

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

4/2025

S. 201–268, 47. Jahrgang,
15. April 2025

www.beck.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czettritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Rapp
Prof. Dr. Helge Sodan
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



Aufsätze

- Andreas Rüdiger*, Der Europäische Gesundheitsdatenraum – Eine Revolution der Gesundheitsdatenverarbeitung? 201
- Dr. Marco Stief, LL. M.*, Die Entwicklung des Europäischen Wettbewerbsrechts im Bereich der pharmazeutischen Industrie – Eine Bestandsaufnahme nach der TEVA-Entscheidung der Europäischen Kommission vom 31.10.2024 205
- Dr. Jan-Tobias Häser*, Preisrecht und Erstattungsrecht – Skonti 214
- Peter v. Czettritz und Tanja Stelow*, Zur Austauschbarkeit von Generika – Eine Anmerkung zum Urteil des OLG Hamburg vom 16. 05. 2024, Az. 3 U 69/23 219

Buchbesprechung

- Patzak/Bohnen*, Betäubungsmittelrecht und Umgang mit Cannabis 223

Rechtsprechung

- Weitere Angaben zur Kennzeichnung von Arzneimitteln auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung, in der Packungsbeilage und der Fachinformation (Angabe „ohne Alkohol“) *BVerwG*, Ur. v. 10. 10. 2024 223
- Drittwirkung einer in einem Rahmenliefervertrag enthaltenen Schiedsvereinbarung *OLG Frankfurt/M.*, Beschl. v. 02. 01. 2025 228
- Anfechtung der Genehmigung eines Apotheken-Heimversorgungsvertrages *VG Hannover*, Ur. v. 18. 11. 2024 238
- Anerkennung einer Fortbildungsveranstaltung eines pharmazeutischen Unternehmens *VG München*, Ur. v. 14. 11. 2024 241
- Werbung mit Vorher-/Nachher-Bildern (Dermafiller) *LG Frankfurt/M.*, Ur. v. 11. 10. 2024 245
- Patentverletzung bei zweckgebundenem Stoffschutz aufgrund ärztlich bekannter Handhabung *LG München I*, Endurt. v. 04. 12. 2024 248

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 260

Bericht aus Brüssel

- Dr. Lea Hachmeister und Dr. Christian Lebrecht* 262

Pharma Recht Schweiz

- Dr. Felix Kesselring*, Aktuelles betreffend Schweizer Antikorruptions-Regulierung 265

FS Arzneimittelindustrie

266

tung nach Art. 6 Abs. 3 Buchst. b) DSGVO. Klarstellend ist darauf hinzuweisen, dass § 6 GDNG ausschließlich die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gestattet, die der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung zum Zwecke der Versorgung anvertraut wurden und damit bereits vorliegen. Eine darüberhinausgehende Verarbeitung kann nicht durch § 6 GDNG gerechtfertigt werden.

3. Fristen

Der EHDS tritt am 26. März 2025 in Kraft und gilt grundsätzlich zwei Jahre nach seinem Inkrafttreten ab dem 26. März 2027.

Gewisse Bestimmungen des EHDS gelten allerdings erst vier oder sechs Jahre nach Inkrafttreten des EHDS. Die Regelungen zur Primärnutzung der priorisierten Datenkategorien wie z.B. Patientenkurzakten und elektronische Verschreibungen gemäß Art. 14 Abs. 1 Buchst. a) bis c) EHDS gelten ab dem 26. März 2029. Die Regelungen zur Primärnutzung der priorisierten Datenkategorien wie z.B. medizinische Bildgebung und Untersuchungsberichte gemäß Art. 14 Abs. 1 Buchst. d) bis f) EHDS gelten ab dem 26. März 2031.

Kapitel IV des EHDS, das die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten regelt, gilt grundsätzlich ab dem 26. März 2029 mit Abweichungen für bestimmte Artikel des Kapitels.

IV. Ausblick

Medizinische Daten bilden den Ausgangspunkt für bedeutsame Fortschritte in der Medizin und Forschung und sie sind unverzichtbar, um neue Behandlungen zu entwickeln und Krankheitsverläufe besser zu verstehen. Dabei gilt: Je umfangreicher die Datengrundlage, desto präziser sind die gewonnenen Erkenntnisse.¹⁰

Der EHDS stellt dabei ein bedeutendes Instrument dar, um ungenutzte Datensilos aufzubrechen und das Potential der gesammelten Gesundheitsdaten vollumfänglich

auszuschöpfen. Zudem führt die Infrastruktur für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu einer Vereinheitlichung der Datennutzbarkeit innerhalb der Europäischen Union.

Mit dem Inkrafttreten des EHDS wird die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland maßgeblich vorangetrieben und es kann mit Spannung erwartet werden, welche signifikanten Fortschritte im Bereich Medizin und Forschung durch die umfassende Datennutzbarkeit erreicht werden. Neben dem enormen wissenschaftlichen Potential wird durch die Einführung des Widerspruchsrechts die Patientensouveränität gestärkt, indem es den Patienten und Patientinnen möglich ist, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung wahrzunehmen und der Verarbeitung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu widersprechen.¹¹

Nicht nur die Allgemeinheit profitiert vom wissenschaftlichen Fortschritt, sondern auch der Einzelne profitiert von einer präziseren Risikobewertung, Früherkennungsmaßnahmen und der Entwicklung von fortschrittlicher und personalisierter Medizin. Auch wenn die Umsetzung des EHDS einen großen technischen und administrativen Aufwand erfordert und die Mitgliedstaaten daher vor einigen Herausforderungen stehen, sind die europaweiten Chancen für die digitale Gesundheitsversorgung enorm.

10 Brauneck/Schmalhorst, die Datentreuhand in der medizinischen Forschung, in: Buchholtz/Hering, Digital Health und Recht, Band 76 2024, S. 241, 241.

11 Buchholtz/Schmalhorst/Brauneck, Der Gesetzgeber im Spannungsfeld zwischen Patientensouveränität und Forschungsinteressen, in: Medizinrecht, 2024 Heft 7, S. 471, 474.

Anschrift des Verfassers:

Andreas Rüdiger
Rechtsanwalt | Senior Associate
DLA Piper UK LLP
Tel.: 022 12 77 27 73 10
E-Mail: andreas.ruediger@dlapiper.com
www.dlapiper.com

Dr. Marco Stief, LL.M.*

Die Entwicklung des Europäischen Wettbewerbsrechts im Bereich der pharmazeutischen Industrie

Eine Bestandsaufnahme nach der TEVA-Entscheidung der Europäischen Kommission vom 31. 10. 2024

Mit der Entscheidung im Fall TEVA vom 31. 10. 2024 hat die Europäische Kommission ein weiteres Mal bekräftigt, dass die Durchsetzung des Europäischen Wettbewerbsrechts im Pharmasektor eine hohe Priorität genießt und Verstöße mit erheblichen Bußgeldern geahndet werden – im vorliegenden Fall mit einer Geldstrafe in Höhe von EURO 462,6 Millionen. Im Einklang mit dem übergeordneten Ziel des europäischen Wettbewerbsrechts, das Verbraucherwohl im Europäischen Binnenmarkt zu fördern, wirft die Entscheidung wichtige Fragen zur Abgrenzung zwischen legitimen und illegalen Verhaltensweisen im Pharmasektor auf.¹ Seit der im Rahmen der Kartellrechtsmodernisierung 2004 erlassenen Verordnung 1/2003² und den Sektoruntersuchungen im Arzneimittelbereich haben wettbewerbsrechtliche Fragestellungen im Zusammenhang mit phar-

mazeutischen Arzneimittelprodukten kontinuierlich zugenommen.³ Der vorliegende Beitrag stellt aktuelle Entwicklungen hinsichtlich des Missbrauchs einer

* Dr. Marco Stief, LL.M. (Chicago) ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich, www.maiwald.eu. Der Autor dankt dem wissenschaftlichen Mitarbeiter Herrn Konstantin Hofmann, LL.M. für die Unterstützung bei der Verfassung dieses Aufsatzes.

1 Siehe für einen Überblick zu den Zielen der europäischen Wettbewerbsregeln: Motta, Competition Policy, Theory and Practice, 2004 (Cambridge University Press), S. 17–19.

