II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 6. Oktober 1994

in einem Verfahren gemäß Artikel 85 des EG-Vertrags und Artikel 53 des EWR-Abkommens (Sache IV/34.776 — Pasteur Mérieux-Merck)

(Nur der englische und der französische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(94/770/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung Nr. 17 des Rates vom 6. Februar 1962: Erste Durchführungsverordnung zu den Artikeln 85 und 86 des Vertrages [1], zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Spaniens und Portugals, insbesondere auf die Artikel 2, 4, 6 und 8,

im Hinblick auf die Anmeldung, die von Merck & Co. Inc. und von Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins am 4. Juni 1993 gemäß Artikel 4 der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 des Rates [2] unterbreitet wurde,

gestützt auf die Entscheidung der Kommission vom 5. Juli 1993, mit der festgestellt wurde, daß dieses Vorhaben nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 fällt, da es keinen Zusammenschluß im Sinne von Artikel 3 dieser Verordnung darstellt [3],

im Hinblick auf den von den Parteien gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2367/90 der Kommission [4], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 3666/93 [5], gestellten Antrag, die Anmeldung als einen Antrag nach Artikel 2 der Fusionskontrollverordnung bzw. gemäß Artikel 4 der Verordnung Nr. 17 zu behandeln,

gestützt auf das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (nachstehend „EWR-Abkommen" genannt) und im Hinblick auf den Antrag der Parteien vom 26. Januar 1994, die Anmeldung möge gemäß den Artikeln 5 und 8 des Protokolls 21 zum EWR-Abkommen auch für Artikel 53 des EWR-Abkommens gelten,

nach Veröffentlichung einer Zusammenfassung der Anmeldung und des Antrags gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung Nr. 17 [6],

nach Konsultierung des Beratenden Ausschusses für Kartell- und Monopolfragen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

I. SACHVERHALT

A. Verfahren

(1) Die Anmeldung bezieht sich auf ein Vorhaben, mit dem Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins („PMsv") und Merck & Co. Inc. („Merck") ihre Tätigkeiten im Bereich der Humanimpfstoffe und einige dazugehörige Tätigkeiten innerhalb eines die EG und die EFTA umfassenden Gebiets (dem Vertrags-

(1) ABl. Nr. 13 vom 21. 2. 1962, S. 204/62.
(2) ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 1; Berichtigung im ABl. Nr. L 257 vom 21. 9. 1990, S. 13.
(3) ABl. Nr. C 188 vom 10. 7. 1993, S. 10.
(4) ABl. Nr. L 219 vom 14. 8. 1990, S. 5.
(5) ABl. Nr. L 336 vom 31. 12. 1993, S. 1.
(6) ABl. Nr. C 94 vom 31. 3. 1994, S. 15.

gebiet) in einer gemeinsam kontrollierten Gesellschaft, der Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (dem „Gemeinschaftsunternehmen", nachstehend „GU" genannt), zusammenlegen wollen. Hierzu wurden zwischen den Anmeldern eine Reihe von Vereinbarungen überwiegend mit Datum vom 25. Mai 1993 geschlossen, die auch Nebenabreden und dabei insbesondere die sogenannte „Übersichtsvereinbarung" zwischen dem GU und der Behringwerke AG („Behring") enthalten.

(2) Seit dem 5. Juli 1993 wurde das Vorhaben gemäß den Artikeln 85 und 86 EG-Vertrag geprüft. Innerhalb von zwei Monaten hat die Kommission am 13. August 1993 den Parteien ihre ernsthaften Bedenken hinsichtlich der Vereinbarkeit dieses Vorhabens mit den gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln bekundet und sie aufgefordert, geeignete Änderungsvorschläge zu unterbreiten, damit dieser Fall nicht ablehnend beschieden werden muß.

(3) Um die Freistellung nach Artikel 85 Absatz 3 EG-Vertrag zu erlangen, haben die Parteien am 3. November 1993 zugesagt, die Vereinbarung mit Behring in wesentlichen Punkten zu ändern und dritten Unternehmen besondere Rechte für einige Impfstoffe einzuräumen. Es wurden daraufhin an den Vereinbarungen mit Behring die folgenden Änderungen vorgenommen:

— Erteilung einer Alleinlizenz zur Herstellung in Deutschland des monovalenten Haemophilus-Influenza-B („Hib")-Impfstoffes von Merck, der zur Verhinderung einer Form von Meningitis eingesetzt wird (Randnummer 27);

— Vereinbarung über eine Lizenz zur Weitergabe der multivalenten Technik in der nachstehend beschriebenen Form (Randnummer 44) und

— Änderungen an den übrigen Vereinbarungen über den Vertrieb bestimmter Impfstoffe in Deutschland (Randnummer 43).

Außerdem wurden der Pierre Fabre Médicament SA („Pierre Fabre") eine Lizenz zur Herstellung des monovalenten Hib-Impfstoffes von Merck in Frankreich erteilt und die Vertriebsrechte für den Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff („MMR") von Merck und seine einzelnen und bivalenten Komponenten übertragen (Randnummern 32 und 33).

Die Parteien haben ferner zugesagt, daß der Kommission von dem GU Jahresberichte über die Mengen, Preise und/oder Marktanteile in bezug auf den deutschen und den französischen Hib-Markt, den französischen Hepatitis-B („Hep B")-Markt sowie die Masern-/Mumps-/Röteln-Märkte vorgelegt würden.

(4) Nach dem Inkrafttreten des EWR-Abkommens am 1. Januar 1994 stellten die Parteien am 26. Januar 1994 den Antrag, ihre Anmeldung möge auch für Artikel 53 des EWR-Abkommens gelten, und machten am 25. Februar 1994 eine weitere Zusage, gemäß der am 16. Mai in einer Absichtserklärung mit dem finnischen Unternehmen Orion Pharmaceutical International („Orion") vereinbart wurde, Orion eine Alleinlizenz zur Herstellung des monovalenten Hib-Impfstoffes von Merck in den nordischen EFTA-Ländern zu erteilen. Am 13. Juni 1994 hat Orion dieses Angebot jedoch abgelehnt (Randnummern 34 und 35).

(5) Lederle-Praxis Biologicals („LPB") ist eine auf den amerikanischen Impfstoffmärkten tätige Tochtergesellschaft des Pharmaunternehmens American Cyanamid Company, die seit 1991 auch in Europa mit ihrem Hib-Impfstoff vertreten ist. Am 15. Juni 1993 [1] stellte LPB einen Antrag nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung Nr. 17 auf Einleitung eines Verfahrens nach Artikel 85 und 86 EG-Vertrag gegenüber Institut Mérieux, der Muttergesellschaft von PMsv, Merck und SmithKline Beecham („SKB") (im folgenden „die Beschwerde"). In der Beschwerde wurde zum einen geltend gemacht, daß die drei genannten Unternehmen ihre beherrschende Stellung in verschiedenen Mitgliedstaaten mißbrauchten, indem sie sich weigerten, Hep-B-Impfstoff an LPB zu liefern. Außerdem beantragte LBP den Erlaß einstweiliger Maßnahmen, um die betreffenden Unternehmen zu veranlassen, es mit Hep-B-Impfstoff zu den üblichen Geschäftsbedingungen einschließlich des Zugangs zu den Zulassungsunterlagen zu beliefern. Der zweite Teil der Beschwerde bezog sich auf die Gründung des GU zwischen PMsv und Merck. Mit Schreiben vom 17. Februar 1994 teilte die Kommission gemäß Artikel 6 ihrer Verordnung Nr. 99/63/EWG [2] LPG mit, daß nach ihrer Auffassung keine ausreichenden Gründe bestanden, um dem ersten Teil der Beschwerde stattzugeben, und daß der zweite Teil im Rahmen des Verfahrens für angemeldete Vereinbarungen gemäß der Verordnung Nr. 17 behandelt würde. LPG hat mit Schreiben vom 22. April 1994 der Kommission mitgeteilt, daß es sich zu diesem Schreiben nicht äußern würde, jedoch die Absicht habe, auf die Veröffentlichung gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung Nr. 17 zu erwidern (Randnummern 45 bis 48).

B. Die Parteien

(6) PMsv ist eine Tochtergesellschaft von Institut Mérieux, die wiederum eine Tochtergesellschaft von Rhône-Poulenc ist, dem weltweit tätigen privatisierten französischen Chemie- und Pharmazeutikkonzern. PMsv ist auf die Herstellung von Humanimpfstoffen, Bluteiweiß und damit verbundenen

[1] Zu jener Zeit untersuchte die Kommission das angemeldete Vorhaben gemäß der Fusionskontrollverordnung.

[2] Verordnung Nr. 99/63/EWG der Kommission vom 25. Juli 1963 über die Anhörung nach Artikel 19 Absätze 1 und 2 der Verordnung Nr. 17 des Rates (ABl. Nr. 127 vom 20. 8. 1962, S. 2268/63).

biologischen Erzeugnissen spezialisiert. Rhône-Poulenc hat im Jahr 1992 einen Weltumsatz von 11,962 Milliarden ECU und einen EWR-Umsatz von 6,481 Milliarden ECU erzielt, während der Weltumsatz von PMsv 588 Millionen ECU (414,6 Millionen ECU mit Impfstoffen) betrug. Der EWR-Umsatz von PMsv mit Immunoglobulin, In-vivo-Diagnostika und Seren belief sich im Jahr 1992 auf 10,7 Millionen ECU.

(7) Das amerikanische Pharmazeutikunternehmen Merck ist ebenfalls weltweit tätig und hat im Jahr 1992 einen Weltumsatz von 7,444 Milliarden ECU (374 Millionen ECU mit Impfstoffen) und einen EWR-Umsatz von 1,847 Milliarden ECU (43,9 Millionen ECU mit Impfstoffen) erzielt. Im Jahr 1991 hat Merck für sein Impfstoffgeschäft eine eigene Abteilung gegründet. Es ist in den Bereichen Immunoglobuline, In-vivo-Diagnostika und Seren nicht tätig.

(8) Die amerikanische Federal Trade Commission hat im April 1992 ein Gemeinschaftsunternehmen zwischen Connaught Laboratories Inc., einer indirekten Tochtergesellschaft von PMsv, und Merck zur Erforschung, Entwicklung und Vermarktung multivalenter (verschiedene Antigene in einem Impfstoff kombinierende) Kinderimpfstoffe in den Vereinigten Staaten genehmigt. Die Muttergesellschaften werden die Impfstoffe für das GU mitvertreiben, wobei Merck den Vertrieb an die Gesundheitseinrichtungen und Connaught Laboratories Inc. an die selbständigen Kinderärzte übernehmen wird. Die Parteien haben auch für ihre bestehenden Kinderimpfstoffe ähnliche Mitvertriebsvereinbarungen geschlossen.

C. Die Erzeugnisse

(9) Die Tätigkeiten des GU werden sich auf Humanimpfstoffe, Immunoglobuline, In-vivo-Diagnostika, Seren und zusätzliche von den Partnern nach Bedarf vereinbarte Erzeugnisse erstrecken, die von dieser Entscheidung aber nicht berührt werden.

1. *Andere Erzeugnisse als Impfstoffe*

(10) Die von PMsv dem Gemeinschaftsunternehmen übertragenen Tollwut- und Tetanus-Immunoglobuline sind Erzeugnisse zur Rettung menschlichen Lebens. Sie werden in der Regel gemeinsam mit dem Impfstoff bei einem Tierbiß oder einer Verletzungswunde verabreicht. Zur Diagnose ist vor der Verwendung des Tuberkuloseimpfstoffs BCG von PMsv ein Tuberkulintest vorzunehmen. Auf die elf Seren von PMsv, die aus Gründen der Volksgesundheit weiterhin geliefert werden, entfällt ein EWR-Umsatz von lediglich [. . .] (1) ECU. Die wichtigste Produktgruppe im Rahmen dieses Zusammenschlußvorhabens, in der sowohl PMsv und Merck tätig sind, sind die Humanimpfstoffe.

2. *Der Impfstoffsektor*

1. Impfstofforschung und -entwicklung

(11) Die Bedeutung der Impfung für die Volksgesundheit wird allgemein anerkannt (2). Impfstoffe sind bisher jedoch nur für eine geringe Anzahl der Krankheiten verfügbar, für die sie gebraucht würden. Die Erforschung und Entwicklung neuer Impfstoffe oder Impfstofftechniken wird deshalb — auch unter Bezugnahme auf epidemiologische Studien — fortgeführt. Wie im Bereich der Pharmazeutik ist die Forschung und Entwicklung ein komplexes, aufwendiges Langzeitunternehmen, an dem große, aus verschiedenen Disziplinen bestehende Forschungsgruppen arbeiten müssen. Angesichts der verstärkten Sicherheitsvorschriften und Kontrollen, der möglichen Schadenersatzklagen und der teuren klinischen Versuchsreihen entstehen sehr hohe Kosten bei der Entwicklung eines neuen Erzeugnisses (3). Die Grundlagenforschung, die sich zunehmend der Biotechnik und dabei insbesondere der DNS-Rekombinationstechnik bedient, wird von spezialisierten Unternehmen, wissenschaftlichen Instituten oder Universitäten durchgeführt, die ihre Forschungsergebnisse patentrechtlich schützen und die Verwertungsrechte gegen die Entrichtung von Gebühren an die Impfstoffhersteller vergeben.

(12) Ein wichtiges Forschungsziel ist die Kombinierung verschiedener einzeln vorhandener Impfstoffe in neue multivalente Impfstoffe. Hierzu muß jedes Antigen neu formuliert werden, so daß es gemeinsam mit anderen Antigenen wirksam werden kann. Mit Ausnahme der Verbindung eines deaktivierten Impfstoffes mit einem Lebendimpfstoff sind viele Arten von Kombinationen theoretisch möglich (4).

(13) Im Bereich der Kinderimpfstoffe für die vorgeschriebenen und empfohlenen Impfungen ist die Entwicklung einer Reihe von Kombinationen, die Diphterie/Tetanus/Keuchhusten („DIT/P"), Hib, Polio und Hepatitis B, die sogenannten „idealen Kinderimpfstoffe", einbeziehen, ein allgemein geltender Schwerpunkt. Zu den Vorzügen dieser möglichst hitzebeständigen Impfstoffe würde folgendes

(1) In der veröffentlichten Fassung dieser Entscheidung wurden gemäß Artikel 21 der Verordnung Nr. 17 bezüglich der Wahrung von Geschäftsgeheimnissen nachfolgend einige Angaben ausgelassen.

(2) Siehe z. B. Mitteilung der Kommission vom 2. März 1994 an Rat und Parlament über die Umrisse einer Industriepolitik für den pharmazeutischen Sektor in der Europäischen Gemeinschaft, KOM(93) 718, Kapitel 2, Seite 11.

(3) Schätzungsweise zwischen 100 und 200 Millionen US-Dollar.

(4) Zu den möglichen Kombinationen zählt z. B. die Verbindung von Hepatitis A, B, C und E-Antigenen, eine Meningitis-Kombination, eine MMR-Windpockenkombination, besondere Zielkombinationen für Erwachsenenimpfstoffe auf der Grundlage angepaßter Diphtheriedosierungen oder eine Pneumokokken-Grippekombination.

zählen: weniger Impfungen, weniger Krankenhausbesuche, zunehmende Akzeptanz in den Familien mit einer damit verbundenen besseren Erfassung, Kosteneinsparungen bei den Hilfsmitteln wie z. B. Nadeln, Spritzen und Phiolen, weniger Kühlraumbedarf, Verabreichung durch medizinisches Personal, leichtere Belieferung, vereinfachte Unterlagenführung und wirksamere Betreuung nach der Anwendung.

(14) Nach Auffassung der Hersteller müßten die idealen Antigene für diese Kombinationen auf einem verbesserten, azellularen (Pertussis-)Keuchhustenantigen, einem injizierbaren Polioantigen und einem rekombinierenden Hep-B-Antigen beruhen. Hinsichtlich Keuchhusten ergibt sich dies aus den Nebenwirkungen von Ganzzellen-Pertussisantigenen. Wegen dieser Wirkungen wurde die Keuchhustenimpfung in DTP-Form trotz jahrzehntelanger Erfahrung aus den Kinderschutzimpfungen in Italien und Dänemark herausgenommen. Gegen Kinderlähmung hat sich in fast allen Ländern die Schluckimpfung auf der Grundlage eines abgeschwächten Virus durchgesetzt. Bei multivalenten Antigenen ist jedoch ein injizierbarer Polioimpfstoff erforderlich. Gegenwärtig stellen nur PMsv und das öffentliche niederländische Gesundheitsinstitut RIVM einen injizierbaren Polioimpfstoff unter Verwendung eines abgetöteten Virus auf der Grundlage ihres geschützten Know-how her. Wenn ein gesundes Kind mit einem abgetöteten Virus geimpft worden ist, kann die Möglichkeit einer Erkrankung nach der Impfung vollständig ausgeschlossen werden. Hep-B-Impfstoffe auf Plasmagrundlage, die von PMsv bisher hergestellt wurden, werden angesichts der mit dem Blut verbundenen Risiken von den Gesundheitsbehörden nicht mehr zugelassen.

