

Sector Inquiry Pharma

Pay-for-Delay, Sperrpatente und Europäisches Kartellrecht

Prof. Dr. Johannes Heyers, LL.M. (IP), Bonn*

I. Einleitung

Pharmakonzerne hatte die Europäische Kommission bis 2008 nicht im Auge. Dann leitete sie eine Sektoruntersuchung des Wettbewerbs unter Pharmaherstellern ein und konzentrierte sich auf Verzögerungen des Markteintritts von Generika¹ und die Abnahme der Markteintritte innovativer Arzneimittel durch Unternehmenspraktiken.

Das Thema ist ökonomisch und juristisch reizvoll, weil es Schnittstellen zwischen dem Kartell-, dem Immaterialgüter-, dem Medizinrecht und der Gesundheitsökonomie hat sowie neuartige, völlig ungeklärte Rechtsfragen aufwirft, praktisch von größter Bedeutung, weil Konsumenten in Europa Zugang zu sicheren, innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln haben sollten. Nach Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Sektoruntersuchung (II.) werden zwei wesentliche unternehmerische Praktiken behandelt: streitbeilegende Pay-for-Delay-Vergleiche (III.) und die Anmeldung sog. Sperrpatente (IV.).

II. Rechtliche Rahmenbedingungen

I. Kommissionsbeschuß

Rechtsgrundlage der Sektoruntersuchung ist der Beschluß der Kommission vom 15.01.2008 über die Einleitung der Untersuchung des pharmazeutischen Wirtschaftszweigs.² Er beruht auf Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 (folgend: VO I), der die Kommission ermächtigt, einen Wirtschaftszweig zu untersuchen, wenn die Entwicklung des Handels zwischen Mitgliedstaaten, Preisstarrheiten oder andere Umstände vermuten lassen, Wettbewerb sei möglicherweise eingeschränkt oder verfälscht. Retardierter Markteintritt generischer Arzneimittel sowie der Rückgang des Markteintritts innovativer Arzneimittel ließen verfälschten Wettbewerb vermuten. So kamen im Zeitraum von 2000-2004 lediglich 28 neue molekulare Substanzen auf den Markt, während sich diese Zahl zwischen 1995 und

1999 noch auf 40 belief.³

Die Kommission bezweckte lediglich eine Bestandsaufnahme der Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs, keine juristische Beurteilung. Art. 17 II VO I verweist auf die Instrumente, derer sich die Kommission dazu bedienen kann:

2. Nachprüfungen, Artt. 20 IV, 17 VO I

Die Kommission kann gemäß Art. 20 I VO I Nachprüfungen bei Unternehmen durchführen („Inspektionen“). Man unterscheidet zwischen angekündigten und unangekündigten Nachprüfungen, arg. Art. 20 II, IV VO I. Diese werden durch Entscheidung der Kommission angeordnet und sind von den betroffenen Unternehmen zu dulden. Räumlichkeiten können auf wichtige Dokumente und Hinweise untersucht werden, vgl. Art. 20 II VO I. Widersetzt sich ein Unternehmen, sind die Mitgliedstaaten gehalten, der Kommission die erforderliche Unterstützung – ggf. unter Einsatz von Polizeikräften – zu gewähren, vgl. Art. 20 VI VO I. Als bald nach Eröffnung der Sektoruntersuchung wurden Nachprüfungen bei forschenden Pharmaunternehmen sowie Generikaherstellern durchgeführt, die dawn raids gleichkamen.⁴ Dabei wurden die Bediensteten der Kommission von Kollegen der nationalen Wettbewerbsbehörden unterstützt.⁵ Sinn dieser Untersuchungen war es, Belege über Unternehmenspraktiken und Absichten sicherzustellen, die eine Verzögerung des Markteintritts von Konkurrenzprodukten bezwecken. Die Maßnahme wird von Mitgliedern der Kommission als verhältnismäßig bezeichnet.⁶ V.a. sei es notwendig, interne Kommunikation (z.B. e-Mails) sicherzustellen; es sei sehr schwierig, diese gezielt durch Auskunftersuchen abzufragen. Das Instrument des Auskunftersuchens sei dagegen gut geeignet, um allgemeine Strategiedokumente zu erhalten. Die im Zwischenbericht aufgeführten Zitate aus Strategiedokumenten

³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Ed. 2006, S. 7.

⁴ Betroffen waren z.B. Pfizer, Glaxo SmithKline, AstraZeneca, Wyeth, Sandoz, Merck & Co., Sanofi-Aventis und Johnson & Johnson.

⁵ Praktisch mieten sich diese tatsächlich möglichst unauffällig und unter falscher Bezeichnung – in der Vergangenheit gaben sie des öfteren vor, eine Wandergruppe zu sein – in ebenso unauffälligen Domizilen (z.B. Jugendherbergen) ein, um sodann unerkannt zuschlagen zu können.

⁶ *Sule/Schnichels*, EuZW 2009, 129 (130).

* Der Autor ist Inhaber eines Lehrstuhls für Zivilrecht an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

¹ Medikamente, die eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits unter einem Markennamen auf dem Markt gehandelten Medikaments darstellen.

² Das Dokument ist – wie alle zitierten Kommissionsdokumente (im folgenden zitiert mit a.a.O.) – abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>, Abruf v. 15.02.2011.

und interner Kommunikation (e-Mails) bestätigen die Existenz vermuteter Dokumente.

3. Befragungen von Vertretern oder Mitgliedern der Unternehmensbelegschaft, Artt. 20 II, 17 VO I

Vertreter der Unternehmen oder Mitglieder ihrer Belegschaft wurden protokollarisch befragt. Bezogen sich diese Befragungen auf Erläuterungen zu Dokumenten oder Tatsachen im Zusammenhang mit dem Untersuchungsgegenstand, ergab sich eine Befugnis der Kommission aus Artt. 20 II lit. e), 17 VO I. Sie flossen in den Zwischenbericht ein.⁷

4. Auskunftsverlangen, Artt. 18, 17 VO I

An betroffene Unternehmen und Interessengruppen wurden Auskunftsverlangen verschickt; die Antworten bildeten das größte Informationsreservoir der Kommission. Die meisten pharmazeutischen Unternehmen waren zweifach betroffen: Es schlossen sich z.T. Fragen an. Beamte der Kommission korrigierten das häufige Vorurteil, Unternehmensrepräsentanten seien nicht kooperationswillig. Zur sog. Selbstveranlagung verpflichtete Unternehmen sind oft dankbar für kartellrechtliche Sicherheit. Ferner unterhielt die Kommission Kontakte mit verschiedenen Interessenvertretern – Verbrauchern, Ärzten, Apotheken, Versicherungen, Großhändlern, Krankenhäusern u.a.m. –; es wurden Umfang und Strategie der Untersuchung diskutiert.