2 Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. 12. 2002 zur Durchführung der in den Art. 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln, Amtsblatt Nr. L 001 vom 04. 01. 2003 S. 1–25.

marktbeherrschenden Stellung im Pharmasektor dar und nimmt eine erste Einordnung aus wettbewerbsrechtlicher Sicht vor.

I. Einführung

Im Pharmasektor besteht zwischen den Rechten des geistigen Eigentums und dem Wettbewerbsrecht ein natürliches Spannungsverhältnis.⁴ Während das Recht des geistigen Eigentums, dem Inhaber eines Patents ausschließliche Rechte an der Erfindung gewährt und ihm letztlich eine Monopolstellung sichert, dient das Wettbewerbsrecht dazu, die missbräuchliche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung oder wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen zwischen Unternehmen einzuschränken, um so das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes in der Union zu gewährleisten. Seit jeher sehen sich die Inhaber von ausschließlichen Nutzungsrechten im Rahmen der Ausübungen dieser staatlich gewährten Exklusivitätsrechte den europäischen Bestimmungen der kartellrechtlichen Missbrauchsaufsicht gegenüber.

Aufgrund der enormen Kosten und Risiken, die mit der Entwicklung neuer Arzneimittel verbunden sind, ist ein umfassender und langfristiger Schutz der wirtschaftlichen Verwertungsrechte für Pharmaunternehmen von zentraler Bedeutung. Schon geringfügige Verlängerungen der patentrechtlich gesicherten Monopolstellung können erhebliche Umsatz- und Gewinnsteigerungen nach sich ziehen. Vor diesem Hintergrund haben Pharmahersteller eine Vielzahl an Strategien entwickelt, um die Exklusivität ihrer Produkte auszudehnen. Während einige dieser Methoden legitim sind, gibt es auch umstrittene Praktiken, die den Wettbewerb einschränken. Dazu zählen unter anderem der Missbrauch von Patenten und gerichtlichen Verfahren, wettbewerbswidrige Absprachen zur Verzögerung des Markteintritts von Generika, gezielte Verunglimpfung von Konkurrenzprodukten sowie strategische Preis- und Rabattgestaltungen mit dem Ziel, Wettbewerber zu verdrängen. Diese Praktiken greifen regelmäßig ineinander und können den Markteintritt alternativer und in der Regel erheblich günstigere Arzneimittel erheblich behindern.

Die Europäische Kommission steht vor der Herausforderung, einerseits legitime Innovationsanreize zu wahren und andererseits sicherzustellen, dass die Wettbewerbsfreiheit nicht durch eine systematische Behinderung neuer Marktteilnehmer ausgehöhlt wird. Vor diesem Hintergrund zeigt sich die Notwendigkeit einer strikten Durchsetzung des Wettbewerbsrechts, um eine faire Marktdynamik zu sichern und Generikahersteller vor wettbewerbswidrigen Praktiken zu schützen.

Um die Bereitstellung erschwinglicher Arzneimittel innerhalb Europas sicherzustellen, bedient sich die Europäische Kommission zunehmend wettbewerbsrechtlicher Instrumente.⁵ Das Durchsetzungsrepertoire adressiert Praktiken wie überhöhte Preise, „Pay-for-Delay“-Vereinbarungen⁶, „Produkt hopping“⁷ und nunmehr diskriminierende Marketingstrategien sowie dem Patentrechtssystem zuwiderlaufende Geschäftspraktiken.⁸ Anstatt wie bisher primär auf einvernehmliche Vereinbarungen mit den Pharmaunternehmen zu setzen, greift die Kommission dabei zunehmend auf die Verhängung von empfindlichen Geldstrafen zurück. Die im Jahr

2024 durchgeführten Untersuchungen unterstreichen die beispiellosen Bemühungen der Europäischen Kommission, rechtswidrige Praktiken im Arzneimittelsektor konsequent zu überprüfen, um wettbewerbsfähige Märkte und einen erschwinglichen Zugang zu Medikamenten zu gewährleisten.⁹

II. Entscheidung der Kommission vom 31. 10. 2024 (TEVA Pharmaceuticals Ltd.)¹⁰

Ende Oktober des letzten Jahres verhängte die Kommission gegen das Pharmaunternehmen TEVA eine Geldstrafe in Höhe von 462,6 Millionen Euro wegen Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung i.S.d. Art. 102 AEUV.¹¹ Vorausgegangen war dieser Entschei-

3 Europäische Kommission, Bericht zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor vom 28. 01. 2019 (COM (2019) 17 final), S. 1 ff., abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0017> (zuletzt aufgerufen am 18. 12. 2024).

4 Langen/Bunte: Europäisches Kartellrecht, Band II, Art. 101 Rn. 355 ff.

5 Bericht der Europäischen Kommission: „Bericht über den aktuellen Stand der Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2018–2022)“, 26. 01. 2024 (COM (2024) 36 final), S. 67, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52024DC0036> (zuletzt aufgerufen am: 14. 02. 2025).

6 Bezeichnet Vereinbarungen, bei denen ein Originalpräparatehersteller einem Generikahersteller, im Zuge eines Patentverletzungsprozesses, einen wirtschaftlichen Vorteil als Gegenleistung dafür anbietet, dass der Generikahersteller sowohl auf einen Einspruch gegen die Patentgültigkeit verzichtet als auch die Einführung seines Generikums auf dem Markt verzögert; siehe hierzu bspw.: Drexel, Pay for delay and blocking patents – targeting pharmaceutical companies under European competition law, IIC 2009 40 (7), 751 (752); Stief, Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln und Pay-for-Delay Vereinbarungen in Vergleichen und Lizenzverträgen, PharmR 2021, 573–581.

7 Der Begriff des „Produkt Hopping“ bezeichnet eine Strategie von Pharmaunternehmen, bei der leicht veränderte oder weiterentwickelte Versionen eines bestehenden Medikaments eingeführt werden. Dadurch sollen Patienten von dem bisherigen Produkt auf eine neue Variante umgestellt werden, die durch zusätzliche Patente länger vor Konkurrenz geschützt ist. Oft wird das ursprüngliche Medikament kurz vor dem Ablauf des Patentschutzes aus dem Markt genommen, sodass Patienten gezwungen sind, auf die vermeintlich optimierte Version zu wechseln. Ein typisches Beispiel hierfür ist der Austausch einer Kapsel durch eine Tablette, die durch ein neues Patent für einen längeren Zeitraum gesichert ist.

8 Europäische Kommission, 2024 (Fn. 5), S. 37 ff.

9 Siehe hierzu im Folgenden die Verfahren der Kommission gegen TEVA Pharmaceuticals Ltd. (siehe hierzu unter II.); CSL Vifor (hierzu unter: III. 3.) und Alchem International Pvt. Ltd (hierzu unter III. 4.).

10 TEVA ist ein weltweit tätiges Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Israel, das durch mehrere Tochtergesellschaften im Europäischen Wirtschaftsraum tätig ist.

11 Darüber hinaus sieht sich TEVA auch im US-Amerikanischen Raum unter Druck. Dort hatte das US-Justizministerium mitgeteilt, dass das Unternehmen im Rahmen eines Vergleichs 450 Millionen US-Dollar zahlen soll, abrufbar unter: <https://www.justice.gov/usao-ma/pr/teva-pharmaceuticals-agrees-pay-425-million-resolve-kickback-allegations> (zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2024). Dabei ging es unter anderem ebenfalls um Copaxone und illegale Maßnahmen zur Umsatzsteigerung. Zum Volltext des „settlement agreement“ zwischen der US-Regierung und Teva Pharmaceuticals USA, Inc. and Teva Neuroscience, Inc., siehe: https://www.justice.gov/d9/2024-10/usa_v_teva_-_settlement_agreement.pdf (zuletzt aufgerufen am: 25. 11. 2024).

dung der Verdacht sowie entsprechende Ermittlungen, dass TEVA durch eine komplexe, insbesondere auf der Ausnutzung des Patentsystems basierende Strategie, unlässige Marktzutrittsschranken für das Konkurrenzprodukt geschaffen hat.