2. Impfstoffherstellung

(15) Die Herstellung von Impfstoffen ist ein komplizierter Vorgang, der sich von der Heranzüchtung einer Zellkultur, über die Reinigung des Impfstoffs, auf die Formulierung, auf die Abfüllung und Abpakkung des Enderzeugnisses erstreckt. Dieser Vorgang ist häufig urheberrechtlich oder, wie im Fall von Hep B, sogar patentrechtlich geschützt. Die Herstellungsanlagen werden von den zuständigen Behörden gemäß den gesetzlichen Normen und Vorschriften des Landes, in dem sich die Anlagen befinden, überwacht und abgenommen. Die Kontrolle erstreckt sich auch auf die Herstellungsverfahren. Da die behördliche Abnahme der Fertigungsanlagen Bestandteil der Zulassung des Impfstoffes ist, kann eine Änderung in den Produktionsanlagen oder den Herstellungsverfahren die Durchführung neuer Zulassungsverfahren für den Impfstoff erforderlich machen. Deshalb stellen auch die weltweit tätigen Unternehmen ihre sämtlichen Erzeugnisse an einem Standort her, dessen Produktionsbedingungen von den zuständigen Behörden aller Länder, in denen der Impfstoff vertrieben werden soll, anerkannt werden. Im Gegensatz zu pharmazeutischen Erzeugnissen benötigen Impfstoffe angesichts ihrer biologischen Beschaffenheit und der jeder Produktionsserie innewohnenden Risiken für jede Produktionsserie in einigen Ländern eine Freigabe von dem für die Überwachung zuständigen amtlichen Labor.

3. Impfstoffvertrieb

(16) Die Impfstoffhersteller vertreiben ihre Erzeugnisse im EWR länderweise, da sich die Gegebenheiten in den einzelnen Ländern (trotz der bisher erreichten technischen Harmonisierung) wie folgt unterscheiden:

— epidemiologisch: Während der Hib-Impfstoff für die Kinderbehandlung hauptsächlich in Nordeuropa verwendet wird, wird für diesen Zweck in Südeuropa überwiegend der Hep-B-Impfstoff eingesetzt;

— Impfungsvorschriften: Bei einigen Impfstoffen besteht in bestimmten EWR-Ländern Impfungspflicht, während dies in anderen Ländern nur empfohlen wird; bei einigen Kinderimpfstoffen (Tuberkulose BCG, DTP und Polio) bestehen je nach Land unterschiedliche Fristen für die Impfung;

— die in einigen Ländern geltenden Anforderungen bei der Serienfreigabe und der Überwachung unerwarteter Auswirkungen der Impfungen;

— die sehr unterschiedlichen Preise und Erstattungsmechanismen: In einigen EWR-Ländern werden bestimmte oder sämtliche Impfungen kostenlos durchgeführt, während in anderen Ländern die Kosten teilweise oder vollständig erstattet werden;

— Unterschiede in der Nachfragestruktur: Während in den nordischen Ländern, den Niederlanden und Griechenland die Versorgung mit Impfstoffen fast ausschließlich von öffentlichen Gesundheitseinrichtungen getragen wird, die entweder selbst Impfstoffe herstellen oder sich diese über öffentliche Ausschreibungen beschaffen (in Island, Norwegen und Finnland haben diese Einrichtungen weiterhin das Einfuhrmonopol), werden in Irland, Italien, Spanien und dem Vereinigten Königreich die Impfstoffe durch Ausschreibungen beschafft, wobei die Ärzte aber von den empfohlenen Erzeugnissen die für den jeweiligen Zweck geeigneten Impfstoffe verschreiben können. In anderen EWR-Ländern, hauptsächlich Frankreich und Deutschland, gelangen die Impfstoffe weitestgehend auf den privaten Markt und werden über den Großhandel an die Apotheken oder direkt an die Krankenhäuser und — im Fall Deutschlands — an die Ärzte geliefert. Die Impfstoffhersteller müssen dort Verkaufspersonal einsetzen, wenn sie ihre Erzeugnisse erfolgreich auf den Markt bringen wollen;

— Unterschiede bei der Aufmachung der Impfstoffe wie z. B. Phiolen, Einfachdosierungen, Mehrfachdosierungen, Mehrkammerspritzen usw. (1).

(17) Diese unterschiedlichen Gegebenheiten bedingen spürbare Abweichungen je nach Impfstoff und Land.

Ein Vergleich zwischen Frankreich, Deutschland und Italien, den drei größten EWR-Märkten mit einem Absatz von jeweils rund 130 Millionen ECU im Jahr 1992, macht diese Unterschiede deutlich. Während in Italien, dem einzigen Land mit einer empfohlenen Hep-B-Kinderimpfung, auf den Absatz dieses Impfstoffes mehr als 50 % des Gesamtumsatzes entfielen, wurden Hib-Impfstoffe dort praktisch nicht verkauft. Hib war jedoch in Deutschland der wichtigste Impfstoff, auf den rund 25 % des Gesamtabsatzes entfielen. Grippeimpfstoffe wurden in Deutschland im Wert von rund 15 Millionen ECU entsprechend 12 % des Gesamtabsatzes verkauft. In Frankreich entfiel auf Hep B und Grippeimpfstoffe jeweils ein Umsatz von 35 Millionen ECU entsprechend jeweils mehr als 25 % des Gesamtabsatzes.

3. *Die Stellung der Parteien in den Impfstoffmärkten*

1. Allgemeiner Überblick

(18) Merck bietet auf dem europäischen Markt die Impfstoffe für MMR und deren einzelne und bivalente Komponenten Hib, Hep B und Pneumococcus an (2). Es ist seit Beginn der 70er Jahre auf den europäischen Impfstoffmärkten vertreten und beschäftigt dafür in den Niederlanden und Spanien zwischen einer und drei Personen und in Deutschland weniger als zehn Personen. In Italien wird sein Hep-B-Impfstoff über Krankenhausbetreuer vertrieben. Merck arbeitet bei dem Vertrieb seiner Impfstoffe in Europa fast ausschließlich mit unabhängigen Vertriebshändlern und öffentlichen Gesundheitseinrichtungen. Lediglich in Deutschland bietet es über Behring seine gesamte Produktpalette an. Auf diesen Markt entfielen im Jahr 1992 fast 50 % des EWR-Impfstoffumsatzes von Merck in Höhe von insgesamt 43,9 Millionen ECU, was aber lediglich 2,3 % des Gesamtumsatzes von Merck mit seinen sämtlichen Erzeugnissen im EWR entspricht. Weitere 30 % des Gesamtumsatzes entfielen auf den Absatz von Hep-B-Impfstoff in Italien. In Frankreich hat Merck keinen Impfstoff verkauft.

(19) Das Impfstoffgeschäft von PMsv im EWR ist wesentlich umfangreicher. Im Jahr 1992 hat es rund 40 Impfstoffkombinationen gegen etwa 20 Krankheiten angeboten. Der Vertrieb dieser Erzeugnisse erfolgt entweder über seine eigenen Tochtergesellschaften oder die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen in Skandinavien, den Niederlanden und Griechenland (siehe Randnummer 16). Unabhängige Vertriebswege sind von Bedeutung lediglich in Deutschland mit Roehm für die Connaught-Impfstoffe, in Portugal, Griechenland und Irland und, bei dem Grippeimpfstoff, im gesamten EWR. PMsv ist damit in sämtlichen EWR-Ländern vertreten, konzentriert jedoch seinen Impfstoffabsatz auf einige Länder. Mehr als 50 % des Gesamtimpfstoffumsatzes von PMsv im EWR entfielen auf Frankreich. Mit Ausnahme des Grippeimpfstoffs hat PMsv in diesem Markt, an dem es über seinen eigenen Vertrieb oder über unabhängige Vertriebshändler einen Anteil von mehr als 90 % erzielt, als einziger Hersteller sämtliche Impfstoffe angeboten. Bei Hep B belief sich sein Marktanteil auf mehr als 50 %, der verbleibende Anteil entfiel auf SKB. Insbesondere bei den Kinderimpfstoffen DTP, Polio, BCG, Hib und MMR, wo 3 000 französische Kinderärzte (3 % der französischen Ärzteschaft) fast die Hälfte dieser Impfstoffe verschreiben, befindet sich PMsv in einer besonders starken Stellung, was zum Teil darauf zurückzuführen ist, daß es die gesamte Palette an Kinderimpfstoffen anbieten kann, wodurch die Vertriebsbeziehungen der Ärzte (Informationsaustausch einschließlich Ärztebesuche, Verwendung von Kühlanlagen, Rabatte) mit mehr als einem Hersteller überflüssig werden.

Auf das Vereinigte Königreich entfielen beinahe 20 % und auf Deutschland fast 10 % des Gesamtabsatzes von PMsv. Außerhalb Frankreichs bietet PMsv weder einen Hep-B-Impfstoff (nachstehend erläutert) noch einen allgemein anerkannten MMR-Impfstoff an (Randnummern 22 bis 24).

2. Produktüberschneidung

a) Vorhandene Produkte

(20) Bei den vorhandenen Produkten der Parteien ergeben sich Überschneidungen bei Hib, MMR und seinen monovalenten Bestandteilen, Hep B und Pneumokokkenimpfstoff.

(21) PMsv liefert zwei verschiedene Hib-Impfstoffe, sein eigenes Erzeugnis und das Produkt seiner kanadischen Tochtergesellschaft Connaught Laboratories Inc., das im Jahr 1990 als erstes seiner Art auf die EWR-Märkte gelangte. Dieses Produkt ist nun unter zwei verschiedenen Namen auf dem Markt. Der Hib-Impfstoff von Merck, der vor allem zur Verhinderung von Kindermeningitis eingesetzt wird, kam im Jahr 1991 auf die EWR-Märkte.

(22) In bezug auf MMR haben klinische Untersuchungen zunehmend Nebenwirkungen bei dem von SKB und PMsv verwendeten Mumpsstamm ergeben. Dies hat SKB veranlaßt, seine Mumps- und MMR-Erzeugnisse aus sämtlichen EWR-Märkten zu neh-

(1) Der Hep-B-Impfstoff von Merck ist gegenwärtig nur in Phiolen verfügbar. Die französischen Ärzte bevorzugen in der Regel vorgefüllte Spritzen, deren Einsatz eine Stabilitätsstudie mit 75 000 Dosierungen über einen Zeitraum von ein bis zwei Jahren erforderlich machen würde.

(2) Genaueres über den Pneumokokken-Impfstoff in Randnummer 25.

men, wähend PMsv diese weiterhin in Frankreich, Italien und Griechenland absetzt [1]. Damit wird Merck zum einzigen Hersteller, der allgemein anerkannte Mumps- und MMR-Impfstoffe anbietet (die schweizerische Berna betreibt gegenwärtig die Zulassung ihres MMR-Impfstoffes in Griechenland und Österreich). Auf dem wichtigen MMR-Markt wurde im Jahr 1992 ein Umsatz von insgesamt 40 Millionen ECU in Deutschland, Italien, Frankreich, dem Vereinigtem Königreich, Spanien und Belgien bei einem MMR-Gesamtumsatz von 45 Millionen ECU in diesen Ländern erzielt. Es wird davon ausgegangen, daß die Verbesserung des Mumpsstammes zwischen drei und fünf Jahre erfordern wird.

(23) Der Hep-B-Impfstoff wird angesichts der mit dem Blut verbundenen Risiken nicht mehr auf Plasmagrundlage, sondern auf gentechnischem Weg hergestellt. Hierfür liegen jedoch verschiedene Patentanmeldungen vor, wobei erhebliche Unsicherheit hinsichtlich der Rechtsgültigkeit und des Erfassungsbereichs der Patentanträge für die Hep-B-Impfstofftechnik bestehen. Einige Anträge sind noch nicht beschieden, und bei anderen liegt entweder ein Einspruch oder die teilweise oder vollständige Zurücknahme bzw. ein Berufungsantrag vor. Aus diesem Grund haben Merck und SKB beschlossen, Überkreuz-Lizenzvereinbarungen für die Verwertung der ihnen von verschiedenen Forschungseinrichtungen in Lizenz verliehenen Rechte einzugehen. Diese Vereinbarungen erlauben es den Parteien jedoch nicht, für die erworbenen Rechte Zweitlizenzen an andere Unternehmen mit Ausnahme von Tochtergesellschaften oder dem GU zu erteilen. Andere Hersteller, die Zugang zu den betreffenden Patentrechten haben möchten, um rechtliche Unsicherheiten und Gerichtskosten zu vermeiden, müssen zumindest eine Zweitlizenz sowohl von Merck als auch von SKB für deren jeweilige Verwertungsrechte beantragen. Hep-B-Impfstoffe werden außer von Merck und SKB auch von Berna und dem britischen Unternehmen Medeva angeboten. Berna hat von dem japanischen Hersteller Teijin die Vertriebsrechte für dessen Hep-B-Impfstoff für die Schweiz (wo er bereits verkauft wird), Portugal, Spanien, Italien und Griechenland erhalten. Medeva hat gegen ein Urteil des britischen High Court Berufung eingelegt, der befunden hatte, daß Medeva ein Patent von Biogen verletzt habe, für das SKB eine Lizenz hält.

(24) PMsv hält eine auf Frankreich beschränkte Lizenz für den Verkauf seines Hep-B-Rekombinationsimpfstoffes als monovalenten Impfstoff. Es verfügt jedoch (auch in Frankreich) über keine Lizenzen, um seine Hep-B-Impfstoffe in multivalente Impfstoffe einbeziehen zu können. Außerdem glaubt PMsv, daß es für seinen monovalenten Hep-B-Rekombinationsimpfstoff [...] außerhalb Frankreichs wahrscheinlich keine Zulassung erhalten würde.

(25) Pneumokokkenimpfstoff wird gegenwärtig eingesetzt, um Pneumokokken-Lungenentzündung bei Patienten zu verhindern, deren Immunität z. B. durch eine fehlende Milz geschwächt ist oder die aufgrund chronischer Leiden, wie z. B. obstruktives Lungenleiden, Herz- oder Leberleiden, für Pneumokokken-Lungenentzündung besonders anfällig sind. Hierbei handelt es sich im allgemeinen um ältere Erwachsene, eine potentiell große Zielgruppe.

Doch die Verwendung dieses Impfstoffes ist umstritten geblieben. Dies kann man daran ersehen, daß sich der Gesamtumsatz in sämtlichen EWR-Ländern schätzungsweise auf lediglich 1,1 Millionen ECU beläuft, obwohl die Impfstoffe seit Mitte der 70er Jahre in Europa und Nordamerika auf dem Markt sind. Der größte Einzelmarkt ist Frankreich mit einem Umsatz von schätzungsweise 500 000 ECU. In einigen Ländern wird der Impfstoff bei „gemeldeten" Patienten angewendet, obwohl er nicht zugelassen ist. Der Pneumokokkenimpfstoff unterscheidet sich von dem gegenwärtig in der Entwicklung befindlichen Konjugat-Pneumokokkenimpfstoff. Dieser soll bei Kindern gegen eine Meningitisart und Innenohrentzündungen eingesetzt werden. Überschneidungen bestehen praktisch weder bei den Zielgruppen noch in der Technik.

b) Zukünftige Impfstoffe

(26) Jede der Parteien betreibt Forschung und Entwicklung bei einer Reihe von Impfstoffen, doch Überschneidungen im vorangeschrittenen Forschungsstadium bestehen nur bei einem Hepatitis-A-Impfstoff und einem (Windpocken-)Varicella-Impfstoff für gesunde Kinder, und zwar nur bei dem Konjugat-Pneumokokkenimpfstoff in der vorklinischen Versuchsforschung. Merck hat weder für azellularen Keuchhusten- noch für injizierbaren Polioimpfstoff ein Forschungsprogramm.

3. Räumliche Bezugsmärkte

a) Deutschland

(27) Gegenwärtig vertreiben sowohl PMsv als auch Merck monovalente Hib-, Masern- und Röteln-Impfstoffe auf dem deutschen Markt. Nach dem Umsatz entfällt hiervon der größte Anteil auf den monovalenten Hib-Impfstoff mit rund 30 Millionen ECU im Jahr 1992, wovon PMsv bzw. seine kanadische Tochtergesellschaft Connaught Laboratories Inc. einen Anteil von 75 % und Merck, dessen Impfstoff seit dem Jahr 1992 von Behring vertrieben wird, einen Anteil von rund 10 % halten. Der einzige andere Wettbewerber ist LPB, der seinen Impfstoff ebenfalls im Jahr 1992 auf den Markt brachte, mit einem Anteil von rund 15 %.

