwegen und Schweden mit dem alleinigen Ziel, den Markteintritt von Generikaherstellern und Parallelhändlern zu blockieren oder hinauszuzögern.¹⁴ Die Kommission stützte sich dabei im Wesentlichen auf drei Erkenntnisse: Erstens hatte sie umfassende Beweisdokumente dafür, dass AstraZenecas Hauptmotiv für die Abmeldung der Marktzulassung für Losec-Kapseln darin bestand, den Markteintritt von generischem Omeprazol im Rahmen einer umfassenden „Losec Post Patent Strategy“ zu verhindern oder mindestens zu verzögern und den Parallelimport von Losec-Kapseln zu stoppen und so die Märkte künstlich aufzuteilen. Zweitens stellte die Kommission fest, AstraZeneca habe die Kapseln selektiv in solchen Ländern abgemeldet und anschließend einen Transfer zur Tablettenform vorgenommen, in denen das Unternehmen gute Chancen sah, den Ausschluss generischer Wettbewerber tatsächlich zu realisieren. Schließlich sah die Kommission, dass die Ausschaltung generischen Omeprazols und parallel gehandelter Losec-Kapseln dem langfristigeren Ziel diene, die zeitliche Lücke zwischen dem Patent/

7 Die Bedeutung einer rechtlichen Aufarbeitung des Abschlussberichts ist nicht auf die pharmazeutische Industrie beschränkt. Vergleichbare Konstellationen können sich auch in anderen Wirtschaftsbereichen ergeben, in denen Patente und Marktzulassungsverfahren eine bedeutende Rolle spielen.

8 Sache COMP/A. 37.507/F3, Kommissionsentscheidung vom 15.6.2005 – „AstraZeneca“.

9 Rdnr. 48,79 der Entscheidung (oben Fn. 8).

10 Rdnr. 37 der Entscheidung (oben Fn. 8).

11 Siehe damalige Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18.6.1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutz-zertifikats für Arzneimittel, ABl. 1992, Nr. L 182, S. 1, zwischenzeitlich aufgehoben und ersetzt durch Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.5.2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, ABl. 2009, Nr. L 152, S. 1. In der Praxis liegt zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein erheblicher Zeitraum, welcher die tatsächliche Laufzeit des Patentschutzes erheblich reduziert. Ergänzende Schutzzertifikate sollen hierfür einen Ausgleich bilden, indem sie den Patentschutz über das Ablaufende des Patents zeitlich ausweiten.

12 S. etwa Rdnr. 634 der Entscheidung (oben Fn. 8).

13 Rdnr. 628–630 der Entscheidung (oben Fn. 8).

14 Rdnr. 788–793 der Entscheidung (oben Fn. 8). Aufgrund der Neufassung der entsprechenden Rechtsvorschrift ist es unwahrscheinlich, dass sich ein solcher Missbrauch heute wiederholt. Heute muss der Generikahersteller lediglich nachweisen, dass es sich bei dem Arzneimittel um ein Generikum eines Originalpräparats handelt, das gemäß Artikel 6 seit mindestens acht Jahren in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft genehmigt ist oder wurde, vgl. Art. 10(1) der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.4.2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2004, Nr. L 136, S. 34. S. auch Negrinotti, Abuse of Regulatory Procedures in the Intellectual Property Context: The AstraZeneca Case, ECLR 2008, 446 ff., insbes. Fn. 33.

SPC-Ablauf für Omeprazol bis zum Nachfolgeprodukt Esomeprazol zu füllen.¹⁵

AstraZeneca hat die Entscheidung vor dem EuG angefochten und u. a. vorgetragen, die angeblich unrichtigen Angaben in Bezug auf Patente könnten bei der Beantragung gewerblicher Schutzrechte rechtlich keinen Missbrauch darstellen, sofern und solange die unredlich erworbenen Rechte nicht durchgesetzt würden oder durchgesetzt werden könnten. Außerdem sei ein Unternehmen nach zutreffender Auslegung von Artikel 82 EG nicht verpflichtet, eine Verkehrsgenehmigung für ein Produkt, das von ihnen nicht mehr vertrieben werde, nur deshalb aufrechtzuerhalten, weil dies den Wettbewerb für Generika und Parallelhändler erleichtern würde.¹⁶

2. „Microsoft“-Urteil

Das EuG (Große Kammer) bestätigte im September 2007 eine Entscheidung, in der die Kommission Microsoft für den Missbrauch seiner marktbeherrschenden Stellung auf den Märkten für Betriebssysteme für Client-PCs und für Arbeitsgruppenserver bebußt hatte.¹⁷ Die Kommission warf Microsoft vor, die Dialogfähigkeit seines Windows-Betriebssystems bewusst eingeschränkt und durch das Zurückhalten bestimmter Informationen gezielt die Entwicklung und Vermarktung innovativer Softwareprodukte verhindert zu haben, die die Interoperabilität der Arbeitsgruppenserver anderer Hersteller mit Windows-PCs und -Servern ermöglichen würden.¹⁸ Die Kommission verpflichtete Microsoft, die Schnittstelleninformation der Microsoft-Betriebssoftware für Server offen zu legen, um Wettbewerbern die Möglichkeit zu bieten, Windows-kompatible Software anzubieten.¹⁹

Das EuG bestätigte die Kommission in der Sache. Zur Frage, ob und unter welchen Umständen ein marktbeherrschendes Unternehmen Dritten eine Lizenz für die Nutzung eines durch ein Recht des geistigen Eigentums geschützten Erzeugnisses erteilen muss, führt das EuG aus: „[...] die Weigerung eines Unternehmens in beherrschender Stellung, Dritten eine Lizenz für die Nutzung eines durch ein Recht des geistigen Eigentums geschützten Erzeugnisses zu erteilen, [kann] als solche keinen Missbrauch einer beherrschenden Stellung im Sinne von Artikel 82 EG darstellen [...]. Nur unter außergewöhnlichen Umständen kann die Ausübung des ausschließlichen Rechts durch den Inhaber des Rechts des geistigen Eigentums zu einem solchen Missbrauch führen. [...] insbesondere folgende Umstände [sind] als außergewöhnlich anzusehen [...]:

– erstens, wenn die Weigerung Erzeugnisse oder Dienstleistungen betrifft, die für die Ausübung einer bestimmten Tätigkeit auf einem benachbarten Markt unerlässlich sind;

– zweitens, wenn die Weigerung geeignet ist, jeglichen wirksamen Wettbewerb auf diesem benachbarten Markt auszuschließen;

– drittens, wenn die Weigerung das Auftreten eines neuen Produkts verhindert, nach dem eine potenzielle Nachfrage der Verbraucher besteht.

– Ist erwiesen, dass solche Umstände vorliegen, so kann die Weigerung des Inhabers einer beherrschenden

Stellung, eine Lizenz zu erteilen, gegen Artikel 82 EG verstoßen, sofern sie nicht objektiv gerechtfertigt ist.“²⁰

Mit dem Urteil hat das EuG die Verpflichtung marktbeherrschender Unternehmen zur Erteilung von Zwangslizenzen für Patente gegenüber der bisherigen Rechtsprechung nicht unerheblich ausgeweitet.²¹ Danach reicht es nunmehr aus, wenn das zu lizenzierende Erzeugnis oder die Dienstleistung ökonomisch (und nicht wie bisher objektiv) unerlässlich (für die andere Tätigkeit) ist.²² Zweitens ist es nicht erforderlich, dass das Auftreten eines wirklich neuen Produkts verhindert wird, die Verhinderung einer technischen Entwicklung reicht bereits aus.²³ Ferner muss die Weigerung nicht jeglichen, sondern „nur“ wirksamen Wettbewerb ausschließen²⁴ und schließlich hat das Urteil die Rechtfertigungsmöglichkeiten – etwa im Hinblick auf den Wert des Schutzrechtes oder die investitionshemmende Wirkung der Lizenzierungspflicht – eingeschränkt.²⁵

3. „Rambus“-Verfahren

Im Mittelpunkt des noch andauernden Verfahrens der Kommission gegen das Unternehmen Rambus steht der Vorwurf eines „Patenthinterhalts“ (sog. patent ambush). Mit dem Ausdruck wird gemeinhin eine Situation bezeichnet, in der ein Mitglied einer Standardisierungsorganisation in der Entwicklung, Ausarbeitung und Verabschiedung eines neuen Standards Informationen über ein relevantes Patent, Patentanmeldung oder den Plan oder die Absicht, ein bestimmtes Patent bei den Patentbehörden anzumelden, zurückhält, und später nach der Verabschiedung des Standards eine Verletzung des Patents gegenüber anderen Mitgliedern der Standardisierungsorganisation geltend macht.

