

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort .....</b>	<b>VII</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>IX</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>XIX</b>
<b>A. Einführung.....</b>	<b>1</b>
I. Kartellrecht und Vergleiche .....	1
II. Gang der Darstellung .....	3
<b>B. Forschung, Entwicklung und Vermarktung von Arzneimitteln:   einleitende Fragen .....</b>	<b>5</b>
I. Forschung und Entwicklung von Originalpräparaten .....	5
II. Entwicklung von Nachahmungen .....	9
1. Generika .....	9
2. Biosimilars .....	12
III. Preisunelastische Nachfrage auf dem Arzneimittelmarkt .....	14
IV. Auswirkungen des Markteintritts eines Generikums .....	18
V. Auswirkungen des Markteintritts eines Biosimilars .....	22
<b>C. Amerikanisches Recht .....</b>	<b>25</b>
I. Vergleiche – ihre Aspekte und Grenzen .....	25
1. Vergleiche und alternative Streitbeilegung .....	25
2. Vertragliche Aspekte eines Vergleichs.....	28
3. Prozessuale Aspekte eines Vergleichs.....	31
4. Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche.....	38
a) Die Noerr-Pennington-Doktrin .....	39
b) Die <i>Parker</i> -Doktrin.....	44
c) Kartellrechtliche Aufsicht der Vergleiche von Patentstreitigkeiten.....	46
II. Vergleiche im Kontext eines Patents bezüglich eines Medikamentes .....	49
1. Zulassungsverfahren von Medikamenten und der <i>Hatch-       Waxman Act</i> .....	49
a) Historische Kontextualisierung.....	49
b) Zulassung von Originalpräparaten .....	55
c) Zulassung von Generika .....	58
aa) Allgemeine Bestimmungen .....	58
bb) Die Auflistung eines Patents im <i>Orange Book</i> .....	63
cc) Die Einreichung einer <i>Paragraph IV certification</i> und ihre Folgen.....	66
2. Die Möglichkeit der Verzögerung des Markteintritts der Generika mittels einseitigen Verhaltens der Original- präparatehersteller sowie durch Vereinbarungen .....	73

a)	Zusätzliche dreißigmonatige <i>stays</i> eines gleichen Antrags eines Generikaherstellers .....	74
b)	Vergleiche zwischen Originalpräparate- und Generika-herstellern.....	76
3.	Die Studie der FTC.....	77
4.	Behandlung der Problematik der <i>Pay-for-Delay</i> -Vergleiche durch den <i>Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act</i> .....	80
a)	Meldepflicht einiger Vereinbarungen .....	81
b)	Zusammenspiel von Erlöschensereignissen und Ver- gleichen.....	82
5.	Die wichtigsten Fälle.....	87
a)	<i>Per se</i> -Verbot: <i>Cardizem CD</i> -Fall .....	87
aa)	Sachverhalt .....	87
bb)	Entscheidungen .....	90
α)	<i>United States District Court for the Eastern District of Michigan (motions to dismiss)</i> .....	90
β)	<i>United States District Court for the Eastern District of Michigan (motion for partial summary judgment)</i> .....	93
γ)	<i>United States Court of Appeals for the Sixth Circuit</i> .....	98
cc)	<i>Amicus Curiae</i> Brief der Vereinigten Staaten in der <i>petition for a writ of certiorari</i> .....	101
dd)	Untersuchung durch die FTC .....	103
ee)	Kritische Anmerkung .....	104
b)	Der Test des Patentumfangs.....	106
aa)	<i>Valley Drug</i> -Fall.....	106
α)	Sachverhalt.....	106
β)	Entscheidungen .....	109
(1.)	<i>United States District Court for the Southern District of Florida</i> .....	109
(2.)	<i>United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit</i> .....	111
(3.)	<i>United States District Court for the Southern District of Florida</i> (nach der Zurück- verweisung) .....	115
γ)	Kritische Anmerkung.....	118