Die Parteien haben jedoch mit Vereinbarung vom 26. Mai 1994 [2] Behring im Rahmen ihrer Hib-

[1] [...].

[2] Siehe Randnummer 3.

Patente und ihres Know-how eine ausschließliche Lizenz zur Herstellung und Verteilung des monovalenten Impfstoffes von Merck für den deutschen Markt erteilt. Die Lizenz erlaubt es Behring, den Impfstoff in seinen eigenen Anlagen selbst herzustellen bzw. die Herstellung an Merck oder einen Lizenznehmer von Merck oder dem GU in der EG weiterzuvergeben.

(28) Bei monovalentem Röteln-Impfstoff wurde im Jahr 1992 ein Umsatz von rund 2,5 Millionen ECU mit über 400 000 Dosierungen erzielt [1]. Der Großteil des Röteln-Umsatzes entfällt jedoch auf den MMR-Markt, der einen Umfang von mehr als 20 Millionen ECU hat. Auf den monovalenten Röteln-Impfstoff der Parteien entfielen mehr als 95 % der auf diesem Markt verkauften Dosierungen [...]. Der übrige Absatz entfiel auf SKB und Wellcome, beides international tätige Impfstoffhersteller.

(29) Die Parteien halten einen gemeinsamen Marktanteil von rund 60 % [...] des deutschen monovalenten Masern-Impfstoffmarktes mit einem Umsatz von weniger als 300 000 ECU im Jahr 1992. Der übrige Marktanteil entfiel auf die Impfstoffe von SKB. Die Masernimpfstoffe werden überwiegend als Teil des MMR-Impfstoffes verkauft.

b) Griechenland

(30) Gegenwärtig vertreiben beide Parteien ihre MMR-Impfstoffe auf dem griechischen Markt über einen unabhängigen Händler. Ihre Erzeugnisse sind die einzigen gegenwärtig in Griechenland angebotenen Impfstoffe und erzielten einen Umsatz von weniger als 700 000 ECU im Jahr 1992 [...]. Berna betreibt gegenwärtig die Zulassung seines MMR-Impfstoffes in Griechenland.

c) Portugal

(31) Auf dem portugiesischen Pneumokokken-Impfstoffmarkt mit einem Umsatz von weniger als 3 000 ECU (ab Werk-Preise) waren die Parteien im Jahr 1992 die einzigen Impfstoffanbieter. Da beide Impfstoffe jedoch in Portugal nicht zugelassen sind, werden sie nur „gemeldeten" Patienten verabreicht.

d) Frankreich

(32) Die Parteien haben mit Vereinbarung vom 30. Juni 1994 an Pierre Fabre die Vertriebsrechte in Frankreich für MMR von Merck und deren einzelne und bivalente Bestandteile erteilt [2]. Hierbei handelt es sich um ausschließliche Rechte mit Ausnahme von MMR, monovalenten Mumps- und bivalenten Masern-Mumpsimpfstoffen, die von dem GU oder seinem französischen Schwesterunternehmen vertrieben werden können. Pierre Fabre steht es frei, die Warenzeichen von Merck für MMR, monovalente Mumps und bivalente Masern/Mumps oder seine eigenen Warenzeichen in Frankreich zu verwenden. Pierre Fabre hat eingewilligt, für die Dauer der Vereinbarung, d. h. zehn Jahre mit der Option einer jeweils fünfjährigen Verlängerung, von Tätigkeiten in bezug auf die Konkurrenzerzeugnisse abzusehen.

(33) Ebenfalls mit Vereinbarung vom 30. Juni 1994 erhielt Pierre Fabre eine ausschließliche Lizenz im Rahmen der Hib-Patente und des Know-how zur Herstellung des monovalenten Impfstoffs von Merck für den Verkauf in Frankreich. Mit dieser Lizenz kann Pierre Fabre seine eigenen Produktionsanlagen nutzen oder die Herstellung an Merck oder einen Lizenznehmer von Merck oder dem GU in der Gemeinschaft weitervergeben. Die Pierre Fabre gewährten Rechte berühren nicht das Recht des GU oder seines französischen Schwesterunternehmens, den monovalenten Impfstoff von Merck in Frankreich zu verkaufen, falls auf aufsichtsrechtliche oder medizinische Schwierigkeiten mit dem von PMsv in Frankreich gegenwärtig vermarkteten monovalenten Hib(PRP-T)-Impfstoff auftreten sollten. Die Lizenz wird für zehn Jahre erteilt und kann auf Verlangen von Pierre Fabre für jeweils weitere fünf Jahre verlängert werden.

e) Nordische EFTA-Länder (Island, Norwegen, Schweden und Finnland)

(34) Hib-Impfstoffe von PMsv und Merck stehen auf den monovalenten Hib-Märkten in den nordischen EFTA-Ländern gegenwärtig nicht in aktivem Wettbewerb zueinander. In den Jahren 1991 und 1992 waren ihre Impfstoffe in Schweden und Norwegen als einzige Hib-Impfstoffe auf dem Markt, wobei im Jahr 1992 in Schweden Umsätze von rund 4 Millionen ECU und in Norwegen von mehr als 1 Million ECU erzielt wurden (auf die Hib-Impfstoffe von PMsv entfielen rund 90 % dieser Umsätze). In den Jahren 1993 und 1994 wurde jedoch von dem schwedischen Kinderärzteverband der PRP-T-Hib-Impfstoff von PMsv für die allgemeine Kinderimpfung in Schweden empfohlen. Diese Empfehlung gemeinsam mit einer klinischen Versuchsreihe, die von 1993 bis Mitte Mai/Juni 1994 mit der Hälfte der in Schweden neugeborenen Kinder unter Verwendung des Hib-Impfstoffes von PMsv durchgeführt wurde, hat bewirkt, daß der Impfstoff von Merck in den Jahren 1993 und 1994 fast vollständig vom Markt verschwunden ist. Statens Bakteriologiska Laboratorium, das bis Juni 1993 das Einfuhrmonopol innehatte, hat zwar den Merck-Impfstoff in Schweden vertrieben und

[1] Gemäß den deutschen Fusionsbestimmungen, unter denen das GU ebenfalls geprüft wird, handelt es sich bei monovalenter Rubella um einen Markt von geringer Bedeutung, da mit einem Produkt, das seit wenigstens fünf Jahren auf dem Markt ist, ein Umsatz von weniger als 10 Millionen DM erzielt wird. Dies trifft auch für den Markt der monovalenten Masern-Impfstoffe zu.

[2] Siehe Randnummer 3.

ihn auch dem staatlichen norwegischen Institut angeboten, jedoch im Juni 1993 eine [. . .] Liefervereinbarung mit PMsv geschlossen.

(35) Die Parteien haben im Mai 1994 mit Orion in einer Absichtserklärung vereinbart [1], Verhandlungen über eine ausschließliche Lizenz an Orion zur Herstellung des monovalentem Impfstoffs von Merck für den Verkauf in den nordischen EFTA-Ländern aufzunehmen. Eine derartige Lizenz sollte sich eng an die mit Pierre Fabre für Frankreich vereinbarten Bedingungen anlehnen. Orion hat den Parteien jedoch am 13. Juni 1994 mitgeteilt, daß es nach einer ernsthaften Untersuchung sämtlicher Möglichkeiten der Einführung des Impfstoffs in den nordischen Ländern beschlossen hat, das Angebot auszuschlagen. Die Parteien haben mitgeteilt, daß dieses Angebot für andere interessierte Dritte bestehen bleibt.

D. Das angemeldete Vorhaben

(36) *Ziele und Geschäftszweck des GU*

Hauptziel und Gegenstand des GU sind:

— Schaffung und Entwicklung neuer multivalenter Impfstoffe mit spürbaren Nutzwirkungen für die Volksgesundheit (siehe Randnummer 13);

— Vertrieb bestehender und neuer Erzeugnisse in Ländern, in denen sie noch nicht vermarktet werden (bzw. nicht vermarktet würden, wenn das GU nicht gegründet würde);

— zukünftige Forschung bei i) neuen Impfstoffen entsprechend den besonderen europäischen Anforderungen hinsichtlich deren epidemiologischer und/oder biologischer Merkmale (passende Dosierungen, Kombinationen, herkömmliche Verabreichungssysteme) insbesondere in der postklinischen Phase II und ii) bei den damit verbundenen neuen Techniken, z. B. Verbesserung oder Beseitigung der Konservierungsmittel, verbesserte Vektoren/neue z. B. orale Verabreichungsformen, Forschung auf DNS/RNS-Grundlage.

Die Tätigkeitsbereiche des GU sind Erleichterung der Forschung, Koordinierung der Entwicklung, Zulassung, Koordinierung der Herstellung (entweder durch PMsv oder Merck), Verteilung, Vermarktung und Verkauf in der EG und der EFTA von Impfstoffen, Immunoglobulinen, In-vivo-Diagnostika, Seren und aller zusätzlichen Erzeugnisse, die für die Partner erforderlich werden können.

(37) *Übertragung bestehender Geschäftsbereiche an das GU*

Das GU wird in Form einer „Société en nom collectif" („SNC") französischen Rechts gegründet und mit Kapital in Höhe von 265 Millionen französischen Francs von der französischen Tochter Mercks ausgestattet; die französische Merck-Tochter und PMsv werden jedoch mit jeweils 50 % beteiligt sein. Die Gesellschafterversammlung der SNC wird aus zwei stimmberechtigten, die Muttergesellschaft vertretenden Mitgliedern bestehen. Die laufenden Geschäfte werden von einem Gérant gemäß einer französischen „Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance" geführt, in der jede Muttergesellschaft mit gleichen Anteilen gleichwertig vertreten ist.

Jede Partei wird dem GU ihre mit der Zulassung des Erzeugnisses verbundenen Rechte übertragen und ihm eine ausschließliche Lizenz für die bestehenden Patente und das Know-how erteilen, deren Eigentümer sie sind oder für die sie eine Lizenz halten, mit Ausnahme der Rechte, die gewahrt bleiben, um i) die weitere Herstellung von Erzeugnissen zu ermöglichen, die zum ausschließlichen Verkauf an das GU in dem Vertragsgebiet oder ii) zur Verwendung außerhalb des Vertragsgebiets bestimmt sind [2], vorbehaltlich der Rechte Dritter, die vor der Gründung des GU bestanden. Alle sonstigen bestehenden Rechte an den Erzeugnissen, wie z. B. Urheberrechte, Warenzeichen und Aufmachung, werden dem GU übertragen oder in Lizenz überlassen.

Außerdem wird PMsv dem GU bestimmte Sachanlagen, sein Geschäftsvermögen (fonds de commerce) und das Grundkapital einiger seiner Tochtergesellschaften übertragen oder in Lizenz überlassen. Die Muttergesellschaften werden ihre Rechte und Verpflichtungen im Rahmen der Vertriebsvereinbarungen mit Dritten an das GU übertragen, mit Ausnahme der Vereinbarungen zwisehen Merck und Behring, die ihren Vertrieb in Deutschland durchführen und mit denen das GU entsprechende Vereinbarungen geschlossen hat.

(38) *Neue Impfstoffe*

Die Parteien werden vorbehaltlich der Rechte Dritter dem GU die Produktrechte (mit Ausnahme der Zulassung) übertragen oder in Lizenz überlassen, die für die Vermarktung der marktreifen Erzeugnisse (diejenigen Impfstoffe, die sich in einer fortgeschrittenen Entwicklungsstufe befinden) in jedem Land des Vertragsgebiets nach Bedarf erforderlich werden, oder auf Wunsch des GU jegliche angemessene Unterstützung leisten, um das GU in die Lage zu versetzen, diese Rechte im eigenen Namen zu erlangen. Beschließt das GU, ein derartiges Erzeugnis in den Handel zu bringen, so wird die Urheberin dem GU erlauben, die Zulassung des Erzeugnisses für das Vertragsgebiet zu erlangen, vorbehaltlich der Wahrung der damit verbundenen

[1] Siehe Randnummer 4.

[2] Die Produktionsanlagen der Parteien in Europa (betrifft nur PMsv) werden nicht dem GU übertragen; siehe auch Randnummer 39 „Sonstige Vorkehrungen — Lieferung".

Rechte, die für die Urheberin erforderlich sind, um die weitere Herstellung des betreffenden Erzeugnisses ausschließlich i) für den Verkauf zur Verwendung außerhalb des Vertragsgebiets oder ii) für den Verkauf an das GU zur Verwendung innerhalb des Vertragsgebiets zu gewährleisten. Beschließt das GU, das betreffende Erzeugnis nicht auf den Markt zu bringen, kann es die Produktrechte (mit Ausnahme der Erzeugnisse, die den Hep-Impfstoff von Merck enthalten) an Dritte übertragen oder in Lizenz überlassen. Führt das GU die Entwicklungsarbeiten fort, so wird es die Prüfungen nach der Phase II und die Entwicklungsstudien im Anschluß an die Vermarktung finanzieren und leiten, um die Zulassung und Vermarktung des Erzeugnisses im Vertragsgebiet zu fördern. Die Patente und das Know-how, die sich aus den von dem GU finanzierten Entwicklungsarbeiten ergeben, werden dem GU im Vertragsgebiet gehören, während die Patente und das Know-how für die entsprechenden Entwicklungsarbeiten außerhalb des Vertragsgebiets der damit befaßten Partei gehören.

Hinsichtlich der Erzeugnisse, die sich in einer frühen Entwicklungsstufe befinden, wird die Urheberin zu Beginn der Prüfungen nach der Phase II dem GU ein Angebot machen. Nimmt das GU das Erzeugnis an, so erhält es dafür eine ausschließliche Lizenz für die Produktrechte vorbehaltlich der Rechte von Dritten im Vertragsgebiet. Die Verfahren für die Zulassung des Erzeugnisses, die Teilung der Entwicklungskosten und die Gewährleistung der geistigen Eigentumsrechte entsprechen denen für die marktreifen Produkte. Ist das GU nicht gewillt, das Erzeugnis auf den Markt zu bringen, kann die Urheberin sämtliche Rechte an Dritte im Vertragsgebiet zu Bedingungen, die nicht günstiger als die dem GU angebotenen sein dürfen, übertragen oder in Lizenz überlassen.

Es wird ein Entwicklungsausschuß eingesetzt, um die FuE-Strategie des GU und der Muttergesellschaften zugunsten des GU im Vertragsgebiet zu formulieren, durchzuführen und zu leiten. Der Entwicklungsausschuß wird

— den Informationsaustausch betreffend die von den Muttergesellschaften zugunsten des GU durchgeführten FuE-Tätigkeiten und die Entdeckungen überwachen;

— die Entwicklung von multivalenten Erzeugnissen des GU überwachen;

— die wirksamste Nutzung der für die Entwicklungstätigkeiten verfügbaren Ressourcen der Muttergesellschaften und die für die Entwicklung geeigneten multivalenten Erzeugnisse ausfindig machen und

— das GU in geschäftlichen Dingen beraten.

Die Patente und das Know-how, die sich aus den von dem GU finanzierten Entwicklungsarbeiten in bezug auf die multivalenten Erzeugnisse ergeben, gehören dem GU, sofern jede Muttergesellschaft eine nichtausschließliche, weltweite Gebührenlizenz dafür erhält.

(39) *Sonstige Vorkehrungen*

Dienstleistungen im Bereich der Buchführung, Finanzen, Betriebsberatung, Währungsabsicherung und sonstige Finanzdienste sowie juristische, medizinische und behördliche Betreuungsdienste können von jeder Muttergesellschaft gegen Kostenerstattung erbracht werden.

Merck und PMsv werden jeweils gegen Kostenerstattung dem GU seinen Bedarf an vorhandenen Erzeugnissen decken, für die von der Muttergesellschaft die Rechte an das GU übertragen oder in Lizenz überlassen wurden, sowie an zukünftigen Erzeugnissen, deren Urheberin die Muttergesellschaft ist. Das GU wird diese Erzeugnisse entweder als monovalente Produkte verkaufen oder in multivalente Produkte einbeziehen. PMsv wird die Endbearbeitung der multivalenten Produkte des GU vornehmen, solange es in der Lage ist, dies zu wettbewerbsfähigen Kosten zu tun, und sofern nicht sämtliche Komponenten von Merck stammen. Das GU hat das Recht, alle zwei Jahre eine Buchprüfung dieser Kosten vorzunehmen. Sollte es diese Kosten für unangemessen halten, kann das GU die entsprechenden Dienste von der anderen Partei oder von Dritten in Anspruch nehmen, sofern die für diese Erzeugnisse bestehenden Patente und/oder Lizenzen dies erlauben und dies zu erheblich günstigeren als den von der Muttergesellschaft angebotenen Bedingungen erfolgt.

