

10. Der Gesetzgeber hat durch die Substitutionsautomatik in § 129 Abs. 1 SGB V für die Verletzung der Verwendungspatente eine drastisch erhöhte Gefahrenlage geschaffen. Deshalb ist der Gesetzgeber gehalten, durch eine klarstellende gesetzliche Regelung die durch ihn ausgelöste Gefahrenlage zu beseitigen oder zumindest deutlich zu reduzieren. In § 129 Abs. 1 SGB V sollte deshalb klargestellt werden, dass die Substitutionsautomatik nicht ausgelöst werden kann, wenn die Gefahr besteht, dass im geschützten Anwendungsbereich das

wirkstoffgleiche Generikum und nicht das Original abgegeben wird. Dies könnte insoweit erfolgen, als nach S. 8 des § 129 Abs. 1 SGB V ein neuer S. 9 angefügt wird, der lautet: „Dies gilt nicht, wenn durch die Ersetzung nach S. 1–8 bestehende Verwendungspatente verletzt werden würden.“

Kontakt des Verfassers:

Dr. Maximilian Gäßner

Präsident des Bundesversicherungsamtes a. D.

E-Mail: c.m.gassner@t-online.de

Dr. Barbara Klaus* und Matthias Derra**

Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor

I. Einführung

Die Rangliste der Bußgelder, die für Kartellrechtsverstöße verhängt worden sind, wird von der IT-Branche angeführt. Verfahren gegen Microsoft, Intel und zuletzt Google riefen eine breite mediale Resonanz hervor, wobei gegen letzteres Unternehmen alleine ein Bußgeld von insgesamt 8,25 Milliarden Euro in drei Verfahren 2017, 2018 und 2019 verhängt worden ist.¹ Das Kartellrecht und die empfindlichen Bußgeldverfahren betreffen jedoch abseits der Schlagzeilen keinesfalls nur die prominenten „Tech-Riesen“, sondern insbesondere auch die Pharmabranche und den „Health-Care“-Sektor.

So hat die EU-Kommission bereits 2009 in ihrer Zusammenfassung zur Sektoruntersuchung im Arzneimittelbereich² herausgestellt, sie werde „in enger Zusammenarbeit mit den nationalen Wettbewerbsbehörden jedem Kartellrechtsverstoß im Arzneimittelsektor nachgehen, wenn dies im Interesse der Gemeinschaft liegt.“ Denn der **Arzneimittelsektor** „ist von grundlegender Bedeutung für die Gesundheit der Bürger Europas, die Zugang zu innovativen, sicheren und erschwinglichen Arzneimitteln haben müssen.“ Dies wird durch aktuelle Zahlen untermauert, die in einem Kommissionsbericht³ zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor vom 28. 01. 2019 veröffentlicht sind: Zwischen 2009 und 2017 wurden in diesem Sektor von der Kommission 29 kartellrechtliche Beschlüsse erlassen, mit denen insgesamt über eine Milliarde Euro Bußgeld festgesetzt worden ist. Hinzu kommen freilich auch noch die Verfahren der nationalen Behörden, in Deutschland also des Bundeskartellamts.

Im Pharmabereich stellen sich auch einige **Sonderprobleme** gegenüber dem allgemeinen Kartellrecht, die nachfolgend erörtert werden. Beispielsweise müssen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten im Rahmen der kartellrechtlichen Prüfung auch die **regulatorischen Aspekte**⁴ berücksichtigt werden.

II. Grundlagen und Systematik des Kartellrechts

Das Kartellrecht umfasst im Wesentlichen **drei Säulen**: das Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen, das Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung und die Fusionskontrolle. Die EU-rechtliche gesetzliche Grundlage bilden insbesondere die Art. 101, 102 AEUV sowie die EG-Fusionskontrollverordnung⁵ (FKVO). Daneben stehen die nationalen Regelungen im GWB⁶.