bb)	<i>Schering-Plough-Fall</i> .....	119
α)	Sachverhalt.....	119
β)	Entscheidungen .....	121
	(1.) <i>Administrative Law Judge</i> .....	121
	(2.) <i>FTC</i> .....	125
	(3.) <i>United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit</i> .....	134
γ)	<i>Amicus Curiae</i> Brief der Vereinigten Staaten in der <i>petition for a writ of certiorari</i> .....	137
δ)	Kritische Anmerkung .....	140
cc)	<i>Tamoxifen-Fall</i> .....	142
α)	Sachverhalt.....	142
β)	Entscheidungen .....	144
	(1.) <i>United States District Court for the Eastern District of New York</i> .....	144
	(2.) <i>United States Court of Appeals for the Second Circuit</i> .....	146
γ)	<i>Amicus Curiae</i> Brief der Vereinigten Staaten in der <i>petition for a writ of certiorari</i> .....	155
δ)	Kritische Anmerkung .....	156
dd)	<i>Cipro-Fall</i> .....	159
α)	Sachverhalt.....	159
β)	Entscheidungen .....	161
	(1.) <i>United States District Court for the Eastern District of New York (Cipro I)</i> .....	161
	(2.) <i>United States District Court for the Eastern District of New York (Cipro II)</i> .....	163
	(3.) <i>United States District Court for the Eastern District of New York (Cipro III)</i> .....	169
	(4.) <i>United States Court of Appeals for the Federal Circuit</i> .....	176
	(5.) <i>United States Court of Appeals for the Second Circuit</i> .....	178
γ)	Kritische Anmerkung .....	181
ee)	<i>Asahi-Fall</i> .....	184
α)	Sachverhalt.....	184
β)	Entscheidung des <i>United States District Court for the Northern District of Illinois</i> .....	186
γ)	Kritische Anmerkung .....	189
c)	Der <i>quick look</i> -Ansatz: <i>K-Dur-Fall</i> .....	191
aa)	Sachverhalt .....	191

bb)	Entscheidungen .....	191
α)	<i>United States District Court for the District of New Jersey</i> .....	191
β)	<i>United States Court of Appeals for the Third Circuit</i> .....	193
cc)	Kritische Anmerkung .....	197
d)	Der Ansatz des <i>Supreme Court</i> : <i>Actavis</i> -Fall ( <i>AndroGel</i> -Fall) .....	199
aa)	Sachverhalt .....	199
bb)	Entscheidungen .....	202
α)	<i>United States District Court for the Northern District of Georgia</i> .....	202
β)	<i>United States Court of Appeals for the Eleventh Circuit</i> .....	203
γ)	<i>Supreme Court of the United States</i> .....	205
cc)	Kritische Anmerkung .....	216
α)	Zur Strategie der FTC: Klageerhebung gegen die Vereinbarungen direkt vor einem Gericht.....	216
β)	Zur Entscheidung des <i>Supreme Court</i> .....	219
(1.)	Die Ablehnung der Inhaltstheorie durch den <i>Supreme Court</i> .....	219
(2.)	Der Ansatz des <i>Supreme Court</i> : Wie ist er auszulegen? .....	220
(3.)	Die abweichende Meinung .....	225
6.	Aktueller Gesetzesvorschlag .....	227
7.	Alternative Strategien der FTC .....	228
8.	Die Problematik von <i>authorized generics</i> im Kontext eines Vergleichs.....	229
9.	Original-Biologika und Biosimilars .....	233
a)	Zulassungsverfahren von Original-Biologika und Biosimilars.....	233
b)	<i>Pay-for-Delay</i> -Vergleiche im Kontext der Streitigkeiten um ein Biosimilar? .....	239
III.	Zwischenergebnis.....	240
<b>D.</b>	<b>Europäisches Recht</b> .....	<b>243</b>
I.	Vergleiche – ihre Aspekte und Grenzen .....	244
1.	Unionsrechtlicher Rahmen .....	244
2.	Deutsches Recht .....	249
a)	Alternative Streitbeilegung .....	249
b)	Vertragliche Aspekte eines Vergleichs .....	252
c)	Prozessuale Aspekte eines Vergleichs .....	256