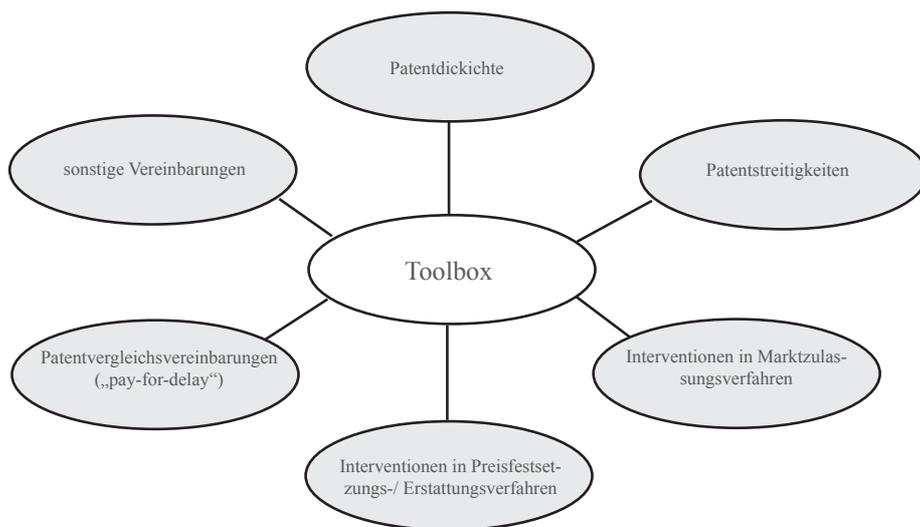
III. Pay-for-delay-Vergleiche

Die von der Kommission erfaßten Informationen betrafen 219 Substanzen, die Bestandteile verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel sind und zwischen 2000 und 2007 in der EU verkauft wurden. Sie verloren ihre Marktexklusivität – v.a. begründet durch ihr Patent – in diesem Zeitraum, standen kurz davor oder erzielten einen besonders hohen Umsatz. Mit Hilfe der Daten wurde vor allem das Wettbewerbsverhältnis von forschenden Pharmaunternehmen – im Bericht auch: ‚Originalpräparateherstellern‘ – und Generikaherstellern analysiert. Von Interesse waren Zeitpunkt und Wirkung des Eintritts generischer Arzneimittel auf den pharmazeutischen Markt der Gemeinschaft. Es bestätigte sich der Verdacht, daß dieser Markteintritt in vielen Fällen später als erwartet erfolgte. Was die ausgewählten Humanarzneimittel betraf, betrug die Dauer zwischen Exklusivitätsverlust und Markteintritt generischer

Arzneimittel sieben Monate im gewichteten Durchschnitt und hinsichtlich besonders wertvoller Arzneimittel rund vier Monate.⁸ Das Preisniveau der Arzneimittel, die zwischen 2000 und 2007 vor dem Exklusivitätsverlust standen, fiel ein Jahr nach Markteintritt generischer Arzneimittel um 20% bzw. um 25% zwei Jahre danach; die Preise der Generika reduzierten sich noch erheblich. Für eine Gruppe von Arzneimitteln, auf die zwischen 2000 und 2007 Ausgaben von 50 Mrd. € entfielen, schufen Generika nach Einschätzung der Kommission Einsparungen von mindestens 14 Mrd. €. Diese hätten jedoch um mindestens 3 Mrd. € (> 5%) höher sein können, wenn die Generika unmittelbar nach dem Verlust der Marktexklusivität der Arzneimittel auf den Markt gekommen wären.

1. Begriff

Die Sektoruntersuchung ergab zudem, daß sich forschende Pharmaunternehmen einer tool box bedienen, um ihre Einnahmen aus den genannten Arzneimitteln so lange wie möglich zu sichern. Die kartellrechtliche Konformität dieser Instrumente ist noch nicht geklärt.⁹



Von diesen¹⁰ verdienen zunächst Pay-for-delay-Vergleiche – auch als settlements oder reverse payments bezeichnet – besondere Beachtung. In der Presse wurden sie als „teuerste

⁷ Commission Staff Working Paper: Preliminary Report v. 28.11.2008, (a.a.O. Fn. 2) (deutsche Zusammenfassung vom gleichen Tage a.a.O. verfügbar).

⁸ Dazu und zu weiteren Daten *Maier-Rigaud/Schmidt/Schnichels*, KrV 2009, 324 ff.

⁹ Quelle: Kommission (a.a.O. Fn. 2).

¹⁰ In diesem Beitrag wird nicht Stellung genommen zu Patent Thickets – i.e. Ausweitung von Breite und Dauer des Patentschutzes für ein Arzneimittel durch zahlreiche Patente bzw. Patentanmeldungen für dasselbe Arzneimittel; in einzelnen Fällen wurden für ein einziges Arzneimittel europaweit 1.300 (!) Patentanmeldungen eingereicht, vgl. dazu *Straus*, GRUR Int. 2009, 93; *Berg/Köbele*, PharmR 2009, 581 (586) –, Patentstreitigkeiten (dazu *Sule/Schichels*, EuZW 2009, 129 (131)), Interventionen von Originalherstellern und verschiedenen sonstigen Vereinbarungen (dazu *Maier-Rigaud/Schmidt/Schichels*, KrV 2009, 324 (326)).

Machenschaften der Arzneimittelindustrie“ oder „unsägliche Absprachen“ bezeichnet; die „Eingriffe aus Brüssel“ kämen „viel zu spät“.¹¹ Sie zeichnen sich dadurch aus, daß ein Originalpräparatehersteller einem Generikahersteller zumeist im Patentverletzungsprozeß einen Vermögensvorteil als Gegenleistung für die Aufgabe eines Nichtigkeits Einwands und die Verzögerung der Markteinführung des Generikums gewährt.¹² Es herrscht zweifelhafter patent peace; ein Angriff auf das Patent wird zurückgezogen. Es wurde vereinzelt auch vereinbart, Patentinhaber und Generikahersteller dürften nur auf verschiedenen Märkten tätig werden. Die Kommission sorgt sich v.a. um Preiswettbewerb und sieht wettbewerbliche Schäden in verzögerten Markteintritten der Generika sowie einer Preisverteuerung zu Lasten der Verbraucher durch Aufrechterhaltung möglicherweise nichtiger Pharmapatente. In der Tat sind nur wenige positive Effekte dieser Vergleiche – wie z. B. die finanzielle Stärkung der Generikahersteller und ihrer Forschungspotentiale –¹³ denkbar.