Anfang der neunziger Jahre war Rambus ein junges und nahezu unbeachtetes US-amerikanisches Unternehmen, das sich auf die Forschung, Entwicklung und Lizenzierung von Speichertechnologien spezialisiert hatte. Rambus schloss sich zu jener Zeit JEDEC²⁶ – einer Standardisierungsorganisation, die mit der Standardisierung

15 Rdnr. 789 der Entscheidung (oben Fn. 8).

16 Klage vom 28.5.2005, AstraZeneca/Kommission, Rs. T-321/05, ABl. 2005, Nr. C 271, S. 24. Die Entscheidung des Europäischen Gerichts erster Instanz hierzu steht noch aus, wird aber in naher Zukunft erwartet.

17 EuG, Rs. T-201/04, Microsoft/Kommission, Slg. 2007, II-3601.

18 Der zweite Missbrauchsvorwurf, die unzulässige Kopplung des Windows Media Players mit dem Betriebssystem, kann hier außer Betracht bleiben; dazu Berg, Die Rechtsprechung des EuGH und des EuG auf dem Gebiet des Kartellrechts 2006–2008, EWS 2009, S. 105, 122.

19 Rdnr. 48 des Urteils (oben Fn. 17).

20 Rdnr. 331–333 des Urteils (oben Fn. 17).

21 Vor Gericht machte Microsoft geltend, dass die Kommunikationsprotokolle sowohl durch Patente als auch urheberrechtlich geschützt seien, vgl. Rdnr. 270–71 des Urteils (oben Fn. 17).

22 Rdnr. 388 des Urteils (oben Fn. 17).

23 Rdnr. 647 des Urteils (oben Fn. 17).

24 Rdnr. 561 des Urteils (oben Fn. 17).

25 Rdnr. 701 des Urteils (oben Fn. 17).

26 Der „Joint Electron Device Engineering Council“ war 1958 als Teil der „Electronic Industries Association“ (EIA) gegründet worden. Seit dem Jahr 2000 besteht er unter dem Namen „JEDEC Solid State Technology“ fort.

von sog. SDRAM-Speicherchips²⁷ begonnen hatte – zuerst als Gast und schließlich als Mitglied an. Rambus nahm an den wesentlichen technischen Sitzungen teil, die 1993 zur Annahme des SDRAM-Standards und 1999 DDR-Standards²⁸ führten.²⁹ Rambus legte weder gegenüber JEDEC noch gegenüber seinen Mitgliedern seine Absichten oder Patentanmeldungen in diesem Bereich offen. Nachdem sich die Praxis auf die verabschiedeten Standards eingestellt hatte, forderte Rambus unter Hinweis auf zwischenzeitlich dem Unternehmen zustehende SDRAM- und DDR-SDRAM-Patente Lizenzgebühren von DRAM-Herstellern, die begonnen hatten, Produkte nach Maßgabe der JEDEC-Standards herzustellen.

Am 30. Juli 2007 hat die Kommission Rambus eine förmliche Mitteilung der Beschwerdepunkte auf der Grundlage des Artikel 82 EG zugestellt.³⁰ Darin kam die Kommission zu der vorläufigen Feststellung, dass Rambus im Rahmen des JEDEC-Standardisierungsverfahrens in „vorsätzlich betrügerischer Absicht“ (intentional deceptive conduct) gehandelt habe, indem es die Existenz von wesentlichen Patenten und Patentanmeldungen nicht offen legte, die es später als relevant bezeichnete.³¹ Für die Missbrauchshandlung stellte die Kommission – mangels marktbeherrschender Stellung vor der Erteilung der entsprechenden Patente an Rambus – nicht auf das Vorenthalten der Information bzw. eine Täuschung anderer JEDEC-Mitglieder ab.³² Vielmehr führte die Kommission aus, dass Rambus durch das Erheben von unangemessen hohen Lizenzgebühren für die Nutzung seiner Patente, die Rambus ansonsten nicht hätte verlangen können, seine marktbeherrschende Stellung missbraucht habe. Rambus hat daraufhin Verpflichtungsangebote vorgelegt, wonach die Lizenzgebühren für die betreffenden Produkte auf einen Zeitraum von fünf Jahren begrenzt sind. Am 12. Juni diesen Jahres hat die Kommission eine Zusammenfassung der Verpflichtungsangebote veröffentlicht und um Stellungnahmen der Betroffenen innerhalb eines Monats gebeten.³³

Der Fall Rambus hat auch jenseits des Atlantiks Wettbewerbsbehörden – allerdings ohne Erfolg – beschäftigt.³⁴ Die Federal Trade Commission (FTC) war der Auffassung, dass Rambus durch täuschendes Verhalten die betroffenen Märkte unter Verstoß gegen Section 2 des Sherman Acts monopolisiert habe.³⁵ Allerdings hob der zuständige U.S. Court of Appeals die Entscheidung der FTC auf.³⁶ In ihrer Entscheidung war die FTC davon ausgegangen, dass bei rechtzeitiger Offenlegung der Patente bzw. Patentanmeldungen im JEDEC durch Rambus, JEDEC entweder Standards auf der Grundlage alternativer Technologien beschlossen hätte oder von Rambus eine RAND-Zusage mit der Möglichkeit von ex ante-Verhandlungen eingefordert hätte.³⁷ Der Court of Appeals sah aber nur in der ersten Alternative ein „exclusionary conduct“, also ein marktausschließendes Verhalten im Sinne des Monopolisierungsverbotes.³⁸ Nach den Feststellungen der FTC war es aber nicht auszuschließen, dass es bei korrektem Verhalten ebenfalls zu der Verabschiedung der Standards in der vorliegenden Form – wenn auch gekoppelt an RAND-Zusagen – gekommen wäre. In seiner Begründung führte der Court of Appeals aus, dass nicht jede Täuschung im Rechtsverkehr, selbst wenn sie mit erhöhten Preisen für den Endverbraucher verbunden sei, eine kartellrechtlich re-

levante Beeinträchtigung des Marktes darstelle.³⁹ Das Urteil ist inzwischen rechtskräftig, da der U.S. Supreme Court die Beschwerde der FTC nicht zur Entscheidung angenommen hat.⁴⁰

4. „Qualcomm“-Verfahren

Anders als im Fall „Rambus“ scheint die Kommission im Verfahren gegen das Unternehmen Qualcomm nicht den Vorwurf zu erheben, Qualcomm habe sich im Standardisierungsverfahren auf unlautere Weise eine marktbeherrschende Stellung verschafft. Qualcomm ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an den CDMA- und WCDMA-Mobilfunkstandards. Der WCDMA-Standard ist Teil des UMTS-Standards für die europäische Mobilfunktechnologie, die vom Europäischen Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) angenommen worden ist.⁴¹ Die Beschwerdeführer sind führende Mobiltelefon- bzw. Chiphersteller.⁴² Sie machten geltend, Qualcomm halte sich bei der Lizenzvergabe nicht an die im Rahmen des ETSI-Standardisierungsverfahrens abgegebene FRAND-Selbstverpflichtung, d.h. einer Li-

27 SDRAM ist die Abkürzung für „Synchronous Dynamic Random Access Memory“, eine Art des Arbeitsspeichers in Computern. Der Speicherinhalt von SDRAM ist volatil und geht bei fehlender Betriebsspannung – wie beispielsweise beim Abschalten des Computers – verloren.

28 DDR ist die Abkürzung für „Double Data Rate“ und bezeichnet in der Computertechnik ein Verfahren, mit dem Daten auf einem Datenbus mit doppelter Datenrate übertragen werden können.

29 Schon zuvor, 1996, war Rambus bereits wieder aus dem JEDEC ausgetreten. Damals soll es für Rambus bereits absehbar gewesen sein, in welcher Form der Standard zur abschließenden Abstimmung gebracht werden würde.

30 Kommission, Pressemitteilung MEMO/07/330 vom 23.8.2007, Antitrust: Commission confirms sending a Statement of Objections to Rambus.

31 Pressemitteilung (oben 30).

32 Entspricht der behauptete Sachverhalt der Wahrheit, so hat Rambus seine marktbeherrschende Stellung durch „betrügerisches“ Handeln erreicht.