d)	Streitigkeiten um die Patentgültigkeit sowie ihre vergleichsweise Beilegung.....	265
e)	Nichtangriffsklausel und deutsches Kartellrecht .....	277
f)	Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche .....	281
3.	Englisches und Walisisches Recht .....	286
a)	Alternative Streitbeilegung .....	286
b)	Vertragliche Aspekte eines Vergleichs.....	288
c)	Prozessuale Aspekte eines Vergleichs .....	291
d)	Streitigkeiten um die Patentgültigkeit sowie ihre vergleichsweise Beilegung.....	297
e)	Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche .....	306
II.	Immaterialgüterrechtsbezogene Vergleiche und Nichtangriffsklauseln in Lizenzverträgen .....	309
1.	Immaterialgüterrechtsbezogene Vergleiche und Lizenzverträge.....	309
2.	Die frühere Ansicht der Kommission zu den Nichtangriffsklauseln in Vergleichen .....	311
3.	Hauptentscheidungen des EuGH zu den immaterialgüterrechtsbezogenen Vergleichen und zur Nichtangriffsklausel in Lizenzverträgen .....	313
a)	<i>Maissaatgut</i> .....	313
b)	<i>BAT</i> .....	315
c)	<i>Windsurfing</i> .....	317
d)	<i>Bayer/Süllhöfer</i> .....	319
4.	Das Kartellrecht der Technologietransfer-Vereinbarungen: Unterscheidung zwischen Wettbewerbern und Nicht-Wettbewerbern .....	323
5.	Die kartellrechtliche Beurteilung der Nichtangriffsklausel nach der TT-GVO 2004 bzw. den TT-Leitlinien 2004.....	328
6.	Bewertung von Nichtangriffsklauseln nach der TT-GVO bzw. den TT-Leitlinien .....	334
III.	Die Problematik der Vereinbarungen von <i>reverse payments</i> .....	335
1.	Regulierung des Arzneimittelmarktes .....	335
a)	Zulassungsverfahren von Medikamenten .....	335
aa)	Zulassung von Originalpräparaten .....	339
bb)	Zulassung von Nachahmungen.....	342
α)	Generika.....	342
β)	Biosimilars .....	345
b)	Verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel .....	346
c)	Preis- und Erstattungsregulierung.....	349

2.	Die Sektorenuntersuchung Pharmasektor.....	353
a)	Allgemeine Fragen.....	353
b)	Außergerichtliche und gerichtliche Streitigkeiten um pharmazeutische Patente.....	356
aa)	Streitigkeiten zwischen einem Originalpräparate- und einem Generikahersteller.....	358
bb)	Streitigkeiten zwischen Originalpräparateherstellern.....	361
c)	Einspruchsverfahren vor dem EPA.....	363
d)	Vergleiche.....	365
aa)	Vergleiche zwischen einem Originalpräparate- und einem Generikahersteller.....	366
bb)	Vergleiche zwischen Originalpräparateherstellern.....	374
e)	Vorschläge.....	375
f)	Kritische Anmerkung.....	378
3.	Die Überwachung (Monitoring) der Vergleiche.....	384
a)	Ergebnis des ersten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	388
b)	Ergebnis des zweiten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	390
c)	Ergebnis des dritten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	391
d)	Ergebnis des vierten Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	392
e)	Ergebnis des fünften Berichts zur Überwachung der Vergleiche.....	394
4.	Die Fälle.....	394
a)	<i>Servier</i> .....	395
b)	<i>Lundbeck</i> .....	397
c)	<i>Cephalon</i> .....	400
d)	Fentanyl ( <i>Johnson &amp; Johnson/Novartis</i> )?.....	401
5.	Beurteilung durch die europäische Kommission.....	402
a)	Art. 101 Abs. 1 AEUV.....	402
b)	Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV.....	406
c)	Anwendung von Art. 102 AEUV.....	409
6.	Anmerkungen.....	411
a)	Zur Anwendung von Art. 101 Abs. 1 AEUV.....	411
aa)	Vereinbarung von <i>reverse payments</i> als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung.....	411
bb)	Berücksichtigung des rechtlichen und wirtschaftlichen Zusammenhangs und die Stärke des Patents.....	414
cc)	Der Begriff „Vereinbarung“.....	419