2. Faktenbasis

In den USA ermittelte die FTC,¹⁴ daß $\frac{2}{3}$ aller von Generikaproduzenten angegriffenen Pharmapatente für nichtig erklärt wurden. Generika sind bis zu 90% günstiger. Das entspricht Einsparungsmöglichkeiten von ca. 1.800 \$ pro Kopf. 3,4% aller Nichtigkeitsverfahren enden im Pharmabereich mit einer Pay-for-delay-Verzögerung um ca. 17 Monate. Das mögliche Einsparvolumen soll bei 35 Mrd. \$ für die nächsten zehn Jahre liegen; es ergäben sich Einsparungen von 12 Mrd. \$ für den Bundeshaushalt. Die Daten der Sector Inquiry Pharma der Kommission ergaben, daß 700 Streitigkeiten zwischen Originalpräparate- und Generikaherstellern geführt und analysiert wurden: 149 wurden entschieden – 62% davon verlor der Patentinhaber –, 223 wurden verglichen, der Rest war noch anhängig. Ähnlich verhielt es sich bei Streitigkeiten zwischen Originalpräparateherstellern: 66 Fälle wurden analysiert, 64% wurden verglichen; die Patentinhaber verloren 77% der entschiedenen Fälle. Generika sind ca. zwei Jahre nach Exklusivitätsende um ca. 40% günstiger. Es wurden 20 Vergleiche mit Zahlungen an Generikahersteller geschlossen. Dabei fand ein value transfer von insgesamt über 200 Mio. € statt.¹⁵ In einem Monitoring-Bericht der Kommission über

Patentvergleiche in der Pharmaindustrie vom 05.07.2010 rühmt sich die Behörde damit, daß nur noch in zwei von 93 Fällen im Zeitraum zwischen dem 01.07.2008 und dem 31.12.2009 Vergleiche mit einem value transfer von lediglich 1 Mio. € geschlossen worden seien.¹⁶ Dies sei auf die gestiegene Sensibilität der Pharmaunternehmen für kartellrechtliche Friktionen von pay-for-delay-Vergleichen infolge der Sektoruntersuchung zurückzuführen.

3. Rechtliche Entwicklung

In den USA¹⁷ hat es sich der von President Obama eingesetzte FTC-Chairman Jon Leibowitz zur Aufgabe gemacht, gegen Pay-for-delay-Vergleiche zu kämpfen.¹⁸ Seine Hoffnung, daß sich die an der Chicago School orientierte Haltung der Gerichte ändern werde,¹⁹ erfüllte sich freilich nicht: In der Entscheidung *In re Ciprofloxacin Antitrust Litigation* vom 29.04.2010 bestätigte der Court of Appeal for the 2nd Circuit die Zulässigkeit der Vergleiche.²⁰ Das Gericht lehnte den Antrag auf en banc-Überprüfung am 07.09.2010 ab²¹ und gab damit zu erkennen, daß es auch zukünftig nicht von seiner bereits in *re Tamoxifen* geäußerten Auffassung abkehren wird, sec. 1 des Sherman Acts werde nicht verletzt.²²

Bayer ist Patentinhaberin des U.S. Patents 4.670.444, das eine generische Gruppe von Antibiotika beansprucht, darunter das von Bayer als CIPRO vermarktete Ciprofloxacin Hydrochlorid. Barr Laboratories beabsichtigte, ein generisches Cipro auf den Markt zu bringen und beantragte hierfür 1991 eine verkürzte Medikamentenzulassung (ANDA). In der sog. Paragraph IV-Zertifizierung nach sec.

sung des Zwischenberichts, (a.a.O. Fn. 2), S. 4 ff.

¹⁶ Vgl. Pressemitteilung IP/10/887, (a.a.O. Fn. 2).

¹⁷ Diskussionsstand in der US-amerikanischen Literatur: *Peritz*, IIC 2009, 499 ff.

¹⁸ Vgl. *Leibowitz*, „Pay for Delay“-Settlements in the Pharmaceutical Industry: How Congress can stop anticompetitive conduct, Speech June 23, 2009, Center for American Progress (abrufbar unter: <http://www.ftc.gov/speeches/leibowitz/090623payfordelayspeech.pdf>, Abruf v. 15.02.2011).

¹⁹ *Leibowitz*, (Fn. 18), S. 5.

²⁰ *In re Ciprofloxacin Antitrust Litigation*, 29.04.2010, Docket Nr. 05-2851 (2nd Cir. 2010), abrufbar unter <http://www.ca2.uscourts.gov/decisions>, Abruf v. 15.02.2011.

²¹ *In re Ciprofloxacin Antitrust Litigation*, (2nd Cir. 2010) (en banc), Entscheidung v. 07.09.2010, Docket Nr. 05-2852-cv(L); 05-2851c(CON), abrufbar unter <http://www.ca2.uscourts.gov/decisions>, Abruf v. 15.02.2011. – Diese Entscheidung referiert *Prinz u Waldeck und Pymont*, GRUR Int. 2010, 1015.

²² *Joblove v. Barr Labs. Inc* (*In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*), 466 F. 3d 187 (2nd Cir. 2006). Der 2nd Circuit stellte darin fest: “Unless and until the patent is shown to have been produced by fraud, or a suit for its enforcement is shown to be objectively baseless, there is no injury to the market cognizable under existing antitrust law, as long as competition is restrained only within the scope of the patent.”

¹¹ *Läscher*, Leitkommentar der SZ v. 10.07.2009.

¹² Ähnlich *Brankin*, JIPLP 5 (2010), 23; *Lorenz*, PharmR 2007, 221; *Drexler*, IIC 2009, 751 (752).

¹³ Vgl. auch die beachtlichen Ausführungen von GA Jacobs in der Sache *Syfait* (28.10.2004, C-53/03), eine Einschränkung des Preiswettbewerbs könne um der Verstärkung von Innovationsanreizen willen hingenommen werden. – Durch Pay-for-delay-Vergleiche werden aber wahrscheinlich ungültige Patente geschützt.

¹⁴ *Federal Trade Commission*, Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions: An FTC Staff Study, 2010, S. 4 ff.; abrufbar unter <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf>, Abruf v. 15.02.2011.

¹⁵ Vgl. im einzelnen die Angaben in der deutschen Zusammenfas-

505 (j) (2) (A) (vii) (IV) Hatch-Waxman-Act aus dem Jahre 1984²³ erklärte Barr, das Patent sei ungültig und nicht durchsetzbar. Bayer erhob daraufhin Klage wegen Patentverletzung und beantragte eine Entscheidung nur durch den Richter (summary judgement). Nach Zurückweisung dieses Antrags schlossen Bayer und Barr im Januar 1997 kurz vor Beginn der gerichtlichen Verhandlung einen Vergleich, in dem sich Barr verpflichtete, bis mindestens sechs Monate vor Ablauf des Patents kein eigenes generisches Produkt auf den Markt zu bringen. Bayer leistete im Gegenzug vierteljährliche Zahlungen an Barr, die sich insgesamt auf \$ 398,5 Mio. beliefen. Bayer schloß ähnliche Vergleiche mit anderen Generikaherstellern, die gleichsam für nichts entlohnt werden. Originalpräparatehersteller diktieren den Markt; die Konsumenten werden geschädigt.

