



Presse und Information

Gerichtshof der Europäischen Union

PRESSEMITTEILUNG Nr. 8/20

Luxemburg, den 30. Januar 2020

Urteil in der Rechtssache C-307/18
Generics (UK) u. a.

Der Gerichtshof stellt klar, unter welchen Voraussetzungen eine Vereinbarung zur gütlichen Beilegung eines Rechtsstreits zwischen dem Inhaber eines Arzneimittelpatents und einem Generikahersteller gegen das EU-Wettbewerbsrecht verstößt

In dem Urteil Generics (UK) u. a. (C-307/18), das am 30. Januar 2020 verkündet wurde, **hat der Gerichtshof klargestellt, unter welchen Voraussetzungen Vereinbarungen zur gütlichen Beilegung von Rechtsstreitigkeiten zwischen dem Inhaber von Arzneimittelpatenten und Generikaherstellern unter das Verbot von Verhaltensweisen und Vereinbarungen, die eine Einschränkung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken (Art. 101 AEUV), bzw. unter das Verbot der missbräuchlichen Ausnutzung einer beherrschenden Stellung (Art. 102 AEUV) fallen.**

Das vom Competition Appeal Tribunal (Gericht für Wettbewerbssachen, Vereinigtes Königreich) beim Gerichtshof eingereichte Vorabentscheidungsersuchen betraf die Rechtmäßigkeit einer Entscheidung über Vereinbarungen zur gütlichen Beilegung von Patentrechtsstreitigkeiten, die die Competition and Markets Authority (Wettbewerbs- und Marktaufsichtsbehörde, Vereinigtes Königreich) gegen verschiedene Generikahersteller und den Pharmakonzern GlaxoSmithKline (im Folgenden: GSK) erlassen hatte (im Folgenden: angefochtene Entscheidung). GSK war Inhaberin eines Patents für den Wirkstoff des Antidepressivums Paroxetin sowie von Sekundärpatenten für bestimmte Verfahren zur Herstellung dieses Wirkstoffs. Als das Primärpatent 1999 auslief, erwogen mehrere Generikahersteller, mit generischem Paroxetin in den Markt des Vereinigten Königreichs einzutreten. Vor diesem Hintergrund erhob GSK gegen die Generikahersteller Klagen wegen Verletzung ihrer Patente. Diese wiederum fochten eines der Sekundärpatente von GSK an. Die Rechtsstreitigkeiten wurden schließlich durch Vereinbarungen, die GSK mit den betreffenden Generikaherstellern schloss, gütlich beigelegt. Die Generikahersteller erklärten sich gegen Zahlungen von GSK bereit, für einen bestimmten Zeitraum darauf zu verzichten, mit eigenen Generika in den Markt einzutreten (im Folgenden: streitige Vereinbarungen). Mit der angefochtenen Entscheidung stellte die Competition and Markets Authority fest, dass die streitigen Vereinbarungen gegen das Kartellverbot verstießen und dass GSK mit den Vereinbarungen auch ihre beherrschende Stellung auf dem relevanten Markt missbraucht habe, weshalb gegen die beteiligten Unternehmen Geldbußen verhängt wurden.

Der Gerichtshof hat zunächst darauf hingewiesen, dass eine Vereinbarung zwischen Unternehmen nur dann unter das Verbot des Art. 101 Abs. 1 AEUV fällt, wenn sie den Wettbewerb innerhalb des Binnenmarkts spürbar einschränkt, was voraussetzt, dass die betreffenden Unternehmen zumindest **potenzielle Wettbewerber** sind. Bei einem Generikahersteller, der zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung noch nicht in den Markt eingetreten war, muss hierzu nachgewiesen werden, dass für ihn **tatsächlich konkrete Möglichkeiten bestanden, in den Markt einzutreten**. Insoweit ist im Einzelfall zu prüfen, ob der betreffende Generikahersteller in Anbetracht der von ihm getroffenen Vorbereitungsmaßnahmen fest entschlossen war, in den Markt einzutreten, und hierzu auch aus eigener Kraft in der Lage war, und ob unüberwindliche Marktzutrittsschranken bestanden. **Patente stellen, da sie angefochten werden können, für sich genommen keine unüberwindlichen Marktzutrittsschranken dar.**

