

## Antitrust Alert

### Kommission verhängt Geldbußen in Höhe von €427,7 Mio. wegen Behinderung der Markteinführung kostengünstiger Generika

---

Am 9. Juli 2014 verhängte die Europäische Kommission Geldbußen in Höhe von insgesamt €427,7 Mio. gegen den französischen Arzneimittelhersteller Servier und fünf Generikahersteller wegen des Vorwurfs von Verstößen gegen europäisches Kartellrecht. Die Kommission wirft Servier vor, Technologien erworben und Patentverletzungsklagen der Generikahersteller durch Vergleiche und Geldzahlungen beendet zu haben, um den Markteintritt günstiger Perindopril-Generika in der Europäischen Union zu verhindern bzw. zu verzögern. Diese Vorgehensweise gegen Pharmaunternehmen verdeutlicht den Willen der Kommission, den Markteintritt von Generika mit aller Macht zu beschleunigen und Verzögerungstaktiken zu verhindern.

---

Der Kommission zu Folge hat Servier gegen europäisches Kartellrecht verstoßen, indem es alternative Technologien erwarb, die potentielle Generikahersteller hätten nutzen können, um Perindopril-Generika ohne die geschützte Servier-Verfahrenstechnologie herstellen zu können. Zudem schloss Servier mit fünf Generikaherstellern im Rahmen von Patentverletzungsklagen Streitbeilegungsvereinbarungen und zahlte an diese hohe Summen, was nach Ansicht der Kommission den Effekt hatte, dass die Generikahersteller vom Markteintritt ferngehalten wurden.

Damit sollten die Perindopril-Produkte von Servier, der damalige Blockbuster unter den Blutdrucksenkern, vor Preiswettbewerb geschützt und der Markteintritt von günstigen Nachahmerprodukten in der EU verzögert werden. Bei den fünf Generikaherstellern handelte es sich um Niche/Unichem, Matrik und Lupin aus Indien, Teva aus Israel und Krka aus Slowenien.

Gegen Servier wurde eine Geldbuße in Höhe von den €331 Mio. verhängt, die restlichen knapp €100 Mio. wurden gegen die fünf Generikahersteller verhängt.

Der Kommission zufolge lief der Patentschutz des Perindopril-Moleküls im Jahre 2003 zum größten Teil aus. Zu dieser Zeit bereiteten Generikahersteller ihren Markteintritt intensiv vor, sahen sich aber weiterhin einer Reihe sogenannter „sekundärer“ Patente für die Verarbeitung und Form gegenüber, deren Patentschutz noch lief. Nach Ansicht der Kommission gab es nur sehr wenige Quellen alternativer und ungeschützter Technologien. Servier soll die am weitest entwickelte Technologie erworben haben, um dadurch eine Reihe von Generika-Projekten zu unterbinden, was deren Markteintritt verzögert haben soll. Zudem soll Servier nie vorgehabt haben, die Technologie selber zu nutzen.

Daraufhin gingen einige Generikahersteller gegen Servier gerichtlich vor. Ihrer Ansicht zufolge blockierte Servier mit diesen „Sekundär-Patenten“ zu Unrecht einen Markteintritt, so dass diese Patente für nichtig zu erklären seien. Nach Auffassung der Kommission schloss Servier zwischen 2005 und 2007 in allen Fällen, in denen ein Generikahersteller einem Markteintritt näher kam, einen Vergleich mit dem jeweiligen Unternehmen. Der Kommission zufolge waren alle fünf Streitbeilegungsvereinbarungen kartellrechtswidrig. Die Vergleiche waren nicht kartellrechtsneutral, da sich die Parteien nicht auf Grund eines ungewissen Ausgangs des Verfahrens verglichen haben, um lediglich Zeit und Kosten zu sparen. Nach Auffassung der Kommission wurden Markteintritte systematisch durch Zahlung hoher Beträge verhindert bzw. verzögert, es sollen zweistellige Millionenbeträge geflossen sein.

