



Kartellrecht: Kommission verhängt Geldbuße von 60.5 Mio. EUR gegen Teva und Cephalon wegen Verzögerung der Einführung eines preisgünstigeren Generikums

Brüssel, 26. November 2020

Die Europäische Kommission hat die Pharmaunternehmen **Teva** und **Cephalon** mit einer Geldbuße von 60.5 Mio. EUR belegt, weil diese vereinbart hatten, die Markteinführung eines preisgünstigeren Generikums des Cephalon-Arzneimittels gegen Schlafstörungen, Modafinil, nach Ablauf der Hauptpatente von Cephalon um mehrere Jahre zu verzögern. Die Vereinbarung wurde weit vor dem Zeitpunkt geschlossen, zu dem Cephalon eine Tochtergesellschaft von Teva wurde. Die Vereinbarung verstieß gegen EU-Kartellrecht und verursachte erheblichen Schaden für Patienten und Gesundheitssysteme in der EU, da sie dazu führte, dass die Modafinil-Preise hoch blieben.

Die für Wettbewerbspolitik zuständige Exekutiv-Vizepräsidentin der Kommission Margrethe **Vestager** erklärte dazu: *„Es ist illegal, wenn Pharmaunternehmen vereinbaren, den Wettbewerb gegen Zahlungen auszusetzen und den Markt gegen preisgünstigere Arzneimittel abzuschotten – selbst wenn diese Vereinbarungen im Rahmen eines Patentvergleichs oder anderer scheinbar normaler Geschäftsvorgänge getroffen werden. Die Pay-for-Delay-Vereinbarung von Teva und Cephalon schadete Patienten und nationalen Gesundheitssystemen, denen erschwinglichere Arzneimittel vorenthalten wurden.“*

Modafinil ist ein Arzneimittel zur Behandlung exzessiver Tagesschläfrigkeit, die insbesondere im Rahmen einer Narkolepsie auftritt. Es wurde unter dem Markennamen „Provigil“ gehandelt und war das meistverkaufte Produkt von Cephalon. Jahrelang entfielen über 40 % des weltweiten Umsatzes des Unternehmens auf Provigil. 2005 waren die Hauptpatente für das Arzneimittel in Europa ausgelaufen, aber Cephalon hielt noch einige Sekundärpatente für die pharmazeutische Zusammensetzung von Modafinil, die dem Unternehmen zusätzlichen Patentschutz bieten sollten.

Der heutige Beschluss betrifft eine Patentvergleichsvereinbarung, durch die Cephalon Teva dazu veranlasste, kein preisgünstigeres Modafinil-Produkt auf den Markt zu bringen. Die Gegenleistung waren einige für Teva vorteilhafte Nebenabsprachen und Barzahlungen. Teva verfügte über eigene Patente für das Herstellungsverfahren und war so weit, dass es sein eigenes Generikum auf den Modafinil-Markt bringen konnte. Im Vereinigten Königreich hatte es sogar schon mit dem Verkauf des Generikums begonnen. Dann vereinbarte das Unternehmen mit Cephalon, die Markteinführung zu stoppen und Cephalons Patente nicht anzufechten.

Die Kommission stellte bei ihrer Untersuchung fest, dass Teva durch diese Pay-for-Delay-Vereinbarung mehrere Jahre lang als Wettbewerber ausgeschaltet wurde und Cephalon deshalb höhere Preise berechnen konnte, obwohl das Hauptpatent für Modafinil seit Langem abgelaufen war.