Zum Begriff der **bezweckten Wettbewerbsbeschränkung** hat der Gerichtshof festgestellt, dass die Einstufung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung die Feststellung voraussetzt, dass die streitigen Vereinbarungen den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigen. Maßgeblich sind insoweit neben dem Inhalt der Vereinbarungen die mit ihnen verfolgten Ziele sowie der wirtschaftliche und der rechtliche Zusammenhang, in dem sie stehen. Da bei Arzneimitteln der Verkaufspreis nach dem Markteintritt von Generika erheblich sinkt, ist nach Auffassung des Gerichtshofs davon auszugehen, dass Vereinbarungen wie die streitigen den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigen, wenn sich die vorgesehenen Wertübertragungen in Anbetracht ihres Umfangs nur mit dem geschäftlichen Interesse der Vertragsparteien an der Vermeidung von Leistungswettbewerb erklären lassen und sie somit für die Generikahersteller einen Anreiz darstellen, auf den Eintritt in den betreffenden Markt zu verzichten. Bei der Einstufung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung sind, sofern sie erwiesen sind, auch wettbewerbsfördernde Auswirkungen der fraglichen Vereinbarungen zu berücksichtigen, jedoch allein im Rahmen der Prüfung der Frage, ob die betreffende Vereinbarung den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigt. Es ist Sache des nationalen Gerichts, im Einzelfall zu prüfen, ob die festgestellten wettbewerbsfördernden Auswirkungen ausreichen, um begründete Zweifel daran aufkommen zu lassen, dass die betreffende Vereinbarung den Wettbewerb hinreichend beeinträchtigt.

Zu der Frage, ob Vereinbarungen zur gütlichen Beilegung eines Rechtsstreits wie die streitigen Vereinbarungen als **bewirkte Wettbewerbsbeschränkung** eingestuft werden können, hat der Gerichtshof entschieden, dass, um festzustellen, ob die Vereinbarung potenzielle oder tatsächliche Auswirkungen auf den Wettbewerb hatte, zu prüfen ist, wie sich der Markt ohne die Absprachen wahrscheinlich verhalten hätte und welche Struktur er dann gehabt hätte, ohne dass ermittelt zu werden braucht, wie wahrscheinlich es war, dass der Generikahersteller obsiegt oder einen den Wettbewerb weniger einschränkenden Vergleich schließt.

Zu den Fragen betreffend den Begriff des **Missbrauchs einer beherrschenden Stellung** hat der Gerichtshof als Erstes festgestellt, dass bei einem Arzneimittel, dessen Herstellungsverfahren nach wie vor durch ein Patent geschützt sind, auch Generika in den Produktmarkt einzubeziehen sind, sofern die betreffenden Generikahersteller nachweislich in der Lage sind, mit hinreichender Stärke in den Markt einzutreten, um ein ernst zu nehmendes Gegengewicht zu dem bereits auf dem Markt vertretenen Originalpräparatehersteller bilden zu können. Als Zweites hat der Gerichtshof klargestellt, dass die Feststellung des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung einen Eingriff in die Wettbewerbsstruktur des Markts voraussetzt, der über die spezifischen Auswirkungen der einzelnen durch Art. 101 AEUV verbotenen Vereinbarungen hinausgeht. Da diese auch in ihrer Gesamtheit wettbewerbsbeschränkende Auswirkungen haben können, kann ihr Abschluss, soweit er Teil einer entsprechenden Gesamtstrategie ist, auf dem Markt eine erhebliche abschottende Wirkung haben, indem den Verbrauchern die Vorteile des Markteintritts potenzieller Wettbewerber, die ihr eigenes Arzneimittel herstellen, vorenthalten werden und der Markt mithin unmittelbar oder mittelbar dem Hersteller des Originalpräparats vorbehalten wird. Schließlich hat der Gerichtshof als Drittes darauf hingewiesen, dass ein solches Verhalten gerechtfertigt sein kann, wenn das Unternehmen nachweist, dass dessen wettbewerbswidrige Auswirkungen durch Effizienzvorteile ausgeglichen oder sogar übertroffen werden, die auch dem Verbraucher zugutekommen. Bei der entsprechenden Abwägung sind die wettbewerbsfördernden Auswirkungen des betreffenden Verhaltens ohne Rücksicht auf die mit diesem verfolgten Ziele zu berücksichtigen.

HINWEIS: Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.

Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255

www.curia.europa.eu

Filmaufnahmen von der Verkündung des Urteils sind verfügbar über
„[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106