Connaught Laboratories Inc. wird dem GU vorbehaltlich der Rechte Dritter eine ausschließliche Lizenz für die Rechte an seinen zukünftigen Erzeugnissen im Vertragsgebiet über einen Zeitraum von 30 Jahren erteilen. Diese Vereinbarung erlischt, wenn die Bindungen zwischen Connaught und PMsv gelöst werden. Das GU betreut die Vertriebsvereinbarungen von Connaught im Vertragsgebiet und kann nach eigener Wahl die vorhandenen Erzeugnisse von Connaught vorbehaltlich der Rechte Dritter vertreiben.

(40) *Dauer*

Die Vereinbarung läuft zum Ende des Jahres 2023 aus, sofern sie nicht im beiderseitigen Einvernehmen schriftlich verlängert wird. Merck ist jedoch berechtigt, seinen Anteil jederzeit nach dem Jahr 2001 zu veräußern, wobei PMsv die erste Kaufoption erhält.

(41) *Wettbewerbsverbot*

Die Muttergesellschaften werden vor der Beendigung der Vereinbarung ein Erzeugnis des GU oder ein konkurrierendes Erzeugnis zur Verwendung im Vertragsgebiet weder verkaufen noch liefern noch eine Lizenz an Dritte dafür erteilen. Merck wird für einen Zeitraum von fünf Jahren nach der

Veräußerung seiner Interessen ein Erzeugnis, das von dem GU vor dieser Veräußerung verkauft wurde bzw. ein konkurrierendes Erzeugnis weder verkaufen noch liefern noch eine Lizenz an Dritte dafür erteilen. Keine der Muttergesellschaften wird innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach der Beendigung des GU oder der Veräußerung ihrer Interessen eine(n) Beschäftigte(n) zum Verlassen des GU bewegen.

E. Die Vereinbarungen mit Behring

(42) *Behring*

Behring ist eine Tochtergesellschaft des Chemiekonzerns Hoechst AG, die pharmazeutische Erzeugnisse für therapeutische und diagnostische Zwecke erzeugt und vertreibt. Ihr weltweiter Umsatz im Jahr 1992 belief sich auf 632,6 Millionen ECU, wovon weniger als 20 % auf den Absatz von Impfstoffen überwiegend in Deutschland entfielen. Ein sehr großer Teil der deutschen Verkäufe wurde mit Erzeugnissen anderer Hersteller und dabei insbesondere denen von Merck erzielt (Vertriebshändler für Pneumokokken-, MMR- und Hib-Impfstoffe, Vertreter für Hep-B-Impfstoffe). Behring ist gegenwärtig in Deutschland der größte Hersteller und Vertriebshändler von Impfstoffen, auf den im Jahr 1992 fast die Hälfte der auf den deutschen Impfstoffmärkten erzielten Umsätze entfielen. Außerhalb Deutschlands ist Behring im EWR nur mit seinem Grippeimpfstoff vertreten, der in Frankreich von Cassenne, einer weiteren Tochtergesellschaft der Hoechst AG, vertrieben wird.

(43) *Weiterführung des Vertriebs der vorhandenen Impfstoffe von Merck (mit Ausnahme von Hib — siehe Randnummer 27) und Mitvertrieb einiger zukünftiger Impfstoffe des GU*

Behring wird in Deutschland vorbehaltlich der Rechte Dritter bis zum Jahr 2004 folgende Funktionen ausüben:

— Alleinvertriebshändler (mit Ausnahme des GU) der bestehenden MMR- und Pneumokokken-Impfstoffe (und seiner Komponenten) von Merck, auf die wenigstens 40 % des deutschen Marktes entfallen;

— Alleinvertreter beim Vertrieb des bestehenden Hep-B-Impfstoffes von Merck; Behring wird diesen Impfstoff, der fast die Hälfte des deutschen Hep-B-Marktes im Jahr 1992 ausmachte, in eigenem Namen, jedoch für Rechnung des GU verkaufen;

— ausschließlicher Mitvertrieb der zukünftigen Varicella-, MMR-Varicella- und Hep-A-Impfstoffe des GU; der Mitvertreiber stellt im Rahmen einer entsprechenden Vereinbarung sein Absatzpotenzial zur Verfügung, um bei der Ärzteschaft ein Erzeugnis der Urheberin einzuführen, die in letzter Instanz den Preis, die Qualitätsnormen sowie die Art und den Umfang der für ihre Erzeugnisse aufzuwendenden Vertriebsanstrengungen bestimmt.

Behring ist berechtigt, Verkäufe außerhalb Deutschlands bei nicht geworbenen Nachfragen zu tätigen. Sollten sie ein Erzeugnis Dritter vertreiben, das mit einem dieser Impfstoffe im Wettbewerb steht, so gelten die Ausschließlichkeitsbestimmungen für diesen Impfstoff nicht mehr.

(44) *Entwicklung multivalenter Impfstoffe durch Behring* [1]

Die Parteien haben mit Behring eine Reihe von Vereinbarungen geschlossen, mit denen diese die Option erhalten, bei dem GU ihren Bedarf an Hib-, azellularen Pertussis- und/oder Hep-B-Antigenen zur Einbeziehung in die von Behring zu entwickelnden multivalenten Impfstoffe für den Verkauf in Deutschland (und außerhalb Deutschlands bei nicht geworbenen Nachfragen) zu decken. Dieses Recht besteht bis zum Jahr 2004. Sollte Behring jedoch vor diesem Zeitpunkt einen multivalenten Impfstoff entwickeln, so besteht das Recht, die Antigene des GU für diesen Impfstoff zu beziehen, für fünf Jahre ab dessen Erstvermarktung und auf jeden Fall bis zum Jahr 2004. Die Entwicklungsarbeiten erfolgen auf der Grundlage einer Lizenzvereinbarung zur Weitergabe multivalenter Impfstofftechnik, die Behring in die Lage versetzt, seine multivalenten Impfstoffe in Lizenztechnik zu verwenden, zu verkaufen, herzustellen oder herstellen zu lassen. Das GU ist verpflichtet, für die Nutzung der in Lizenz erworbenen Technik, die als „multivalentes Know-how" bezeichnet wird, in Deutschland an Dritte keine Lizenz zu erteilen [2].

Wegen des Patentschutzes für Hep B (Randnummer 23) sind die Rechte von Behring in bezug auf die von ihm hergestellten multivalenten Impfstoffe, die das Hep-B-Antigen von Merck enthalten, auf die Verwendung und den Verkauf dieser Erzeug-

[1] Siehe Randnummer 3.

[2] Hierzu zählen sämtliche Informationen, Entdeckungen, Verbesserungen, Verfahren, Formeln, Daten, technische und Werkszeichnungen, Shoprights, Erfindungen, Know-how und Geschäftsgeheimnisse, die während der Dauer der Vereinbarung nicht allgemein bekannt sind und die a) sich auf die Entwicklung in Deutschland von i) multivalenten Erzeugnissen von Behring und/oder ii) in ein multivalentes Behring-Erzeugnis einzubeziehenden Hib-, Hep-B- und/oder azellularen Pertussis-Impfstoff des GU beziehen und b) erforderlich sind, multivalente Erzeugnisse von Behring in Deutschland zu verwenden oder zu verkaufen (und im Fall der multivalenten Behring-Erzeugnisse mit Ausnahme von Hep B für deren Herstellung erforderlich sind). Multivalentes Know-how schließt jedoch keine Informationen oder Daten ein, die geistiges Eigentum von Dritten sind und dem GU oder seinen Mitunternehmen im Rahmen einer Lizenz zur Verfügung stehen, die es dem GU oder dem Mitunternehmen untersagt, Zweitlizenzen für derartige Zwecke zu erteilen.

nisse beschränkt. Das Warenzeichen und die Produktzulassung für diese Impfstoffe werden dem GU gehören; Behring wird diese Impfstoffe als Subunternehmer für das GU herstellen.

Diese Vereinbarung gibt Behring die Gelegenheit, auf der Grundlage seiner eigenen Antigene, der Antigene des GU und/oder der von Dritten eine eigene Palette multivalenter Impfstoffe für den Verkauf in Deutschland zu entwickeln. Behring steht es auch frei, außerhalb Deutschlands seine eigenen abtrennbaren geistigen Eigentumsrechte zu verwerten, die bei der Entwicklung eines ein Antigen des GU enthaltenden multivalenten Impfstoffes entstanden sind.

F. Äußerungen Dritter

(45) Der Kommission wurden von LPB und SKB, zwei Wettbewerbern der Anmelder auf einigen der betroffenen Märkte, Sachäußerungen unterbreitet, deren wesentlicher Inhalt gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung Nr. 17 veröffentlicht worden ist. LPB wandte sich gegen die Absicht der Kommission, das GU freizustellen [1], unter Bezugnahme auf die oligopolistische Struktur der europäischen Impfstoffmärkte, wo nach den Angaben von LPB drei Unternehmen fast 90 % des Umsatzes mit Kinderimpfstoffen auf sich vereinigen und das GU einen Marktanteil (Kinderimpfstoffe und sämtliche Humanimpfstoffe) von fast 70 % in der EG haben würde.

(46) Nach Auffassung von LPB hätte das GU nachteilige Auswirkungen auf die zukünftige Zusammensetzung des Wettbewerbs, da nach der Zusammenlegung der Ressourcen der Parteien andere Unternehmen in ihren Möglichkeiten ernsthaft beschnitten würden, mit neuen multivalenten Kinderimpfstoffen auf den Markt zu treten. Die Entwicklung eines hexavalenten Kinderimpfstoffes, der DTP-, Hib-, Hep-B- und Poliobestandteile enthält, hätte nach seiner Auffassung dramatische Auswirkungen auf den Absatz der darin enthaltenen monovalenten Bestandteile, so daß Unternehmen wie LPB, die angesichts des nach seiner Auffassung ungewöhnlich weiten Patentschutzes keinen Zugang zu Hep B haben, in ihrer Fähigkeit bedroht würden, auf den Impfstoffmärkten tätig bleiben zu können. LPB hält den Zugang zum Hep-B-Antigen für ausschlaggebend angesichts der bereits gegenwärtig in Italien, Spanien und Portugal vorgenommenen Hep-B-Kinderimpfung und der Erkenntnis der Gesundheitsbehörden auch in Nordeuropa, daß ein Vordringen des Hep-B-Virus nicht allein durch die Impfung der sogenannten Erwachsenen-Risikogruppen wirksam eingedämmt werden kann, weshalb diese Behörden beabsichtigen, auch die Kinderimpfung zu empfehlen, wenn die zusätzlichen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zu den Nutzwirkungen stehen.

(47) Die Einführung des hexavalenten Impfstoffes wird nach Auffassung von LPB ein Ansporn für die Hep-B-Universalimpfung (wie das Beispiel MMR gezeigt habe) sein, weshalb es nach seiner Auffassung auch zu vertreten sei, den gegenwärtigen Zeitplan für die Anwendung von Hep B zu ändern, wenn einmal das hexavalente Erzeugnis verfügbar ist.

(48) LPB macht deshalb geltend, daß die Kommission verpflichtet sei, durch entsprechende Maßnahmen zu gewährleisten, daß die Voraussetzungen für einen wirksamen Wettbewerb durch Dritte bei multivalenten Impfstoffen aufrechterhalten werden, zumal die Vereinbarungen mit Behring nicht nur keine ausreichende Abhilfe für die negativen Auswirkungen des GU auf den Wettbewerb in den zukünftigen Märkten für multivalente Impfstoffe schaffen, sondern im Gegenteil Behring als einen wichtigen potentiellen Partner für andere Hersteller entfernen, die angesichts der Marktmacht des GU gezwungen werden könnten, Allianzen einzugehen, um ihr Überleben zu sichern. LPB kommt deshalb zu der Schlußfolgerung, daß die Kommission, wenn sie das GU freistellen sollte, diesem auferlegen müßte, Hep-B-Impfstoff an LPB als dem einzigen anderen neben dem GU weltweit tätigen Impfstoffhersteller zu liefern.

(49) Die Anmelder nahmen gegenüber der Kommission in Erwiderung auf die Äußerungen von LPB einige sachliche Klarstellungen vor. Sie bestätigten, daß in Italien als einzigem Land die Kinderimpfung gegen Hep B empfohlen werde, daß in Spanien diese Empfehlung für sechs der 17 regionalen Gesundheitsbehörden gelte, von denen lediglich zwei diese auch in die Praxis umsetzten, und daß eine andere regionale Behörde den Impfstoff zwar beziehe, die Impfung jedoch nicht offiziell empfehle. In Portugal soll die kostenfreie Impfung für elf- bis dreizehnjährige Heranwachsende und nicht für Kinder eingeführt werden.

(50) Sachäußerungen erhielt die Kommission auch von SKB, einem ebenso wie die Gründer des GU weltweit tätigen Impfstoffhersteller. Die Äußerungen von SKB lassen sich wie folgt zusammenfassen:

— Die Wettbewerbsfähigkeit der Impfstoffhersteller in der EG ist abhängig von der Innovation und dem Zugang zu neuen Techniken und Impfstoffbestandteilen;

— die Tätigkeiten des GU sind offenbar auf die Vermarktung und den Vertrieb beschränkt mit einigen Hilfsfunktionen im Verwaltungsbereich; auf dieser Grundlage kann sich das GU nach Auffassung von SKB nicht zu einer neuen, wettbewerbsfähigen und innovativen Kraft auf den Impfstoffmärkten entwickeln;

— der sich auf alle derzeitigen und zukünftigen Impfstofftechniken von Merck und PMsv erstreckende Tätigkeitsbereich des GU ist so

[1] Siehe Randnummer 5.

weit gesteckt, daß die Wettbewerbskräfte auf den Impfstoffmärkten in Europa, die den Zugang zum technischen Wissen gewährleisten, dadurch eingeschränkt werden könnten;

— die Laufzeit der Vereinbarungen ist erheblich länger als dies für ein Vertriebs-GU üblich oder erforderlich ist; SKB hält es deshalb für erforderlich, daß sich die Kommission die Möglichkeit vorbehält, die Auswirkungen des GU auf den Wettbewerb in den Impfstoffmärkten zu einem späteren Zeitpunkt zu überprüfen;

— es ist unwahrscheinlich, daß die Gründung des GU zu technischen oder produktionsmäßigen Verbesserungen führt; die Verbesserungen im Vertriebsbereich werden, trotz der Zusicherungen der Parteien in bezug auf Deutschland und Frankreich, wahrscheinlich nicht erheblich sein;

— über Kooperationsvereinbarungen könnten Merck und PMsv für einen begrenzten Zeitraum nutzbringend zusammenarbeiten, um die erforderlichen Impfstoffkombinationen auf den Kinderimpfstoffmarkt zu bringen. SKB glaubt jedoch, daß der Tätigkeitsbereich des GU über das für diesen Zweck erforderliche Maß hinausgeht und die Wettbewerber zum Nachteil der Öffentlichkeit daran hindern könnte, neuartige Erzeugnisse auf den Markt zu bringen.

(51) Im Anschluß an die Äußerungen von SKB betreffend den Zugang zur Impfstofftechnik haben die Parteien ihre dem GU für den EWR erteilten ausschließlichen Patent- und Know-how-Lizenzen geändert und dem GU die Möglichkeit eingeräumt, Zweit- oder Überkreuzlizenzen für diese geistigen Eigentumsrechte an andere Hersteller zur Entwicklung und/oder Herstellung bestehender und zukünftiger Impfstoffe im EWR zu erteilen.

II. RECHTLICHE WÜRDIGUNG

A. Artikel 85 Absatz 1 des Vertrages und Artikel 53 Absatz 1 des EWR-Abkommens

1. *Vereinbarung zwischen Unternehmen*

(52) PMsv und Merck sind Unternehmen im Sinne von Artikel 85 Absatz 1 des Vertrages und Artikel 53 Absatz 1 des EWR-Abkommens. Die Vereinbarungen, überwiegend mit Datum vom 25. Mai 1993, mit denen die Parteien ihre Tätigkeiten bei Humanimpfstoffen in einem die EG und die EFTA umfassenden Gebiet in einer gemeinsam kontrollierten Gesellschaft zusammenlegen, und die ebenfalls angemeldeten Nebenabreden sind Vereinbarungen im Sinne von Artikel 85 Absatz 1 und Artikel 53 Absatz 1.

2. *Relevanter Markt*

1. Relevanter Produktmarkt

(53) Jeder Impfstoff, der die Immunität gegen ein bestimmtes Leiden gewährleistet, bildet einen getrennten Produktmarkt. Aus Sicht der Verbraucher sind die einzelnen, vor verschiedenen Krankheiten schützenden Impfstoffe nicht substituierbar. Außerdem weist jeder Impfstoff hinsichtlich seiner Entwicklung und Herstellung besondere Merkmale auf. Bei der Entwicklung und Herstellung von Impfstofffen werden unterschiedliche Techniken angewandt, und für die Herstellung gelten besondere behördliche Auflagen.