Patientenvertreter, Gewerkschaften und Apotheken erhoben über 30 Klagen gegen die Vergleichsparteien, unter anderem wegen Verstoßes gegen sec. 1 und 2 des Sherman Acts, der Verletzung staatlichen Wettbewerbs- und Verbraucherschutzes; teilweise enthielten sie auch dem Walker Process ähnliche Ansprüche mit dem Vorwurf der gerichtlichen Geltendmachung eines nicht durchsetzbaren Patents.²⁴ Der Eastern District of New York konsolidierte die Klagen und wies sie in einem summarischen Verfahren ab.²⁵ Die maßgebliche Frage sah das Gericht nicht darin, ob Bayer und Barr Marktmacht besaßen, um den Wettbewerb für Ciprofloxacin zu beeinflussen, sondern ob sich die Beschränkungen außerhalb des Umfangs des Patentschutzes zeigten. Das Gericht sah jegliche wettbewerbsbeschränkende Auswirkung der Vereinbarung als innerhalb des vom dem Patent vermittelten Ausschlußrechts liegend und damit als per se unbedenklich an.

In der Berufung wurde das Verfahren aufgespalten und hinsichtlich aller Klagen, mit denen auch Walker-Process-Ansprüche geltend gemacht wurden, an den hierfür ausschließlich zuständigen Court of Appeal for the Federal Circuit (CAFC) verwiesen. Dieser wies die Berufung zurück.²⁶ Vergleiche seien zwecks Beilegung von Patentverletzungsverfahren auch im Falle von Reverse Payments nicht per se kartellrechtswidrig. Sofern das Patent nicht durch betrügerisches Verhalten im Anmeldeverfahren erlangt worden sei oder eine betrügerische Klage (Sham Litigation) vorliege, sei eine möglicherweise fehlende Rechtsbeständigkeit des

Patents für die Rule of Reason-Abwägung unbeachtlich. Die Berufung in den verbleibenden Verfahren entschied der 2nd Circuit, dessen zuständiges Panel sich an die frühere Tamoxifen-Entscheidung gebunden sah und die Berufung deshalb ebenfalls zurückwies.²⁷ Es rief jedoch dazu auf, diese Frage en banc neu zu verhandeln, da gewichtige Argumente für die Annahme eines Wettbewerbsverstoßes in derartigen Fällen stritten.

Den daraufhin erfolgten Antrag zur en banc-Überprüfung lehnte der 2nd Circuit ab. Richterin Pooler, Mitglied des ursprünglichen Ciprofloxacin-Panels, verfaßte als einzige der zehn Richter einen Dissent, in dem sie die Ablehnung scharf kritisierte. Nach ihrer Auffassung gebe es keine sozial anerkanntswerte Rechtfertigung für derartige Vergleiche, da der Patentinhaber „offensichtlich mit einer erheblichen Wahrscheinlichkeit davon ausgehen muß, daß das Patent nicht rechtsbeständig ist.“ Sie würden dem Ziel des Hatch-Waxman-Acts widersprechen, der die Anfechtung von Patenten unterstütze, um die Verfügbarkeit günstiger Medikamente für Verbraucher zu verbessern. Sie verwies auf obige Studie der FTC aus dem Jahre 2010, nach der seit der Tamoxifen-Entscheidung in der Pharmaindustrie 53 Fälle dieser Reverse Payments bei Patentverletzungsklagen festgestellt wurden und in der deren Kosten auf ca. \$ 3.5 Mrd. geschätzt wurden.

Wie auch in den Ciprofloxacin-Entscheidungen des Federal Circuit und des 2nd Circuit befand auch der 11th Circuit 2005 in Schering-Plough, derartige Vereinbarungen seien kartellrechtlich unbedenklich, sofern die beschränkenden Wirkungen innerhalb des vom Patent vermittelten Ausschlußrechts bleiben und das Patent nicht offensichtlich nichtig ist.²⁸ Im Gegensatz dazu hatte der 6th Circuit 2003 eine ähnliche Vereinbarung in *In re Cardizem* als Mittel horizontaler Marktaufteilung und damit als per se-Verstoß gegen sec. 1 Sherman Act eingestuft,²⁹ so daß ein sog. Circuit Split gegeben ist. Nach der Ablehnung zur en banc-Überprüfung besteht für die unterliegenden Kläger nun noch die Möglichkeit, die Annahme zur Entscheidung durch den Supreme Court zu beantragen. Ob dieser die Frage jedoch zur Verhandlung annehmen wird, um einheitliche Rechtsprechung sicherzustellen, ist derzeit³⁰ offen. Den parallelen Antrag nach der Ciprofloxacin-Entscheidung des CAFC hatte der Supreme Court im Juni 2009 abgelehnt.³¹

²³ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984, benannt nach den Abgeordneten Orrin Hatch und Henry Waxman.

²⁴ Der U.S. Supreme Court erkannte in der Entscheidung *Walker Process Equip., Inc. v. Food Mach & Chem. Corp.*, 382 U.S. 172, 177 (1965) als Grund einer Kartellrechtsklage an, daß ein Patent aufgrund betrügerischen Verhaltens gegenüber dem Patentamt erlangt wurde, wenn die übrigen Bedingungen eines Anspruchs gemäß des Sherman Acts erfüllt seien.

²⁵ *In re Ciprofloxacin Anitrust Litigation*, 363 F. Supp. 2d 514 (E.D.N.Y. 2005).

²⁶ *In re Ciprofloxacin Antitrust Litigation*, 544 F. 3d 1323 (Fed. Cir. 2008).

²⁷ *In re Ciprofloxacin Antitrust Litigation*, 29.04.2010, Docket Nr. 05-2851 (2nd Cir. 2010), abrufbar unter <http://www.ca2.uscourts.gov/decisions> - Abruf v.15.02.2011.

²⁸ *Schering-Plough Corp. v. FTC*, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

²⁹ *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*, 33d F.3d 896 (6th Cir. 2003), ebenso *In re Terazosin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 352 F. Supp. 2d 1279 (S.D.Fla. 2005).

³⁰ Stand: 15.02.2011.

³¹ U.S. Supreme Court, 22.06.2009, Docket Nr. 08-1194 (*Arkansas Carpenters, et al. v. Bayer AG and Bayer Corp., et al.*).