33 Kommission, Pressemitteilung MEMO/09/273 vom 12.6.2009, Kartellrecht: Kommission unterzieht Verpflichtungsangebote des Speicherchipentwicklers Rambus einem Markttest. Der vollständige Wortlaut der Verpflichtungsangebote ist auf der Website der Kommission abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/cases>.

34 Fallmaterial und Dokumente sind unter <http://www.ftc.gov/os/adjpro/d9302/abrufbar>.

35 S. die FTC Entscheidung vom 2.8.2007, abrufbar unter <http://www.ftc.gov/os/adjpro/d9302/060802commissionopinion.pdf>.

36 Urteil des U.S. Court of Appeals for the District of Columbia vom 22.4.2008, Rambus Incorporated v. Federal Trade Commission.

37 S. 12 des Urteils des Court of Appeals for the District of Columbia.

38 S. 13 des Urteils des Court of Appeals for the District of Columbia.

39 S. 15 des Urteils des Court of Appeals for the District of Columbia.

40 Supreme Court, cert. den., 23.2.2009, 08–694.

41 S. Klees, Standardsetzung und ‚patent ambush‘ im US-amerikanischen und europäischen Wettbewerbsrecht, EWS 2008, S. 449, 452, insbes. Fußnote 35.

42 Kommission, Pressemitteilung MEMO/07/389 vom 1.10.2007, Kartellrecht: Kommission eröffnet förmliches Verfahren gegen Qualcomm wegen Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung.

zenzvergabe zu fairen, vernünftigen und nicht diskriminierenden Bedingungen.⁴³

Daraufhin hat die Europäische Kommission am 1. Oktober 2007 beschlossen, ein förmliches Verfahren wegen Verletzung von Artikel 82 EG einzuleiten.⁴⁴ Tatsächlich ist der Begriff FRAND ein unbestimmter Rechtsbegriff, der in hohem Maße auf Konkretisierung durch Auslegung angewiesen ist.⁴⁵ Laut Kommission ist entscheidend, ob Qualcomm marktbeherrschend ist und ob die von Qualcomm auferlegten Lizenzbedingungen und -gebühren tatsächlich nicht fair und vernünftig sind und einzelne Lizenznehmer benachteiligen.⁴⁶ Kürzlich hat die EG-Wettbewerbskommissarin in einer Rede betont, dass ein Verstoß gegen Artikel 82 EG wegen unangemessen hoher Lizenzgebühren nur bei eindeutiger und stimmiger Beweislage angenommen werden kann.⁴⁷ Diese Äußerung könnte als Hinweis verstanden werden, dass die Kommission beabsichtigt, das Verfahren gegen Qualcomm mangels hinreichender Beweise einzustellen.

IV. Die wesentlichen Gegenstände und Verhaltensweisen der Sektoruntersuchung

Die Kommission hat in ihrer Mitteilung differenziert zwischen dem Wettbewerb zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern⁴⁸ und dem Wettbewerb zwischen Originalpräparateherstellern⁴⁹. Wir folgen diesem Aufbau in unserer Analyse, konzentrieren uns aber auf die (potentiell) kartellrechtlich relevanten Fragestellungen. Aus unserer Analyse ausklammern werden wir Vereinbarungen zur Streitbeilegung und andere Vereinbarungen, namentlich die kartellrechtlich offenbar im Fokus der Kommission stehenden Vergleiche in Patentstreitigkeiten zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern. Der rechtliche Schwerpunkt für diese Vergleiche liegt, anders als für die weiteren Verhaltensweisen, auf Fragen des Artikel 81 EG⁵⁰ und ist in den USA Gegenstand heftiger Kontroversen.⁵¹ Daher scheint für diese Vergleiche eine separate Betrachtung geboten, die wegen ihres Umfangs aus den vorliegenden Erörterungen ausgeklammert wird.⁵²

V. Vorbemerkungen zu Artikel 82 EG und den nationalen Vorschriften zum Missbrauch marktbeherrschender Stellungen

Artikel 82 EG verbietet die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Gemeinsamen Markt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen, soweit dies dazu führen kann, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Artikel 82 EG kommt also nur zur Anwendung, wenn das handelnde Unternehmen eine marktbeherrschende Stellung innehat. Diese setzt zum einen die Identifikation eines sachlich und räumlich relevanten Marktes voraus und zum anderen die Feststellung, dass das Unternehmen „aufgrund seiner wirtschaftlichen Machtstellung in der Lage ist, die Aufrechterhaltung eines wirksamen Wettbewerbs auf dem relevanten Markt zu verhindern, in dem sie ihm die Möglichkeit verschafft, sich seinen Wettbewerbern, seinen Abnehmern und letztlich auch den Verbrauchern gegenüber in einem nennenswerten Umfang unabhängig zu verhalten.“⁵³ Beide Feststellungen erfordern eingehende Prüfungen, regelmäßig unter Einschluss ökonomischer Analysen, und eröffnen erhebliche Beurteilungsspielräume.⁵⁴ Dies gilt selbst dann, wenn die Marktstellung des betroffenen Unternehmens durch Patente oder ergänzende Schutzzertifikate abgesichert ist, denn die patentrechtliche Exklusivität hat nicht notwendigerweise die Exklusivstellung für den betroffenen Markt zur Folge.⁵⁵

Im Arzneimittelsektor wurde die Marktabgrenzung bislang nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgenommen.⁵⁶ Hiernach werden Arzneimittel in Gruppen auf fünf verschiedenen Ebenen eingeteilt. Die fünfte und engste Ebene stellt auf die individuelle Substanz ab. Die dritte Ebene teilt Arzneimittel nach den therapeutischen Indikationen, d. h. nach ihrem konkreten Einsatz ein, während

43 Pressemitteilung (oben Fn. 42).

44 Ebenda.

45 Diese Frage ist auch Gegenstand eines Rechtsstreits in den USA, vgl. Urteil des Court of Appeals für den Third Circuit vom 28.6.2007, *Broadcomm Corporation v. Qualcomm Incorporated*.

46 Pressemitteilung (oben Fn. 42).

47 Neelie Kroes, Vortrag SPEECH/09/574 vom 15.10.2009 vor dem Harvard Club Belgien, *Setting the standards high*, abrufbar unter <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/09/475&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

48 Ziffer 3.2. der Mitteilung (oben Fn. 2).

49 Ziffer 3.3. der Mitteilung, (oben Fn. 2).

50 Die Frage ist, ob solche Vergleiche wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen darstellen.

51 Vgl. zum Stand der Diskussion in den USA zuletzt Peritz, *Reverse Payments from Branded to Generic Drug Makers in the U.S. – Why They Are Legal, Why They Should Not Be, and What Is to Be Done*, *International Review of Intellectual Property and Competition Law (ICC)* 2009, 499 ff.

52 Dazu sehr instruktiv Brankin, *Patent Settlements and European Competition Law: Where is the European Commission going?* *Journal of Intellectual Property Law & Practice (JIPLP)*, Dezember 2009, im Erscheinen.

53 So der EuGH in Rs. 85/76, *Hoffmann La Roche*, Slg. 1979, 461, Rdnr. 38.

54 Länge und Umfang der Untersuchung und Entscheidung im AstraZeneca-Fall mögen dies belegen: Das Verfahren dauerte insgesamt fünf Jahre. Allein zwischen der Mitteilung der Beschwerdepunkte im Juli 2003 und der Entscheidung der Kommission im Juni 2005 vergingen fast zwei Jahre, vgl. Kommission, Pressemitteilung IP/03/1136 vom 31.7.2003, *Commission warns AstraZeneca of preliminary findings in Losec antitrust investigation*, einerseits und Kommission, Pressemitteilung IP/05/737 vom 15.6.2005, *Competition: Commission fines AstraZeneca € 60 million for misusing patent system to delay market entry of competing generic drugs*, andererseits. Schließlich nimmt die Frage der richtigen Marktabgrenzung breiten Raum in der Kommissionsentscheidung ein, vgl. S. 80–113.

55 Gerade Patente, die sich nur auf untergeordnete Aspekte des Produktionsprozesses beziehen, können etwa durch alternative Verfahrenstechniken „umgangen“ werden und somit den betroffenen Markt auch für Wettbewerber zugänglich machen.