Das Verhältnis zwischen EU-Recht und nationalem Recht leitet sich grundsätzlich aus dem allgemeinen **Anwendungsvorrang des EU-Rechts** ab. Demnach dürfen Verhaltensweisen, die dem Anwendungsbereich der Art. 101, 102 AEUV unterfallen, nicht im Widerspruch zum EU-Recht behandelt werden. Das bedeutet also im Grundsatz, dass das nationale Recht EU-rechtlich verbotene Verhaltensweisen nicht erlauben darf, andererseits durch das EU-Recht erlaubte Verhaltensweisen aber auch nicht verbieten darf. Das nationale Recht bleibt jedoch maßgeblich, soweit der Anwendungsbereich der Art. 101, 102 AEUV nicht eröffnet ist. Entscheidend dafür, ob deren Anwendungsbereich eröffnet ist, ist die Eignung des Verhaltens zur **Beeinträchtigung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten**.⁷ Diese Grundlagen sind nunmehr in Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003⁸ sowie in § 22 GWB ausdrücklich niedergeschrieben. Eine Ausnahme bildet jedoch Art. 3 II 2 der zuvor genannten Durchführungsverordnung, wonach es den Mitgliedstaaten erlaubt ist, in ihrem Hoheitsgebiet strengere innerstaatliche Vorschriften zur

* Partner bei Rödl&Partner, Nürnberg/Mailand, Spezialisierung im europäischen und internationalen Recht mit Schwerpunkt Lebensmittel- und Pharmarecht.

** Rechtsreferendar bei Rödl&Partner, Nürnberg/Birmingham.

1 Siehe <https://de.reuters.com/article/eu-google-strafe-idDEKC N1R119F>. Siehe zudem Handelsblatt, „Die höchsten Kartellstrafen für Unternehmen von 2001 bis 2018 (in Millionen Euro).“, online verfügbar: Statista, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/257032/umfrage/die-hoechsten-kartellstrafen-fuer-unternehmen>.

2 Mitteilung der Kommission – Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM 2009, 351.

3 Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor, 28. 01. 2019, KOM 2019, 17.

4 So etwa bei der Marktabgrenzung (siehe unten Marktabgrenzung bei Arzneimitteln) oder der Einzelfreistellung (vgl. unten Fallbeispiel 1, sowie unter Apothekenbindung einschl. Fallbeispiel 7).

5 Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates vom 20. Januar 2004 über die Kontrolle von Unternehmenszusammenschlüssen („EG-Fusionskontrollverordnung“), ABl. 2004, L 24/1.

6 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, BGBl. 2013, I S. 1750, zuletzt geändert am 12. 07. 2018 durch BGBl. 2018, I S. 1151.

7 *EuGH*, Urt. v. 13. 02. 1969 – Rs. 14/68, „Farbenhersteller“.

8 Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln, ABl. 2003, L1/1.

Unterbindung oder Ahndung einseitiger Handlungen von Unternehmen zu erlassen oder anzuwenden.⁹

Da das **deutsche Kartellrecht weitgehend an das europäische angeglichen** ist, hat die Abgrenzung der Anwendungsbereiche aber insgesamt nur selten inhaltliche Relevanz für das materiell-rechtliche Ergebnis, unbeschadet natürlich der unterschiedlichen verfahrensrechtlichen Zuständigkeit von Bundeskartellamt und EU-Kommission.

III. Allgemeine Kartellrechtsfragen im Pharma- und Gesundheitssektor

Im Pharma- und Gesundheitssektor stellen sich eine Vielzahl kartellrechtliche Fragen, die nachfolgend zugeordnet zu den verschiedenen Stufen bei der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb eines Produktes untersucht werden sollen. Es können dabei vertikale Absprachen zwischen Nichtwettbewerbern und horizontale Absprachen zwischen Wettbewerbern getroffen werden, was kartellrechtlich zu differenzieren ist. Das ist insbesondere wichtig für die jeweilige Anwendbarkeit der Vertikal-GVO und der Vertikal- bzw. Horizontal-Leitlinien der Kommission.

