

Marktabgrenzung und *Off-Label*-Anwendung von Arzneimitteln

Zum Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 23. Januar 2018 in Sachen Roche & Novartis (C-179/16)

LUKAS HERFORTH*

Im Pharmabereich umfasst ein sachlich relevanter Markt regelmässig alle Arzneimittel, die für eine bestimmte medizinische Behandlung zugelassen sind. Der so definierte Produktmarkt kann zusätzlich Arzneimittel umfassen, deren Zulassung eine solche Behandlung nicht vorsehen, die aber dennoch zu diesem Zweck eingesetzt werden (sog. *Off-Label*-Anwendung). Wurde die Rechtmässigkeit einer *Off-Label*-Anwendung von der zuständigen Heilmittelbehörde geprüft, so ist ihr Prüfergebnis von den Wettbewerbsbehörden zu berücksichtigen und dessen Auswirkung auf die Angebots- und Nachfragestruktur zu ermitteln.

Wettbewerbsbeschränkungen in Lizenzverträgen sind nur zulässig, wenn sie den Charakter einer objektiv notwendigen Beschränkung haben. Der Umstand, dass der Hauptzweck einer Lizenzvereinbarung ohne die Abrede nur schwerer durchführbar oder weniger rentabel wäre, genügt nicht, um eine Beschränkung als objektiv notwendig und die Abrede als zulässig rechtfertigen zu können.

Dans le secteur pharmaceutique, un marché de produits pertinent inclut régulièrement tous les médicaments approuvés pour un traitement médical spécifique. Le marché de produits ainsi défini peut également inclure des médicaments dont l'autorisation ne prévoit pas un tel traitement, mais

qui sont néanmoins utilisés à cette fin (utilisation hors indication). Lorsque la licéité d'une utilisation hors indication a été examinée par l'autorité compétente pour les produits thérapeutiques, les autorités de concurrence doivent tenir compte du résultat de l'examen et déterminer son effet sur la structure de l'offre et de la demande.

Les restrictions de concurrence dans les accords de licence ne sont autorisées que si elles sont objectivement nécessaires. Le fait que, en l'absence de l'accord, l'objet principal d'un accord de licence serait plus difficile à réaliser ou moins rentable ne suffit pas pour justifier une restriction comme objectivement nécessaire et alors l'accord comme légal.

- I. Sachverhalt
- II. Vorlagefragen
- III. Entscheidung des Gerichtshofs
 1. Wettbewerbsbeschränkungen in Lizenzvereinbarungen (Frage 1)
 2. Definition des relevanten Marktes (Fragen 2, 3 und 4)
 3. Vorliegen einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung (Frage 5)
- IV. Anmerkungen

I. Sachverhalt

Die zum Roche-Konzern gehörende Genentech stellt in den USA die zwei Arzneimittel Avastin und Lucentis her. Avastin wurde für Krebsbehandlungen entwickelt. Lucentis wird zur Behandlung von Augenerkrankungen eingesetzt. Genentech vertreibt diese Arznei-

mittel in den USA. Ausserhalb der USA wird Avastin durch Roche und Lucentis durch Novartis vertrieben (Roche ist nicht im Bereich der Augenheilkunde tätig und vertreibt Lucentis daher nicht selbst). Der Vertrieb durch Novartis stützt sich auf eine Lizenzvereinbarung mit Genentech aus dem Jahre 2003.

2005 wurde Avastin für die Behandlung gewisser Tumorerkrankungen in der EU zugelassen. Im selben Jahr wurde Avastin in Italien auf die Liste von Arzneimittel gesetzt, deren Kosten vom nationalen Gesundheitssystem vollständig übernommen werden. 2007 liess die EU-Kommission Lucentis für die Behandlung von Augenkrankheiten zu. In Italien wurde Lucentis in das Verzeichnis der nicht erstattungsfähigen Arzneimittel aufgenommen.