Was das europäische Recht betrifft, so enttäuscht der Abschlußbericht der Sektoruntersuchung der Kommission trotz ihrer Zielsetzung, keine rechtliche Würdigung anzustreben; denn darin heißt es nur:³² „Agreements that are designed to keep competitors out of the market may also run afoul of EC competition law. Settlement agreements that limit generic entry and include a value transfer from an originator company to one or more generic companies are an example of such potentially anticompetitive agreements, in particular where the motive of the agreement is the sharing of profits via payments from originator to generic companies to the detriment of patients and public health budgets.“

4. Bewertung

Die kartellrechtliche Beurteilung der pay-for-delay-Vergleiche ist noch gänzlich ungeklärt; vor allem hat die Kommission bislang keinen einzigen Fall entscheiden müssen, der Anlaß zu vertiefter rechtlicher Würdigung gegeben hätte. Gleichwohl existieren einzelne Gerichtsentscheidungen, auf die ansatzweise rekurriert werden kann.³³

Ein Pay-for-delay-Vergleich unterfällt dem Kartellverbot des Art. 101 AEUV als Vereinbarung, wenn er Wettbewerb beschränkt. Dann müssen die beteiligten Unternehmen miteinander zumindest in potentielltem Wettbewerb stehen. In Patentrechtsverletzungsstreitigkeiten muß der Generikahersteller über die realistische Möglichkeit verfügen, auf dem Markt, auf dem das durch das Patent geschütz-

te Produkt abgesetzt wird, tätig zu werden. Er muß eine Technologie nutzen können, die ihm einen Markteintritt in zulässiger Weise ermöglicht. Diese Beurteilung zu treffen, ist für Kartellbehörden und Gerichte schwierig, aber entscheidend: Nur die vergleichsweise Unterbindung zulässigen Wettbewerbsverhaltens ist an sich tatbestandsmäßig. Kann dagegen der Originalpräparatehersteller gegen den Generikahersteller patentrechtlich vorgehen, so wird ein darauf gerichteter Vergleich wirksam sein.

Der BGH hatte im Jahre 1951 darüber zu entscheiden, ob ein Vergleich, durch den Streit über die Reichweite des Schutzbereichs eines Patents beigelegt werden sollte, kartellrechtlich unzulässig sei. Die Parteien hatten den Schutzzumfang des Patents im Vergleich definiert. Das Gericht hielt dies grds. für zulässig: Es widerspreche wirtschaftlicher Vernunft, den Vergleich darauf zu prüfen, ob die dem Patentinhaber durch den Vergleich gewährten Rechte über dasjenige hinausgehen, was das Gericht als wirklichen Schutzzumfang ansehen würde. Das Gericht statuierte jedoch zwei Kriterien kartellrechtlicher Zulässigkeit: Erstens müsse sich die Vereinbarung – objektiv – „innerhalb desjenigen Spielraums des Schutzzumfangs des Patents halten, über dessen Abgrenzung ernstliche Zweifel möglich sind“; zweitens müßten beide Parteien – subjektiv – „in der Vorstellung gehandelt haben, durch die Abmachung dem Ausschließlichkeitsrecht keinen weitergehenden Inhalt zu geben, als er ihm bei richtiger Auslegung des Patents gesetzlich zukommt.“³⁴ Diese Kriterien verfolgen zwei Funktionen: Ein Patent soll nicht über seinen Schutzbereich ausgedehnt und Wettbewerb nicht über das aufgrund des Schutzrechts unvermeidliche Maß hinaus beschränkt werden. Des weiteren soll eine Beurteilung der Frage, ob durch den Vergleichsschluß Märkte aufgeteilt werden, ermöglicht werden.

Während dieser Entscheidung Art. V c) Nr. 7 MilRegVO Nr. 78 zugrundelag, entschied der BGH später auch Fälle anhand des § 1 GWB. In einer Entscheidung heißt es, die Norm stehe einer gütlichen Einigung nicht im Wege, wenn ein ernsthafter, objektiv begründeter Anlaß zu der Annahme bestehe, der Vertragspartner habe Anspruch auf Unterlassung der durch den Vergleich untersagten Handlung, so daß bei der Durchführung eines Rechtsstreits ernstlich mit dem Ergebnis zu rechnen wäre, daß dem Wettbewerber das umstrittene Vorgehen untersagt werde.³⁵ Der lauterkeitsrechtliche Fall ist auch kartellrechtlich bedeutsam: Vergleiche, die nur die äußere Form für in Wahrheit gewollte marktpolitische Maßnahmen bilden, seien – so das Gericht – nichtig. Der Senat wendet nur das obige objektive Kriterium an. Außerdem müßten sich die Abreden innerhalb

³² (A.a.O. Fn. 2), Rn. 1573 (Hervorhebung scr.).

³³ Die Rechtsprechung des EuGH ist freilich nicht sehr aufschlußreich. In der Entscheidung Nungesser (EuGH, Urt. v. 08.06.1982, Rs. C-258/78, Slg. 1982, 2015) ist im wesentlichen nur klargestellt worden, ein gerichtlicher oder außergerichtlicher Vergleich könne dem Kartellverbot unterfallen, wenn er das Wettbewerbsverhalten mindestens eines der Beteiligten in einer Weise begrenze, daß diese Begrenzung sich im Wettbewerbsverhalten der Beteiligten auswirke. In der Entscheidung Bayer/Süllhofer (EuGH, Urt. v. 27.09.1988, Rs. 65/86, Slg. 1988, 5249) lehnt er ausdrücklich die Rechtsauffassung des BGH ab, nach der eine Nichtangriffsabrede zwar grundsätzlich Wettbewerb beschränke, sie aber mit Art. 101 AEUV vereinbar sei, wenn sie in einem Vertrag enthalten sei, der einen vor Gericht anhängigen Rechtsstreit beendet, wenn ernsthafte Zweifel am Bestand des den Gegenstand des Rechtsstreits bildenden gewerblichen Schutzrechts bestehen, der Vertrag keine anderen wettbewerbsbeschränkenden Klauseln enthält und sich die Nichtangriffsabrede auf den Gegenstand des Rechtsstreits bezieht. Art. 101 AEUV differenziere nicht nach dem Zweck der wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarung. Gleichzeitig statuierte der EuGH freilich Ausnahmen, bei denen keine Wettbewerbsbeschränkung gegeben sei: die Lizenz werde kostenlos erteilt, weil der Wettbewerbsteilnehmer nicht die mit den Lizenzgebühren zusammenhängenden Nachteile zu tragen hat; die Lizenz werde zwar kostenpflichtig erteilt, beziehe sich aber auf ein technisch überholtes Verfahren, von dem das Unternehmen, das die Verpflichtung eingegangen ist, das Patent nicht anzugreifen, keinen Gebrauch gemacht hat.