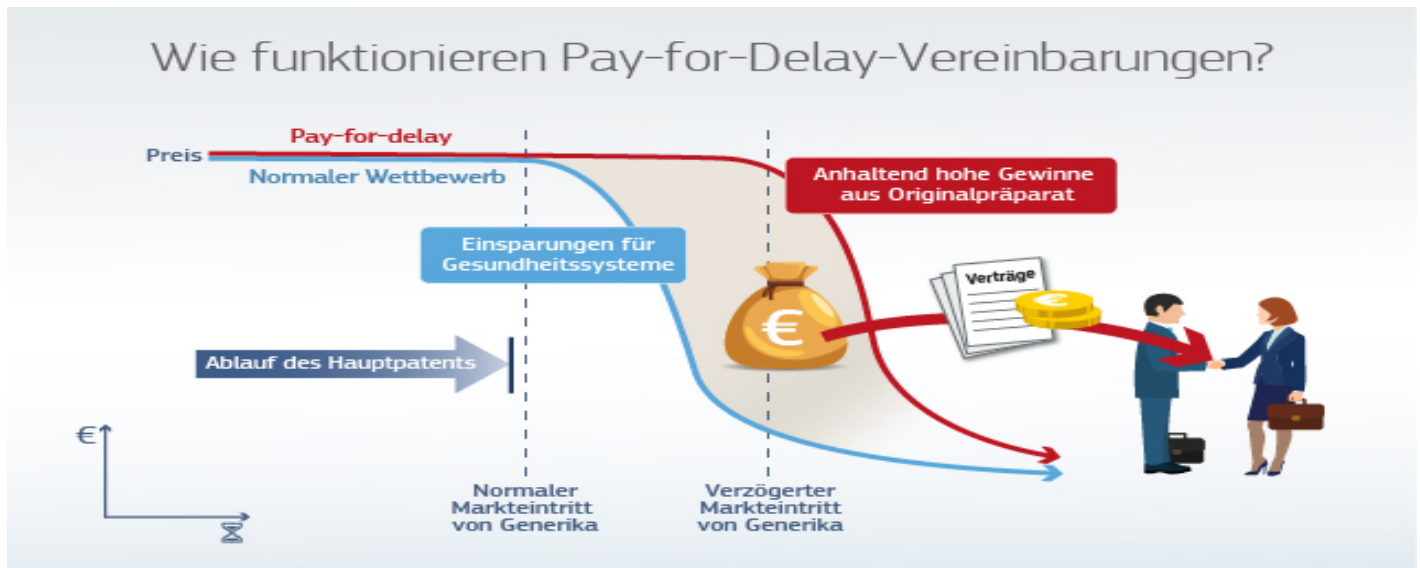
Patentvergleiche sind zumeist rechtmäßig. Der Vergleich zwischen Teva und Cephalon war es nach Auffassung der Kommission nicht. Teva verpflichtete sich, nicht auf den Modafinil-Märkten tätig zu werden – nicht weil es von der Stärke der Cephalon-Patente überzeugt war, sondern weil Cephalon Teva erhebliche Werte übertrug. Die Wertübertragung erfolgte vor allem durch eine Reihe von geschäftlichen Nebenabsprachen, die Teva ohne die Zusage, nicht in den Markt einzutreten, nicht erreicht hätte.

Der durch die Pay-for-Delay-Vereinbarung verursachte Schaden

Teva war bei Abschluss der Vergleichsvereinbarung der Wettbewerber, der bei der Entwicklung eines Generikums am weitesten vorangekommen war. Sein verzögerter Markteintritt bedeutete, dass sich Cephalon nicht dem Wettbewerb mit preisgünstigeren Arzneimitteln stellen musste. Ohne die Pay-for-Delay-Vereinbarung hätte Teva früher in den Markt eintreten und eine Senkung der Modafinil-Preise herbeiführen können.

Durch die Markteinführung von Generika entsteht Preiswettbewerb, der dazu führen kann, dass die Preise um bis zu 90 % sinken. Als Teva im Jahr 2005 für kurze Zeit auf dem britischen Markt tätig war, bot es sein Generikum zu einem Preis an, der 50 % unter dem Preis des Originalpräparats von Cephalon lag.

Die nachstehende Grafik zeigt die negativen Auswirkungen von Pay-for-Delay-Vergleichen auf Patienten und Gesundheitssysteme. Die verzögerte Markteinführung von Generika verhindert, dass Verbraucher und Gesundheitssysteme früher von erheblich niedrigeren Preisen profitieren. Über Pay-for-Delay-Vergleiche teilen sich Unternehmen die zusätzlichen Gewinne, die sie aufgrund des fehlenden Wettbewerbs erzielen.