1. Sachverhalt

Gegenstand des Verfahrens war das TEVA Produkt „Copaxone“. Bei „Copaxone“ handelt es sich um eines der erfolgreichsten Produkte von TEVA, welches primär zur Behandlung von Multipler Sklerose¹² eingesetzt und den pharmazeutischen Wirkstoff „Glatirameracetat“ enthält. TEVA hatte für diesen Wirkstoff am 23. Mai 1995 ein europäisches Patent angemeldet, wurde, im Jahr 2015 dann aber nach Ablauf der 20-jährigen Schutzfrist auslief.¹³ Nach dem Auslaufen des Grundpatents für „Copaxone“ im Jahr 2015 bereitete sich das konkurrierende niederländische Generikaunternehmen Synthon darauf vor, ein eigenes Produkt („Synthon GA“) zur Behandlung von Multipler Sklerose auf dem Markt zu installieren. Um den damit einhergehenden Preiswettbewerb zu verhindern, soll TEVA gezielt Teilpatentanmeldungen eingereicht und diese später wieder zurückgezogen haben, um den Markteintritt dieser generischen Wettbewerbsprodukte zu verzögern und die eigenen Monopolstellungen auf dem Markt für Multiple-Sklerose-Medikamente künstlich zu verlängern.

Angesichts der hohen Ausgaben im europäischen Wirtschaftsraum von bis zu 500 Millionen Euro jährlich für „Copaxone“ wurde untersucht, ob diese Taktiken einen spürbaren Einfluss auf die Gesundheitsbudgets und den Wettbewerb hatten.¹⁴ Unter anderem führte die Europäische Kommission zwischen Oktober 2019 und Januar 2020 mehrere unangekündigte Durchsuchungen in den Räumlichkeiten von Tochtergesellschaften der TEVA Pharmaceutical Industries Limited durch und leitete am 4. März 2021 ein förmliches Prüfverfahren gegen die TEVA Pharmaceutical Industries Limited und TEVA Pharmaceuticals Europe BV wegen möglicher wettbewerbswidriger Verhaltensweisen hinsichtlich des Multiple-Sklerose-Medikament „Copaxone“ ein.¹⁵ Im Rahmen dieser förmlichen Untersuchung sollte festgestellt werden, ob TEVA möglicherweise den Markteintritt von Wettbewerbern für sein Multiple-Sklerose-Medikament Copaxone in wettbewerbswidriger Art und Weise blockiert oder verzögert hat.

Im Anschluss an diese Untersuchungen leitete die Europäische Kommission am 10. Oktober 2022 gegen TEVA ein förmliches wettbewerbsrechtliches Durchsetzungsverfahren nach Art. 102 AEUV ein.¹⁶ In den vorläufigen Feststellungen der Kommission wurde zunächst dargelegt, dass TEVA seine beherrschende Stellung auf den Märkten für „Glatirameracetat“ in Belgien, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Polen, Spanien und Tschechien unter Verstoß gegen Art. 102 AEUV missbraucht habe. TEVA habe versucht, den Patentschutz für das Arzneimittel in unangemessener Form zu verlängern, um so konkurrierende Hersteller von Generika vom Markt auszuschließen.¹⁷ Außerdem wurde dem Unternehmen vorgeworfen, systematisch Produkte von Wettbewerbern zu verunglimpfen.¹⁸

Nach Übermittlung der seitens der Kommission vorgebrachten Beschwerdepunkte an TEVA und einer Erwi-

derung von TEVA am 08. 02. 2023 sowie einer am 24. 03. 2023 durchgeführten mündlichen Anhörung, verkündete die Kommission am 31. 10. 2024, die Verhängung einer Geldbuße in Höhe von 462,6 Millionen Euro.¹⁹ Erwähnenswert ist, dass sich die Kommissionsentscheidung auch auf interne Dokumente der Rechtsabteilung von TEVA stützt, die an der Schutzstrategie von „Copaxone“ erheblichen Anteil hatte.²⁰ Die Entscheidung verdeutlicht auch, dass die Kommunikation von Unternehmensjuristen im Europäischen Recht nicht als privilegiert vor einer Offenlegung geschützt wird.²¹

2. Begründung der Kommission

Die Europäische Kommission begründet ihre Entscheidung mit dem Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung gemäß Art. 102 AEUV. Danach ist es Unternehmen untersagt, ihre dominante Marktposition inner-

12 Multiple Sklerose (MS) ist eine Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks, bei der eine Schädigung der Nervenüberzüge die Signale unterbricht, was zu Problemen bei Bewegung, Sprache, Empfindung und Sehen führt. In Europa sind über 1,2 Millionen Menschen von MS betroffen, 280.000 davon in der Bundesrepublik Deutschland, siehe: <https://www.dmsg.de/multiple-sklerose/was-ist-ms> und <https://emsp.org/news/multiple-sclerosis-toward-sustainable-and-healthier-systems-in-europe-emsp-annual-conference-2024/>.

13 EP 0762 888.

14 Europäische Kommission, Pressemitteilung vom 10. 10. 2022, Kartellrecht: Kommission richtet Mitteilung der Beschwerdepunkte an TEVA wegen Missbrauchs des Patentsystems und Diskreditierung eines konkurrierenden Multiple-Sklerose-Medikaments, IP/22/6062, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_6062 (zuletzt aufgerufen am: 25. 11. 2024).

15 Europäische Kommission v. TEVA Pharmaceuticals, Fall AT 40588 Teva – Copaxone; siehe zum Verfahrensablauf insgesamt: https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT_40588 (zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2024).

16 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 10. 10. 2022 (Fn. 14): Die Mitteilung der Beschwerdepunkte ist der förmliche Beginn eines wettbewerbsrechtlichen Durchsetzungsverfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates (Fn. 21). Darin wird der Fall der EU-Kommission dargelegt und dem beklagten Unternehmen Gelegenheit gegeben, zu den gegen es erhobenen Vorwürfen Stellung zu nehmen.

17 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 10. 10. 2022 (Fn. 14).

18 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 10. 10. 2022 (Fn. 14).

19 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 31. 10. 2024: Kommission verhängt Geldbuße von 462,6 Mio. EUR gegen Teva wegen Missbrauchs des Patentsystems und Diskreditierung zur Verzögerung des Wettbewerbs mit konkurrierenden Multiple-Sklerose-Arzneimitteln, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_24_5581 (zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2024); Die Höhe der Geldbuße wurde auf Grundlage der Leitlinien für das Verfahren zur Festsetzung von Geldbußen gem. Art. 23 Abs. 2 lit. a) der Verordnung (EG) Nr. 1/2003, festgesetzt und orientiert sich an der Schwere und der Dauer der Zuwiderhandlungen sowie dem mit den Zuwiderhandlungen in Verbindung stehenden Umsatz des betroffenen Unternehmens, abrufbar unter: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TEXT/PDF/?uri=CELEX:52006XC0901\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TEXT/PDF/?uri=CELEX:52006XC0901(01)), (zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2024).

20 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 31. 10. 2024 (Fn. 19).

21 So bereits: *EuGH*, Urteil vom 14. 09. 2010, Rs. C-550/07 P, Akzo Nobel Chemicals Ltd/Europäische Kommission (ECLI: EU:C:2010:512).

halb des Binnenmarktes in einer Weise auszunutzen, die den Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigen könnte.²² Vorliegend soll TEVA durch seine Patentstrategie und einer gezielten Verunglimpfungskampagne im Zusammenhang mit seinem Multiple-Sklerose-Medikament eine marktbeherrschende Stellung missbraucht habe. Dabei ordnet die Kommission diese Praktiken als zwei unabhängige aber sich gegenseitig ergänzende Verhaltensweisen ein, die zusammen eine einheitliche und fortgesetzte wettbewerbswidrige Strategie darstellen.²³

Ob eine bestimmte Verhaltensweise als missbräuchlich im Sinne des Art. 102 AEUV zu beurteilen ist, stünde grundlegend nicht im Zusammenhang damit, ob das Verhalten im Einklang mit den sektorspezifischen Rechtsvorschriften steht.²⁴ Ein Verhalten sei bereits dann als missbräuchlich einzuordnen, wenn das missbräuchliche Verhalten objektiv vorliegt (wobei ein entsprechender Vorsatz eine Indizwirkung haben kann²⁵), sich auf die Marktstruktur auswirkt, dem normalen Wettbewerb zuwiderläuft und dadurch den Wettbewerb beeinträchtigt.²⁶