³⁴ BGH, Urt. v. 05.10.1951, I ZR 74/50 = BGHZ 3, 193 (199) – Tauchpumpe II; bestätigt durch BGH, Urt. v. 15.02.1955, I ZR 86/53 = BGHZ 16, 297 (304) – Rote Herzwandvase.

³⁵ BGH, Urt. v. 22.05.1975, KZR 9/74 = WuW/E BGH 1385 – Heilquelle.

der Grenzen dessen halten, was auch objektiv zweifelhaft sein kann, d. h. nicht über das erforderliche Ausmaß hinausgehen.

Zuletzt bestätigte der BGH seine frühere Rechtsprechung und wandte allein objektive Kriterien auf eine Patentlizenzvereinbarung in einem Vergleich an.³⁶ Diese sah vor, daß ein mutmaßlicher Patentverletzer eine Lizenzgebühr für den Vertrieb seines mutmaßlich patentverletzenden Produkts auch für Staaten zu entrichten hatte, in denen kein Patentschutz bestand. Der BGH hat die Lizenz zunächst anhand des § 17 GWB a.F. beurteilt und entschieden, daß die Regelung zur Lizenzgebühr über den Inhalt des Schutzrechts hinausgehe und deshalb gegen die Norm verstoße. Dann knüpfte das Gericht an seine frühere Judikatur an: Ein Vergleich mit objektiv wettbewerbsbeschränkendem Inhalt sei zulässig, wenn ein ernsthafter, objektiv begründeter Anlaß zu der Annahme besteht, der Vertragspartner habe Anspruch auf Unterlassung der durch den Vergleich untersagten Handlung, so daß bei Durchführung eines Rechtsstreits ernsthaft mit dem Ergebnis zu rechnen wäre, dem Wettbewerber werde das umstrittene Vorgehen untersagt. Nur solche wettbewerbsbeschränkenden Abreden seien von der Nichtigkeitsfolge freigestellt, die sich innerhalb der Grenzen dessen halten, was auch bei objektiver Beurteilung ernstlich zweifelhaft sein kann. Die Möglichkeit solcher Zweifel wurde für den betreffenden Fall verneint.³⁷

Nach Fortfall des § 17 GWB gilt nun die GVO-TT.³⁸ Danach ist nicht entscheidend, ob eine bestimmte Beschränkung noch dem Schutzbereich des Patents zuzurechnen ist, sondern ob die Lizenzvereinbarung eine Kernbeschränkung enthält. Ist das nicht der Fall, so hängt die Freistellung maßgeblich von den Marktanteilen der Parteien ab. Neben den für Lizenzvereinbarungen geltenden Kriterien hat der BGH jedoch noch ein weiteres Kriterium statuiert: Bestehen ernsthafte objektive Zweifel an der Zulässigkeit des in der Vergleichsvereinbarung untersagten Verhaltens? Incidenter müßte eine Bewertung der Erfolgsaussichten einer Klage vorgenommen werden. Bei komplizierten technischen Sachverhalten - wie für Patentstreitigkeiten typisch - wird es jedoch schwierig sein, die Erfolgsaussichten zu schätzen: Es fehlt Gerichten und Behörden an der dazu erforderlichen Kompetenz.³⁹ Sachverständige Beurteilung ist zwar möglich, doch griffe sie in originäre Kompetenzen von Patentbehörden und -gerichten ein. Es fragt sich deshalb, ob das vom BGH entwickelte Kriterium sachgerecht und erforderlich ist.

³⁶ Zustimmend *Beater*, WuW 2000, 584 (589).

³⁷ BGH, Urt. v. 05.07.2005, X ZR 14/03 = GRUR 2005, 845 (847) - Abgasreinigungsvorrichtung.

³⁸ VO 772/2004 der Kommission vom 27.04.2004 über die Anwendung von Art. 81 III EG auf Gruppen von Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. L 123/11. - Vgl. auch §§ 1, 2 II GWB.

³⁹ Drexler, IIC 2009, 751 (753).

In der Literatur wenden sich manche gegen die Beurteilung der Erfolgsaussichten einer Klage: Zweck eines Vergleichs sei die Beseitigung rechtlicher Ungewißheit. Bestehe ernsthafter, objektiv begründeter Anlaß für die Annahme, daß ein Unterlassungsanspruch gegeben sei, bestehe ein Interesse am Abschluß eines Vergleichs regelmäßig nicht mehr.⁴⁰ Andere wollen die Immanenztheorie auf Vergleiche anwenden:⁴¹ Patentstreitigkeitsschlichtende Vergleiche beschränkten Wettbewerb notwendigerweise. Das sei gerechtfertigt, weil Beseitigung von Ungewißheit wettbewerbslich positiv sei. Doch müßte dann die Frage, welche Wettbewerbsbeschränkungen hinzunehmen seien, beantwortet werden. Dagegen wenden manche ein, wettbewerbsbeschränkende Vergleiche müßten strenger bewertet werden, als dies in der Rechtsprechung und nach der Immanenztheorie der Fall sei. Die bisher praktizierte grundsätzliche Zulässigkeit von Vergleichen übergehe das kartellrechtliche Verbotsprinzip und räume dem Prozeßvermeidungsinteresse der Parteien gegenüber der Wettbewerbsfreiheit ein zu hohes Gewicht ein.⁴² Wettbewerbsbeschränkende Vergleiche seien vielmehr unzulässig, wenn sie entweder Handel zwischen Mitgliedstaaten beeinträchtigen oder eine marktbeherrschende Stellung entstehen lassen bzw. verstärken oder mit einem relativ marktstarken Unternehmen geschlossen werden, von dem der andere Vertragspartner abhängig ist. Nur Vergleiche, deren wettbewerbsbeschränkende Wirkung diese Schwellen nicht erreichen, sollen nach den von der deutschen Rechtsprechung aufgestellten Kriterien zulässig sein.

Tatsächlich sollte wie folgt entschieden werden: Ist der Kartellverbotstatbestand schon dann erfüllt, wenn Wettbewerb aufgrund des Vergleichs mit Wahrscheinlichkeit beschränkt werden kann,⁴³ und zahlt ein Originalpräparatehersteller aufgrund eines Kosten-Nutzen-Vergleichs horrenden Beträge an Generikaanbieter, weil er offensichtlich und aus guten Gründen fürchtet, sein Schutzrecht nicht durchsetzen zu können, so spricht vieles dafür, Art. 101 III AEUV sowie die TT-GVO anzuwenden. Weiterer Kriterien bedarf es nicht. Denn bei der Beurteilung regelhafter Patentlizenzvereinbarungen ergeben sich genau die gleichen Fragestellungen wie bei patentrechtlichen Vergleichsvereinbarungen.⁴⁴ Auch Patentlizenzen können Marktaufteilung verdecken. Die Liste der regelmäßig unzulässigen Kernbeschränkungen ist allgemeingültig. Vor

⁴⁰ Treacy, JIPLP 2006, 223 (224).

