



Generalanwältin Kokott schlägt dem Gerichtshof vor, die Geldbuße von fast 94 Mio. Euro zu bestätigen, die gegen den Pharmakonzern Lundbeck im Rahmen des Kartells verhängt wurde, mit dem die Vermarktung von Generika seines Antidepressivums Citalopram verzögert werden sollte

Sie schlägt vor, das Rechtsmittel von Lundbeck gegen das Urteil des Gerichts, mit dem der Beschluss der Kommission über die Verhängung dieser Geldbuße bestätigt wurde, zurückzuweisen

Mit Beschluss vom 19. Juni 2013¹ verhängte die Kommission eine Geldbuße in Höhe von fast 94 Mio. Euro gegen den dänischen Pharmakonzern Lundbeck, der ein Antidepressivum entwickelt hatte, das den Wirkstoff Citalopram enthält. Lundbeck war Inhaber von Patenten zum Schutz dieses Wirkstoffs und Inhaber von Sekundärpatenten, die bestimmte Herstellungsverfahren dieses Wirkstoffs im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) schützten. Als die Patente zum Schutz des Wirkstoffs ausliefen, leistete Lundbeck nach Ansicht der Kommission im Jahr 2002 an vier Generikahersteller (Generics UK², Alpharma, Arrow und Ranbaxy)³ Zahlungen als Gegenleistung für deren Zusage, von einem Markteintritt abzusehen.

Zum ersten Mal wendet die Kommission das europäische Kartellverbot auf Vereinbarungen zur gütlichen Beilegung von Patentrechtsstreitigkeiten an, die zwischen einem Pharmaunternehmen, das Inhaber von Patenten ist, und Generikaherstellern geschlossen werden. Nach Ansicht der Kommission sind solche Vereinbarungen nicht per se rechtswidrig. Vielmehr können sie als Mittel zur Einsparung von Ressourcen und zur Förderung der wirtschaftlichen Entwicklung sogar im öffentlichen Interesse liegen. Derartige Vereinbarungen würden jedoch dann problematisch, wenn sie mit den Regeln des Wettbewerbsrechts in Konflikt gerieten. Dies sei der Fall, wenn sie in Wirklichkeit nicht auf die Lösung eines Patentstreits abzielten, sondern darauf, den Markteintritt potenzieller Wettbewerber zu verhindern oder zu verzögern. Nach Auffassung der Kommission war aber gerade dies bei den Vereinbarungen der Fall, die Lundbeck und die betroffenen Generikahersteller im vorliegenden Fall geschlossen hatten.

Die von Lundbeck gegen den Beschluss der Kommission beim Gericht der Europäischen Union erhobene Klage wurde mit Urteil vom 8. September 2016⁴ abgewiesen. Der Beschluss der Kommission wurde somit bestätigt⁵.

Lundbeck hat gegen das Urteil des Gerichts ein Rechtsmittel eingelegt⁶ und beantragt, der Gerichtshof möge dieses Urteil aufheben und den Beschluss der Kommission für nichtig erklären⁷.

¹ Beschluss C (2013) 3803 final der Kommission vom 19. Juni 2013 in einem Verfahren nach Art. 101 AEUV und Art. 53 des EWR-Abkommens (Sache AT/39226 – Lundbeck).

² Zum damaligen Zeitpunkt wurde dieses Unternehmen von der Merck KGaA über die Merck Generics Holding GmbH kontrolliert.

³ Gegen diese Hersteller wurden ebenfalls Geldbußen in einer Gesamthöhe von mehr als 52 Mio. Euro verhängt, vgl. [Pressemitteilung Nr. 90/16](#).

⁴ Urteil des Gerichts in der Rechtssache [T-472/13](#), Lundbeck/Kommission; vgl. auch [Pressemitteilung Nr. 90/16](#).

⁵ Die von den Generikaherstellern erhobenen Klagen wurden ebenfalls abgewiesen, vgl. [Pressemitteilung Nr. 90/16](#).

⁶ Gleichzeitig legten auch die Generikahersteller Rechtsmittel gegen die Urteile des Gerichts ein, mit denen ihre Klagen gegen den Beschluss der Kommission abgewiesen worden waren. In diesen noch anhängigen Rechtssachen hat der Gerichtshof beschlossen, ohne Schlussanträge zu entscheiden.

In ihren heutigen Schlussanträgen schlägt Generalanwältin Kokott dem Gerichtshof vor, das Rechtsmittel zurückzuweisen und das Urteil des Gerichts und den Beschluss der Kommission zu bestätigen.