Bereits vor der Markteinführung von Lucentis hatten einige Ärzte damit begonnen, Patienten mit Augenerkrankungen mit dem für Krebsbehandlungen entwickelten Avastin zu behandeln. Diese Behandlungsmöglichkeit verbreitete sich weltweit. Sie wurde nach der Markteinführung von Lucentis fortgesetzt (sog. *Off-Label*-Anwendung, d.h. Anwendung eines Arzneimittels bei von ihrer Zulassung nicht gedeckter therapeutischen Indikation). Der Grund dafür war, dass Avastin um einiges preisgünstiger war als Lucentis.

In Italien wurde das von Roche vertriebene Avastin zum Hauptkonkurrenten des von Novartis vertriebenen Lucentis. Gemäss der italienischen Wettbewerbsbehörde, der Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), kam es in der Folge zu einer

* Lic. iur., Rechtsanwalt, Winterthur.

Absprache zwischen der Roche- und der Novartis-Gruppe. Die AGCM warf den beiden Unternehmensgruppen vor, Anzeigen verfasst und verbreitet zu haben, um in der Öffentlichkeit Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der ophthalmologischen Anwendung von Avastin hervorzurufen. Zudem seien gegen teilige wissenschaftliche Gutachten herabgesetzt worden. Ziel der Absprache sei eine Marktaufteilung gewesen.

Roche und Novartis machten geltend, Novartis hätte ohne die Lizenzvereinbarung kurzfristig nicht in den relevanten Markt eintreten können. Novartis und Roche seien deshalb nicht einmal potenzielle Wettbewerber. Folglich hätten die Parteien der Lizenzvereinbarung (Genentech und Novartis) vertraglich auch vorsehen dürfen, dass die Lizenznehmerin Novartis mit Roche (Muttersgesellschaft von Genentech) auf dem relevanten Markt nicht in Wettbewerb trete.

Die italienische Wettbewerbsbehörde folgte dieser Argumentation nicht. In ihrem Entscheid hielt sie fest, dass Avastin und Lucentis für die Behandlung von Augenerkrankungen unter allen Gesichtspunkten gleichwertig seien. Die von Roche und Novartis verbreiteten Informationen zu den Nebenwirkungen von Avastin hätten nicht auf einem gesicherten wissenschaftlichen Kenntnisstand beruht. Die AGCM stellte fest, dass die Absprache zu einem Rückgang der Verkäufe von Avastin und zu einer Verlagerung der Nachfrage hin zu Lucentis geführt habe. Daraus seien für den staatlichen Gesundheitsdienst für das Jahr 2012 Mehrkosten von etwa EUR 45 Mio. veranschlagt worden. Die AGCM verhängte wegen des von Mitte 2011 bis anfangs 2014 andauernden Verstosses gegen das Wettbewerbsrecht der EU eine Geldbusse gegen die F. Hoffmann-La Roche AG und ihre italienische Tochtergesellschaft Roche SpA in der Höhe von EUR 90,6 Mio. Die Novartis AG und die Novartis Farma SpA büsste sie mit EUR 92 Mio.

Roche und Novartis legten gegen den Entscheid der italienischen Wettbewerbsbehörde Rechtsmittel ein und gelangten schliesslich an den *Consiglio di Stato* (Staatsrat von Italien).

II. Vorlagefragen

Der *Consiglio* legte dem Europäischen Gerichtshof im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens fünf Fragen vor.

Bei der ersten Frage ging es darum, ob zwischen Roche und Novartis im fraglichen Bereich ein Wettbewerbsverhältnis besteht und inwieweit Abreden zwischen Lizenzpartnern zulässig sind. Der *Consiglio* wollte wissen, ob die Vertragspartner einer Lizenzvereinbarung als Wettbewerber anzusehen sind, wenn das lizenznehmende Unternehmen auf dem relevanten Markt ausschliesslich wegen dieser Vereinbarung tätig ist. Weiter legte er dem Gerichtshof die Frage vor, unter welchen Voraussetzungen Wettbewerbsbeschränkungen des Lizenzgebers gegenüber einem Lizenznehmer zulässig seien.