(54) Aus diesen Gründen werden auch die multivalenten Impfstoffe einem anderen Produktmarkt als die entsprechenden monovalenten Impfstoffe zugeordnet. Selbst wenn die Einführung eines multivalenten von den Gesundheitsbehörden und der Ärzteschaft angenommenen Impfstoffes [1] zur Ersetzung eines Teiles der entsprechenden monovalenten Impfstoffe führen könnte, würde dies nicht ausreichen, um beide Erzeugnisse demselben Produktmarkt zuordnen zu können. Bei der Anwendung setzt sich sehr schnell eine Unterscheidung dahin gehend durch, daß die multivalenten Impfstoffe für die allgemeine Immunisierung eingesetzt werden, während die monovalenten Impfstoffe vor allem für Wiederholungsimpfungen oder als Aufbaumittel für nicht geimpfte Personen verwendet und auch von den Herstellern beibehalten werden, um gegen Fehlreaktionen auf einige in den multivalenten Impfstoffen enthaltene Antigene vorgehen zu können. Beispiele hierfür sind die Erfahrungen, die mit multivalenten DTP- und MMR-Impfstoffen in der Vergangenheit gemacht worden sind.

2. *Räumlich relevanter Markt*

(55) Aus den unter Randnummer 16 genannten Gründen herrschen in den EWR-Ländern unterschiedliche Wettbewerbsbedingungen bei dem Vertrieb von Impfstoffen. Hinzu kommt die Tatsache, daß dem inländischen Hersteller, der in vielen Fällen mit staatlichen Einrichtungen eng verbunden ist, herkömmlicherweise der Vorzug gegeben wird. Aus diesen Gründen und weil nicht davon auszugehen ist, daß sich die Wettbewerbsbedingungen vor allem hinsichtlich der epidemiologischen Voraussetzungen, der nationalen Rechtsvorschriften und medizinischen Traditionen in naher Zukunft ändern werden, bestehen die räumlich relevanten Märkte weiterhin aus den nationalen Märkten. Die in der Vergangenheit mit DTP und MMR gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, daß dies auch bei multivalenten Impfstoffen der Fall ist.

[1] Die Akzeptanz eines multivalenten Impfstoffs bei den Gesundheitsbehörden und der Ärzteschaft ist abhängig von den jeweiligen epidemiologischen Voraussetzungen und der herkömmlichen Einstellung gegenüber der Impfung mit den darin enthaltenen monovalenten Bestandteilen.

3. *Wettbewerbsbeschränkungen*

1. Zwischen den Parteien

(56) Die Parteien übertragen gemäß den unter Abschnitt D beschriebenen Verfahren dem GU ihr europäisches Vertriebsnetz, ihren europäischen Impfstoffbestand, ihre auf Europa ausgerichteten FuE-Fähigkeiten ab der postklinischen Phase II und die sich daraus ergebenden neuen Impfstoffe und Impfstofftechniken. Diese Übertragung wurde durch die unter Randnummer 41 zusammengefaßten Wettbewerbsverbote noch untermauert. Auf diese Weise beseitigen die Muttergesellschaften den Wettbewerb auf den europäischen Impfstoffmärkten untereinander, sofern sie als tatsächliche oder potentielle Wettbewerber einzustufen sind.

a) Bestehender Wettbewerb

(57) Die Parteien stehen gegenwärtig auf fünf Impfstoffmärkten im Wettbewerb zueinander (Randnummern 27 bis 31). Die Gründung der GU wird zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs lediglich auf den deutschen Märkten der monovalenten Rubella- und Masernimpfstoffe (Randnummern 28 und 29) führen. Hinsichtlich des griechischen MMR-Marktes (Randnummer 30) wurde bereits festgestellt, daß die mit dem von PMsv verwendeten Mumpsstamm festgestellten Nebenwirkungen (Randnummer 22) PMsv — möglicherweise auf das Einwirken der nationalen Gesundheitsbehörden hin — veranlassen könnte, seinen MMR-Impfstoff zurückzuziehen. Die Beseitigung dieses bereits geschwächt bestehenden Wettbewerbs durch die Gründung des GU kann deshalb nicht als eine spürbare Wettbewerbsbeschränkung eingestuft werden. Die Gründe, weshalb der potentielle Wettbewerb auf diesen und anderen nationalen MMR-Märkten eingeschränkt ist, werden unter Randnummer 60 erläutert.

(58) Hinsichtlich des deutschen Marktes für monovalenten Hib-Impfstoff wird die unter Randnummer 27 beschriebene Lizenz bewirken, daß Merck durch seinen Vertriebshändler Behring ersetzt wird, der sich damit als unabhängiger Wettbewerber auf dem Markt werde entfalten können. Der portugiesische Pneumokokkenmarkt ist der fünfte Markt, auf dem gegenwärtig die Impfstoffe beider Parteien verfügbar sind (Randnummer 31). Dieser Markt zeichnet sich durch einen äußerst niedrigen Gesamtumsatz von weniger als 3 000 ECU aus, was auf das Fehlen eines Marktpotentials für diese nicht zugelassenen Impfstoffe zurückzuführen ist. Wegen der damit verbundenen fehlenden Vertriebsanstrengungen der Hersteller werden die Impfstoffe nur auf Nachfrage der Ärzte für „gemeldete" Patienten verkauft. In Anbetracht der den Ärzten offenstehenden Möglichkeit, den Impfstoff von anderen Wettbewerbern innerhalb des EWR zu beziehen, und der geringfügigen Bedeutung dieses Marktes wird die Gründung des GU auf dem portugiesischen Markt keine spürbaren Auswirkungen haben.

b) Potentieller Wettbewerb

i) Vorhandene Erzeugnisse

(59) Wegen der Patentanmeldungen für Hep-B-Rekombinationsimpfstoffe (Randnummern 23 und 24) kann PMsv diesen Impfstoff außerhalb Frankreichs nicht auf den Markt bringen, ohne das Risiko eines Rechtsstreits einzugehen. PMsv ist deshalb nicht als ein potentieller Wettbewerber auf den übrigen EWR-Märkten einzustufen. Es ist selbst der Überzeugung, daß es angesichts der Besonderheiten seines Erzeugnisses wahrscheinlich keine Zulassung außerhalb Frankreichs erlangen würde. Merck hingegen verfügt über sämtliche erforderlichen Patentlizenzen, und sein Erzeugnis könnte in allen EWR-Ländern zugelassen werden. In Anbetracht des Potentials des französischen Hep-B-Marktes, auf dem im Jahr 1992 ein Umsatz von rund 40 Millionen ECU (fast ebensoviel wie der Gesamtumsatz von Merck im EWR) erzielt wurde, ist Merck als ein potentieller Zugänger auf diesem Markt anzusehen, selbst wenn man berücksichtigt, daß in Frankreich üblicherweise vorgefüllten Spritzen der Vorzug gegeben wird (Seite 5, Fußnote 1). Die Gründung des GU wird deshalb zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs auf dem französischen Hep-B-Markt führen.

(60) Hinsichtlich des MMR-Marktes wird die Auffassung vertreten, daß PMsv auch ohne das GU Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen unternommen hätte, um seinen Mumpsstamm so zu verbessern, daß es innerhalb von drei bis fünf Jahren wieder auf die MMR-Märkte mit ihrer erheblichen Nachfrage würde treten können. Der Mumpsstamm von Merck ist, wie unter Randnummer 22 erwähnt, zur Zeit der einzige allgemein anerkannte Stamm. Deshalb kann angesichts des gegenwärtig erforderlichen geringen Vertriebsaufwands davon ausgegangen werden, daß Merck auf diejenigen MMR-Märkte des EWR [1] treten wird, in denen es noch nicht vertreten ist. Die Gründung des GU wird damit zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs auf den MMR-Märkten in sämtlichen EWR-Ländern führen, da PMsv nicht gezwungen sein wird, im Wettbewerb zu dem Impfstoff von Merck einen verbesserten MMR-Impfstoff zu entwickeln.

(61) Der monovalente Hib-Impfstoff hat aus epidemiologischen Gründen (Randnummer 16) nur ein begrenztes Marktpotential in Italien, Spanien, Portugal und Griechenland, wo im Jahr 1992 praktisch keine Verkäufe getätigt wurden. Der Impfstoff von Merck gelangte im Jahr 1992 lediglich in Deutschland [2], Schweden, Norwegen [3] (wo der Absatz über unabhängige Vertriebshändler er-

[1] Im Jahr 1992 bestand die MMR-Impfung in sämtlichen EWR-Ländern.
[2] Siehe Randnummer 58.
[3] In Randnummer 34 wird erläutert, warum dies in Schweden und Norwegen nicht mehr der Fall ist.

folgte) und in Spanien (1) auf den Markt. Auch hat das GU eine Herstellungslizenz für den monovalenten Hib-Impfstoff von Merck an das Unternehmen Pierre Fabre in Frankreich erteilt (Randnummer 33). Pierre Fabre kann über die Mengen, Preise und Marktförderung selbst bestimmen, auch wenn es eine Zulieferlizenz für die Herstellung des Impfstoffes an Merck oder einen anderen Lizenznehmer erteilen sollte. In den übrigen EWR-Ländern unterhält Merck kein Verkaufspersonal (Randnummer 18), außerdem ist sein Erzeugnis in Dänemark, Irland und Österreich noch nicht zugelassen. Da andere Hersteller wie z. B. PMsv und LPB mit ihren Impfstoffen auf diesen Märkten vertreten sind, die Nachfrage gegenwärtig gering ist und keine Umstände darauf hindeuten, daß eine besondere Nachfrage für das Erzeugnis von Merck bestünde, ist nicht davon auszugehen, daß Merck auf diese Märkte treten würde, die aus den monovalenten Hib-Märkten in sämtlichen EWR-Ländern mit Ausnahme Italiens, Portugals, Spaniens, Griechenlands, Deutschlands und Frankreichs bestehen. Diese Schlußfolgerung wird dadurch erhärtet, daß kein unabhängiger Dritter gefunden werden kann, der den Impfstoff über eine Herstellungslizenz in den nordischen EFTA-Ländern wieder einführt (Randnummern 34 und 35). Die Gründung des GU wird deshalb nicht zu einer Beschränkung des Wettbewerbs auf den monovalenten Hib-Märkten führen.

(62) Es ist nicht zu erwarten, daß die Gründung des GU zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs auf den Pneumokokken-Märkten führen wird. Beide Parteien setzen Pneumokokken-Impfstoffe in EWR-Ländern ab. Angesichts des geringen Umsatzes und Marktpotentials bei diesem Impfstoff ist mit einem weiteren Zutritt auf diesen Märkten nicht zu rechnen (Randnummer 25).

ii) Zukünftige monovalente Impfstoffe

(63) Hinsichtlich der marktreifen Erzeugnisse in einem fortgeschrittenen klinischen Versuchsstadium haben die Parteien angesichts ihrer Leistungen in der Vergangenheit, ihrer finanziellen Stärke und ihrer bestehenden Impfstoffkenntnisse bei den neuen monovalenten Impfstoffen Hep A und Varicella, wo sich ihre Forschungs- und Entwicklungsarbeiten überschneiden, als potentielle Wettbewerber zu gelten. Die Gründung des GU wird zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs auf diesen europäischen Impfstoffmärkten führen, da das GU die Versuche der postklinischen Phase II übernehmen und die Enderzeugnisse vertreiben wird.

(64) Es ist wesentlich schwieriger, die Wettbewerbsbeschränkungen zwischen den Parteien für die marktfernen, in einem frühen FuE-Stadium befindlichen monovalenten Impfstoffe zu ermitteln, da das Forschungsgebiet äußerst umfangreich ist und sich keine genauen Vorhersagen darüber machen lassen, ob diese Erzeugnisse erfolgreich auf den Markt gebracht werden können. Außerdem bleiben die Parteien selbständig in ihren grundlegenden FuE-Entscheidungen und bei der Verwendung der ihnen zur Verfügung stehenden Mittel in der Anfangsphase der klinischen Arbeiten vor allem im Bereich der marktfernen Grundlagenforschung (oder des Zukaufs der von Fachinstituten durchgeführten Grundlagenforschung). Im Entwicklungsausschuß des GU (Randnummer 38) werden die FuE-Tätigkeiten der Muttergesellschaften einschließlich der von ihnen gemachten Entdeckungen erörtert. Es ist nicht auszuschließen, daß diese Gespräche zu einer Koordinierung im Bereich der Grundlagenforschung führen werden, die bei den multivalenten Kinderimpfstoffen bereits durch das andere zwischen den Parteien bestehende GU in den USA ausgelöst worden ist (Randnummer 8). In Anbetracht der bedeutenden Stellung der Parteien auf den Impfstoffmärkten, ihrer weltweiten Präsenz und ihrer Forschungs- und Entwicklungsmittel ist anzunehmen, daß eine derartige Koordinierung spürbare Auswirkungen auf die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten bei den zukünftigen marktreifen Erzeugnissen im EWR haben würde.

iii) Multivalente Impfstoffe

(65) Die entwicklungsfähigen multivalenten Impfstoffe sind in den Randnummern 12 bis 14 aufgeführt. Der eigene Produktbestand der Parteien, d. h. die vorhandenen Impfstoffe und Antigene und die in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befindlichen, würde es beiden Parteien erlauben, einen multivalenten MMR-Varicella-Impfstoff zu entwickeln. Während Merck bereits über einen MMR-Impfstoff verfügt, müßte PMsv seinen Impfstoff noch verbessern (Randnummer 60). Außerdem befinden sich beide Unternehmen bei einem Varicella-Impfstoff für gesunde Kinder in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium (Randnummer 26).

(66) Ihr eigener Produktbestand überschneidet sich jedoch bei keiner der anderen möglichen Kombinationen, so daß keine der Parteien einen dieser multivalenten Impfstoffe allein hätte formulieren können. Vor allem bei den möglichen Kombinationen für Kinderimpfstoffe einschließlich azellulare DTP, injizierbare Polio, Hib und Hep B (Randnummern 13 und 14) ist Hib das einzige Antigen, zu dem beide Parteien Zugang haben.

(67) Es ist anzunehmen, daß Merck den einzigen Impfstoff, den man als Massengut einstufen könnte, nämlich Ganzzellen-DTP, in unverpackter Form auch ohne das GU hätte beziehen können. Trotz der gegenwärtigen Erfolge der DTP-Ganzzellen-Hib-Kombination von PMsv in Deutschland kann man annehmen, daß ein Impfstoff von Merck, der unter Verwendung von Großlieferungen entwickelt

(1) Mit einem Umsatz von rund 10 000 ECU, weniger als 1 % des Gesamtumsatzes von Merck in Spanien, wo es eine Person mit dem Impfstoffabsatz beschäftigt.

würde, zu einem Zeitpunkt auf den Markt kommen würde, da andere Wettbewerber bereits im Besitz eines leistungsfähigeren, auf dem azellularen Pertussisantigen beruhenden multivalenten Impfstoffs wären. Hieraus kann man folgern, daß ein solches Vorgehen wirtschaftlich nicht sinnvoll wäre.

(68) Es kann der Auffassung jedoch nicht zugestimmt werden, daß die Parteien bei der Entwicklung dieser multivalenten Impfstoffe allein aufgrund ihrer Fähigkeit, Zugang zu den fehlenden Antigenen über Lizenzen für geschütztes Fachwissen und/oder Patente und möglicherweise Großlieferungen von anderen Herstellern zu haben, als potentielle Wettbewerber einzustufen wären. Denn zum einen sind das Hep-C-, das Hep-E- und die meisten Meningitis-Antigene noch nicht entwickelt, und zum anderen wäre dies bei DTPa-, Hib- und Hep-B-Antigenen kein wirtschaftlich sinnvolles Vorgehen.

Angesicht der ihnen innewohnenden Komplexität ist es nicht selbstverständlich, daß für diese relativ neuen Antigene, die Sicherheits- und Stabilitätsprobleme bei der Einbeziehung in multivalente Impfstoffe aufwerfen und damit auch Haftungsrisiken in sich bergen, Lizenzen erteilt würden. Außerdem würden sie vertragliche Beziehungen mit mehr als einem Hersteller erforderlich machen. Zusätzlich zu einer Lizenz (und möglicherweise Großlieferungen) müßte eine fortlaufende Zusammenarbeit zwischen den Spezialisten der Urheber bei der Einbeziehung der Antigene in die multivalenten Impfstoffe stattfinden, was einen fortlaufenden, umfassenden Informationsaustausch auf der Grundlage eines Vertrauensverhältnisses zwischen verschiedenen FuE-Gruppen erforderlich machen würde.