⁴¹ *Zimmer*, in: Immenga/Mestmäcker, GWB, 4. Aufl. 2007, § 1 Rn. 191 m.w.N.

⁴² *Beater*, WuW 2000, 584 (591 ff.).

⁴³ *Zimmer*, (Fn. 41), § 1 Rn. 159; *Bunte*, in: Langen/Bunte, GWB, 11. Aufl. 2010, § 1 Rn. 230.

⁴⁴ *Lorenz*, PharmR 2007, 221 (226). - Vgl. auch Kommission, Leitlinien zur Anwendung des Art. 81 EG auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. EG Nr. C 101 v. 27.04.2004, S. 2, Rnrn. 204 ff. - Dazu *van Bael/Bellis*, Competition Law of the European Community, 4th Ed. 2005, S. 696.

allem Feststellungen zum subjektiven Tatbestand sind nicht erforderlich. Ob eine Patentlizenz im Vergleichswege oder in anderem Zusammenhang gewährt wird, ist für die Beurteilung der darin enthaltenen Wettbewerbsbeschränkungen ohne Bedeutung. Subjektive Tatbestandselemente sind dem Kartellverbot fremd. Es wird für die Beurteilung von Patentlizenzvereinbarungen auch nicht verlangt, daß der Ausgang eines Rechtsstreits zwischen den Parteien im Falle der Nichterteilung der Lizenz antezipiert wird. Auch bei Vergleichsvereinbarungen ist dies nicht erforderlich. Sofern die Vereinbarung keine Kernbeschränkung enthält und die übrigen Voraussetzungen der TT-GVO erfüllt sind, besteht kein Grund für die Anwendung weiterer Kriterien. Es sind also TT-GVO und Leitlinien anzuwenden.

IV. Sperrpatente

Ein Patent wird als sog. Sperrpatent bezeichnet, wenn ein Pharmaproduzent dieses in der Absicht anmeldet, Forschungsaktivitäten anderer Pharmaunternehmen zu stören. Die Kommission rechnet Sperrpatente sog. defensiven Patentstrategien der tool box zu. Sie gefährden nach ihrer Auffassung v. a. Innovationswettbewerb. Betroffen sei Wettbewerb forschender Pharmaunternehmen (Originalpräparatehersteller) untereinander. Sperrpatente würden primär dazu verwendet, die Entwicklung neuer, konkurrierender Arzneimittel zu verhindern. Neuer Stand der Technik werde geschaffen, so bald die Patentanmeldung veröffentlicht wird. Die offengelegte Technik und ihre Fortentwicklung lasse das Interesse der Konkurrenz an eigener Innovation entfallen, weil sie Patentschutz kaum mehr erlangen könne.⁴⁵ Ein weiteres, zunächst neutrales Motiv defensiver Patentstrategien sieht die Kommission im Erhalt eigener Forschungsfreiräume.⁴⁶

Schon Patentanmeldungen können also innovationsretardierende und marktabschottende Wirkungen zeitigen.⁴⁷ Da dies einseitige Maßnahmen sind, bildet Art. 102 AEUV den Prüfungsmaßstab. Grundvoraussetzung ist – erstens – eine marktbeherrschende Stellung. Sie besteht nur auf abgegrenzten Märkten. Zwei Prüfungsschritte sind nötig: Abgrenzung des relevanten Marktes⁴⁸ sowie Ermittlung der Wettbewerbsverhältnisse und Messung des Monopol-

grades.⁴⁹ Nicht jedes Patentrecht begründet ein Monopol, da ggf. technische Alternativen existieren.⁵⁰ Entscheidend ist, ob ein 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 signifikantem Umfang gegenüber unabhängig zu verhalten“.⁵¹ In der wichtigen Rechtssache Astra-Zeneca⁵² hat die Kommission das v.a. bejaht, weil das kapital- und humanressourcenstarke Unternehmen als Pionierfinder und Inhaber zahlreicher wichtiger Patente Vergleiche zu diktierten Bedingungen sowie den Markt schließen konnte.⁵³

Zweitens muß das Unternehmen seine Position mißbrauchen. Sog. Behinderungsmißbrauch durch wettbewerbswidrigen Einsatz der Ausschließlichkeit liegt bei allen Versuchen der Verdrängung von Substitutionskonkurrenz vor, bei denen das Schutzrecht nicht als die eigene Leistung sicherndes Wettbewerbsmittel, sondern zur Unterdrückung fremder Leistung eingesetzt wird. Das ist nicht nur in Fällen der Schutzrechtserschleichung, zu denen der kürzlich entschiedene Fall AstraZeneca zählt, oder der ungerechtfertigten Blockierung des Schutzrechtserwerbs Dritter – z.B. durch Schutzrechtsverwarnung oder Rechtserwerb in Kenntnis besserer Rechte anderer – offensichtlich, sondern kann auch bei der Bildung von Sperrpatenten der Fall sein, die nicht durch Absicherungsbedürfnisse für den selbst genutzten Schutzgegenstand gerechtfertigt sind. Insoweit wird zwischen der Schutzrechtssicherung für selbständige Substitute und der von Ableitungen aus dem selbst genutzten Schutzgegenstand und danach unterschieden, ob und

⁴⁵ Vgl. EuG, Urt. v. 17.09.2007, T-201/04, Slg. 2007, II-3601 Rn. 331– Microsoft Corp./Kommission; Kommission, Preliminary Report v. 28.11.2008, Executive Summary, (a.a.O. Fn. 2), C. 3.1, S. 13.

⁴⁶ Vgl. etwa ihren Abschlußbericht der Sektoruntersuchung (dt. Fassung), (a.a.O. Fn. 2), 3.3.1, S. 19.

⁴⁷ Kommission, Case COMP/B-2/A. 39. 246/Boehringer Ingelheim; Straus, GRUR Int. 2009, 93 (95).

⁴⁸ Im Arzneimittelsektor werden Märkte bislang nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation) der WHO abgegrenzt (www.whooc.no). Arzneimittel werden in Gruppen auf fünf verschiedene Ebenen eingeteilt, z. B. nach individueller Substanz, therapeutischer Indikation, Wirkweise u.a.m.; vgl. Berg/Köbele, PharmR 2009, 581 (585 f.).