Die Fragen 2 bis 4 hatten die Definition des relevanten Marktes zum Gegenstand. Der Gerichtshof hatte zu entscheiden, ob der relevante Markt unabhängig vom Inhalt der von den zuständigen Arzneimittelbehörden erlassenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen definiert werden könne oder nicht. In diesem Zusammenhang fragte der *Consiglio*, ob ein *off-label* eingesetztes Arzneimittel und ein zulassungskonform eingesetztes Arzneimittel in Bezug auf dieselben therapeutischen Indikationen als austauschbar anzusehen und somit auch dem gleichen sachlich relevanten Markt zuzuordnen seien.

Frage 5 betraf schliesslich die Voraussetzungen für das Vorliegen einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung. Der Gerichtshof wurde gefragt, ob ein abgestimmtes Verhalten, welches darauf ausgerichtet ist, die geringere Sicherheit

bzw. Wirksamkeit eines Arzneimittels hervorzuheben, als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung gelte.

III. Entscheidung des Gerichtshofs

1. Wettbewerbsbeschränkungen in Lizenzvereinbarungen (Frage 1)

Im Rahmen der ersten Frage prüfte der Gerichtshof die Voraussetzungen, unter welchen eine Wettbewerbsbeschränkung in einer Lizenzvereinbarung als zulässige Nebenabrede qualifiziert werden könne.

Der Gerichtshof hielt fest, dass eine Wettbewerbsbeschränkung keine zwingende (und damit zulässige) Nebenabrede zu einer Hauptmassnahme sei, sofern letztere ohne die Beschränkung bloss schwerer durchführbar oder weniger rentabel sei. Die für die Qualifizierung als zulässige Nebenabrede erforderliche objektive Notwendigkeit der Beschränkung sei in einem solchen Fall nicht erfüllt.

Im vorliegenden Fall war die Hauptmassnahme der in der Lizenzvereinbarung vorgesehene Vertrieb von Lucentis durch Novartis. Gemäss Sachverhaltsermittlung der italienischen Wettbewerbsbehörde hatten Roche und Novartis die Absprache getroffen, irreführende Informationen zu den Nebenwirkungen von Avastin zu verbreiten, damit Novartis die ihr von der Roche-Tochter Genentech eingeräumten Technologierechte an Lucentis rentabler verwerten könne. Es stellte sich somit die Frage, ob diese Abrede zwischen Roche und Novartis für die Hauptmassnahme (Vertrieb von Lucentis gestützt auf den Lizenzvertrag) objektiv erforderlich war.

Der Gerichtshof entschied, dass das Ziel, Lucentis rentabler zu verwerten, nicht den erforderlichen Charakter einer objektiv notwendigen Beschränkung habe. Die Verbreitung der irreführenden Informationen zu Avastin habe

auch nicht die geschäftliche Selbständigkeit der Parteien der Lizenzvereinbarung für den Vertrieb von Lucentis beschränkt. Vielmehr sei die Informationsverbreitung darauf ausgerichtet gewesen, das Verhalten Dritter, insbesondere der Angehörigen der Heilberufe, zu beeinflussen, damit sich die Anwendung von Avastin nicht länger mit der Anwendung von Lucentis überschneide. Ein solches Verhalten sei für die Durchführung einer Lizenzvereinbarung objektiv nicht notwendig.

2. Definition des relevanten Marktes (Fragen 2, 3 und 4)

Der Gerichtshof hielt zunächst fest, dass «[d]er sachlich relevante Produktmarkt [...] sämtliche Erzeugnisse und/oder Dienstleistungen [umfasse], die von den Verbrauchern hinsichtlich ihrer Eigenschaften, ihres Preises und ihres vorgesehenen Verwendungszwecks als austauschbar oder substituierbar angesehen [würden]». Dabei beurteile sich die Austauschbarkeit oder Ersetzbarkeit nicht allein mit Blick auf die objektiven Eigenschaften der fraglichen Erzeugnisse. Es seien auch die Wettbewerbsbedingungen sowie die Struktur der Nachfrage und des Angebots auf dem Markt zu berücksichtigen.