Ein derartiges Vorgehen wäre deshalb keine praktische und ausreichend flexible Alternative bei der Entwicklung einer weiten Palette von unterschiedlichen multivalenten Impfstoffen, die das GU in verschiedenen europäischen Ländern auf den Markt bringen möchte und die den epidemiologischen, gesundheitspolitischen und gewohnheitsbedingten Anforderungen dieser Länder entsprechen.

(69) Hieraus ist zu folgern, daß mit der Gründung des GU eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs lediglich auf den Märkten der multivalenten MMR-Varicella-Impfstoffe einhergehen wird.

2. Auswirkungen der Gründung des GU auf Dritte

a) Vorhandene und in Kürze verfügbare Impfstoffe und Impfstofftechnik

(70) Gemäß den angemeldeten Vereinbarungen dürfen die Muttergesellschaften ihre Impfstoffe und Impfstofftechnik an Dritte zur Verwendung im EWR ausschließlich über das GU liefern bzw. dafür eine Lizenz erteilen. Da in dem GU die Impfstoffbestände der Muttergesellschaften zusammengelegt werden, bewirkt die Gründung des GU für die anderen Hersteller vor allem eine zunehmende Selbständigkeit des GU bei der Beschaffung von vorhandenen und in Kürze verfügbaren Antigenen und bei der Impfstofftechnik. Durch diese Vereinbarungen werden die anderen Hersteller in ihrer Fähigkeit eingeschränkt, mit den Muttergesellschaften oder dem GU zusammenzuarbeiten, um Zugang zu den fehlenden Antigenen oder Impfstofftechniken (Liefersysteme, Impfstoffkombinierungstechnik) zu erlangen. Der Zugang zu anderen Quellen könnte jedoch für die Entwicklung einiger multivalenter Kinderimpfstoffe von Bedeutung werden. Angesichts der Stellung der Parteien in den relevanten Märkten wird dies bei der bestehenden und der in Kürze verfügbaren Impfstofftechnik zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs gegenüber Dritten führen.

b) Zukünftige Impfstoffe und Impfstofftechnik

(71) Bei der Ermittlung der Auswirkungen der Gründung des GU auf die anderen Hersteller ist im Hinblick auf zukünftige Antigene und Impfstofftechniken vor allem die Vielzahl der Krankheiten zu berücksichtigen, gegen die Impfstoffe entwickelt werden könnten und die ein erhebliches Absatzpotential in sich bergen, wie z. B. Hepatitis C, Herpes oder Aids. Auch ist nicht anzunehmen, daß angesichts der damit verbundenen Kosten (zwischen 100 und 200 Millionen US-Dollar, um einen neuen Impfstoff auf den Markt zu bringen) ein einziges Unternehmen in der Lage wäre, sämtliche Felder zu bearbeiten. Die dafür erforderliche Forschung kann jedoch auch von anderen als der begrenzten Anzahl der europaweit vertretenen Hersteller (PMsv, SKB [1], Merck und LPB), die gegenwärtig weltweit mehr als 25 Millionen ECU für impfstoffbezogene Forschung und Entwicklung aufwenden, durchgeführt werden. Andere Hersteller einschließlich der öffentlichen und privaten „nationalen" Gesellschaften, die sich gegenwärtig auf die Massenmärkte für Kinderimpfungen (Ganzzellen-DTP, Polio-Schluckimpfstoff) konzentrieren, erkennen die Bedeutung der aufwendigeren, jüngeren DNS-gestützten Forschung für die Entwicklung neuer Impfstoffe. Angesichts der in der biotechnischen Forschung zahlreich tätigen Unternehmen, wissenschaftlichen Institute und Universitäten können die genannten Unternehmen damit auch als potentielle Wettbewerber auf einigen zukünftigen Impfstoffmärkten angesehen werden.

In Anbetracht der Anzahl der Wettbewerber für die breite Palette zukünftiger Impfstoffe und Impfstofftechniken gibt es keine Anhaltspunkte dafür, daß die Gründung des Gemeinschaftsunternehmens zu einer spürbaren Wettbewerbsbeschränkung führt,

[1] Der Impfstoffumsatz von SKB im Jahr 1992 war beinahe dreimal höher als sein Impfstoffumsatz im Jahr 1990, was vor allem auf den Absatz von Hepatitisimpfstoffen zurückzuführen ist.

indem sie die Fremdbeschaffungsmöglichkeiten dritter Hersteller bei zukünftigen Impfstoffen und Impfstofftechniken beschneidet.

3. Beschränkungen des Wettbewerbs aufgrund der Vereinbarungen mit Behring

(72) Die Fortführung der Alleinvertriebsvereinbarungen für den MMR-Impfstoff (und seine Bestandteile) von Merck (Randnummer 43) beschränkt den markeninternen Wettbewerb bei diesen Produkten in Deutschland, indem sie das GU daran hindert, weitere Vertriebshändler einzusetzen. Angesichts der bedeutenden Marktanteile, die mit Merck-Impfstoffen erzielt werden (wenigstens 40 % im Jahr 1992), ist dies als eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs einzustufen. Da Behring gegenwärtig der führende Hersteller und Vertriebshändler von Impfstoffen in Deutschland ist, kann die Vereinbarung auch spürbare Auswirkungen auf den Markenwettbewerb in diesen Märkten haben, da Behring seine Ausschließlichkeitsrechte verlöre, wenn es den Vertrieb einer konkurrierenden Marke aufnehmen sollte. Dies gilt jedoch nicht für den Pneumokokkenimpfstoff mit seinem nur begrenzten Marktpotential (Merck erzielt Einnahmen aus den Abgabepreisen von weniger als 15 000 ECU jährlich).

(73) Die Fortsetzung der Alleinvertriebsvereinbarung für den Hep-B-Impfstoff von Merck (Randnummer 43) beschränkt auch den markeninternen Wettbewerb bei diesem Erzeugnis, indem sie das GU daran hindert, zusätzliche Vertriebshändler einzusetzen, sie wirkt sich im gleichen Maß wie bei MMR beschränkend auch auf den Markenwettbewerb aus. Die Vereinbarung ist deshalb als eine spürbare Einschränkung des Wettbewerbs anzusehen.

(74) Die Ernennung von Behring als Mitvertreiber gemeinsam mit dem GU für die zukünftigen Hep-A-Varicella- und MMR-Varicella-Impfstoffe des GU in Deutschland vorbehaltlich der bestehenden Rechte Dritter (Randnummer 43) wird nicht als eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs angesehen. Sie schränkt weder die Fähigkeit des GU ein, andere unabhängige Vertriebshändler für diese Erzeugnisse einzusetzen, noch hindert sie Behring daran, konkurrierende Erzeugnisse zu vertreiben. Da Behring bei diesen zukünftigen Erzeugnissen noch kein Vertrauensverhältnis mit der Ärzteschaft aufgebaut hat, ist letztere Möglichkeit nicht als unrealistisch einzustufen.

(75) Die ausschließliche Lizenz des GU an Behring im Rahmen der Vereinbarung über die Weitergabe multivalenter Technik, die sich auf das multivalente technische Wissen bei Mercks monovalenten Hib- sowie azellularen Pertussis- und Hep-B-Antigenen des GU bezieht, ermöglicht es Behring, in Deutschland multivalente Impfstoffe herzustellen (mit Ausnahme der Hep B enthaltenden multivalenten Impfstoffe, siehe Randnummer 44), zu verwenden und zu verkaufen. Sie stellt angesichts des Marktpotentials dieser multivalenten Erzeugnisse eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs in Deutschland dar, indem sie anderen Impfstoffherstellern die Möglichkeit nimmt, von dem GU eine Lizenz zu erhalten, um multivalente Impfstoffe, die auf den Schlüsselantigenen des GU beruhen, in Deutschland herzustellen, zu verwenden und zu verkaufen.

(76) Die Erteilung einer ausschließlichen Lizenz über Patente, Know-how und Warenzeichen durch das GU an Behring für die Herstellung und den Vertrieb des monovalenten Hib-Impfstoffs von Merck in Deutschland stellt in Anbetracht des Marktanteils dieses Impfstoffs in Deutschland, der im Jahr 1992 bei rund 10 % lag, eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs dar, da Merck und das GU weder Lizenzen an andere Impfstoffhersteller erteilen noch das Erzeugnis für den aktiven Verkauf in Deutschland selbst herstellen oder vertreiben dürfen.

4. Beschränkungen des Wettbewerbs als Folge der Vereinbarungen mit Pierre Fabre

(77) Die Erteilung einer ausschließlichen Patent- und Know-how-Lizenz durch das GU an Pierre Fabre für die Herstellung und den Vertrieb des monovalenten Hib-Impfstoffs von Merck in Frankreich stellt in Anbetracht des Marktpotentials dieses Impfstoffs in Frankreich eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs dar, da Merck und das GU weder Lizenzen an andere Impfstoffhersteller erteilen noch das Erzeugnis für den aktiven Verkauf in Frankreich selbst herstellen oder vertreiben dürfen, es sei denn, im Zusammenhang mit dem von PMsv gegenwärtig in Frankreich vermarkteten Hib-Impfstoff würden sich aufsichtsrechtliche oder medizinische Probleme ergeben.

(78) Die Pierre Fabre für Frankreich gewährten ausschließlichen Rechte zum Vertrieb von MMR und dessen mono- und bivalente Bestandteile von Merck (ausgenommen das GU oder sein französisches Mitunternehmen in bezug auf MMR, monovalente Mumps und bivalente Masern/Mumps) stellen angesichts des Marktpotentials des MMR- und des monovalenten Mumpsimpfstoffs in Frankreich eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs dar, da andere Unternehmen nicht in der Lage sein werden, diese Impfstoffe in Frankreich zu vertreiben.

4. *Auswirkung auf den Handel zwischen Mitgliedstaaten und den Vertragsparteien*

(79) Die Gründung eines Gemeinschaftsunternehmens, in dem zwei der drei weltweit führenden Impfstoffhersteller ihr gesamtes europäisches Impfstoffgeschäft ab der FuE-Stufe II bis zum Vertrieb zusammenlegen, hat angesichts der gegenwärtigen und potentiellen Stärke der Parteien bei der For-

schung und Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Impfstoffen eine spürbare unmittelbare Auswirkung auf den Handel zwischen Mitgliedstaaten und den Vertragsparteien in denjenigen bestehenden und/oder zukünftigen Märkten, in denen die Gründung des GU zu einer spürbaren Beschränkung des Wettbewerbs führt.

(80) Die Vereinbarungen mit Behring und mit Pierre Fabre haben spürbare Auswirkungen auf den Handel zwischen Mitgliedstaaten und den Vertragsparteien. Indem sie den Geltungsbereich der Rechte auf die aktive Vermarktung der Erzeugnisse in Deutschland und Frankreich begrenzen, erschweren die Vereinbarungen den mit dem EG-Vertrag und dem EWR-Abkommen angestrebten ungehinderten Fluß der Handelsströme.

5. *Schlußfolgerung*

(81) Die Gründung des GU zwischen PMsv und Merck steht im Widerspruch zu Artikel 85 Absatz 1 EG-Vertrag und Artikel 53 Absatz 1 EWR-Abkommen angesichts ihrer Auswirkungen auf den deutschen Märkten für monovalente Masern- und Röteln-Impfstoffe, dem französischen Hep-B-Markt, den MMR-, MMR-Varicella-, Varicella- und Hep-A-Märkten und im Bereich der Forschung und Entwicklung bei den in Zukunft auf den Markt tretenden Erzeugnissen. In Anbetracht ihrer Auswirkungen auf Dritte beschränken das GU und die damit verbundenen Vereinbarungen den Wettbewerb, indem sie in spürbarem Maß den Zugang von Wettbewerbern zu vorhandenen und zukünftigen Impfstoffen und Impfstofftechniken vor allem im Bereich der Kinder-Impfstoffkombinationen einschränken.

Die Vereinbarungen über den Vertrieb von MMR-Impfstoffen und ihren Bestandteilen in Deutschland und Frankreich, die Vertretervereinbarung für Hep B in Deutschland, die Lizenzvereinbarung zur Weitergabe multivalenter Technik und die Hib-Herstellungslizenzen mit Behring und Pierre Fabre stehen ebenfalls im Widerspruch zu Artikel 85 Absatz 1 EG-Vertrag und Artikel 53 Absatz 1 EWR-Abkommen.

B. Artikel 85 Absatz 3 des EG-Vertrags und Artikel 53 Absatz 3 EWR-Abkommen

1. *Das GU*

1. Verbesserung der Warenerzeugung und -verteilung, Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts

a) Förderung des technischen Fortschritts

(82) In dem GU werden die Parteien ihre FuE-Erfahrungen austauschen, bei der Entwicklung der für Europa bestimmten Impfstoffe ab der postklinischen Versuchsphase II zusammenarbeiten [1] und dem GU ihren Bestand an Antigen- und Impfstofftechnik zur Verfügung stellen, um es in die Lage zu versetzen, neue und leistungsfähigere Impfstoffe zu entwickeln, die unter Nutzung des Informationsflusses in einem sämtliche EWR-Länder umfassenden Vertriebsnetz [2] den besonderen Erfordernissen jedes einzelnen Landes angepaßt werden können. Durch die Vermeidung von Überschneidungen bei Forschung und Entwicklung und die Nutzung der jeweiligen Stärken der Parteien wird ein Beitrag zur qualitativen Förderung des technischen Fortschritts geleistet. Als Beispiel für derartige Verbesserungen läßt sich folgendes anführen:

(83) Die Entwicklung multivalenter Impfstoffe ist, wie unter Randnummer 13 dargelegt, ein allgemeingültiger Schwerpunkt angesichts der damit verbundenen Vorteile für das Impfen (weniger Spritzen, Krankenhausbesuche und medizinische Verwaltungskosten; erhöhte Akzeptanz in den Familien und damit verbundene höhere Erfassungsquote). Alle führenden medizinischen Einrichtungen haben sich wiederholt für die Entwicklung multivalenter Kinderimpfstoffe ausgesprochen, in denen DTP, Polio, Hib und Hep B miteinander kombiniert werden. Das GU wird in der Lage sein, ein Entwicklungsprogramm für derartige Kombinationen in die Wege zu leiten, da es der erste Impfstoffhersteller sein wird, der über sämtliche erforderlichen Antigene verfügt. Außerdem ist es in der Lage, die Kombinationen den jeweiligen nationalen Impfstoffanforderungen anzupassen. Dies ist wichtig in Anbetracht der epidemiologischen Unterschiede zwischen den EWR-Ländern und deren angestammten Besonderheiten bei der Art und Weise, mit der die Antigene gegenwärtig verfügbar gemacht werden. In dem Maß, wie das GU in der Lage sein wird, spezifische Impfstoffkombinationen beschleunigt auf den Markt zu bringen, leistet es einen wichtigen Beitrag zum technischen Fortschritt.

(84) Auch im Bereich der monovalenten Impfstoffe wird das GU durch die in ihm zusammengelegten Erfahrungen und Kenntnisse den technischen Fortschritt fördern, indem neue und leistungsfähigere Impfstoffe auf den Markt gebracht werden können. Dies kann anhand eines Varicella-Impfstoffes deutlich gemacht werden: Während PMsv lediglich über einen Impfstoff für immungeschwächte Kinder verfügt und sich sein Impfstoff für gesunde Kinder in der klinischen Phase II—III befindet

[1] Hinsichtlich der epidemiologischen und/oder biologischen Beschaffenheitsmerkmale der Impfstoffe, angepaßten Dosierungen, Kombinationen und Liefersysteme.

[2] Kenntnisse der nationalen Vertriebsbesonderheiten hinsichtlich der Aufmachung (Phiolen, Einmaldosierungs-, Mehrfachdosierungs-, Mehrkammerspritzen) und vor allem Unterstützung bei den epidemiologischen Untersuchungen, die der Ausrichtung von Forschung und Entwicklung und der klinischen Tätigkeiten dienen, die wiederum das wichtigste Instrument der Impfstoffvermarktung sind.

(erwartete Zulassung im Jahr 1996), ist der Varicella-Impfstoff von Merck für gesunde Kinder in den Vereinigten Staaten bereits in der letzten Zulassungsphase. Der Impfstoff von Merck muß tiefgefroren gelagert werden, wofür die erforderlichen Einrichtungen in der europäischen Impfstoffvertriebskette weitgehend fehlen. Es wird jedoch erwartet, daß die Verbindung des Impfstoffes von Merck mit dem Stabilitätsfaktor von PMsv eine Lagerung in Kühlschränken bei 4 °C möglich machen wird, so daß der Impfstoff für gesunde Kinder im EWR zu einem früheren Zeitpunkt verfügbar sein wird, als dies ohne die Gründung des GU zu erwarten wäre.