Erstens hat das Gericht nach Ansicht von Frau Kokott keinen Fehler begangen, als es die Beurteilung der Kommission bestätigt hat, wonach sich **Lundbeck und die Generikahersteller** zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarungen **in einem potenziellen Wettbewerbsverhältnis befanden**.

Nach Ansicht der Generalanwältin hat das Gericht zu Recht die Auffassung der Kommission für zutreffend erachtet, nach der **die Patente für bestimmte Herstellungsverfahren von Citalopram, die Lundbeck zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarungen noch innehatte, keine unüberwindbaren Hindernisse für den Eintritt der Generikahersteller in den Markt darstellten**.

Unter Verweis auf das kürzlich vom Gerichtshof in der Rechtssache Generics (UK) u. a.⁸ erlassene Urteil weist die Generalanwältin darauf hin, dass das Bestehen eines Verfahrenspatents es nicht ausschließt, einen Hersteller von Generika als „potenziellen Wettbewerber“ des Herstellers des betreffenden Originalpräparats einzustufen. Das gilt, wenn der Generikahersteller tatsächlich fest entschlossen und eigenständig fähig ist, in den Markt einzutreten, und durch sein Vorgehen die Bereitschaft erkennen lässt, die Gültigkeit dieses Patents in Frage zu stellen und das Risiko zu tragen, bei seinem Markteintritt mit einer vom Inhaber dieses Patents erhobenen Verletzungsklage konfrontiert zu werden.

Die Generalanwältin erläutert diesbezüglich, dass die Ungewissheit über die Gültigkeit von Arzneimittelpatenten ein grundlegendes Merkmal des Arzneimittelsektors ist. Daher seien Nichtigkeitsklagen und die sogenannte „riskante“ Einführung eines Generikums sowie dadurch hervorgerufene Gerichtsverfahren in der Phase vor oder unmittelbar nach dem Markteintritt eines solchen Generikums üblich. Es sei aber nicht Sache der Kommission, mithilfe der Beurteilung der Stärke der betreffenden Patente oder der Patentrechtswidrigkeit der Generika Prognosen über den Ausgang von Streitigkeiten zwischen Patentinhabern und Generikaherstellern abzugeben, um die Wettbewerbsverhältnisse zwischen diesen Unternehmen für die Zwecke der Anwendung des Wettbewerbsrechts zu beurteilen. Die Beurteilung der Kommission müsse sich vielmehr auf die Frage konzentrieren, ob die Generikahersteller trotz des Bestehens der Patente tatsächlich über konkrete Möglichkeiten verfügt hätten, den Markt zum maßgeblichen Zeitpunkt zu erschließen. Daraus folge im vorliegenden Fall, dass kein Grund bestehe, von der Kommission den Nachweis zu verlangen, dass die Generikahersteller in den Markt hätten eintreten können, ohne etwaige Patentrechte von Lundbeck zu verletzen.

Nach Ansicht von Generalanwältin Kokott hat das Gericht auch zutreffend entschieden, dass **der Umstand, dass ein Generikahersteller in einem bestimmten Mitgliedstaat noch nicht über eine Zulassung für sein Erzeugnis verfügt, einen potenziellen Wettbewerb nicht verhindert**.

Würde man nämlich das Bestehen eines potenziellen Wettbewerbsverhältnisses zwischen dem Inhaber eines Arzneimittelpatents und dem Hersteller eines Generikums dieses Arzneimittels (dessen feste Entschlossenheit und eigenständige Fähigkeit zum Markteintritt zudem erwiesen sind) allein deshalb nicht anerkennen, weil dieser Hersteller noch nicht über eine solche Zulassung verfügt, liefe das darauf hinaus, jeglichen potenziellen Wettbewerb und damit jede Anwendung des Wettbewerbsrechts im Zeitraum der Vorbereitung des Markteintritts von Generika, zu der gerade die Schritte zur Erlangung einer solchen Zulassung gehören, auszuschließen.

Ein solcher Ansatz liefe der praktischen Wirksamkeit des europäischen Kartellverbots völlig zuwider. Danach wäre es nämlich zulässig, die Vorbereitungen künftiger Marktteilnehmer mittels

⁷ Im Rahmen dieses Rechtsmittels wird Lundbeck wie vor dem Gericht von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) unterstützt, während die Kommission vom Vereinigten Königreich unterstützt wird.

⁸ Urteil des Gerichtshofs vom 30. Januar 2020, Generics (UK) u. a. ([C-307/18](#), vgl. auch [Pressemitteilung Nr. 8/20](#)).

Ausschlussvereinbarungen anzuhalten oder zu verzögern, so dass ein Markteintritt dieser Unternehmen und damit ein tatsächlicher Wettbewerb ausgeschlossen oder verzögert würden.