Nach Ansicht des EuGH ist eine Missbräuchlichkeit auch dann anzunehmen, wenn durch die Verweigerung des Zugangs zum Markt, das Angebot eines neuen Produkts auf dem Markt verhindert wird und für diese Verweigerung keine objektiv gerechtfertigten Gründe bestehen.²⁷ Art 102 AEUV enthält, im Interesse des „more economic approach“ der Europäischen Union, vier weit formulierte und nicht abschließende Beispiele für missbräuchliche Handlungen.²⁸ Wie die Vizepräsidentin und scheidende Wettbewerbshüterin der EU-Kommission, Margrethe Vestager, in einer kürzlich gehaltenen Rede zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts betonte, sind die Arten und Kategorien des Missbrauchs nach Art. 102 nicht als abschließend zu betrachten.²⁹

3. Missbräuchliche Anmeldestrategien („Divisionals“)³⁰

Der vorliegende Beschluss kommt zu dem Ergebnis, dass TEVA seine beherrschende Stellung einerseits dadurch ausgenutzt hat, indem es beim Europäischen Patentamt zeitlich gestaffelt Teilpatente angemeldet hat. Diese Teilanmeldungen (sog. „divisionals“) sind Patentanmeldungen, die aus einer bestehenden Stammanmeldung abgeleitet werden und ähnliche Erfindungen mit leicht abweichenden Merkmalen oder bislang nicht geprüften Aspekten beanspruchen. Sie können während der gesamten Laufzeit der Stammanmeldung eingereicht werden und bestehen unabhängig weiter, selbst wenn die Stammanmeldung aufgegeben wird. Pharmaunternehmen nutzen Teilanmeldungen strategisch, um Innovationen frühzeitig zu schützen und den Patentschutz gezielt auszudehnen.³¹ Dabei können sie verschiedene Schutzbereiche aus einer ursprünglichen Anmeldung herauslösen, um bestimmte Marktstrategien oder Lizenzierungsoptionen zu optimieren.

Problematisch wird diese Praxis, wenn Unternehmen Teilanmeldungen gezielt einsetzen, um den Wettbewerb zu behindern.³² Indem sie Patente auf Basis von Teilanmeldungen zeitversetzt erteilen lassen, verzögern sie mögliche Einspruchsverfahren von Wettbewerbern. Wird ein Stammpatent angefochten, können Unternehmen dieses zurückziehen und stattdessen eine oder mehrere Teilanmeldungen weiterverfolgen, um einen Präze-

denzfall zu vermeiden, der die Gültigkeit weiterer Schutzrechte gefährden könnte. Dadurch entstehen Unsicherheiten über die faktische³³ Schutzdauer und zugleich sind Wettbewerber gezwungen, langwierige und kostspielige Verfahren gegen eine Vielzahl einzelner Patente zu führen. Zudem ermöglicht diese Strategie, den spezifischen Patentschutz durch flexible Anpassungen immer wieder abzuändern, um Generikaherstellern den Markteintritt zu erschweren.

Während Teilanmeldungen grundsätzlich ein etabliertes Instrument im Patentrecht darstellen, das von Pharmaunternehmen zur gezielten Absicherung ihrer Innovationen genutzt wird, rückt ihre strategische Anwendung die letzten Jahre verstärkt in den Fokus der Wettbewerbsbehörden. Die Untersuchung der EU-Kommission in Sachen TEVA verdeutlicht, dass die Grenze zwischen legitimer Nutzung des Patentsystems und missbräuchlicher Wettbewerbsbehinderung zunehmend in den Mittelpunkt regulatorischer Prüfungen rückt.

4. Verunglimpfung („Disparagement“) konkurrierender Generikaprodukte

Zum anderen stellt der Beschluss fest, dass TEVA objektiv irreführende und verunglimpfende Informationen über wesentliche Merkmale des Produkts „Synthon GA“ an die für die Preisfestsetzung und Kostenerstattung zuständigen nationalen Behörden, Krankenkassen

22 McGuire, in: *Keukenschrijver/Busse*: Kommentar zum Patentgesetz, § 15 Rn. 371; Siehe grundlegend zur Auslegung von Art. 102 AEUV: *EuGH*, Urteil vom 13. 02. 1979, 85/76, Hoffmann-La Roche/Kommission, Slg. 1979, 464, Rn. 69.

23 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 31. 10. 2024 (Fn. 19).

24 Urteil des Gerichtshofs vom 06. 12. 2012, AstraZeneca/Kommission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, Rn. 132.

25 McGuire, in: *Keukenschrijver/Busse*: Kommentar zum Patentgesetz, § 15 Rn. 372.

26 McGuire, in: *Keukenschrijver/Busse*: Kommentar zum Patentgesetz, § 15 Rn. 372; *EuGH*, Urteil vom 16. 07. 2015 C-170/13 Huawei Technologies/ZTE, GRUR 2015, 764.

27 *EuGH*, Urteil vom 29. 04. 2004 C-418/01 Slg 2002 I 3104 (IMS Health); *EuGH*, Urteil vom 26. 11. 1998 C-7/97 (Oscar Bronner), Slg 1998 I 7791; *Loewenheim/Meesen* ua Art 102 AEUV Rn. 263.

28 McGuire, in: *Keukenschrijver/Busse*: Kommentar zum Patentgesetz, § 15 Rn. 372; zum „more economic approach“ siehe bspw.: *Podszun*, Standard Essential Patents and Antitrust Law in the Age of Standardisation and the Internet of Things: Shifting Paradigms, ILC 2019, 720 (727).

29 Margrethe Vestager, Keynote Rede am College of Europe, vom 01. 03. 2024, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_24_1247, (zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).

30 Siehe hierzu im Einzelnen mit weiteren Nachweisen und ausgewählten Beispielen: *Stief*, Patentstrategien und deren Auswirkungen auf den Wettbewerb im Bereich der pharmazeutischen Industrie, PharmR 3/2025, 138 (141 ff.).

31 *Stief*, Patentstrategien und deren Auswirkungen auf den Wettbewerb im Bereich der pharmazeutischen Industrie, PharmR 3/2025, 138 (139).

32 Siehe hierzu im Einzelnen: *Stief*, Patentstrategien und deren Auswirkungen auf den Wettbewerb im Bereich der pharmazeutischen Industrie, PharmR 3/2025, 138 (141 f.).

33 Die Laufzeit der Divisionals ist zwar stets abhängig von dem Anmeldedatum der Basispatentanmeldung, durch die Vielzahl von Teilanmeldungen wird es für Wettbewerber aber deutlich schwieriger zu prognostizieren, wann sämtliche Patente durch entsprechende Einsprüche und Nichtigkeitsklagen beseitigt werden können.

und Angehörige der Gesundheitsberufe in den sieben betroffenen Mitgliedstaaten verbreitete.³⁴

Im Arzneimittelbereich bezieht sich der Begriff der Verunglimpfung („*Disparagement*“) auf die gezielte Herabsetzung konkurrierender generischer (äquivalenter) Produkte durch Originalpräparatehersteller oder andere Marktakteure, mit dem Ziel, deren Marktzugang und Akzeptanz zu behindern.³⁵ Dies geschieht häufig durch die Verbreitung irreführender oder abwertender Aussagen über die Qualität, Sicherheit oder therapeutische Wirksamkeit von Generika. Typische Strategien umfassen die Infragestellung der Bioäquivalenz, das Hervorheben vermeintlicher Nachteile bei der Patientenumstellung oder die Nutzung wissenschaftlich fragwürdiger Studien, um Unsicherheit bei Ärzten, Apothekern und Patienten zu schüren.

Im vorliegenden Fall warf die Kommission TEVA gleich drei verschiedene Formen der Falschinformation vor, die im Widerspruch zu den regulatorischen Feststellungen der zuständigen Arzneimittelagenturen in der EU standen. Konkret hob TEVA klinisch irrelevante Unterschiede in der Molekularstruktur von Copaxone und Synthon GA hervor (i), unterstellte zudem, dass Risiken, die bei der Verwendung anderer mit Glatirameracetat verwandten Substanzen beobachtet wurden, auch bei „Synthon GA“ bestünden (ii) und stellte die wissenschaftliche Validität der Studie, auf die die zuständigen Behörden ihre Feststellung hinsichtlich der therapeutischen Gleichwertigkeit von Copaxone und Synthon GA gestützt hatten, in Frage (iii).³⁶ Diese Informationen dienten insbesondere dazu, die Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und therapeutische Gleichwertigkeit von „Synthon GA“ in Frage zu stellen.