Der Varicella-Impfstoff dient auch der Entwicklung eines besonderen europäischen MMR-Varicella-Impfstoffs unter Verwendung des Masernstamms von PMsv [1], des Mumpsstamms von Merck und des gemeinsamen Rötelnstamms.

(85) Ein weiteres Beispiel ist der zukünftige Konjugat-Pneumokokkenimpfstoff, für den die Parteien Serotypen beider Muttergesellschaften verwenden wollen, um den Schutz vor den Hauptpneumokokkenstämmen zu optimieren, die Meningitis, Lungenentzündung und Innenohrentzündung verursachen, wobei Eiweißträger beider Parteien als Konjugat-Medium eingesetzt werden. Der Impfstoff des GU soll geringere Nebenwirkungen verursachen (Eiweißträgertechnik), wird den europäischen epidemiologischen Gegebenheiten bei der Serotypenauswahl besser Rechnung tragen und zu einem früheren Zeitpunkt entwickelt und verfügbar gemacht werden, als dies ohne das GU der Fall sein würde.

(86) Ein Beitrag zum technischen Fortschritt wird auch von der Entwicklung neuer Techniken erwartet, die bei der Impfstoffherstellung allgemein eingesetzt werden können, wie z. B. die Verbesserung bzw. Beseitigung der Konservierungsstoffe, verbesserte Vektoren / neue orale Verabreichungssysteme, Forschung auf DNS/RNS-Grundlage usw.

b) Verbesserung des Vertriebs

(87) Wie unter Randnummer 18 dargelegt, ist Merck in den EWR-Märkten, auf denen es seit mehr als 20 Jahren vertreten ist, mit der Ausnahme Deutschlands nur in begrenztem Umfang tätig. Das GU wird sich des bestehenden umfassenden Vertriebsnetzes von PMsv bedienen und in der Lage sein, das gesamte EWR-Gebiet mit den vorhandenen und zukünftigen Impfstoffen von Merck besser zu versorgen.

(88) Auf dem französischen Markt wird Pierre Fabre, dem die Herstellungslizenz für Mercks monovalenten Hib-Impfstoff und die Vertriebsrechte für MMR (einschließlich der mono- und bivalenten Bestandteile) erteilt wurden, als ein weiterer Impfstoffvertriebshändler hinzukommen. Pierre Fabre hat auf der Grundlage seines Angebots an Kinderimpfstoffen die Möglichkeit, den Vertrieb von Impfstoffen anderer Hersteller auf dem französischen Markt, wo nur eine geringe Anzahl unabhängiger Vertriebshändler vertreten ist, zu übernehmen (Randnummer 19). Da auf diese Weise eine Schranke für den Marktzutritt vor allem bei dem Vertrieb von Kinderimpfstoffen in Frankreich beseitigt würde, können diese Vereinbarungen zwischen dem GU und Pierre Fabre nicht nur zu Verbesserungen bei der Verteilung dieser Impfstoffe, sondern auch bei anderen, insbesondere Kinderimpfstoffen führen.

2. Vorteile für die Verbraucher

(89) Die Verwirklichung der oben geschilderten technischen und sonstigen Verbesserungen beim Vertrieb wäre ein Beitrag zur Verbesserung der Volksgesundheit. Zahlreiche Einrichtungen einschließlich der Weltgesundheitsorganisation und des Europäischen Parlaments haben die Nutzwirkungen für die Volksgesundheit und damit für die Verbraucher von genauen, stabilen und einfach zu verabreichenden Impfstoffen unterstrichen.

(90) Das GU wird, wie bereits erwähnt, in der Lage sein, die Entwicklung neuer, auf die Bedürfnisse jedes einzelnen EWR-Landes zugeschnittener mono- und multivalenter Impfstoffe anzuregen und zu beschleunigen.

Außerdem werden alle vorhandenen und zukünftigen Impfstoffe im gesamten EWR-Gebiet verfügbar sein. Dem Verbraucher im EWR wird somit eine umfassendere Palette an vorhandenen und zukünftigen mono- und multivalenten Impfstoffen zu einem früheren Zeitpunkt als ohne die Gründung des GU zur Verfügung gestellt, so daß er an dem entstehenden Gewinn in einem angemessenen Verhältnis beteiligt wird.

3. Unerläßlichkeit

(91) Um multivalente Kinderimpfstoffe entwickeln zu können, muß ein Hersteller entweder Zugang zu allen erforderlichen Antigenen (wie PMsv und Merck bei MMR-Varicella) haben oder sich wie beinahe alle übrigen Hersteller, z. B. bei hexavalenten Kinderimpfstoffen, darum bemühen, Synergieeffekte mit anderen Herstellern zu nutzen. Bei einer anderen Form der Zusammenarbeit wären PMsv und Merck gezwungen, Vereinbarungen mit mehr

[1] Der Masernimpfstoff von Merck erfüllt nicht die europäischen Pharmakopöe-Normen und auch nicht die Kriterien der Weltgesundheitsorganisation hinsichtlich der Hitzebeständigkeit, die angesichts der Gegebenheiten in den Entwicklungsländern den Verzicht auf eine Kühlkette vorschreiben. Der Impfstoff von Merck wurde jedoch in Europa, wo die Vertriebsnetze über eine Kühlkette verfügen, gut angenommen. Außerdem hat PMsv ein Masern-Entwicklungsprogramm, das zur Verabreichung und damit Impfschutz in einem jüngeren Alter führen könnte.

als nur einem Hersteller einzugehen, da vergleichbare Synergieeffekte zumindest bei hexavalenten Kinderimpfstoffen nicht vorhanden sind. Ein auf den Austausch von Lizenzen und Bulklieferungen zwischen mehreren Partnern begrenztes Kooperationsnetz wird jedoch als zu starr angesehen, um die Ziele des GU, nämlich die Entwicklung einer großen Palette multivalenter auf die Bedürfnisse der verschiedenen europäischen Länder abgestellten Impfstoffe, verwirklichen zu können. Deshalb wird eine weniger eng definierte, umfassendere Zusammenarbeit für erforderlich angesehen, um sich den unvorhersehbaren oder neuen Umständen anpassen zu können, die sich aus einem beständigen Informationsaustausch zwischen den Parteien ergeben. Nach Auffassung der Parteien gewährleistet ausschließlich ein GU Rahmenbedingungen, die flexibel genug sind, um dieses Ziel zu erreichen.

Außerdem ist ein GU die einzige gesetzliche Alternative, die, wie unter Randnummer 23 dargelegt, Merck in die Lage versetzt, seine gesamten Patentrechte für Hep B mit PMsv zu teilen. Die Tatsache, daß die Parteien ihre gesamten geistigen Eigentumsrechte teilen können, erleichtert die Entwicklung multivalenter (Kinder-)Impfstoffe auf der Grundlage des Hep-B-Antigens. Da die Parteien die Entwicklung einer umfassenden, auf die unterschiedlichen Bedürfnisse aller EWR-Länder abgestimmten Palette multivalenter Impfstoffe anstreben, müssen sie in Anbetracht der epidemiologischen Voraussetzungen bei Hep B in Südeuropa multivalente Kinderimpfstoffe entwickeln, die Hep-B-Antigene enthalten.

(92) Außerdem ist es unerläßlich, den Tätigkeitsbereich des GU nicht auf die Entwicklung multivalenter Kinderimpfstoffe zu beschränken. Allein ein Gemeinschaftsunternehmen verleiht die erforderliche Flexibilität, um alle zukünftigen Möglichkeiten wahrnehmen zu können, wodurch die Entwicklung neuer monovalenter Impfstoffe und neuer Impfstofftechniken gefördert wird. Außerdem wird befürchtet, daß die Entwicklung multivalenter Impfstoffe beeinträchtigt würde, weil i) es unmöglich ist, von den Entwicklungsarbeiten bei multivalenten Impfstoffen die Impfstoff-Forschung zu trennen, die zur Durchführung anderer Schlüsselprogramme erforderlich ist, wie z. B. die Entwicklung neuer Konservierungsstoffe, die Forschungsplanung bei neuartigen in neue Kombinationen einzubeziehenden Antigenen und die Zusammenarbeit bei der Erforschung neuer Verabreichungssysteme und Vektoren, und ii) sich die Beteiligten nur widerstrebend in diesen Bereichen konsultieren, die geschütztes, auch außerhalb der multivalenten Impfstoffe wichtiges Know-how enthalten.

(93) Um ein gutes Funktionieren des GU und die Erzielung sämtlicher Vorteile zu gewährleisten, ist es unerläßlich, den Tätigkeitsbereich des GU auf den gemeinsamen Vertrieb der vorhandenen und zukünftigen Impfstoffe zu erweitern. Diese Schlußfolgerung beruht auf folgenden Erwägungen:

— Die sich aus dem gemeinsamen Vertrieb ergebenden Wettbewerbsbeschränkungen sind angesichts der schwachen Marktpräsenz von Merck in Europa äußerst begrenzt;

— es ist nicht davon auszugehen, daß Merck entweder a) sein eigenes europaweites Vertriebsnetz aufgebaut hätte, weil

  i) Merck im Gegensatz zu LPB als Neuling auf den europäischen Impfstoffmärkten sich auf kein Verkaufspersonal für Kinderpharmazeutika stützen könnte,

  ii) für die Tochtergesellschaften von Merck das Impfgeschäft nur von relativ geringer Bedeutung ist (2,3 % ihres Gesamtumsatzes), was Auswirkungen auf die gruppeninternen Investitionsschwerpunkte hat,

  iii) der Impfstoffvertrieb erhebliche Investitionen in Kühlanlagen erfordert,

  oder b) seine Vertriebsbeziehungen angesichts der in den vergangenen 20 Jahren erzielten begrenzten Ergebnisse (mit der Ausnahme Deutschlands) auf mehrere unabhängige Dritte ausgeweitet hätte;

— es gibt nur eine begrenzte Auswahl europaweit tätiger Impfstoff-Vertriebshändler wie PMsv und SKB, mit denen Merck eine Gesamtvertriebsvereinbarung hätte schließen können;

— eine Vertriebsvereinbarung als Alternative wirkt nicht wesentlich weniger einschränkend als ein GU, wobei zu bedenken ist, daß der gemeinsame Vertrieb dem GU insofern zugute kommt, als er Merck in die Lage versetzt, seine FuE-Ergebnisse und Produktionstechniken an seine Partner weiterzugeben, zumal Merck über den gemeinsamen Vertrieb in den Genuß der kommerziellen Vorteile aufgrund der leistungsfähigen Vertriebsnetze seiner Partner gelangt.

(94) Der gemeinsame Vertrieb im Impfstoffsektor erleichtert die Zusammenarbeit bei Forschung und Entwicklung sowie der Produktion aus folgenden Gründen:

— Die Absatzpläne für einen Impfstoff werden in einem sehr frühen Stadium gleichzeitig mit der Aufnahme der Produktforschung und -entwicklung unter Bezugnahme auf die epidemiologischen Untersuchungen festgelegt, die der Ausrichtung der Forschung und Entwicklung und der klinischen Versuche sowie der sich anschließenden Vermarktung der Enderzeugnisse dienen;

— die Berücksichtigung der unerwarteten Impfwirkungen erfordert die Kenntnis der bedeutenden Gesundheitsfragen, damit gesundheitlichen Fehlentwicklungen abgeholfen werden kann; ohne den gemeinsamen Vertrieb würden die FuE- und Produktionseinheiten sich auf zwei

unterschiedliche Datengruppen für dieselben Erzeugnisse stützen müssen, was — einmal abgesehen von der doppelten Arbeit — die erforderlichen Verlagerungen bei der Forschung, Entwicklung und Produktion behindern würde;

— Serienfreigabe: angesichts der biologischen Beschaffenheit der Impfstoffe und der ihnen innewohnenden Gefahr von Serienfehlern ist ein ständiger Austausch zwischen den Produktions- und den Vertriebseinheiten erforderlich. Während in einigen Ländern jede einzelne Impfstoffserie von dem zuständigen staatlichen Kontrollabor freigegeben werden muß, gilt dieses Erfordernis für pharmazeutische Erzeugnisse nicht; die Serienfreigabe bedingt somit eine beständige gegenseitige Abhängigkeit zwischen den Produktions- und den Vertriebseinheiten;

— die nationalen Besonderheiten beim Vertrieb müssen bei der Aufmachung der Impfstoffe, z. B. in Phiolen, Einfachdosierungs-, Mehrfachdosierungs- und Mehrkammerspritzen, und damit auch bei deren Entwicklung berücksichtigt werden.

4. Beseitigung des Wettbewerbs

(95) Aus den nachstehend dargelegten Gründen ist nicht anzunehmen, daß die Gründung des GU zu einer Beseitigung des Wettbewerbs auf den Impfstoffmärkten des EWR führen würde.

a) Die einzelnen Impfstoffmärkte

(96) In Anbetracht des gegenwärtigen Anteils von SKB am französischen Hep-B-Markt, der mehr als 30 % beträgt und zunimmt, wird die Gründung des GU nicht zu einer Beseitigung des Wettbewerbs auf diesem Markt führen. Dasselbe gilt für den deutschen Markt der monovalenten Masernimpfstoffe, an dem SKB im Jahr 1992 einen Anteil von rund 40 % hielt. Der Wettbewerb auf dem deutschen Markt der monovalenten Rötelnimpfstoffe wird ebensowenig beseitigt, weil zum einen i) die beiden international tätigen Impfstoffhersteller SKB und Wellcome trotz eines Marktanteils von weniger als 10 % Wettbewerbskräfte in diesem Markt sind, die ihre Stellung noch weiter ausbauen können, und ii) der Markenwettbewerb zwischen dem GU und Behring (dem wichtigsten Impfstoffvertriebshändler in Deutschland) weiter zunimmt [1].

(97) Der Impfstoff von Merck ist gegenwärtig der einzige allgemein anerkannte multivalente MMR-Impfstoff. Hierbei ist zu bedenken, daß PMsv auch ohne das GU seinen Mumpsstamm verbessert hätte (Randnummer 60) und daß die anderen Impfstoffhersteller und insbesondere SKB wahrscheinlich auch ihren Mumpsstamm anpassen und wieder in diese Märkte eintreten werden. Ein weiterer Wettbewerber, Berna, der gegenwärtig die Zulassung seines MMR-Impfstoffes in Griechenland und Österreich betreibt, verwendet einen anderen Mumpsstamm und wäre deshalb in der Lage, in den EWG-Ländern Fuß zu fassen, in denen dieser gegenwärtig noch nicht verfügbar ist. Somit ist ein wirksamer potentieller Wettbewerb vorhanden.

(98) Hinsichtlich der zukünftigen Märkte läßt sich folgendes feststellen: der Hep-A-Impfstoff von SKB ist der einzige in Europa zugelassene und seit 1991 kommerziell verfügbare Impfstoff; das Erzeugnis von Berna ist in der klinischen Versuchsphase in Deutschland, und bei dem Produkt von Biocine-Sclavos steht die Zulassung bevor; SKB hat bereits einen Varicella-Impfstoff auf dem Markt für immungeschwächte Kinder (der Impfstoff von PMsv) und betreibt Forschung und Entwicklung zur Anpassung des Erzeugnisses an die Bedürfnisse der gesunden Kinder. Hieraus läßt sich schließen, das SKB auch in der Lage wäre, einen MMR-Varicella-Impfstoff zu entwickeln.

b) Marktstruktur

(99) Mit der Gründung des GU wird keine unüberwindbare Hürde für den künftigen Eintritt anderer Hersteller in die Impfstoffmärkte errichtet. Die Kommission hat keine Anhaltspunkte dafür, daß auf einem zukünftigen Impfstoffmarkt der Wettbewerb aufgrund dieses europäischen GU beseitigt würde. Vor allem im Hinblick auf die zukünftigen hexavalenten Kinderimpfstoffe, die DTPa, Polio, Hib und Hep B enthalten, wird die Gründung des GU keine Änderung der Marktstruktur bewirken. Lediglich Merck und SKB waren angesichts der Patentlage bei Hep B (Randnummer 23) rechtlich so abgesichert, daß sie einen derartigen hexavalenten Impfstoff auf die europäische Märkte bringen konnten. Nach der Gründung des GU wären sowohl das GU als auch SKB hierzu in der Lage. Außerdem läßt sich aus dem derzeitigen Stand der Kenntnisse und Unterlagen nicht schließen, daß SKB nur theoretisch die Möglichkeit hätte, einen solchen hexavalenten Impfstoff zu entwickeln.