Für Arzneimittel stellte der Gerichtshof fest, dass unrechtmässig hergestellte oder verkaufte Arzneimittel grundsätzlich nicht als substituierbar mit rechtmässig in Verkehr gebrachten Arzneimitteln gelten könnten. Grund seien die damit verbundenen rechtlichen, wirtschaftlichen, technischen oder Reputationsrisiken.

Roche machte hierzu geltend, dass die *Off-Label*-Anwendung von Avastin in zweifacher Hinsicht unzulässig gewesen sei. Avastin sei für die *Off-Label*-Anwendung erstens ohne Herstellererlaubnis serienmässig umgepackt und zweitens vor der Vorlage individueller Verschreibungen verkauft worden.

Zu den Vorbringen von Roche erwog der Gerichtshof, dass das europäische Recht sowohl das Umpacken als auch die *Off-Label*-Anwendung von Arzneimitteln nicht verbiete. Hierfür seien aber gesetzliche Vorgaben einzuhalten (Bewilligungspflicht und Verkäufe einzig auf individuelle Verschreibung hin). Eine abschliessende Überprüfung, ob die Vorschriften für das Umpacken und die Verschreibung bei einer *Off-Label*-Anwendung eingehalten worden seien, müsse von der für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörde erfolgen. Diese Beurteilung liege nicht in der Kompetenz der nationalen Wettbewerbsbehörden. Sofern eine Prüfung der Rechtmässigkeit von der zuständigen Behörde oder dem zuständigen Gericht stattgefunden habe, sei dieses Ergebnis von der Wettbewerbsbehörde zu berücksichtigen. Die Wettbewerbsbehörde habe dann zu beurteilen, wie sich das Ergebnis auf die Struktur von Nachfrage und Angebot auswirke.

Im vorliegenden Fall hatte die zuständige Behörde die rechtmässige Herstellung und Vermarktung von Avastin nicht geprüft. Der Gerichtshof zog daraus den folgenden Schluss: Die Unsicherheit bezüglich Einhaltung der geltenden Vorschriften für Avastin habe die italienische Wettbewerbsbehörde zu Recht nicht daran hindern müssen, Avastin dem gleichen Markt wie Lucentis zuzuordnen. Der Umstand, dass Avastin häufig zur Behandlung von Augenerkrankungen verschrieben worden sei, zeige, dass zwischen Avastin und Lucentis ein konkretes Substituierbarkeitsverhältnis bestehe.

3. Vorliegen einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung (Frage 5)

Der Gerichtshof hielt fest, dass für die Feststellung, ob eine Absprache als bezweckte Wettbewerbsbeschränkung

qualifiziert werden könne, insbesondere auf (i) den Inhalt, (ii) die mit ihr verfolgten Ziele und (iii) den wirtschaftlichen und rechtlichen Zusammenhang abzustellen sei.

Für Arzneimittel bestünden diverse regulatorische Vorgaben (Meldepflicht über Risiken etc.). Im vorliegenden Fall seien gemäss der AGCM Informationen verbreitet worden, die den Kriterien der Vollständigkeit und Genauigkeit nicht entsprochen hätten. Im Arzneimittelmarkt sei vorhersehbar, dass die Verbreitung solcher Informationen Ärzte veranlasse, auf die Verschreibung des Arzneimittels zu verzichten, und damit bewirke, dass sich die Nachfrage für diese Anwendungsweise verringere. Der Gerichtshof kam zum Schluss, dass die Verbreitung eines ungesicherten wissenschaftlichen Kenntnisstands mit dem Zweck, den Wettbewerbsdruck für ein in Konkurrenz stehendes Arzneimittel zu verringern, eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung darstelle.