Pay-for-Delay-Vereinbarungen können sich auch negativ auf die Innovationstätigkeit auswirken. Der von Generika ausgehende Wettbewerbsdruck trägt dazu bei, dass Pharmaunternehmen sich auf die Entwicklung neuer Arzneimittel konzentrieren, anstatt zu versuchen, ihre Einnahmen aus alten Arzneimitteln durch Vorkehrungen zur künstlichen Wahrung ihrer Marktexklusivität zu maximieren.

Geldbußen

Die Geldbußen wurden auf der Grundlage der [Geldbußenleitlinien der Kommission von 2006](#) (siehe [Pressemitteilung](#) und [Memo](#)) festgesetzt. Bei der Berechnung der Geldbußen berücksichtigte die Kommission insbesondere die Dauer der Zuwiderhandlung und ihre Schwere.

Wie in anderen Pay-for-Delay-Fällen lässt sich die allgemeine Berechnungsmethode für Geldbußen nicht auf Generikahersteller anwenden, da diese aufgrund der wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarung keine Umsätze mit dem betroffenen Produkt erzielen. Daher belegte die Kommission Teva mit einer Geldbuße in Form eines Festbetrags, die etwas niedriger ist als jene von Cephalon.

Die von der Kommission gegen Teva und Cephalon verhängten Geldbußen belaufen sich auf 30 Mio. EUR bzw. 30.5 Mio. EUR, d. h. insgesamt 60.5 Mio. EUR.

In fast allen EU-Mitgliedstaaten und EWR-Staaten begann die Zuwiderhandlung im Dezember 2005 und dauerte bis Oktober 2011, dem Zeitpunkt der [Übernahme von Cephalon durch Teva](#), durch die beide Unternehmen Teil derselben Unternehmensgruppe wurden.

Geldbußen für Unternehmen, die gegen die EU-Kartellvorschriften verstoßen, werden in den Gesamthaushaltsplan der EU eingestellt. Die Mittel sind nicht für bestimmte Ausgaben vorgesehen. Stattdessen werden die Beiträge der Mitgliedstaaten zum EU-Haushalt für das Folgejahr entsprechend gekürzt. Die Geldbußen tragen daher zur Finanzierung der EU bei und entlasten die Steuerzahler.

Hintergrund der Vergleichsvereinbarung

Um sich gegen die Markteinführung des Modafinil-Generikums von Teva im Vereinigten Königreich zu wehren, klagte Cephalon wegen einer angeblichen Verletzung seiner Sekundärpatente für Modafinil, obwohl es Zweifel an der Stärke dieser Patente hegte. Auch Teva glaubte, dass die Patentposition von Cephalon schwach war.

Dennoch schlossen die beiden Unternehmen 2005 die Patentvergleichsvereinbarung. Die Gegenleistung für Teva bestand in Barzahlungen und einer Reihe geschäftlicher Nebenabsprachen. Diese umfassten eine Vertriebsvereinbarung, den Erwerb einer entgeltlichen Lizenz durch Cephalon für bestimmte Modafinil-Patente von Teva sowie Wirkstofflieferungen von Teva. Darüber hinaus gewährte Cephalon Teva Zugang zu klinischen Daten, die für Teva im Zusammenhang mit einem anderen Arzneimittel sehr wertvoll waren. Die Kommission stellte in der Untersuchung fest, dass keines dieser Rechtsgeschäfte ohne den Patentvergleich zustande gekommen wäre – entweder überhaupt nicht oder zumindest nicht zu denselben Konditionen.

Gemäß der Vergleichsvereinbarung hätte Teva ab Oktober 2012 sein Modafinil-Generikum auf der Grundlage einer Lizenz verkaufen können, für die die Zahlung beträchtlicher Lizenzgebühren an Cephalon vereinbart worden war.

Dazu kam es jedoch nicht, weil [Teva im Oktober 2011 Cephalon übernahm](#).