In einem Fall habe—so die Kommission—Servier einem Wettbewerber Lizenzen für sieben europäische Märkte zugesichert, im Gegenzug erklärte sich dieser bereit, alle anderen EU-Länder zu „opfern“, indem er keine weiteren Bemühungen unternehmen würde, um sein Perindopril dort einzuführen. Diese Anschuldigungen entsprechen den Argumenten, die auch in den sog. „Pay-For-Delay“-Fällen von der *US-Federal Trade Commission* und den privaten Schadensersatzklägern in den USA vorgebracht werden. Sie sind auch Gegenstand der *Actavis*-Entscheidung des *US-Supreme Courts* aus dem Jahr 2013 (*Actavis, Inc, 570 U.S.*).

Weiter habe der Kommission zufolge das Indische Arzneimittelunternehmen Lupin Patentanmeldungen und andere mit der Herstellung des Blutdrucksenkers verwandte Technologien im Jahre 2007 für etwa €20 Mio. an Servier verkauft.

Dieses Vorgehen der Kommission folgt ihren seit Jahren zu beobachtenden Bemühungen, gegen Originalpräparatehersteller vorzugehen, die versuchen, durch ausgefeilte Patentstrategien einen Schutz ihrer Medikamente über die normale Laufzeit eines Patents zu verlängern, um dadurch einen Markteintritt günstiger Nachahmerprodukte und Preiswettbewerb in kartellrechtswidriger Art und Weise zu verhindern bzw. zu verzögern. Hersteller von Originalpräparaten, die ihre legitimen Ansprüche zum Schutz ihrer Investitionen und

Innovation in Forschung und Entwicklung durch Patentanmeldungen und andere IP-Strategien schützen, haben diese Entwicklung bei Ihrer Patent- und Schutzstrategie zu beachten.

Der Servier-Fall macht deutlich, dass eine Strategie, bei der zunächst grundsätzlich legitime Patente und Schutzinstrumente eingesetzt werden, kartellrechtswidrig sein kann. Eine solche Wertung liegt nahe, wenn etwa konkurrierende Technologien systematisch vom Markt „weggekauft“ werden, ohne diese selber nutzen zu wollen, oder wenn Wettbewerber systematisch durch hohe Zahlungen vom Markteintritt mit kostengünstigen Arzneimitteln abgehalten werden. Ein solcher Missbrauch kann empfindliche Sanktionen nach sich ziehen.

Fälle dieser Art gibt es nicht nur in der Pharmabranche. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass der wirtschaftlich und gesellschaftlich sehr bedeutende pharmazeutische Sektor auch auf absehbare Zukunft im Fokus der Kartellbehörden bleiben wird.

Die Vorgehensweise gegen Servier verdeutlicht erneut, dass die Kommission Patentauseinandersetzungen und etwaige Vergleiche zwischen Originalherstellern und Generikaunternehmen genauestens beobachten wird, insbesondere dann, wenn nicht unerhebliche Zahlungen an Generikahersteller fließen und ein Markteintritt verzögert wird. Sowohl in Europa, als auch in den USA, ist bislang noch nicht genau geklärt, ob auch andere Formen einer Vermögensübertragung vom Originalhersteller an einen Generikahersteller kartellrechtswidrig sein können. In der *Actavis*-Entscheidung hat der *US-Supreme Court* aber zu Recht festgestellt, dass jeder Vergleich einen Austausch von Werten in beide Richtungen mit sich bringt.

Es ist völlig legitim und sogar wünschenswert, Patente anzumelden, durchzusetzen und gegebenenfalls auch gerichtlich zu verteidigen, Technologien zu lizenzieren und Patentstreitigkeiten durch Vergleiche zu beenden. Auf Grund der kartellrechtlich komplexen Fragestellungen und Wertungen in diesem Bereich sind aber alle Unternehmen gut beraten, im Rahmen ihrer Patentstrategien und Auseinandersetzungen—insbesondere zwischen Original- und Generikaherstellern—erfahrene Kartellrechtsexperten rechtzeitig einzuschalten.

## Kontakt

**Dr. Sebastian Jungermann**

+49 69 25494 300

sebastian.jungermann@kayescholer.com

· Chicago      · Los Angeles      · Shanghai  
· Frankfurt    · New York        · Washington, DC  
· London        · Palo Alto        · West Palm Beach

**KAYE** | **SCHOLER**