56 Das ATC-System wurde erstmals im Jahre 1976 durch den Nordic Council on Medicines als Methode für Studien über den Arzneimittelverbrauch in Skandinavien eingesetzt. Bereits 1982 gründete die Weltgesundheitsorganisation das WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology in Oslo als zentrale Koordinationsstelle für die Anwendung und Fortschreibung der Methode. Die internationale WHO-Fassung mit Stand Januar 2009 in Buchform kann direkt beim WHO-Zentrum in Oslo bezogen werden, vgl. die Website des Zentrums <http://www.whocc.no/>.

die vierte Ebene auch die Wirkweise der Arzneimittel berücksichtigt.⁵⁷ Im AstraZeneca-Fall kam die die Kommission zu dem Ergebnis, dass die in Frage stehenden und zumindest teilweise im Wettbewerb stehenden H2-Blocker einerseits und die (von AstraZeneca) erstmals entwickelten Protonenpumpeninhibitoren getrennte Produktmärkte darstellen.⁵⁸ Diese Unterteilung stellte u. a. die besondere Wirkweise der neuartigen Protonenpumpeninhibitoren in den Vordergrund und entsprach der ATC-Klassifikationsebene vier.⁵⁹

Ferner ist zu beachten, dass die Kommission nicht in jedem Fall verpflichtet ist, potentielle Verstöße gegen Artikel 82 EG aufzugreifen. Dies kommt in der Mitteilung der Kommission vom 9. Februar 2009 „Erläuterungen zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Artikel 82 EG auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen“⁶⁰ besonders deutlich zum Ausdruck. Die Kommission macht in dieser Mitteilung deutlich, dass sie bestrebt ist, durch ihre Eingriffe Innovationsanreize nicht auszuschalten oder maßgeblich zu verringern.⁶¹ Für die Aufgreifwahrscheinlichkeit spielt diese Erwägung eine maßgebliche Rolle und die untersuchten Verhaltensweisen unterscheiden sich in dieser Hinsicht deutlich voneinander.

Schließlich ist in diesem Zusammenhang von Bedeutung, dass Artikel 3 Verordnung (EG) Nr. 1/2003 strengere Regeln für den Missbrauch marktbeherrschender Stellungen auf nationaler Ebene zulässt. So gilt etwa im deutschen Recht die Vermutung, dass ein einzelnes Unternehmen marktbeherrschend ist, wenn es einen Marktanteil von mindestens einem Drittel hat (§ 19 Abs. 3 S. 1 GWB). Daher kann es – auch unter Berücksichtigung abweichender Behördenpraxis – mitunter einfacher sein, nach dem jeweiligen nationalen Recht zur Feststellung einer marktbeherrschenden Stellung zu kommen.

Die nachfolgenden Ausführungen lassen diese Fragestellungen unberührt und sind auf die Frage konzentriert, unter welchen Voraussetzungen in den von der Kommission angesprochenen Konstellationen ein Missbrauch der – insoweit unterstellten – marktbeherrschenden Stellung vorliegt.

VI. Wettbewerb zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern

1. Patentanmeldungsstrategien – „Patentdickichte“

Nach Auffassung der Kommission kann die Errichtung eines sog. Patentdickichte, also dem Vorhalten einer Vielzahl von Patenten für ein und dasselbe Arzneimittel, zu einer Rechtsunsicherheit für Generikahersteller über den frühestmöglichen Generika-Markteintritt ohne Verletzung eines der Patente, und damit zu einer Verzögerung des Markteintritts, führen.⁶² Gleichzeitig hinterfragt die Kommission die Qualität solcher Patente⁶³, stellt aber ausdrücklich fest, dass „Sekundärpatente“ keineswegs als Patente von geringerer Qualität oder geringerem Wert zu betrachten sind, sondern als Patente, die zeitlich auf das Primärpatent folgen.⁶⁴ Als besonders markantes Beispiel für ein Patentdickicht führte die Kommission einen Fall an, in dem ein Originalpräparatehersteller für einen Blockbuster EU-weit insgesamt rund 1300 Patente angemeldet hatte.⁶⁵ Dabei sei das

Verhältnis zwischen Primär- und Sekundärpatenten durchschnittlich 1 zu 7.⁶⁶ Ferner fand die Kommission Belege in Dokumenten untersuchter Unternehmen, wonach Originalpräparatehersteller bestrebt sind, den Patentschutz für ihre wichtigsten Produkte in sachlicher und zeitlicher Hinsicht – ohne Rücksicht auf die Qualität der einzelnen Patente – auszubauen. Dabei werden die Angreifbarkeit dieser Patente und die folgenden Auseinandersetzungen offenbar als Teil des Schutzkonzepts für das Grundprodukt in Kauf genommen.⁶⁷

Nach bisherigem Verständnis auch der Kommission dürften Patentdickichte als solche kartellrechtlich zulässig sein. In ihrer Entscheidung Tetra Pak II hat die Kommission ein Patentdickicht für die Abfüllanlagen, Kartons und Verfahren von Tetra Pak nicht beanstandet, obwohl die technischen Grundlagen für die Kartons seit Jahrzehnten unverändert waren, während der Patentschutz sich bis in die Anfänge des nächsten Jahrhunderts erstreckte.⁶⁸ Anders könnte der Fall jedoch dann liegen, wenn und soweit Patente oder ergänzende Schutzzertifikate „erschlichen“ werden, also dem anmeldenden Unternehmen bei der Anmeldung bewusst ist, dass die Voraussetzungen für die Erteilung eines Patents unter keinen Umständen vorliegen und dies zum Zweck geschieht, andere Unternehmen vom betroffenen Markt auszuschließen. Dies entspräche der ersten Missbrauchsvariante im AstraZeneca-Fall. Eine weitere kartellrechtlich problematische Konstellation könnte der Fall der defensiven Patentstrategie sein (dazu sogleich unter Ziffer VII.). Dies würde aber voraussetzen, dass das Patent schon zum ausschließlichen Zweck beantragt wird, Wettbewerber vom Markt auszuschließen, ohne es selbst zu nutzen.

2. Patentspezifische Kontakte und Streitigkeiten

Nach dem Abschlussbericht kann die Inanspruchnahme der Justiz durch die Originalpräparatehersteller ein effizientes Mittel gegen den Eintritt von Generika in den Markt darstellen.⁶⁹ Hiervon könne insbesondere bei gerichtlichen Verfahren gegen Generikahersteller kleinerer Größenordnung ausgegangen werden.⁷⁰ Unter bestimmten Umständen – so die Sichtweise der Kommission – betrachteten Originalpräparatehersteller Patent-

57 Instrukтив der Überblick in der Entscheidung „AstraZeneca“ Rdnr. 371 (oben Fn. 8).

58 Rdnr. 504 der Entscheidung (oben Fn. 8).

59 Ebenda. Der von der Kommission festgestellte erhebliche Preisverfall als Folge des Generikaeintritts – vgl. Rdnr. 212 des Abschlussberichts (oben Fn. 2) – wird vereinzelt zum Anlass genommen, eine noch engere Marktabgrenzung nach der individuellen Substanz (Molekularstruktur) nach Maßgabe der ATC-Klassifikation 5 in Erwägung zu ziehen.

60 Abrufbar unter http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/guidance_de.pdf.

61 S. etwa die ausführlichen Ausführungen zur Frage der Lieferverpflichtung in Rdnrn. 75, 82, 87 und 89 f.

62 Rdnr. 528 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

63 Rdnr. 503–505 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

64 Mitteilung, S. 5 (oben Fn. 2).

65 Rdnr. 488 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

66 Rdnr. 489 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

67 Rdnr. 504–506 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

68 Entscheidung 92/163/EWG der Kommission vom 24.7.1991, Sache IV/31.043 – Tetra Pak II, ABl. 1992, Nr. L 72, S. 1, Rdnr. 22.