b)	Zur Anwendung von Art. 101 Abs. 3 AEUV.....	420
aa)	Effizienzgewinne einer Vereinbarung von <i>reverse payments</i> .....	420
bb)	Unerlässlichkeit der Wettbewerbsbeschränkung.....	423
cc)	Angemessene Beteiligung der Verbraucher an dem von der Vereinbarung erwirtschafteten Gewinn .....	424
dd)	Rivalität zwischen Mittbewerber.....	424
ee)	Beurteilung der in den USA anerkannten Rechtfertigungen .....	426
c)	Zur Anwendung von Art. 102 AEUV .....	427
aa)	Die parallele Anwendung von Art. 101 und 102 AEUV auf die Vereinbarung von <i>reverse payments</i> .....	427
bb)	Die Anwendung von Art. 102 AEUV auf das Erwerben von Technologien .....	429
IV.	Zwischenergebnis.....	430
<b>E.</b>	<b>Rechtsvergleich</b> .....	<b>433</b>
I.	Rechtliche Behandlung der Vergleiche.....	433
1.	Zivilrechtliche Regelungen .....	433
2.	Verfahrensrechtliche Regelungen .....	434
3.	Kartellrechtliche Aufsicht über Vergleiche.....	436
II.	Patentstreitigkeiten.....	437
1.	Spezialisiertes Patentgericht.....	438
2.	Klagebefugnis zur Infragestellung von Patenten.....	439
3.	Vermutung der Patentgültigkeit .....	440
4.	Wirkungslosigkeit eines ergangenen Urteils .....	442
5.	Auferlegung der Verfahrenskosten.....	444
III.	Schnittstelle zwischen Zulassungs- und Patentrecht.....	445
1.	Kenntnisnahme der Beantragung der Zulassung.....	445
2.	Beantragung der Zulassung als Patentverletzung.....	447
3.	Verhinderung der Zulassung eines Generikums trotz Nachweis der Sicherheit und Effektivität des Präparats ..	448
IV.	Kartellrechtliche Aufsicht von <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen .....	449
1.	Meldepflicht .....	449
2.	Kartellrechtliche Beurteilung der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen.....	451
<b>F.</b>	<b>Rechtliche, ökonomische und institutionelle Analyse der <i>Pay-for-Delay</i>-Vereinbarungen</b> .....	<b>455</b>
I.	Rahmenbedingungen für den Abschluss von <i>Pay-for-Delay</i> -Vergleichen .....	455