Die Kommission stellt fest, dass diese Praxis dazu führen könne, dass Ärzte zögern, Generika zu verschreiben, und Patienten weniger bereit sind, diese zu nutzen. Insofern wird der Wettbewerb erheblich einschränkt und der Absatz teurer Originalpräparate gefördert. Im Laufe der letzten zehn Jahre haben auch die Untersuchungen wegen Verunglimpfung in der Pharmabranche zugenommen.³⁷ Die so verursachte Verzögerung der Marktdurchdringung von Generika führt nicht nur zu einer finanziellen Mehrbelastung der Gesundheitssysteme, sondern wird auch als potenziell wettbewerbswidrig angesehen, insbesondere wenn die Verunglimpfung auf nachweislich falschen Informationen beruht.

5. Dauer des Verstoßes

Da beide Missbrauchspraktiken darauf abzielten, die dominierende Marktposition von TEVA im „Glatirameracetat“-Bereich zu sichern, wurden sie als einheitlicher und durchgehender Wettbewerbsverstoß gewertet. Der erste Verstoß, nämlich die missbräuchliche Nutzung von Teilpatenten, begann am 03. Februar 2015. Dieser Verstoß endete in den Niederlanden am 4. April 2017, als TEVA dort keine relevanten Teilpatente mehr hielt. In Italien und Polen lief der Missbrauch bis zum 31. Dezember 2021 bzw. 31. Dezember 2022, dem jeweils letzten Tag, an dem TEVA in diesen Ländern eine marktbeherrschende Stellung innehatte. In Belgien, Tschechien, Deutschland und Spanien wurde der Verstoß schließlich am 7. Februar 2024 beendet, als die Technische Beschwerdekammer des EPA die letzten ver-

bleibenden Teilpatente von Teva in diesen Ländern widerrief.

Die zweite missbräuchliche Praxis, TEVAs Rufschädigungskampagne gegen das Konkurrenzprodukt „Synthon GA“, begann am 12. April 2016, dem Tag, an dem die behördliche Zulassung von Synthon GA als sicheres und wirksames, Copaxone-äquivalentes Medikament offiziell bekannt gegeben wurde. Die Kommission fand Belege dafür, dass Teva bis mindestens 2021 weiterhin abwertende Aussagen über „Synthon GA“ verbreitete, ohne jemals Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.³⁸ Dennoch wurde für jedes betroffene Land das Datum der letzten nachweisbaren Verbreitung solcher Aussagen als Endpunkt der Kampagne angesetzt.³⁹

6. Höhe der festgesetzten Geldbuße

Die gegen TEVA verhängte Geldbuße in Höhe von 462.578.000 EUR gehört zu den höchsten, die jemals in der Pharmaindustrie wegen Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht ausgesprochen wurden. Mit der Höhe des verhängenen Bußgeldes zeigt die Kommission, dass sie entschlossen gegen missbräuchliches Verhalten vorgeht. Die Berechnung des Bußgeldes wurde in Abhängigkeit der jeweiligen Dauer der missbräuchlichen Verhaltensweisen in den einzelnen betroffenen Mitgliedsstaaten berechnet.⁴⁰

Bemerkenswert ist, dass die Europäische Kommission für die Berechnung der Geldbuße nicht nur den Umsatz des letzten vollständigen Geschäftsjahres heranzog, sondern den durchschnittlichen Jahresumsatz über die gesamte Dauer des Verstoßes berücksichtigte.⁴¹ Dies war für die Höhe des Bußgeldes entscheidend, da TEVA zu Beginn der wettbewerbswidrigen Praktiken deutlich höhere Einnahmen erzielte, die in vielen betroffenen Ländern im Laufe der Zeit sukzessive sanken.⁴² Eine Berechnung ausschließlich auf Basis des letzten Jahres hätte die tatsächliche wirtschaftliche Tragweite des Verstoßes erheblich unterschätzt und kein realistisches Bild

34 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 31. 10. 2024 (Fn. 19).

35 Europäische Kommission, Bericht zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (Fn. 5), S. 43 f.

36 Mitteilung der Kommission vom 20. 01. 2025, Zusammenfassung der Kommissionsentscheidung vom 31. 10. 2024, Sache AT. 40588 – Teva Copaxone (C (2024) 7448 final), Rn. 17, abrufbar unter: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40588> (zuletzt aufgerufen am 12. 02. 2025).

37 Europäische Kommission, Bericht zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (Fn. 5), S. 43.

38 Mitteilung der Kommission vom 20. 01. 2025, Rn. 19 (Fn. 36).

39 In Polen am 08. 08. 2017, in Tschechien am 18. 08. 2017, in Belgien am 11. 03. 2019, in Deutschland am 24. 03. 2020, in Spanien am 20. 09. 2020, in Italien am 20. 10. 2020 und in den Niederlanden am 31. 12. 2018.

40 Die Gesamtstrafe in Höhe von 462.578,00 EUR setzt sich innerhalb der einzelnen Mitgliedsstaaten wie folgt zusammen: Deutschland – 317.112.000,00 EUR, Italien – 48.054.000,00 EUR, Spanien – 40.224.000,00 EUR, Tschechische Republik – 30.252.000,00 EUR, Niederlande – 10.424.000,00 EUR, Belgien – 10.249.000,00 EUR, POLEN – 6.263.000,00 EUR.

41 Mitteilung der Kommission vom 20. 01. 2025, Rn. 21 (Fn. 36).

42 Ebenda.

der finanziellen Auswirkungen der langanhaltenden Wettbewerbsbeschränkungen vermittelt.

Bei der Bewertung der Schwere des Verstoßes stellte die Kommission insbesondere darauf ab, dass die beiden festgestellten wettbewerbswidrigen Praktiken eng miteinander verknüpft waren und sich zeitlich weitgehend überschneiden, wodurch ihre abschottende Wirkung auf den Markt verstärkt wurde.⁴³ Daher wurde in Mitgliedstaaten, in denen beide Verstöße über mehr als ein Drittel der gesamten Dauer des rechtswidrigen Verhaltens parallel bestanden, ein erhöhter Strafkoeffizient angesetzt.⁴⁴

Zusätzlich nahm die Kommission für Tschechien und Deutschland eine weitere Erhöhung der Geldbuße vor, um unrechtmäßige Gewinne TEVAs zu berücksichtigen, die das Unternehmen durch einstweilige Verfügungen aufgrund missbräuchlich genutzter „Divisional“-Patente erzielen konnte.⁴⁵ Weitere Faktoren waren, die besonders gravierende Natur der Zuwiderhandlung die entweder vorsätzlich oder zumindest fahrlässig durch TEVA begangen wurden.⁴⁶ Zudem verfügte TEVA während des gesamten Zeitraums über hohe Marktanteile in allen betroffenen Ländern, und die rechtswidrigen Praktiken erstreckten sich auf etwa zwei Drittel der Verkäufe des betreffenden Produkts innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums.⁴⁷

7. Verfahren vor dem Gericht der Europäischen Union

Nachdem TEVA bereits am 31. 10. 2024 angekündigt hatte gegen die Entscheidung der Kommission und die verhängte Geldstrafe vorgehen zu wollen, reichte das Unternehmen am 15. Januar 2025 eine Nichtigkeitsklage nach Art. 263 Abs. 3 AEUV beim EuG ein.⁴⁸ TEVA beantragte die vollständige bzw. hilfsweise teilweise Nichtigerklärung des Beschlusses sowie eine Herabsetzung der verhängten Geldbuße.

Nach der Auffassung von TEVA wurde seitens der Kommission der relevante Markt fehlerhaft definiert, was zu einer unzutreffenden Feststellung ihrer beherrschenden Stellung führte.⁴⁹ Darüber hinaus wendet sich das Unternehmen gegen die Bewertung seiner Patentstrategie als missbräuchlich und bestreitet den Vorwurf, Wettbewerber durch eine gezielte Desinformationskampagne diskreditiert zu haben.⁵⁰ TEVA bemängelt zudem Verstöße gegen eigene Verteidigungsrechte im Verwaltungsverfahren und kritisiert die Berechnung der Geldbuße als unverhältnismäßig.⁵¹

Angesichts der zu erwartenden Verfahrensdauer von bis zu 20 Monaten sowie einer vollständigen Ausschöpfung des Rechtswegs durch TEVA, wird bis zu einer abschließenden rechtskräftigen Entscheidung durch den EuGH noch einige Zeit vergehen. Sollte die Entscheidung vor den Europäischen Gerichten Bestand haben, könnten auch Privatpersonen, Staaten oder Unternehmen, die von dem Missbrauch betroffen sind, gegen TEVA Schadensersatzansprüche geltend machen.⁵²

III. Frühere vergleichbare Fälle

Der Fall TEVA reiht sich in eine Serie von Verfahren ein, in denen gezielte Kommunikationsstrategien von Pharmaunternehmen aufgedeckt wurden, die darauf ab-

zielten, konkurrierende Produkte durch irreführende und alarmierende Informationen zu diskreditieren.