69 Rdnr. 549 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

70 Ebenda.

rechtsstreitigkeiten nicht unter dem Blickwinkel der Durchsetzung eigener legitimer Rechte, sondern als Instrument der Abschreckung gegenüber marktzutrittsbereiten Generikaherstellern.⁷¹ Als Beleg für das Bedenken dient die Feststellung der Kommission, wonach die Generikahersteller in mehr als 60 % aller (untersuchten) Patentrechtsstreitigkeiten obsiegten, in denen im relevanten Zeitraum eine gerichtliche Entscheidung in Rechtskraft erwachsen ist.⁷² Bei Streitigkeiten um Folgepatente lag die Erfolgsquote der Generikahersteller sogar bei 74%.⁷³ Dabei betrug die durchschnittliche Verfahrensdauer EU-weit 2,8 Jahre und die durchschnittliche Anwaltsvergütung pro Gerichtsverfahren in einem Mitgliedsstaat lag bei € 230.000.⁷⁴

Trotz der Bedenken der Kommission dürften die Anforderungen an einen Verstoß gegen Artikel 82 EG durch Inanspruchnahme gerichtlichen Rechtsschutzes wegen des Grundrechtsgehalts des Zugangs zu staatlichen Gerichten sehr hoch sein. Dies zeigt auch das Urteil des EuG in der Rechtssache ITT Promedia aus dem Jahre 1998.⁷⁵ Das Unternehmen ITT Promedia hatte vom belgischen Telekommunikationsunternehmen und Staatsmonopolisten Belgacom ein faires und angemessenes Angebot zur Lieferung von Kundendaten gefordert, um damit Telefonbücher vermarkten und veröffentlichen zu können.⁷⁶ Im Rahmen eines vor Gericht anhängigen Rechtsstreits zwischen ITT Promedia und Belgacom erhob Belgacom Widerklage. ITT Promedia sah hierin den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung und legte Beschwerde bei der Kommission ein.⁷⁷ Die Kommission wies die Beschwerde zurück.⁷⁸ Nach Auffassung der Kommission in diesem Fall konnte das Erheben einer Klage nur dann missbräuchlich im Sinne des Artikel 82 EG sein, wenn die Klage „vernünftigerweise“ nicht als Geltendmachung eigener Rechte verstanden werden kann und Teil eines Plans ist, mit dem der Wettbewerb beseitigt werden soll.⁷⁹ Das EuG überprüfte die Kriterien der Kommission und wies die Klage der ITT Promedia gegen die Zurückweisung der Beschwerde zurück.⁸⁰

Soweit ersichtlich wurden die von der Kommission aufgestellten Kriterien für einen Missbrauch bisher noch in keinem Fall bejaht. Dies kann angesichts der Qualität der Anforderungen kaum überraschen. Im Regelfall dürfte die gerichtliche Geltendmachung eigener Rechte aus Patenten oder anderen Schutzrechten legitim sein.⁸¹ Dieser objektive Befund wird in der Regel nur durch eindeutige anderweitige Beweise zu widerlegen sein. Denkbar wären insoweit unternehmensinterne Dokumente mit genauen Plänen zur Verdrängung von Wettbewerbern, deren Bestandteil die gerichtliche Geltendmachung von – zu Unrecht erteilten – Patentrechten darstellt. Doch selbst in diesem Fall wird die Kartellbehörde nicht ohne Weiteres über gegenteilige Beteuerungen des betroffenen Unternehmens über die Motive des Patentrechtsstreits hinweggehen können. Es ist daher anzunehmen, dass Fälle, in denen Kartellbehörden die ITT Promedia-Kriterien der Kommission als erfüllt ansehen dürfen, auch nach der Sektoruntersuchung ausgesprochen selten bleiben dürften.⁸²

3. Andere auf den Markteintritt von Generika Einfluss nehmende Praktiken

Aus den von der Kommission in der Mitteilung angesprochenen „anderen auf den Markteintritt von Gene-

rika Einfluss nehmenden Praktiken“ sind kartellrechtlich insbesondere die Interventionen in Zulassungs- und Aufnahmeverfahren in die Erstattungssysteme sowie die irreführenden Werbemaßnahmen relevant. Wir behandeln diese Praktiken im Folgenden getrennt.

Für die kartellrechtliche Bewertung ist es von Bedeutung, sich vorab die Voraussetzungen für die arzneimittelrechtliche Zulassung von Generika zu vergegenwärtigen: Generikahersteller müssen für die Zulassung die Herstellung und pharmazeutische Qualität ihres Arzneimittels dokumentieren sowie die Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz zu dem referenzierten Originalarzneimittel belegen. Für die restlichen nichtklinischen und klinischen Daten kann der Antragsteller auf die Daten zum Referenzarzneimittel verweisen. Insbesondere sind etwaige Patentverletzungen von den Zulassungsbehörden in Bezug auf Generika nach Gemeinschaftsrecht in diesem Verfahren nicht zu prüfen.⁸³ Ferner ist das Zulassungsverfahren, wie die Kommission ausdrücklich hervorhebt, ein zweiseitiges Verfahren, das Dritrinterventionen nicht ausdrücklich vorsieht. Eingaben Dritter werden von den Zulassungsbehörden im Rahmen ihrer Verpflichtung, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, allerdings typischerweise nicht einfach übergangen.⁸⁴

a) Interventionen in Zulassungsverfahren

Die Kommission sieht in der Intervention in nationalen Verfahren zur Zulassung von Generika vor Zulassungsbehörden durch Originalpräparatehersteller ein mögliches Instrument zur Verzögerung des Markteintritts von Generika.⁸⁵ Nach Feststellung der Kommission stützen sich Einsprüche der Originalpräparatehersteller oft auf Sicherheitsbedenken, geringere Wirksamkeit, fehlende Äquivalenz oder angebliche Patentrechtsverletzungen.⁸⁶ Laut Kommission obsiegen die Originalpräparatehersteller in anschließenden Gerichtsverfahren gegen die Zulassungsbehörden aufgrund dieser Bedenken nur in

71 Ebenda.

72 Rdnr. 625 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

73 Rdnr. 628 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

74 Rdnr. 636 und 659 des Abschlussberichts (oben Fn. 2). Nach Feststellung der Kommission lag die Vergütung der Anwälte in Deutschland weit unter dem Durchschnitt bei € 76.000. Vgl. Rdnr. 636 und 659 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

75 EuG, Rs. T-111/96, ITT Promedia, Slg. 1998, II-2937.

76 Rdnr. 6–21 des Urteils (oben Fn. 75).

77 Rdnr. 22 des Urteils (oben Fn. 75).

78 Rdnr. 29 des Urteils (oben Fn. 75).

79 Rdnr. 30 des Urteils (oben Fn. 75).

80 Rdnr. 150 des Urteils. Dabei machte das Gericht die Einschränkung, dass es aufgrund der beschränkten Rüge des Klägers lediglich die Anwendung der beiden Kriterien durch die Kommission überprüfen müsse, sich aber nicht dazu äußern müsse, ob die Kommission die Kriterien zu Recht zugrunde gelegt hat, vgl. Rdnr. 58 (oben Fn. 75).

81 Dies erkennt die Kommission auch ausdrücklich an, s. Mitteilung, S. 12 (oben Fn. 2).

82 Zur kartellrechtlichen Bewertung von Patentreitigkeiten s. Brankin, *The Pharmaceuticals Inquiry: Anything to report?* GCP November 2008, abrufbar unter http://www.crowell.com/documents/The-Pharmaceuticals-Inquiry_Global-Competition-Policy.pdf.

83 S. etwa Rdnr. 874 und 1408 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

84 Rdnr. 1408 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

85 Rdnr. 864 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

86 Rdnr. 863 und 874 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

2 % aller angestregten Gerichtsverfahren.⁸⁷ Außerdem kommt die Kommission zu dem Ergebnis, dass eine Intervention durch Originalpräparatehersteller im Durchschnitt zu einer Verzögerung der Zulassung von rund 4 Monaten pro Präparat führt.⁸⁸