Allgemeiner Hintergrund

Die Pay-for-Delay-Vereinbarung zwischen Teva und Cephalon verstieß gegen [Artikel 101](#) des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), nach dem Vereinbarungen zwischen Unternehmen, die den Wettbewerb im EU-Binnenmarkt verhindern, einschränken oder verfälschen, verboten sind.

Die Kommission leitete im April 2011 ein [förmliches Kartellverfahren](#) ein und übermittelte Teva im [Juli 2017](#) eine Mitteilung der Beschwerdepunkte.

Der heutige Beschluss ist der letzte in einer Reihe von Pay-for-Delay-Untersuchungen, die die Kommission im Anschluss an ihre 2009 durchgeführte [Untersuchung des Arzneimittelsektors](#) eingeleitet hatte.

Bislang hat die Kommission in drei anderen Verfahren Geldbußen verhängt. Diese betrafen [Perindopril](#) (ein Herz-Kreislauf-Mittel), [Citalopram](#) (ein Antidepressivum) und [Fentanyl](#) (ein Schmerzmittel).

In diesen Verfahren lagen Beweise dafür vor, dass die Preise nach der Markteinführung eines Generikums um bis zu 90 % sanken. In ihrem 2019 veröffentlichten [Bericht über die Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor](#) stellte die Kommission fest, dass die Durchschnittspreise für ein Arzneimittel in der Regel um mehr als 50 % sinken, sobald ein Generikum auf den Markt kommt.

Im unlängst angenommenen [Aktionsplan für geistiges Eigentum](#) wird darauf hingewiesen, dass ein wirksamer Schutz des geistigen Eigentums erforderlich ist, um die Wettbewerbsfähigkeit zu fördern. In der [Arzneimittelstrategie der EU](#) wird zudem die Bedeutung des Zugangs der EU-Bürgerinnen und -Bürger zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln unterstrichen. Dazu leistet der Wettbewerb einen wichtigen Beitrag.

Weitere Informationen zu diesem Kartellfall können auf der Website der [GD Wettbewerb](#) über das öffentlich zugängliche Register unter der Nummer [AT.39686](#) eingesehen werden.

Schadensersatzklagen

Alle Personen und Unternehmen, die durch das beschriebene wettbewerbswidrige Verhalten geschädigt wurden, können vor den Gerichten der Mitgliedstaaten auf Schadensersatz klagen.

Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs und der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates sind Kommissionsbeschlüsse ein bindender Nachweis dafür, dass das Verhalten stattgefunden hat und rechtswidrig war. Selbst wenn die Kommission gegen die betreffenden Unternehmen Geldbußen verhängt hat, kann Schadensersatz gewährt werden. Die von der Kommission verhängte Geldbuße wird dabei nicht mindernd angerechnet.

Die [Richtlinie über Schadensersatzklagen wegen Kartellrechtsverstößen](#), die die Mitgliedstaaten bis zum 27. Dezember 2016 in nationales Recht umsetzen mussten, macht es [für die Opfer von Kartellrechtsverstößen einfacher, Schadensersatz zu erhalten](#). Weitere Informationen zu Schadensersatzklagen sowie einen praktischen Leitfaden zur Quantifizierung des Schadens aufgrund von Kartellrechtsverstößen, die öffentliche Konsultation und eine Bürgerinfo finden Sie [hier](#).

Instrument für Hinweisgeber

Die Kommission hat ein System eingerichtet, über das Einzelpersonen die Kommission leichter über wettbewerbswidriges Verhalten informieren können, ohne ihre Identität preiszugeben. Die Anonymität der Hinweisgeber (Whistleblower) wird durch ein ausgefeiltes Kommunikationssystem mit Verschlüsselung gewährt, über das Mitteilungen ausgetauscht werden können. Sie können über diesen [Link](#) auf das System zugreifen.

IP/20/2220

Kontakt für die Medien:

[Arianna PODESTA](#) (+32 2 298 70 24)

[Maria TSONI](#) (+32 2 299 05 26)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)

Related documents

[Pay for Delay graph de.pdf](#)