1. Die „Plavix“, „Subutex“ & „Durogesic“ Entscheidungen der französischen „Autorité de la concurrence“

Bereits 2013 wurde dem Hersteller Sanofi-Aventis vorgeworfen, seine marktbeherrschende Stellung auf dem französischen Markt für „Clopidogrel“ – dem Wirkstoff seines führenden Arzneimittels Plavix, das zur Vorbeugung von Herzerkrankungen eingesetzt wird – missbraucht zu haben.⁵³

Dabei verwendete das Unternehmen eine gezielte Kommunikationsstrategie, die darauf abzielte, Ärzte und Apotheker durch irreführende Informationen von der Verschreibung und Abgabe konkurrierender Generika abzuhalten. Konkret wurden Ärzte und Apotheker durch Handelsvertreter des Unternehmens über die Qualität und Sicherheit generischer Alternativen zu Plavix verunsichert, wobei Sanofi zugleich den Absatz seines eigenen Generikums, „Clopidogrel Winthrop“, förderte. Diese Strategie führte nicht nur zur Beeinflussung von Verschreibungsentscheidungen, sondern auch zur gezielten Einschränkung des Markteintritts anderer Generika. Damit konnte Sanofi sowohl die Marktanteile des Originalpräparats Plavix als auch seines eigenen Generikums sichern und ausweiten.

Für diese wettbewerbswidrigen Praktiken verhängte die französische Wettbewerbsbehörde eine Geldbuße in Höhe von 40,6 Mio. EUR. Der Beschluss wurde sowohl

43 Mitteilung der Kommission vom 20. 01. 2025, Rn. 23 (Fn. 36).

44 Ebenda.

45 Ebenda.

46 Mitteilung der Kommission vom 20. 01. 2025, Rn. 22 (Fn. 36).

47 Ebenda.

48 Teva Erklärung zur Entscheidung der Europäischen Kommission vom 31. 10. 2024, abrufbar unter: <https://www.teva-pharm.com/news-and-media/latest-news/teva-statement-on-european-commission-decision-company-to-appeal/> (zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2024); Klage – Teva Pharmaceutical Industries und Teva Pharmaceuticals Europe/Kommission vom 15. 01. 2025 (Rechtssache T-19/25), abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202501126 (zuletzt aufgerufen am 04. 03. 2025).

49 Klage – Teva Pharmaceutical Industries und Teva Pharmaceuticals Europe/Kommission vom 15. 01. 2025 (Rechtssache T-19/25), Ziff. 1, 2, abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202501126 (zuletzt aufgerufen am 04. 03. 2025).

50 Ebenda, Ziff. 3, 4.

51 Ebenda, Ziff. 5, 6.

52 Vgl. Art. 3 Schadensersatzrichtlinie 2014/104/EU vom 26. 11. 2014 über bestimmte Vorschriften für Schadensersatzklagen nach nationalem Recht wegen Zuwiderhandlungen gegen wettbewerbsrechtliche Bestimmungen der Mitgliedstaaten und der Europäischen Union, ABl. 2014 (L 349/1); EuGH, Urteil vom 20. 09. 2001, Rs. C-453/99 (Courage/Crehan) – Slg. 2001, S. I-6297.

53 Siehe im nationalen französischen Kontext: „Plavix“-Beschluss der *Autorité de la concurrence* vom 14. 05. 2013, m. w. N. abrufbar unter: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/en/communiqués-de-presse/autorite-de-la-concurrence-fines-sanofi-aventis-total-eu406-million> (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

vom Cour d'appel⁵⁴ (Berufungsgericht) in Paris und später vom Cour de cassation⁵⁵ (Oberster Gerichtshof) bestätigt.

Der „Subutex“-Beschluss vom 18. Dezember 2013 betraf Schering-Plough und seine Muttergesellschaft Merck & Co, die durch Rabatte und gezielte Desinformationskampagnen den Markteintritt generischer Versionen des Opioids „Buprenorphin“ – bekannt unter der Marke Subutex – behinderten.⁵⁶ Schering-Plough gewährte Drogerien wirtschaftliche Vorteile, wie Rabatte, um deren Markentreue zu sichern und die Abgabe generischer Alternativen zu verhindern. Zudem setzte das Unternehmen auf eine Verunglimpfungsstrategie, indem Vertriebsteams und Pharmavertreter in Seminaren und Telefonkonferenzen geschult wurden, alarmierende und unbegründete Behauptungen über die Risiken der generischen Versionen, insbesondere der von Arrow Generique, zu verbreiten. Diese Botschaften richteten sich an Ärzte und Apotheker und suggerierten, dass die Generika weniger sicher seien, obwohl keine wissenschaftlichen Studien vorlagen, die diese Behauptungen stützten. Zudem wurde eine Vereinbarung zwischen Schering-Plough und dem Zulieferer Reckitt Benckiser identifiziert, die die missbräuchliche Strategie auch auf die Lieferkette ausweitete. Für diese Praktiken verhängte die Wettbewerbsbehörde Geldbußen in Höhe von 15,3 Mio. EUR gegen Schering-Plough, 414.000 EUR gegen Merck & Co und 318.000 EUR gegen Reckitt Benckiser. Der Beschluss wurde vom Cour d'appel⁵⁷ und dem Cour de cassation⁵⁸ bestätigt.

Im „Durogesic“-Beschluss vom 20. Dezember 2017 wurden Janssen-Cilag, einem Tochterunternehmen von Johnson & Johnson für die Verbreitung von irreführenden Informationen über generische Alternativen ihres Schmerzmittels „Durogesic“ sanktioniert.⁵⁹ Nach einer Beschwerde von Ratiopharm France (Teva Santé) wurde seitens der französischen Wettbewerbsbehörde festgestellt, dass Janssen-Cilag den Markteintritt generischer Versionen des stark wirksamen Opioid-Analgetikums Durogesic (Wirkstoff: Fentanyl) zu verzögern und deren Verbreitung zu behindern versuchte.

Dabei wurden im Wesentlichen zwei wettbewerbswidrige Strategien eingesetzt: Erstens reichte das Unternehmen ungerechtfertigte Anfragen bei der französischen Arzneimittelbehörde ein, um konkurrierenden Generika den Status eines generischen Arzneimittels auf nationaler Ebene zu verweigern, obwohl dieser Status auf EU-Ebene bereits anerkannt war. Zweitens führte das Unternehmen eine umfangreiche Kampagne durch, die sich gezielt an Gesundheitsfachkräfte wie Ärzte und Apotheker richtete. Diese umfasste Rundbriefe, Presseverlautbarungen und Schulungen von 300 Handelsvertretern, die explizit darauf geschult wurden, Zweifel an der Wirksamkeit und Sicherheit der Generika zu säen. Insbesondere wurde behauptet, die generischen Alternativen wiesen nicht dieselbe Zusammensetzung oder Wirkstoffmenge wie das Durogesic-Pflaster auf und könnten bei Patienten Nebenwirkungen oder unzureichende Schmerzlinderung verursachen. Diese Praktiken führten zu einer Verzögerung des Markteintritts der Generika um mehrere Monate und beeinträchtigten deren Verbreitung erheblich, was die Marktstellung von Janssen-Cilag schützte.