(100) Dem Argument von LPB kann nicht zugestimmt werden, daß die Stellung von Herstellern wie LPB bedroht sei, die gegenwärtig eines der in hexavalenten Erzeugnissen enthaltenen Antigene als monovalentes Erzeugnis auf den Markt bringen. Dieser Behauptung liegt die Annahme zugrunde, daß hexavalente Impfstoffe (die das GU im Gegensatz zu LPB angesichts seines Zugangs zu allen erforderlichen Antigenen zu entwickeln in der Lage ist) ein derartiges Marktpotential hätten, daß alle übrigen mono- oder multivalenten Impfstoffe, in denen nicht alle der hexavalenten Antigene (nämlich DTBa, Hib, DTBa-Hib, DTB-polio) kombiniert sind, unter wirtschaftlichen Bedingungen nicht mehr abgesetzt werden könnten.

[1] Merck hat die Option, seinen Rötelnimpfstoff in Deutschland selbst zu vertreiben, nie wahrgenommen. Das GU wird hingegen den Rötelnimpfstoff von Merck und von PMsv im Wettbewerb mit Behring vertreiben.

(101) Erstens ist hierzu festzustellen, daß aus den unter Randnummer 54 dargelegten Gründen die monovalenten und die begrenzten multivalenten Impfstoffe einem anderen Markt angehören als der mögliche hexavalente Kinderimpfstoff. Diese anderen Impfstoffe werden deshalb in denjenigen Ländern weiterhin verkauft, wo die hexavalenten Kinderimpfstoffe zur allgemeinen Schutzimpfung — wenn auch in einer begrenzten Anzahl von Dosierungen — entweder für Wiederholungsimpfungen oder zum Aufbau nicht geimpfter Personen verwendet werden.

Auch ist die Kommission, gestützt auf die vorliegenden Informationen, nicht der Auffassung, daß hexavalente Kinderimpfstoffe in sämtlichen EWR-Ländern zum Einsatz gelangen werden. Die Verfügbarkeit eines solchen Impfstoffes wäre zwar aus Gründen der Volksgesundheit ein höchst wünschenswertes Ziel, ein derartiges Erzeugnis wird jedoch von den Gesundheitsbehörden und der Ärzteschaft eines Landes oder einer Region für allgemeine Schutzimpfungen nur übernommen, wenn i) der hexavalente Impfstoff den epidemiologischen Gegebenheiten entspricht, die, wie unter Randnummer 13 dargelegt, sich innerhalb des EWR bei zumindest zwei der Komponenten, nämlich Hib und Hep B, unterscheiden, und ii) der Impfstoff sich in die Impfpläne einfügen läßt, die bei den anderen beiden Bestandteilen Polio und DTP erheblich voneinander abweichen, und iii) die Einstellung gegenüber bestimmten Antigenen, wie z. B. die negative Haltung in Dänemark und Italien in bezug auf Keuchhusten, oder der eindeutige Vorzug, der in fast allen Ländern der Schluckimpfung eingeräumt wird, überwunden werden können.

2. *Die Vereinbarungen mit Behring und mit Pierre Fabre*

1. Vertrieb von MMR- und Pneumokokkenimpfstoffen

(102) Die Vereinbarungen zwischen dem GU, den Behringwerken und Pierre Fabre über die ausschließliche Lieferung an Behring der MMR-Impfstoffe und ihrer mono- und bivalenten Bestandteile zum Wiederverkauf in Deutschland und Frankreich erfüllen die Voraussetzungen der Verordnung (EWG) Nr. 1983/83 der Kommission vom 22. Juni 1983 über die Anwendung von Artikel 85 Absatz 3 des Vertrages [1] auf Gruppen von Alleinvertriebsvereinbarungen [2], so daß die Vereinbarungen gemäß dieser Verordnung freigestellt sind. Die Vereinbarung mit Behring betreffend den Pneumokokkenimpfstoff wäre ebenfalls gemäß dieser Verordnung freigestellt, wenn sie von Artikel 85 Absatz 1 EG-Vertrag und Artikel 53 Absatz 1 EWR-Abkommen erfaßt würde.

2. Die Vertretervereinbarung für den Hep-B-Impfstoff

(103) Die Alleinvertretervereinbarung erfüllt sämtliche Voraussetzungen von Artikel 85 Absatz 3 EG-Vertrag und Artikel 53 Absatz 3 EWR-Abkommen für die Gewährung einer Einzelfreistellung. Die Vereinbarung wird zu einer Verbesserung der Verteilung führen, da sie das GU in die Lage versetzt, seine Absatztätigkeiten zusammenzufassen und keine Geschäftsbeziehungen mit einer großen Anzahl von Händlern unterhalten zu müssen. Da sich diese Beziehungen auf nur einen Vertriebshändler beschränken, werden die Vertriebsschwierigkeiten auf dem deutschen Impfstoffmarkt, die sich aus sprachlichen, gesetzlichen und sonstigen aus der medizinischen Tradition herrührenden Besonderheiten ergeben, leichter überwunden werden können. Die Vereinbarung erleichtert die kontinuierliche Absatzförderung und ist für eine intensive Vermarktung und die Lieferbeständigkeit unerläßlich, während sie gleichzeitig zur Rationalisierung des Vertriebs beiträgt. Die Verbraucher erfahren eine angemessene Beteiligung an dem entstehenden Gewinn, da die deutschen Ärzte über das Know-how und die Erfahrung von Behring in einem eingespielten Informationsaustauschnetz zurückgreifen können, das den besonderen Bedingungen des deutschen Marktes Rechnung trägt. Da ein weiterer Hersteller auf dem Markt vertreten ist und Paralleleinfuhren und -ausfuhren der Erzeugnisse des GU möglich bleiben, wird der Wettbewerb nicht beseitigt.

3. Die Lizenz zur Weitergabe der multivalenten Technik

(104) Die Vereinbarungen betreffend die Zusammenarbeit zwischen dem GU und Behring bei der Entwicklung der multivalenten Impfstoffe von Behring und dabei insbesondere die Lizenzvereinbarung zur Weitergabe der multivalenten Technik sind reine Know-how-Lizenzvereinbarungen, die Nebenabreden betreffend Warenzeichen oder sonstige geistige Eigentumsrechte enthalten, an denen lediglich zwei Unternehmen gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 556/89 der Kommission vom 30. November 1988 über die Anwendung von Artikel 85 Absatz 3 des Vertrages [3] auf bestimmte Gruppen von Know-how-Vereinbarungen [4] beteiligt sind.

(105) Die Vereinbarung enthält die folgenden Verpflichtungen im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung:

1) Das GU darf anderen Unternehmen im Lizenzgebiet nicht die Nutzung der überlassenen Technik einräumen;

[1] Und gemäß Artikel 60 des EWR-Abkommens sowie Artikel 53 Absatz 3 dieses Abkommens.
[2] ABl. Nr. L 173 vom 30. 6. 1983, S. 1.
[3] Und gemäß Artikel 60 des EWR-Abkommens sowie Artikel 53 Absatz 3 dieses Abkommens.
[4] ABl. Nr. L 61 vom 4. 3. 1989, S. 1.

3) Behring darf die überlassene Technik außerhalb Deutschlands, d. h. in Gebieten, die dem GU vorbehalten sind, nicht nutzen;

5) Behring darf seine multivalenten Erzeugnisse außerhalb Deutschlands nicht aktiv vermarkten und dort keine Werbung betreiben, keine Zweigniederlassung errichten und keine Vertriebseinrichtungen unterhalten, da es Verkäufe außerhalb Deutschlands nur in Erwiderung auf nichtgeworbene Nachfragen tätigen darf;

7) Behring muß für die multivalenten Hep-B-Erzeugnisse, die das Hep-B-Antigen des GU enthalten, ein Warenzeichen des GU verwenden (die Zulassungsrechte für diese Erzeugnisse gehören ebenfalls dem GU).

(106) Obwohl die Vereinbarung keine weitere Verpflichtung enthält, auf die Artikel 3 der Verordnung [1] anwendbar wäre, kann sie allein deshalb nicht für eine Gruppenfreistellung in Betracht kommen, weil ihre Laufzeit über die nach Artikel 1 Absatz 2 zulässigen zehn Jahre hinausgehen könnte, wenn Behring die Bestimmung in Anspruch nimmt, wonach sein Recht, die Antigene des GU und das Know-how für sein eigenes multivalentes Erzeugnis zu verwenden, für mindestens fünf Jahre ab dessen Erstvermarktung über den 31. Dezember 2003 hinaus besteht.

(107) Sollte jedoch Behring aufgrund der Lizenz für multivalente Technik Entwicklungsarbeiten unter Verwendung seiner eigenen Antigene, der des GU und/oder von Dritten durchführen, die möglicherweise zu einer weiteren Serie multivalenter Erzeugnisse führen, wäre dies ein wichtiger Beitrag zum technischen Fortschritt auf den deutschen Impfstoffmärkten. Wenn auch eine gruppenweise Freistellung angesichts der Mindestvermarktungszeit von fünf Jahren für jedes von Behring auf diese Weise entwickelte multivalente Erzeugnis nicht in Betracht kommt, wäre die Gewährung einer Einzelfreistellung in diesem Fall nicht ausgeschlossen, da die Vereinbarung den Anreiz für Behring enthält, die FuE-Arbeiten für die Schaffung derartiger multivalenter Erzeugnisse bis zum Ende des Jahres 2003 fortzusetzen.

(108) Die Lizenzvereinbarung über die Weitergabe multivalenter Technik kommt den Verbrauchern insofern zugute, als sie eine zweite Quelle für multivalente Erzeugnisse erschließen hilft, die auf einigen der Schlüsselantigene des GU beruhen, die in Deutschland noch bis Ende des Jahres 2003 auf den Markt kommen. Soweit die Vereinbarung Behring in die Lage versetzt, seine eigenen abtrennbaren geistigen Eigentumsrechte, die bei der Entwicklung eines ein Antigen des GU enthaltenen multivalenten Erzeugnisses entstanden sind, außerhalb Deutschlands zu verwerten, könnte sie auch Nutzwirkungen für die Volksgesundheit in anderen EWR-Ländern haben.

(109) Die mögliche Überschreitung des in der Know-how-Gruppenfreistellungsverordnung vorgesehenen Zehnjahreszeitraums ist im Fall einiger der multivalenten Erzeugnisse von Behring unerläßlich, da Behring ohne diese Möglichkeit Neuentwicklungen in den letzten Jahren vor dem normalen Ablauf der Vereinbarung zum 31. Dezember 2003 nicht mehr aktiv betreiben würde.

(110) Der Wettbewerb auf den deutschen Märkten wird auch insofern nicht beseitigt, als zumindest das GU und SKB in der Lage sind, multivalente Erzeugnisse im Wettbewerb zueinander zu entwickeln.

4. Die Vereinbarungen über eine Hib-Herstellungs- und Vertriebslizenz

(111) Diese Vereinbarungen wurden auf das Einwirken der Kommission hin von den GU-Parteien sowohl mit Behring als auch mit Pierre Fabre geschlossen und tragen zur Aufrechterhaltung eines wirksamen Wettbewerbs auf dem deutschen und dem französischen monovalenten Hib-Markt bei.

(112) Ohne die Vereinbarung mit Behring wäre der Wettbewerb auf dem deutschen monovalenten Hib-Markt erheblich eingeschränkt, da die GU-Parteien die Kontrolle über die Erzeugnisse von PMsv, Connaught Laboratories Inc. und Merck und damit über 85 % des Marktes der vier in Deutschland angebotenen Hib-Impfstoffe erwerben würden. Die Erteilung einer ausschließlichen Herstellungslizenz an Behring, einen unabhängigen Impfstoffhersteller- und vertreiber, versetzt Behring in die Lage, kurz- und mittelfristig strategische Entscheidungen in bezug auf den von Merck stammenden Hib-Impfstoff zu treffen. Indem Behring als unabhängiger Wettbewerber auf dem deutschen Hib-Markt tätig sein kann, trägt die Vereinbarung zu einer Verbesserung des Vertriebs bei und gewährt den Verbrauchern einen angemessenen Anteil an dem entstehenden Gewinn. Da die Ausschließlichkeitsbestimmungen der Lizenzvereinbarung unerläßlich sind, damit Behring als unabhängiger Anbieter auf dem Markt tätig werden kann, und so der Wettbewerb auf dem deutschen monovalenten Hib-Markt wiederhergestellt wird, erfüllt die Vereinbarung sämtliche Voraussetzungen der Artikel 85 Absatz 3 EG-Vertrag bzw. 53 Absatz 3 EWR-Abkommen für die Gewährung einer Einzelfreistellung.

(113) Die Vereinbarung mit Pierre Fabre über den französischen monovalenten Hib-Markt erfüllt — aus ähnlichen Gründen wie im Fall Behrings — ebenfalls die Voraussetzungen für die Gewährung einer

[1] Die übrigen Verpflichtungen in bezug auf die nicht abtrennbaren geistigen Eigentumsrechte (Erstverweigerungsrecht des GU oder seiner Muttergesellschaften), die Lieferung der Antigene durch das GU und die Verwendungsgebietsklausel, die die Rechte von Behring bei der Entwicklung multivalenter Erzeugnisse einschränkt, würden nach Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung freigestellt werden, falls sie unter das Verbot von Artikel 85 Absatz 1 EG-Vertrag fielen.

Einzelfreistellung. Sie trägt zum Eintritt eines Wettbewerbs auf dem monovalenten französischen Hib-Markt bei, wo gegenwärtig nur der monovalente Hib-Impfstoff von PMsv angeboten wird, und kann auch dazu führen, daß, wie unter Randnummer 85 dargelegt, andere und dabei insbesondere Kinderimpfstoffe auf die französischen Märkte gelangen.

D. Dauer

(114) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung Nr. 17 ist die Freistellung für einen begrenzten Zeitraum zu erteilen.

In Anbetracht der Tatsachen, daß i) die GU-Vereinbarung nicht vor Ende des Jahres 2023 automatisch abläuft, ii) die Kommission sich vorbehält, die Auswirkungen des GU auf den Wettbewerb in den Impfstoffmärkten zu überprüfen, und iii) die Merkmale der Vereinbarung und die Tatsache zu berücksichtigen sind, daß die Besonderheiten der betreffenden Märkte einen längeren Zeitraum erforderlich machen, bis sich die Vorteile der Zusammenarbeit voll erschließen, wobei die FuE-Arbeiten zur marktreifen Entwicklung eines neuen Impfstoffs üblicherweise mehr als zehn Jahre erfordern, hält die Kommission eine Freistellung bis 31. Dezember 2006 für angemessen.

In der Zwischenzeit wird die Kommission die Entwicklung auf den verschiedenen Impfstoffmärkten, auf denen das GU tätig sein wird, genau verfolgen; dabei wird sie die Angaben und Unterlagen berücksichtigen, die von den Parteien gemäß ihrer Zusage jährlich zu unterbreiten sein werden (Randnummer 3) —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Artikel 85 Absatz 1 des Vertrages und Artikel 53 Absatz 1 des EWR-Abkommens werden gemäß Artikel 85 Absatz 3 des Vertrages und Artikel 53 Absatz 3 des EWR-Abkommens auf die Vereinbarungen, mit denen Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins und Merck & Co. Inc. ihre Tätigkeiten in den Bereichen Humanimpfstoffe, Immunoglobuline, In-vivo-Diagnostika und Seren innerhalb eines die EG und die EFTA umfassenden Gebiets in der gemeinsam kontrollierten Gesellschaft Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (dem Gemeinschaftsunternehmen) zusammenlegen, für nicht anwendbar erklärt.

(2) Artikel 85 Absatz 1 des Vertrages und Artikel 53 Absatz 1 des EWR-Abkommens werden gemäß Artikel 85 Absatz 3 des Vertrages und Artikel 3 des EWR-Abkommens auf die Vertretervereinbarung für Hep-B-Impfstoffe, auf die Lizenzvereinbarung zur Weitergabe multivalenter Technik und auf die Hib-Herstellungs- und Vertriebslizenzvereinbarung zwischen dem Gemeinschaftsunternehmen und der Behringwerke AG ebenfalls für nicht anwendbar erklärt.

(3) Artikel 85 Absatz 1 EG-Vertrag und Artikel 53 Absatz 1 EWR-Abkommen werden gemäß Artikel 85 Absatz 3 und Artikel 53 Absatz 3 EWR-Abkommen auf die Hib-Herstellungs- und Vertriebslizenzvereinbarung zwischen dem Gemeinschaftsunternehmen und Pierre Fabre Médicament SA ebenso für nicht anwendbar erklärt.

(4) Diese Freistellung gilt bis zum 31. Dezember 2006.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an folgende Unternehmen gerichtet:

1. Merck & Co. Inc.,
   One Merck Drive,
   Whitehouse Station,
   USA — New Jersey 08889-0100;

2. Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins,
   58, avenue Leclerc,
   BP 7046,
   F-69348 Lyon.

Brüssel, den 6. Oktober 1994

Für die Kommission
Karel VAN MIERT
Mitglied der Kommission