⁴⁹ Bergmann, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff, Eur. KartR, 2. Aufl. 2009, Art. 82 EG Rn. 25 m.w.N. in Fn. 149.

⁵⁰ Kommission, Discussion Paper on the Application of Article 82 of the Treaty to exclusionary Abuses, 2005, Rn. 40, Tired 1.

⁵¹ EuGH, Urt. v. 13.02.1979, Rs. 85/76, Slg. 1979, 461 Rn. 38 – Hoffmann-LaRoche.

⁵² Kommission, 15.06.2005, COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca/Kommission (dazu Fagerlund/Rasmussen, Competition Policy Newsletter 2005, No. 3, S. 54; Hirsbrunner, EWS 2005, 488). Das Unternehmen hatte ein ergänzendes Schutzzertifikat durch falsche Angaben über den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Blockbusterpräparat ‚Losec‘ zu dem Zweck erschlichen, generische Wettbewerber vom Markt auszuschließen. Außerdem sollte durch eine Umstellung von Kapseln auf Tabletten die arzneimittelrechtliche Zulassung für erstere in Wegfall kommen. Der Marktzutritt für Generika sollte hierdurch erschwert werden. Das EuG (Rs. T-321/05) wies die Nichtigkeitsklage von AstraZeneca in seinem Urteil vom 01.07.2010 (dazu Berg/Brankin, EuZW 2011, 91) ab und bestätigte die Entscheidung der Kommission im wesentlichen (vgl. jetzt EuGH, C-457/10 P).

⁵³ Dazu Drexel, Deceptive Conduct in the Patent World, in: Prinz zu Waldeck und Pyrmont/Adelman/Brauneis/u.a. (Hrsg.), Liber amicorum Straus, 2009, S. 137 (147); Müller-Graff/Fischmann, GRUR Int. 2010, 792 (795).

inwieweit eine eigene Nutzung in Frage steht, die Nutzung von selbständigen Weiter- oder Komplementärentwicklungen Dritter rechtlich oder wirtschaftlich blockiert wird oder sonstige Interessen bedeutsam sind.⁵⁴ Das EuG bestätigte in der AstraZeneca-Entscheidung, in der Anmeldung eines Sperrpatents könne ein Mißbrauch liegen, obwohl es sich um ein gleichsam vormarktlisches Verhalten handele.

Es verbleiben jedoch Fragen: Genügt es nicht, hergebrachte Grundsätze der Lizenzverweigerung anzuwenden, wie sie etwa aus der IMS-Health-Entscheidung bekannt sind?⁵⁵ Dagegen spricht, daß ein Schutz gegen Lizenzverweigerung häufig zu spät kommt. Das inkriminierte Unrecht besteht nicht nur in einer Lizenzverweigerung, sondern in einer umfassend angelegten Patentstrategie. Schließlich ist diese ambivalent: Wie die Kommission anerkennt, können Sperrpatente auch dem Erhalt eigener Forschungsfreiräume dienen und Leistung sichern. Bei der Lösung kann der sog. Incentives Balance Test, der aus dem Microsoft-Fall bekannt ist, ggf. entsprechend helfen.⁵⁶ Er sieht einen Trade off zwischen den negativen Auswirkungen auf die Innovationsanreize des Rechtsinhabers und den möglichen positiven Auswirkungen der Blockadefreiheit insgesamt – z.B. durch Folgeinnovation – vor: Wenn diese jene nicht überwiegen, wird man gegen den Schutzrechtsinhaber nicht vorgehen können.

Ferner ist fraglich, ob Sperrpatente tatsächlich als solche so leicht zu identifizieren sind, wie es im Schrifttum oft den Anschein hat.⁵⁷ Die Anmeldung eines Sperrpatents als mißbräuchlich zu qualifizieren, setzt wohl bereits von vornherein bestehende, gewichtige, u.U. kumulativ gegebene Indizien voraus. Als solche könnten in Betracht kommen: fehlender Umfang spezifischer F&E-Investitionen, Formulierung von Patentansprüchen in Abhängigkeit von der bestehenden oder zu erwartenden Patentrechtssituation potentieller Wettbewerber, Fehlen konkreter Pläne – einschließlich Berechnungen von Kosten für Forschung und klinischer Versuche, die für eine Markteinführung des betreffenden Medikaments benötigt werden – für die Markteinführung u.a.m. Nachweise wird man aufgrund interner Strategiepapiere führen können. Die Rechtspraxis wird sich auch mit der Frage, ob sich ein Blockpatentinhaber mit seiner Lizenzbereitschaft verteidigen kann, befassen müssen.

Ihm bleibt freilich die Möglichkeit, Lizenzbedingungen zu diktieren und Wettbewerb zu beeinflussen. Es wird auf die Lizenzbedingungen des Einzelfalls ankommen.

V. Fazit

Aufgrund der Untersuchung ist zu erwarten, daß die Kommission in den kommenden Jahren auf dem Pharmasektor einen Schwerpunkt ihrer kartellrechtlichen Arbeit setzen und weitere Verfahren eröffnen wird. Gewiß ist Neelie Kroes zuzustimmen: „We must have more competition and less red tape in pharmaceuticals. The sector is too important to the health and finances of Europe’s citizens and governments to accept anything less than the best”.⁵⁸ Doch die wettbewerbliche Bewertung der ambivalenten unternehmerischen Verhaltensweisen fällt schwer. Es fehlt – trotz paralleler Verfahren mit ähnlichen Rechtsfragen (Microsoft, Rambus, Qualcomm) – an kartellbehördlicher und gerichtlicher Praxis. Die Verfahren stellen die Auswirkungsdoktrin auf die Probe. Hoffentlich besteht sie diese.

⁵⁸ Speech, Presentation of the Final Report, July 8th 2009, (a.a.O. Fn. 2).

⁵⁴ Ullrich/Heinemann, in: Immenga/Mestmäcker, EG-Wettbewerbsrecht, 4. Aufl. 2007, Immaterialgüterrechte, Rn. 53.

⁵⁵ Dafür und dazu Straus, GRUR Int. 2009, 93 (104).

⁵⁶ Vertiefend Vezzoso, The Incentives Balance Test in the EU Microsoft Case: A More “Economics-Based” Approach?, 2005; Kerber/Schmidt, Microsoft, Refusal to License IPR, and the Incentive Balance Test of the EU Commission, 2008.

⁵⁷ Beispielsweise scheint die These Ohly, ein Mißbrauch von Sperrpatenten sei indiziert, wenn sie „lediglich der Behinderung von Konkurrenten dienen“ (vgl. dens., Geistiges Eigentum und Wettbewerbsrecht, Konflikt oder Symbiose?, in: Oberender, Wettbewerb und geistiges Eigentum, 2007, S. 47 (62)), wenig zielführend.