Die französische Wettbewerbsbehörde verhängte deshalb zunächst eine Geldbuße von 25 Mio. EUR. In der Berufungsinstanz wurden die Rechtsverstöße bestätigt, die Geldbuße jedoch von 25 Mio. EUR auf 21 Mio. EUR reduziert.⁶⁰ Die hiergegen eingelegten Rechtsmittel von Janssen-Cilag blieben vor dem Kassationsgericht erfolglos.⁶¹

2. „Avastin-Lucentis“ – Hoffmann-LaRoche/Novartis

In der Sache „Avastin-Lucentis“⁶² untersuchten nationale Wettbewerbsbehörden Absprachen zwischen Hoffmann-La Roche und Novartis, die darauf abzielten, die zulassungsüberschreitende Verwendung des günstigeren Krebsmedikaments „Avastin“ zur Behandlung altersbedingter Makuladegeneration (AMD) zugunsten des teureren, speziell zugelassenen Medikaments „Lucentis“ einzuschränken. Die italienische Wettbewerbsbehörde stellte 2014 fest, dass irreführende Warnungen über die

54 Urteil des Cour d'appel de Paris vom 18. 10. 2014, abrufbar unter: https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/ca_plavix_13d11.pdf (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

55 Urteil des Cour de cassation vom 18. 10. 2016, abrufbar unter: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-dans-le-secteur-pharmaceutique> (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

56 Siehe im nationalen französischen Kontext: „Subutex“-Beschluss der Autorité de la concurrence vom 18. 12. 2013, m. w. N. abrufbar unter: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/communiqués-de-presse/autorite-de-la-concurrence-fines-schering-plough-pharmaceutical-laboratory> (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

57 Urteil des Cour d'appel de Paris vom 26. 03. 2015, abrufbar unter: https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/ca_subutex_13d21.pdf (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

58 Urteil des Cour de cassation vom 11. 01. 2017, abrufbar unter: https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/docs/cass_subutex13d21.pdf (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

59 Siehe im nationalen französischen Kontext: Durogesic-Beschluss der Autorité de la concurrence vom 20. 12. 2017, m. w. N. abrufbar unter: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/press-release/autorite-de-la-concurrence-imposes-fine-25-million-euros-janssen-cilag-laboratory-and> (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

60 Urteil des Cour d'appel de Paris vom 11. 07. 2019, abrufbar unter: https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/appealsd/2019-09/ca17d25_11juill19.pdf (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

61 Urteil des Cour de cassation (Chambre commerciale) vom 01. 06. 2022, abrufbar unter: <https://www.courdecassation.fr/decision/629702177c2a1fa9d4442265> (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

62 Siehe die verschiedenen Entscheidungen im nationalen & europäischen Kontext: Beschluss der Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato vom 27. 02. 2014, abrufbar unter: <https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2014/3/alias-2139>; siehe Beschluss der Autorité de la concurrence vom 09. 09. 2020, abrufbar unter: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/article/treatment-amd-autorite-fines-3-laboratories-abusive-practices>; sowie Entscheidung des Berufungsgerichts Paris (Cour d'appel de Paris) vom 16. 02. 2023, abrufbar unter: <https://www.cours-appel.justice.fr/sites/default/files/2023-02/Arrêt%20RG%20n°%2020-14632.pdf>; siehe auch Beschluss der Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit vom 23. 01. 2023, abrufbar unter: <https://www.abc-bma.be/fr/propos-de-nous/actualites/communiqué-de-presse-ndeg-3-2023> (alle zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).

Sicherheit von Avastin verbreitet wurden, um die Nachfrage zu Lucentis umzulenken und verhängte daher eine Geldbuße gegen Hoffmann-LaRoche und Novartis in Höhe von 90,6 Mio EUR bzw. 92 Mio EUR.⁶³ 2018 bestätigte der Europäische Gerichtshof die Entscheidung der italienischen Wettbewerbsbehörde und stellte fest, dass derartige Praktiken eine Wettbewerbsbeschränkung darstellen können.⁶⁴ Später wurden Novartis, Roche und Genentech auch in Frankreich und Belgien wegen der irreführenden Kommunikation, die die Sicherheit von Avastin in Frage stellte und des Missbrauchs einer kollektiven marktbeherrschenden Stellung sanktioniert.⁶⁵

3. „Ferinject“ – Vifor

Neben dem TEVA-Verfahren leitete die Kommission im Juni 2022 ebenfalls eine förmliche kartellrechtliche Untersuchung gegen das Schweizer Unternehmen Vifor Pharma wegen der Behinderung des Wettbewerbs gegen sein Blockbuster-Medikament „Ferinject“ ein.⁶⁶ Im Vordergrund stand eine Überprüfung, ob das Pharmaunternehmen seinen engsten Konkurrenten in Europa auf dem Markt für intravenöse Eisenbehandlung⁶⁷ – Pharmacosmos, unrechtmäßig verunglimpft hat.⁶⁸ Pharmacosmos hatte Beschwerde bei der Kommission eingelegt und darauf hingewiesen, dass Vifor Pharma über mehrere Jahre hinweg gezielt irreführende Informationen über die Sicherheit eines ebenfalls hochdosierten intravenösen Eisenpräparates („Monofer“) von Pharmacosmos verbreitet habe.⁶⁹ Diese Kommunikationsstrategie, die insbesondere an Angehörige der Heilberufe gerichtet war, könnte dazu beigetragen haben, die Akzeptanz von Monofer, im Europäischen Wirtschaftsraum erheblich zu behindern. Nach vorläufiger Beurteilung der Kommission soll die Kommunikationskampagne von Vifor als Missbrauch einer beherrschenden Stellung im Sinne des Art. 102 AEUV einzuordnen sein.⁷⁰

Vifor stimmte dieser vorläufigen Beurteilung zwar nicht zu, bot aber gleichzeitig an, Verpflichtungen⁷¹ zu ergreifen, um die geäußerten wettbewerbsrechtlichen Bedenken der Kommission auszuräumen.⁷² Konkret verpflichtete sich Vifor, zehn Jahre lang im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum eine breit angelegte Kommunikationskampagne durchzuführen, um die Auswirkungen der untersuchten Verunglimpfung von Vifor rückgängig zu machen, keine nicht evidenzbasierte Kommunikation zu betreiben, die die Sicherheit von Monofer verunglimpft sowie ein Compliance-Programm durchzuführen, das treuhänderisch überwacht wird.⁷³ Damit soll die irreführende und verunglimpfende Kommunikation gestoppt und deren Auswirkungen rückgängig gemacht werden.⁷⁴ Sollte Vifor diesen Verpflichtungen nicht nachkommen, droht auch hier die Verhängung einer Geldbuße in Höhe von bis zu 10 % des gesamten Jahresumsatzes durch die Kommission.⁷⁵

4. „Butylscopolamin“ – Alchem

Im Zusammenhang mit den vorgenannten Fällen und dem gestiegenen Engagement der Kommission gegen wettbewerbswidrige Geschäftspraktiken im Pharmasektor ist auch das Verfahren der Kommission gegen das Pharmaunternehmen Alchem International Pvt. Ltd

- 63 Beschluss der *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* vom 27. 02. 2014, abrufbar unter: <https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2014/3/alias-2139> (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).
- 64 Urteil des Gerichtshofs vom 23. 01. 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd et al./*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25, abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:62016CJ0179_SUM, (zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).
- 65 Beschluss der *Autorité de la concurrence* vom 09. 09. 2020, abrufbar unter: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/en/article/treatment-amd-autorite-fines-3-laboratories-abusive-practices>; sowie Entscheidung des Berufungsgerichts Paris (Cour d'appel de Paris) vom 16. 02. 2023, abrufbar unter: <https://www.cours-appel.justice.fr/sites/default/files/2023-02/Arrêt%20RG%20n°2020-14632.pdf>; siehe auch Beschluss der *Autorité belge de la concurrence*/Belgische Mededingingsautoriteit vom 23. 01. 2023, abrufbar unter: <https://www.abc-bma.be/fr/propos-de-nous/actualites/communiqué-de-presse-ndeg-3-2023> (alle zuletzt aufgerufen am 07. 01. 2024).
- 66 Kommissionsentscheidung vom 26. 11. 2020 – Vifor (intravenöse Eisenpräparate), Sache AT. 40577, abrufbar unter: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40577>, (zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).
- 67 Eisenmangel betrifft jährlich rund 1,8 Millionen Patienten im Europäischen Wirtschaftsraum und wird häufig mit intravenösen Eisenpräparaten behandelt, wenn orale Präparate nicht wirksam sind.
- 68 Europäische Kommission, Pressemitteilung vom 20. 06. 2022, Kartellrecht: Kommission leitet Untersuchung ein gegen Vifor Pharma wegen möglicher wettbewerbswidriger Diskreditierung eines Eisenpräparats (abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_3882, zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).
- 69 Parallel läuft auch eine Untersuchung der britischen Wettbewerbsbehörde (CMA) gegen Vifor, die sich auf ähnliche Bedenken bezieht, siehe: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-suspected-anti-competitive-conduct-by-vifor-pharma-in-relation-to-intravenous-iron-treatments>. Auch hier hat Vifor vorgeschlagen die gleichen Verpflichtungen wie im Kommissionsverfahren zu erfüllen und darüber hinaus eine freiwillige Zahlung in Höhe von 23 Millionen Pfund an die britischen Gesundheitssysteme angeboten, siehe hierzu: <https://www.gov.uk/government/news/nhs-set-to-benefit-from-23-million-following-cma-pharma-probe> (zuletzt aufgerufen am 06. 03. 2025).
- 70 Europäische Kommission, Pressemitteilung vom 20. 06. 2022 (Fn. 68).
- 71 Nach Art. 9 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 vom 16. 12. 2002 zur Durchführung der in den Art. 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln.
- 72 Mitteilung der Kommission nach Art. 27 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates in der Sache AT. 40577 – VIFOR (intravenöse Eisenpräparate), Rn. 7, abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202402877 (zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).
- 73 Zusammenfassung der Entscheidung der Kommission vom 22. 07. 2024 in einem Verfahren nach Art. 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in der Sache AT. 40577 – Eisenerzeugnisse VIFOR IV, Rn. 10, (abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024AT40577>, zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).
- 74 Mitteilung der Kommission nach Art. 27 Abs. 4 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates in der Sache AT. 40577 – VIFOR (intravenöse Eisenpräparate), Rn. 7, (abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202402877, zuletzt aufgerufen am 10. 12. 2024).
- 75 Art. 23 Abs. 2 lit. c i.V.m. Art. 9 der Verordnung über die wirksame Durchsetzung der Wettbewerbsregeln, VO (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. 12. 2002 zur Durchführung der in den Art. 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln, Amtsblatt Nr. L 001 vom 04/01/2003 S. 0001–0025.