Zunächst ist festzustellen, dass die Intervention in arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren für Generika durch Originalpräparatehersteller – anders als etwa die gerichtliche Geltendmachung von Patentrechten – nicht *prima facie* als Geltendmachung eigener Rechte angesehen werden kann. Dies gilt umso mehr, wenn die Intervention mit Eingaben geschieht, die für die Genehmigungsentscheidung offensichtlich irrelevant sind, wie etwa dem Hinweis auf potentielle Patentverletzungen. Daher liegt die Annahme, dass die Intervention zu dem Zweck erfolgt, den Markteintritt eines Wettbewerbers zu verhindern, in diesen Fällen nahe. Grundsätzlich müsste Ähnliches für Eingaben gelten, die auf Wirksamkeitsdefizite oder sogar Sicherheitsbedenken hinweisen, da sich die Prüfung der Arzneimittelbehörde auf die Bioäquivalenz beschränkt und die Wirksamkeit und Sicherheit des Generikums deshalb nicht umfasst, weil sie für das Originalpräparat bereits geprüft wurden. Da es – wie oben ausgeführt – aber die Kernaufgabe der Zulassungsbehörden ist, die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten, werden die Behörden solche Eingaben normalerweise nicht ungeprüft lassen. Für die kartellrechtliche Beurteilung wird es wichtig sein, ob die Eingaben auf objektiven Anhaltspunkten beruhen oder bloße Behauptungen darstellen, um die Marktzulassung eines Konkurrenzprodukts zu verhindern. Insoweit wird es – wie etwa beim zweiten Verstoß im AstraZeneca-Fall – bedeutsam sein, ob der Zweck des Ausschlusses von Wettbewerbern durch Dokumente oder Äußerungen bewiesen werden kann. Die Kommission jedenfalls fordert die mitgliedstaatlichen Zulassungsbehörden auf, Drittinterventionen sorgfältig zu dokumentieren und gegenüber den Antragstellern vollständig transparent zu machen.⁸⁹ Die Antragsteller lädt sie ein, in Fällen, in denen es klare Anzeichen gibt, dass solche Interventionen zum Zwecke verzögerter Marktzulassung erfolgten, die Kommission oder die nationalen Kartellbehörden zu informieren⁹⁰ und gegebenenfalls ihre Schäden gerichtlich geltend zu machen.⁹¹ In jedem Fall sind Interventionen in die Zulassungsverfahren in der Zukunft erhöhter Aufmerksamkeit und Eingreifwahrscheinlichkeit durch die Kartellbehörden ausgesetzt.

b) Interventionen in Verfahren zur Aufnahme in die Erstattungssysteme

In der Mehrzahl der Mitgliedstaaten müssen vor Markteintritt auch die Preise und Erstattungsfähigkeit der Arzneien geregelt werden. Nach Auffassung der Kommission kann es hier ebenfalls zu Verzögerungen des Markteintritts von Generika kommen.⁹² Nach Feststellung der Kommission behaupten eine Reihe von Originalpräparateherstellern bei den für die Preise und Erstattung zuständigen Stellen, wenn Generikahersteller Anträge auf Preisfestsetzung/Erstattungsfähigkeit ihrer Arzneien stellen, dass Generika z. B. weniger sicher, weniger wirksam oder von minderer Qualität seien.⁹³ Parallel zu dem für Zulassungsverfahren festgestellten Sachverhalt sollen einige Originalpräparatehersteller anschließend Gerichtsverfahren gegen die zuständigen

Stellen angestrengt haben, soweit ihre Bedenken keine Berücksichtigung finden oder zurückgewiesen wurden.⁹⁴

Für Interventionen in Verfahren zur Aufnahme in die Erstattungssysteme gelten dieselben Grunderwägungen wie für die Intervention in nationale Verfahren zur Zulassung von Generika. Allerdings sind diese Verfahren nicht gemeinschaftsrechtlich harmonisiert.⁹⁵ Teilweise werde in diesen Verfahren von den zuständigen Behörden etwa der Nachweis völliger Äquivalenz des Generikums mit dem Originalpräparat gefordert⁹⁶ oder die Bioäquivalenzprüfung abermals vorgenommen.⁹⁷ In diesen Fällen sind Eingaben von Originalpräparateherstellern bezogen auf diese Fragen zumindest prüfungsrelevant. Soweit aber, wie in den meisten Erstattungssystemen, die Fragestellungen der Zulassungsprüfung nicht nochmals geprüft werden, erscheinen Eingaben zur Bioäquivalenz, Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Generikums sowie betreffend eventuelle Patentverletzungen *prima facie* dazu geeignet und bestimmt, das Produkt schlecht zu machen. Es liegt dann nahe, dass dies zu dem Zweck erfolgt, die Aufnahme des Generikums in das Erstattungssystem zu verzögern. Auch insoweit gilt, dass entsprechende Dokumente oder Äußerungen diesen Nachweis sehr erleichtern, wenn nicht erst ermöglichen.

Die Kommission fordert die mitgliedstaatlichen Erstattungsbehörden auf, Drittinterventionen sorgfältig zu dokumentieren und gegenüber den Antragstellern vollständig transparent zu machen.⁹⁸ Die Antragsteller lädt sie ein, in Fällen, in denen es klare Anzeichen gibt, dass solche Interventionen zum Zwecke verzögerter Aufnahme in das Erstattungssystem erfolgten, die relevanten Kartellbehörden zu informieren.⁹⁹ Dass die Kommission hier – anders als für die Zulassungsverfahren – nur von den relevanten Kartellbehörden und nicht von sich selbst spricht, mag nicht beabsichtigt sein, aber angesichts der einzelstaatlichen Ausgestaltung der Erstattungssysteme dürften die jeweiligen nationalen Kartellbehörden i. d. R. die geeigneteren Adressaten für solche Eingaben sein. Auch für die Interventionen in die Verfahren zur Aufnahme in die Erstattungssysteme gilt, dass sie in der Zukunft erhöhter Aufmerksamkeit und Eingreifwahrscheinlichkeit durch die Kartellbehörden ausgesetzt sein dürften.

c) Irreführende Werbemaßnahmen

Die Kommission befürchtet ferner, dass irreführende Werbe- und Informationskampagnen durch Originalpräparatehersteller dazu instrumentalisiert werden, Zweifel über die Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von

87 Rdnr. 885 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

88 Rdnr. 900 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

89 Rdnr. 1409 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

90 Rdnr. 1409 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

91 Rdnr. 1410 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

92 Rdnr. 906 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

93 Rdnr. 907 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

94 Rdnr. 916–925 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

95 Es gelten jedoch die Anforderungen der Transparenzrichtlinie, s. Rdnr. 1453 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

96 Was sogar über die Anforderungen für die Zulassung hinausginge, Rdnr. 1436 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

97 Rdnr. 1437 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

98 Rdnr. 1459 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

99 Rdnr. 1459 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

Generika zu schüren.¹⁰⁰ Sie weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass Generika in Bezug auf Produktsicherheit und Wirksamkeit keinen geringeren Anforderungen für die Zulassung unterliegen als Originalpräparate.¹⁰¹ Nach Feststellung der Kommission führen eine Reihe von Originalpräparateherstellern negative Anzeigenkampagnen in wissenschaftlichen Zeitschriften. So habe ein Originalpräparatehersteller mit dem Slogan „Do not consider my original product X to be equal to generic products“ (Gehen Sie nicht davon aus, dass Generikaproducte unserer Originalpräparate ebenbürtig sind) geworben.¹⁰² Damit sollte – so die Kommission – die „Gleichheit“ des Generikums mit dem Originalpräparat in Zweifel gezogen werden, obwohl die Zulassungsbehörden die Bioäquivalenz ausdrücklich festgestellt haben.¹⁰³ Die Kommission verweist im Abschlussbericht auf einen Fall in Frankreich, in dem die Kritik am Generikaproduct – zusammen mit weiteren Strategien des Originalpräparateherstellers – überaus erfolgreich war und der Marktanteil des Generikums auf weniger als 10 % beschränkt blieb.¹⁰⁴

Die Kommission weist in ihrem Abschlussbericht ausdrücklich darauf hin, dass alle zugelassenen Arzneimittel, gleich ob Originalpräparate oder Generika, denselben Anforderungen im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit unterliegen, und dass alle Kampagnen, die diese Tatsache in Frage stellen, geeignet sind, die Öffentlichkeit zu täuschen.¹⁰⁵ Soweit dies bewusst und systematisch zu dem Zweck getan wird, Wettbewerbern zu schaden und die eigene marktbeherrschende Stellung zu zementieren, dürfte dies kartellrechtlich zu beanstanden sein. Anhaltspunkte dafür geben der erste Missbrauchsvorwurf im Fall AstraZeneca¹⁰⁶ und der Vorwurf im Fall Rambus¹⁰⁷. In beiden Fällen warf die Kommission den Unternehmen vor, ihre marktbeherrschende Stellung durch irreführende Angaben erlangt bzw. ausgedehnt zu haben. Allerdings würden im Falle der irreführenden Werbung die Öffentlichkeit bzw. die Entscheidungsträger für den Einsatz der Produkte, namentlich die Ärzte, getäuscht. Anders als in den Fällen der Intervention in Zulassungsverfahren oder in die Verfahren zur Aufnahme in die Erstattungssysteme sieht die Kommission hier aber offenbar keine „Primärzuständigkeit“ der Kartellbehörden. Vielmehr fordert sie die Mitgliedstaaten auf, auf der Grundlage der von ihnen nach Artikel 97 der Richtlinie 2001/83/EG¹⁰⁸ zu schaffenden Vorschriften zur Überwachung der Arzneimittelwerbung geeignete Maßnahmen zu ergreifen, wenn solche Praktiken in ihren Staatsgebieten entdeckt werden.¹⁰⁹ Dies schließt ein Vorgehen der Kartellbehörden zwar nicht aus¹¹⁰, lässt aber erwarten, dass sie – auch angesichts des Ermittlungsaufwands¹¹¹ – den Petenten nahelegen werden, zunächst nach Arzneimittelwerberecht vorzugehen. Klagen oder Anträge vor nationalen Gerichten könnten aber durchaus auf beide Rechtsgrundlagen gestützt werden.

4. Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation – „Evergreening“

Die Kommission hat ferner Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation genau untersucht. Im Fokus stand dabei die Strategie der Originalpräparatehersteller, vor dem Ablauf der Exklusivität des Originalpräparates patentgeschützte Produkte der zweiten Ge-

neration am Markt zu platzieren.¹¹² Insbesondere Generikahersteller und Verbraucherschützer bezeichnen diese Strategien häufig als „Evergreening“.¹¹³

Im Durchschnitt der von der Kommission ermittelten Fälle wurde das Produkt der zweiten Generation ein Jahr und fünf Monate vor Ablauf der Exklusivität auf den Markt gebracht.¹¹⁴ Oft wird die Werbeaktivität dann vollständig auf das Produkt der zweiten Generation umgestellt¹¹⁵ und kurz nach Einführung des neuen Produktes das Produkt der ersten Generation vom Markt genommen.¹¹⁶ Aus rechtlicher Sicht stehen dem Marktzutritt von Generika nach Ablauf der Exklusivität für das Produkte der ersten Generation dann zwar keine Hindernisse entgegen, aber aus wirtschaftlicher Sicht kann das Produkt der zweiten Generation den erfolgreichen Markteintritt von Generika verhindern, wenn es zum Zeitpunkt des Markteintritts bereits weitgehend an die Stelle des Originalpräparates getreten ist, also Ärzte und Patienten sich zu diesem Zeitpunkt bereits auf das Sekundärprodukt eingestellt haben. Die Bereitschaft, sich vom Produkt der zweiten Generation, das regelmäßig als verbesserte Version des Vorgängers vermarktet wird, abzuwenden und zum Generikaproduct der ersten Generation zurückzukehren, kann dann trotz bedeutender Preisunterschiede erheblich reduziert sein.

Die Kommission hat festgestellt, dass in Fällen, in denen die zeitliche Staffelung nicht in der oben beschriebenen Weise funktioniert, weil sich etwa der Transfer vom Produkt der ersten auf das Produkt der zweiten Generation verzögert, Überbrückungstechniken angewandt werden, um generischen Wettbewerb bis zum Markteintritt des Folgeprodukts zu behindern. Als Beispiel dafür nennt sie den zweiten Verstoß im AstraZeneca-Fall.¹¹⁷ Ferner stellt die Kommission fest, dass die Produkte der zweiten Generation im Vergleich zu denen der ersten Generation – aus therapeutischer Sicht – oft nur marginale Verbesserungen bringen.¹¹⁸

100 Rdnr. 951 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

101 Rdnr. 954 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

102 Rdnr. 953 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

103 Rdnr. 953 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

104 Rdnr. 955 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

105 Rdnr. 1417 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

106 S. Text zu Fußnote 11 oben.

107 S. Text zu Fußnote 30 oben.

108 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2001, Nr. L 311, S. 67.

109 Rdnr. 1418 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

110 So hat etwa die französische Wettbewerbsbehörde sogar eine einstweilige Verfügung zugunsten eines Generikaherstellers erlassen, dessen Produkte noch nach der Marktzulassung vom Vertriebspersonal eines konkurrierenden Originalpräparateherstellers systematisch in Misskredit gebracht wurden (Sache Arrow Génériques); s. Urteil des Kassationshofs vom 13.1.2009, P 08–12.510 (Pressemitteilung unter http://www.conseil-concurrence.fr/user/standard.php?id_rub=211&id_article=865).

111 Dazu oben unter Ziffer V.

112 Rdnr. 989 und 996 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

113 S. etwa Rdnr. 480, 994, und 1018 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

114 Rdnr. 1018 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

115 Rdnr. 1039 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

116 Rdnr. 1018 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

117 Rdnr. 1033 des Abschlussberichts (oben Fn. 2); zum AstraZeneca-Fall oben, Ziffer III. 1.

118 S. S. 367 des Abschlussberichts (Summary) (oben Fn. 2).

Da Evergreening-Praktiken typischerweise aus einer Kette von Handlungen bestehen, ergeben sich eine Reihe von Ansatzpunkten für die kartellrechtliche Bewertung. Dabei dürfte die Zulassung eines Produktes der zweiten Generation mit Patentschutz kartellrechtlich unbedenklich sein. Auch die Bewerbung dieses Produktes und die Umstellung der Werbemaßnahmen vom Erst- auf das Folgeprodukt dürften kartellrechtlich dann unbedenklich sein, wenn sie auf der Basis sachlich richtiger Informationen erfolgt und nicht dazu geeignet ist, Wettbewerberprodukte ohne hinreichende Gründe schlecht zu machen.¹¹⁹ Einzig die Aufgabe der Zulassung für das ursprüngliche Produkt könnte in der spezifischen Situation als Maßnahme angesehen werden, die allein dem Ziel dient, generischem Wettbewerb vorzubeugen. Allerdings ist diese Wertung allein auf der Basis des objektiven Verhaltens des Unternehmens alles andere als zwingend, erscheint es doch nicht ausgeschlossen, dass ein Unternehmen sich aus wirtschaftlichen oder strategischen Gründen dazu entschließt, sein Geschäft auf eines von zwei verfügbaren Produkten – und zwar auf das bessere der beiden – zu konzentrieren. Im Übrigen bergen Eingriffe der Kartellbehörden in die Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation generell die Gefahr, forschenden Unternehmen die Motivation zu weiterer Innovation zu nehmen.¹²⁰ Schon aus diesem Grund ist anzunehmen, dass die Kommission diese Strategien vorsichtig untersuchen wird. Auch wenn die Kommissionsdienststellen ihre zukünftigen Tätigkeiten im Bereich des Arzneimittelsektors ausdrücklich nicht auf die in der Mitteilung als prioritär eingestuften Verhaltensweisen begrenzen wollen, so mag es doch von Bedeutung sein, dass weder in der Mitteilung noch im Abschlussbericht kartellrechtliche Folgemaßnahmen in Bezug auf Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation angesprochen werden. In jedem Fall dürften ernsthafte Verfolgungsmaßnahmen kartellrechtlicher Natur nur dann zu erwarten sein, wenn Beweise dafür gefunden werden, dass die verschiedenen Maßnahmen, insbesondere die Aufgabe der Zulassung für das Originalprodukt, nur zu dem Zweck erfolgten, generischen Wettbewerb auszuschließen.¹²¹

VII. Wettbewerb zwischen Originalpräparateherstellern. Defensive Patentstrategien: blockierende Patente

Im Abschlussbericht setzt sich die Kommission schließlich kritisch mit sog. defensiven Patentstrategien von Originalpräparateherstellern auseinander, also Patentstrategien, die in erster Linie darauf gerichtet seien, andere Originalpräparatehersteller auszuschließen, ohne dabei die Entwicklung eines neuen, innovativen Arzneimittels zu verfolgen.¹²² Die Kommission zitiert eine Fülle von Dokumenten, wonach das einzige Motiv für Patentanmeldungen das Bestreben ist, Wettbewerber von der Entwicklung bestimmter Technologien abzuhalten.¹²³ Ferner ging es nach Auffassung der Kommission in mehr als einem Drittel der untersuchten Patentstreitigkeiten zwischen Originalpräparateherstellern um Patente, die tatsächlich nicht dazu dienten, eine wirtschaftliche Aktivität des Patentinhabers abzusichern.¹²⁴ Dies schloss die Kommission unter anderem daraus, dass keine F&E-Programme für das jeweilige Patent existierten und eine wirtschaftliche Nutzung in naher