Zweitens hat das Gericht nach Ansicht von Frau Kokott rechtsfehlerfrei entschieden, dass **die streitigen Vereinbarungen bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen darstellen**.

Dies gelte insbesondere für die Feststellung des Gerichts, dass **diese Vereinbarungen über den spezifischen Gegenstand der Rechte des geistigen Eigentums von Lundbeck hinausgingen. Diese schlossen zwar das Recht ein, sich gegen Zuwiderhandlungen zur Wehr zu setzen, nicht aber das Recht, Vereinbarungen abzuschließen, mit denen tatsächliche oder potenzielle Wettbewerber dafür bezahlt würden, nicht in den Markt einzutreten**.

Die Generalanwältin erläutert diesbezüglich, dass eine Vereinbarung zur gütlichen Beilegung eines Patentstreits als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung eingestuft werden muss, wenn sich die Vermögensübertragung vom Patentinhaber auf den Generikahersteller allein durch das gemeinsame geschäftliche Interesse der Parteien daran erklärt, nicht miteinander in Leistungswettbewerb zu treten. Wenn es für diese Übertragung nämlich keine andere Gegenleistung des Generikaherstellers gebe als die, auf einen Markteintritt und einen Angriff auf das Patent zu verzichten, sei das in Ermangelung einer anderen plausiblen Erklärung ein Indiz dafür, dass dieser Hersteller nicht wegen seiner Einschätzung der Stärke des Patents, sondern wegen der Aussicht auf die Vermögensübertragung darauf verzichtet hat, in den Markt einzutreten und die Gültigkeit des Patents in Frage zu stellen.

Lundbeck habe jedoch nichts vorgetragen, was dartun könnte, dass den von ihr zugunsten der Generikahersteller vorgenommenen Vermögensübertragungen eine andere Gegenleistung als der Verzicht dieser Hersteller auf einen Markteintritt gegenübergestanden hätte.

Drittens weist Generalanwältin Kokott das Vorbringen von Lundbeck zurück, das Gericht habe Rechtsfehler begangen, als es die von der Kommission verhängten **Geldbußen** sowohl im Grundsatz als auch hinsichtlich ihrer Berechnungsweise bestätigt habe.

Die Generalanwältin hebt in diesem Zusammenhang u. a. hervor, es sei für Lundbeck nicht unvorhersehbar gewesen, dass die streitigen Vereinbarungen, die in Form von Vereinbarungen zur gütlichen Beilegung von Patentstreitigkeiten geschlossen wurden, unter das europäische Kartellverbot fallen könnten. Als Partei dieser Vereinbarungen habe Lundbeck nämlich nicht verborgen bleiben können, dass ihren Zahlungen keine andere Gegenleistung der Generikahersteller gegenübergestanden habe als die, während der vereinbarten Zeiträume nicht in den Markt einzutreten. Anhand des Wortlauts von Art. 101 AEUV lasse sich aber ohne Weiteres erkennen, dass Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern, die darauf abzielten, einige von ihnen vom Markt auszuschließen, rechtswidrig seien. Zudem setze die Einstufung einer Vereinbarung als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung jedenfalls weder voraus, dass Vereinbarungen gleicher Art bereits in der Vergangenheit geahndet worden seien, noch, dass eine Vereinbarung auf den ersten Blick oder zweifelsfrei – ohne eine eingehende Prüfung ihres Inhalts, ihres Zwecks sowie des wirtschaftlichen und rechtlichen Kontexts, in dem sie steht – als hinreichend schädlich für den Wettbewerb angesehen werde.

HINWEIS: Die Schlussanträge des Generalanwalts sind für den Gerichtshof nicht bindend. Aufgabe des Generalanwalts ist es, dem Gerichtshof in völliger Unabhängigkeit einen Entscheidungsvorschlag für die betreffende Rechtssache zu unterbreiten. Die Richter des Gerichtshofs treten nunmehr in die Beratung ein. Das Urteil wird zu einem späteren Zeitpunkt verkündet.

HINWEIS: Beim Gerichtshof kann ein auf Rechtsfragen beschränktes Rechtsmittel gegen ein Urteil oder einen Beschluss des Gerichts eingelegt werden. Das Rechtsmittel hat grundsätzlich keine aufschiebende Wirkung. Ist das Rechtsmittel zulässig und begründet, hebt der Gerichtshof die Entscheidung des Gerichts auf. Ist die Rechtssache zur Entscheidung reif, kann der Gerichtshof den Rechtsstreit selbst entscheiden. Andernfalls verweist er die Rechtssache an das Gericht zurück, das an die Rechtsmittelentscheidung des Gerichtshofs gebunden ist.

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

Der [Volltext](#) der Schlussanträge wird am Tag der Verlesung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255