nennenswert.⁷⁶ Gegenstand der dort eingeleiteten Untersuchung war ein Verstoß gegen Art. 101 AEUV der aufeinander abgestimmten Verhaltensweisen wie Preisabsprachen und Marktaufteilung untersagt und damit kartellartige Absprachen zwischen mehreren Marktteilnehmern betrifft.

Alchem ist Hersteller des Wirkstoffs „Butylscopolamin“ der zur Herstellung des gegen Bauchkrämpfe eingesetzten Arzneimittels Buscopan und seiner generischen Versionen eingesetzt wird. Nach den Untersuchungen der Kommission soll Alchem mit anderen Anbietern Absprachen getroffen haben und die Festsetzung eines Mindestpreises für den Verkauf von „Butylscopolamin“ an Vertriebs Händler und Generikahersteller sowie die gegenseitige Zuweisung von Quoten vereinbart haben.⁷⁷ Weiter soll Alchem sensible Geschäftsinformationen mit Wettbewerbern ausgetauscht haben.⁷⁸

Bereits im Oktober 2023 verhängte die Europäische Kommission Geldbußen in Höhe von 13,4 Millionen Euro gegen mehrere Unternehmen⁷⁹, die am weltweiten Markt für „Butylscopolamin“ beteiligt sind und zwischen 2005 und 2019 illegale Preis- und Quotenabsprachen getroffen haben.⁸⁰ Dadurch sollte ein Mindestpreis für den Wirkstoff gesichert und die Marktanteile unter den Herstellern aufgeteilt werden, um so Preissenkungen zu verhindern und die Marktentwicklung zu kontrollieren.

Die dargestellten Fälle verdeutlichen, wie gezielte Diskreditierung und administrative Manipulation eingesetzt werden, um die Verbreitung von Generika zu behindern. Dabei kommt dem Wettbewerbsrecht bei der Bekämpfung der Verunglimpfung konkurrierender Arzneimittel im nationalen Kontext und auf dem europäischen Markt eine zentrale Rolle zu. Mit der TEVA-Entscheidung erweitert die Kommission den Anwendungsbereich des Missbrauchstatbestands auf gezielte Markteintrittshürden und verdeutlicht, dass sich die Wettbewerbsaufsicht nicht mehr nur auf klassische Verstöße wie Preisabsprachen konzentriert, sondern auch strukturelle Marktzugangsbarrieren in den Blick nimmt.

IV. Ausblick

Die Entscheidung der EU-Kommission vom 31. 10. 2024 gegen TEVA, die Höhe des festgesetzten Bußgeldes sowie die dargestellten weiteren Verfahren zeigen, der Schutz des Wettbewerbs im Pharmasektor zunehmend in den Fokus rückt und gezielte Maßnahmen gegen wettbewerbswidrige Praktiken ergriffen werden. Dabei ist die Kommission entschlossen, missbräuchliche Nutzung des Patentsystems und gezielte Verunglimpfungskampagnen zur Marktabstottung entgegenzuwirken.

Das Handeln der Kommission ist ein wichtiges Signal für die Pharmazeutische Industrie, dass missbräuchliche Strategien zur Marktabstottung nicht toleriert werden und die Sicherstellung eines fairen Wettbewerbs oberste Priorität hat. Dies schafft nicht nur einen Anreiz für mehr Transparenz und Compliance, sondern stärkt auch das Vertrauen in das europäische Gesundheitssystem. Im Ergebnis soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel erschwinglich bleiben, Patienten Wahlmöglich-

keiten bei ihrer Behandlung behalten und Innovationen im Sinne der öffentlichen Gesundheit gefördert werden.⁸¹ Eine konsequente Durchsetzung des Wettbewerbsrechts kann zudem dazu beitragen, dass die Entwicklung neuer, dringend benötigter Medikamente nicht durch strategische Verzögerungstaktiken beeinträchtigt wird.

Die zunehmende Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Pharmasektor erfordert von Inhaber von gewerblichen Schutzrechten sich verstärkt mit kartell- und lauterkeitsrechtlichen Vorgaben hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Vermarktung von Produkten auf europäischer Ebene auseinandersetzen. Das von TEVA angestrebte Nichtigkeitsverfahren könnte eine dringend benötigte Orientierung geben, wie Teilungspatente und Verunglimpfungspraktiken als Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung zu bewerten sind. Dabei darf aber auch nicht vergessen werden, dass das Anmelden von Teilpatenten, jedenfalls im Grundsatz, eine legitime und für Patentinhaber wichtige Methode darstellt, um sich überschneidende Erfindungen zu schützen.

Unabhängig vom Ausgang des Verfahrens zeigt sich jedoch schon jetzt: Die kartellrechtliche Kontrolle im Pharmasektor gewinnt weiter an Bedeutung. Die Diskussion um das sogenannte „Lifecycle-Management“ und die Abgrenzung zwischen legitimer Innovationssicherung und wettbewerbswidriger Marktabstottung dürfte mit dieser Entscheidung neuen Auftrieb erhalten. Pharmaunternehmen sollten sich darauf einstellen, dass Wettbewerbsbehörden in der EU künftig noch entschlossener gegen Praktiken vorgehen werden, die den Marktzugang von Generika künstlich verzögern oder behindern.

76 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 13. 06. 2024, Kommission übermittelt Alchem Mitteilung der Beschwerdepunkte in erster Arzneimittelkartellsache in der EU, abrufbar unter: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40636> (zuletzt aufgerufen am 14. 02. 2025). Die Mitteilung der Beschwerdepunkte ist der förmliche Beginn eines wettbewerbsrechtlichen Durchsetzungsverfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates. Darin wird der Fall der EU-Kommission dargelegt und dem beklagten Unternehmen Gelegenheit gegeben, zu den gegen es erhobenen Vorwürfen Stellung zu nehmen.

77 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 13. 06. 2024 (Fn. 76).

78 Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 13. 06. 2024 (Fn. 76).

79 „Butylscopolamin-Kartell“: Alkaloids of Australia Pty limited, Alkaloids Corporation, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Linnea SA und Transo-Pharm Holding-AG.

80 Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission vom 19. 10. 2023 in einem Verfahren nach Art. 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union und Art. 53 des EWR-Abkommens (Sache AT. 40636 – SNBB, C (2023) 6863 final), abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202406961 (zuletzt aufgerufen am 14. 02. 2025).

81 *European Commission*: Statement by Executive Vice-President Vestager on the adoption of an antitrust decision against Teva for practices involving the disparagement of a rival medicine and the misuse of the patent system, 31. 10. 2024, abrufbar unter: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_24_5621, (zuletzt aufgerufen am 25. 11. 2024).