Zukunft daher unmöglich schien.¹²⁵ Die Kommission stellte ferner fest, dass Originalpräparatehersteller anderen Originalpräparatenherstellern in 20 % aller untersuchten Fälle – scheinbar ohne echten Grund – die Lizenzen für Patente vorenthalten.¹²⁶

Wie oben zu den Patentedickichten und für die patent-spezifischen Kontakte und Streitigkeiten festgestellt¹²⁷, sind die Patentanmeldung und die gerichtliche Geltendmachung eigener Rechte aus Patenten grundsätzlich legitime Handlungsweisen. Allerdings hat das EuG schon 1990 bestätigt, dass „der Erwerb einer ausschließlichen Patentlizenz für ein neues großtechnisches Verfahren durch ein Unternehmen in beherrschender Stellung (...) einen Missbrauch einer beherrschenden Stellung darstellt, wenn er bewirkt, dass die bereits beträchtliche Vormachtstellung des betreffenden Unternehmens auf einem Markt, wo ohnehin wenig Wettbewerb – wenn überhaupt – vorhanden ist, gestärkt wird und dass der Eintritt neuer Konkurrenten in diesen Markt behindert oder zumindest erheblich verzögert wird, da ein solcher Erwerb bewirkt, dass jeder Wettbewerb auf dem relevanten Markt faktisch ausgeschlossen ist.“¹²⁸ Im konkreten Fall wertete das Gericht die unstrittige Erkenntnis, wonach der Erwerb der ausschließlichen Lizenz zum Ausschluss jeglichen Wettbewerbs auf dem relevanten Markt führte, als besonderen Umstand, der den Verstoß gegen Artikel 82 EG (damals Artikel 86 EWG) begründete.¹²⁹ Diese Entscheidung belegt, dass die Marktstruktur und die Folge des Ausschlusses jeglichen Wettbewerbs die Handlung bereits objektiv in ein anderes Licht rücken können. Soweit dieser Befund vorliegt, liegt es nahe, danach zu differenzieren, zu welchem Zweck Patentanmeldungen und die gerichtliche Verfolgung von Patentverletzungen erfolgen: Soweit sie der eigenen Innovation dienen, dürften sie kartellrechtlich kaum zu beanstanden sein. Dienen sie hingegen ausschließlich dem Ausschluss von Wettbewerb, so dürfte ein Missbrauch nahe liegen. Zwar dürfte es auch in dieser Fallgestaltung häufig von entscheidender Bedeutung sein, ob Beweismittel wie interne Strategiepläne die Ausschlussabsicht demonstrieren, aber objektive Gesichtspunkte wie das Fehlen eigener F&E-Bemühungen im betroffenen Produktbereich lassen das Verhalten bereits objektiv kritischer erscheinen als etwa die gerichtliche Geltendmachung eigener Rechte aus mutmaßlich schwachen Patenten gegenüber generischen Wettbewerbern. Die Kommission scheint zu einem ähnlichen Schluss gekommen zu sein, da sie ankündigt, diese Verhaltensweisen einer genauen Prüfung zu unterziehen, insbesondere wenn dadurch Innovation effektiv blockiert wird.¹³⁰

119 S. dazu oben, Ziffer VI. 3. c).

120 Zu diesem Aspekt generell oben, Ziffer V.

121 S. auch insoweit den AstraZeneca-Fall, oben Ziffer II. 1.

122 Rdnr. 1199 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

123 Rdnr. 1122–1132 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

124 Rdnr. 1199 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

125 Rdnr. 1199 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

126 Rn. 1166 und 1203 (summary) (oben Fn. 2).

127 Ziffer VI. 1. und 2.

128 EuG, Rs. T-51/89, Tetra Pak I, Slg. 1990, II-309, Leitsatz 1.

129 EuG, Rs. T-51/89, Tetra Pak I, Slg. 1990, II-309, Rdnr. 24.

130 Mitteilung, S. 22 (oben Fn. 2) und Rdnr. 1571 des Abschlussberichts (oben Fn. 2).

Allerdings stellt sich die Frage, ob sich der Hersteller, der ein Patent zu dem ausschließlichen Zweck erworben hat, Wettbewerber aus dem Markt zu halten, sich mit der Einlassung verteidigen kann, man sei bereit, die patentgeschützte Technologie an Wettbewerber zu lizenzieren. Dies erscheint zumindest zweifelhaft, denn es bleibt dem Patentinhaber weiterhin die Möglichkeit, die Bedingungen des Lizenzvertrags zu diktieren und somit Einfluss auf Umfang und Intensität des Wettbewerbs zu nehmen. In der Praxis dürften die Modalitäten einer solchen Lizenzgewährung bei der Auseinandersetzung – auch mit den Kartellbehörden – eine erhebliche Rolle spielen.

Anders dürfte der Fall liegen, wenn der Patenterwerb zunächst mit dem Ziel erfolgte, die patentierte Technologie für die eigene Forschung, Entwicklung oder Produktion zu nutzen. Soweit sich daraus ein „blocking patent“ für Wettbewerber des Patentinhabers entwickelt, könnte der Missbrauch allenfalls in der Nichterteilung einer Patenlizenz an den betroffenen Wettbewerber gesehen werden. Für die Beurteilung, ob und wann die Nichterteilung einer solchen Lizenz einen Missbrauch darstellt, dürften die Kriterien aus dem Microsoft-Urteil mit der Maßgabe gelten, dass die Kriterien im Zweifel enger auszulegen sind als dies für die speziellen Umstände im Microsoft-Verfahren der Fall war.¹³¹ Ein Missbrauch dürfte in dieser Fallgestaltung daher kaum jemals zu bejahen sein.

VIII. Zusammenfassung und Ergebnis

Die Untersuchung des Arzneimittelsektors hat eine Fülle von Verhaltensweisen in den Blickpunkt gerückt, deren Bewertung durch die Kartellbehörden und Gerichte vielfach noch aussteht. Allerdings ist die Aufmerksamkeit für diese Verhaltensweisen von (potentiellen) Marktbeherrschern, wie die Verfahren Rambus, Qualcomm und Microsoft und nicht zuletzt die vor der Sektoruntersuchung ergangene Entscheidung im Fall Astra-Zeneca zeigen, in eine breitere Entwicklung der Kommissionspraxis eingebettet. Die Frage, ob und wie weit

die Kartellbehörden die richtigen Stellen sind, um die betroffenen Verhaltensweisen aufzugreifen und gegebenenfalls abzustellen und zu sanktionieren, ist für jede der verschiedenen Verhaltensweisen individuell zu beantworten. Für die Ausübung des Aufgreifermessens der Kartellbehörde spielen die Gesichtspunkte der potentiellen Innovationshemmung durch den Eingriff der Kartellbehörde und die Verfügbarkeit „einfacherer“ Rechtsmittel eine wesentliche Rolle. Kartellrechtlich besonders riskant erscheinen Interventionen in Zulassungs- und Aufnahmeverfahren in Erstattungssysteme. Auch systematisch durchgeführte und breit angelegte irreführende Werbekampagnen sind kartellrechtlich nicht unbedenklich. Allerdings dürften kartellbehördliche Eingriffe hier die Ausnahme bleiben, etwa in Fällen grenzüberschreitender Kampagnen, in denen ein Vorgehen nach den nationalen arzneimittelwerbrechtlichen Vorschriften nicht ausreicht. Demgegenüber dürften Patendickichte als solche kartellrechtlich unbedenklich und Patentrechtsstreitigkeiten nur in ganz extremen (bisher nicht nachgewiesenen) Ausnahmefällen kartellrechtlich problematisch sein. Lebenszyklusstrategien für Produkte der zweiten Generation und defensive Patentstrategien sind dann kartellrechtlich bedenklich, wenn sie dem ausschließlichen Zweck dienen, Wettbewerber vom Markt fern zu halten. Dieser Nachweis wird häufig nur durch belastende Beweismittel, etwa interne Strategiepapiere, zu führen sein.

¹³¹ Dazu oben, Ziffer III. 2. Zur Einordnung der Microsoft-Kriterien, Berg, EWS 2009, 120 m. w. N. (oben Fn. 18).

Anschrift der Verfasser:

*Dr. Werner Berg, LL. M. / Dr. Michael Köbele, LL. M.
Rechtsanwälte/
Attorneys-at-Law
Crowell & Moring
71 Rue Royale
B-1000 Brüssel
Tel.: + 32-2-282 40 82
Fax: + 32-2-230 63 99
E-Mail: wberg@crowell.com / mkoebele@crowell.com*