IV. Anmerkungen

Zur Definition des relevanten Marktes hielt der Gerichtshof fest, dass der Umstand, dass Arzneimittel unrechtmässig hergestellt oder verkauft werden, grundsätzlich daran hindert, sie als substituierbar oder austauschbar mit rechtmässig angewendeten Erzeugnissen zu betrachten. Weiter erwog der Gerichtshof dann aber, dass die Wettbewerbsbehörde die Prüfung der Rechtmässigkeit einer *Off-Label*-Anwendung durch die zuständige Behörde (lediglich) zu berücksichtigen habe. Er sagte nicht, dass ein solches Ergebnis (strikte) befolgt werden müsse. Es stellt sich deshalb die Frage, ob eine von der zuständigen Behörde festgestellte unrechtmässige (aber tatsächlich stattfindende) *Off-Label*-Anwendung eines Arzneimittels bedeutet, dass dieses Arzneimittel nicht demselben Markt mit rechtmässig

angewendeten Arzneimitteln zuzuordnen ist. Diesen Punkt hat der Gerichtshof im Urteil nicht abschliessend beantwortet. In der offiziellen Pressemitteilung des Gerichtshofs wurde demgegenüber festgehalten, dass die italienische Wettbewerbsbehörde an ein Prüfergebnis der zuständigen Behörde gebunden gewesen wäre (Pressemitteilung des Gerichtshofs Nr. 6/18 vom 23. Januar 2018, 2).

Im viel diskutierten Schweizer Gaba-Entscheid führten die Parteien einer Lizenzvereinbarung ebenfalls regulatorische Gründe zu ihrer Verteidigung (Rechtfertigung einer Parallelimportbeschränkung) ins Feld. Die schweizerische Wettbewerbsbehörde hatte (und später auch das Bundesverwaltungsgericht) – wie der Europäische Gerichtshof bei der Marktabgrenzung für das *off-label* angewendete Avastin – kein Gehör für dieses Argument. Sie beschränkte sich nicht auf eine abstrakte Prüfung der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Die Wettbewerbs-

behörde stellte vielmehr auf die konkrete Marktsituation ab. So hatten die Parteien geltend gemacht, dass die Gesetzgebung in der Schweiz den Vertrieb der in Österreich hergestellten Elmex-Zahnpaste nicht zulasse (gesetzliche Importbeschränkungen zu Fluoridgehalt, Heilanzeigen und Beschriftungssprache). Die schweizerische Wettbewerbskommission kam jedoch zum Schluss, dass keine echten Importschranken bestehen, da auf dem Schweizer Markt auch Produkte vertrieben wurden, die nicht sämtliche gesetzliche Vorschriften einhalten würden (z.B. Angabe der Inhaltsstoffe nur in einer und nicht drei Landessprachen). Damit konnten die Parteien die zwischen ihnen vereinbarte Parallelimportbeschränkung nicht rechtfertigen (Verfügung der Wettbewerbskommission vom 30. November 2009, RPW 2010, 65 ff., N 112 ff.).

Nicht ausdrücklich beantwortet hat der Gerichtshof die Frage, ob Lizenzgeber und Lizenznehmer über-

haupt in einem Wettbewerbsverhältnis stehen, wenn es dem Lizenznehmer ohne die Vereinbarung nicht möglich wäre, kurzfristig in den relevanten Markt einzutreten. Für den Gerichtshof zielte die erste Vorlagefrage im Wesentlichen auf die Voraussetzungen ab, unter welchen eine Wettbewerbsbeschränkung in einer Lizenzvereinbarung als zulässige Nebenabrede qualifiziert werden könne. Der Gerichtshof dürfte damit wohl implizit davon ausgegangen sein, dass ein Wettbewerbsverhältnis zwischen den Parteien der Lizenzvereinbarung bestand. Zudem sieht der Gerichtshof die Voraussetzungen für Nebenabreden nur erfüllt, wenn die Durchführung einer Hauptmassnahme ohne die fragliche Beschränkung unmöglich sei. Die Schranken für zulässige Nebenabreden werden damit sehr hoch angesetzt.