II. Ökonomische Auswirkungen der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen....	461
1. Auswirkungen hinsichtlich der allokativen Effizienz .....	461
2. Auswirkungen hinsichtlich der dynamischen Effizienz .....	465
a) Patentrecht und Innovation .....	467
aa) Festlegung der Schutzwürdigkeit durch das objektive Recht .....	468
bb) Anreize zur Schaffung von Pseudoinnovation .....	471
b) Verfälschung des Wettbewerbs.....	473
III. Vorschlag zur Ausgestaltung des Patentnichtigkeitsverfahrens.....	474
1. Verhältnis des Patentnichtigkeitsverfahrens zum Erteilungs- system sowie zum Einspruchsverfahren.....	476
2. Vermutung der Patentgültigkeit .....	477
3. Anreize für die Infragestellung von Patenten sowie zur Durchführung des Patentnichtigkeitsverfahrens.....	480
a) Klagebefugnis .....	481
b) Bonus für die Nichtigerklärung von Patenten.....	482
c) Prozesskosten.....	485
4. Spezialisiertes Patentgericht.....	488
5. Erteilung eines qualifizierten Hinweises .....	490
6. Gültliche Beilegung von Patentstreitigkeiten .....	491
a) Beilegung der Streitigkeit nach einem ergangenen Urteil .....	493
b) Beilegung der Streitigkeit nach einem qualifizierten Hinweis.....	494
7. Fortsetzung einer durch den Kläger zurückgenommenen Klage .....	495
a) Vor- und Nachteile der Fortsetzung durch einen Vertreter des öffentlichen Interesses .....	496
b) Vertreter des öffentlichen Interesses: Kandidaten .....	500
aa) Kartellbehörde.....	500
bb) Ombudsstelle des Patentamts .....	501
c) Einbringung von Nichtigkeitsklagen durch den Vertreter des öffentlichen Interesses? .....	503
d) Erlaubt die aktuelle Fassung des PatG die Beteiligung eines Vertreters des öffentlichen Interesses am Patentnichtigkeitsverfahren? .....	504
8. Wirkung der Entscheidung im Nichtigkeitsverfahren: <i>erga</i> <i>omnes</i> oder <i>inter partes</i> ? .....	506
9. Verhältnis zwischen Nichtigkeits- und Verletzungsverfahren .	510
10. Zusammenfassung .....	512



IV. Kartellrechtliche Sanktionierung der <i>Pay-for-Delay</i> -Vergleiche.....	513
1. Notwendigkeit der kartellrechtlichen Sanktionierung.....	513
2. Vertretene Argumente für die Rechtmäßigkeit der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen .....	515
a) Bevorzugung der gütlichen Beilegung von Streitigkeiten .	515
b) Vermutung der Patentgültigkeit .....	518
c) Anreize zur Schaffung von Innovation .....	520
d) Zahlungen sind ein natürliches Nebenprodukt des <i>Hatch-Waxman Act</i> .....	521
e) Möglicher Markteintritt anderer Generikahersteller .....	523
f) Jeder Vergleich beinhaltet eine Gegenleistung .....	523
g) Institutionelle Stellung einer Kartellbehörde zur Überprüfung eines Patents .....	528
h) Überbrückung eines Auffassungsunterschieds zwischen den Streitparteien .....	531
V. Vorschlag eines Behandlungsansatzes zu den <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen.....	534
1. Ansatz zur Beurteilung der Vergleiche von Patentstreitigkeiten .....	534
2. Mögliche Rechtfertigungen der Bestimmung.....	538
a) Nachweis einer entsprechenden Gegenleistung für die Zahlung .....	538
b) Nachweis der wettbewerbsfördernden Auswirkung der Vereinbarung .....	539
aa) Unter Geldmangel leidende ( <i>cash starved</i> ) Generikahersteller .....	540
bb) Zahlung lediglich zur Vermeidung von Verfahrenskosten .....	540
cc) Schaffung von Rechtssicherheit .....	543
3. Zusammenfassung des Beurteilungsansatzes der <i>Pay-for-Delay</i> -Vereinbarungen .....	545
VI. Rechtsfolgen der Feststellung der Rechtswidrigkeit.....	546
1. Abstellung der Zuwiderhandlung und Verhängung von Bußgeldern .....	546
2. Erlöschen der hundertachtzigtägigen Marktexklusivität .....	548
3. Zahlung von Schadensersatz .....	548
a) US-amerikanisches Recht .....	548
b) Europäisches Recht.....	551
4. Verhältnis zwischen den Vereinbarungsparteien .....	553
a) Fortführung der ursprünglichen Patentstreitigkeit? .....	553
b) Rückforderung der geleisteten Zahlung? .....	554

<b>G. Schlussbetrachtung .....</b>	<b>561</b>
I. Zusammenfassung der Haupteckenntnisse in Thesen .....	561
II. Ausblick .....	563
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>567</b>