1. Einkauf und Vertrieb

Es werden zunächst vertikale Vertriebsverträge untersucht und anschließend die horizontale Zusammenarbeit bei Einkauf, Vertrieb und Vermarktung analysiert.

a) Vertrieb und Vermarktung

aa) Vertriebsverträge

Vertriebsverträge zwischen Herstellern und Händlern von pharmazeutischen Produkten stellen **vertikale Vereinbarungen** dar. Nachfolgend werden einige für solche Verträge typische Vertragsklauseln dargestellt, die in Konflikt mit dem Kartellrecht geraten können.

Die kartellrechtliche Zulässigkeit oder Unzulässigkeit einer bestimmten Klausel kann jedoch niemals generell bestimmt werden, da diese immer auch von der jeweiligen Marktstruktur abhängt, die im Einzelfall zu prüfen ist. So kann etwa eine Kernbeschränkung im Einzelfall freigestellt sein oder eine eigentlich freigestellte Klausel bei hohem Marktanteil oder gar marktbeherrschender Stellung unzulässig sein. Anders als etwa bei einer AGB-Kontrolle gibt es also keine generell zulässigen oder unzulässigen Formulierungen, sondern es müssen auch immer die einzelfallbezogenen Auswirkungen auf die Wettbewerbssituation anhand einer konkreten Marktanalyse berücksichtigt werden; eine gleich formulierte Klausel kann also in einem Fall kartellrechtlich zulässig und in einem anderen unzulässig sein. Nichtsdestotrotz können allgemein bedenkliche und allgemein unbedenkliche Vertragsbestimmungen ausgelotet werden, was im Folgenden dargestellt wird.

Preisbindung und Preisempfehlung

Die Beschränkung der Möglichkeit des Abnehmers, seinen Verkaufspreis selbst festzusetzen, stellt eine **Kernbeschränkung** dar und unterliegt keiner Freistellung (Art. 4 lit. a Hs. 1 Vertikal-GVO). Keine unzulässige Preisbindung liegt jedoch vor, wenn lediglich **Höchstverkaufspreise** festgesetzt oder **unverbindliche Preisempfehlungen** ausgesprochen werden, sofern sich diese nicht infolge der Ausübung von Druck oder der Gewährung von Anreizen durch eines der beteiligten Unternehmen tatsächlich wie Fest- oder Mindestverkaufspreise auswirken (Art. 4 lit. a Hs. 2 Vertikal-GVO).

Die fehlende Spürbarkeit dürfte bei Preisbindungen in keinem Fall geltend gemacht werden können, da es sich immer um bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen handeln wird.

Marktaufteilung

Auch eine Gebiets- oder Kundengruppenbeschränkung an den Abnehmer ist grundsätzlich eine unzulässige Kernbeschränkung (Art 4 lit. b Vertikal-GVO). Eine grundsätzlich zulässige Gebietsbeschränkung liegt vor, wenn lediglich der Ort der Niederlassung beschränkt wird. Weiterhin sind insbesondere erlaubt:

i) Beschränkung des **aktiven Verkaufs in Gebiete oder an Kundengruppen**, die der Anbieter sich selbst vorbehalten oder ausschließlich einem anderen Abnehmer zugewiesen hat, **sofern dadurch der Verkauf durch die Kunden des Abnehmers nicht beschränkt wird**, ii) Beschränkung des **Verkaufs an Endverbraucher** durch Abnehmer, die auf der **Großhandelsstufe** tätig sind, iii) Beschränkung des Verkaufs an nicht zugelassene Händler durch die Mitglieder eines **selektiven Vertriebssystems** innerhalb des vom Anbieter für den Betrieb dieses Systems festgelegten Gebiets, iv) der Beschränkung der Möglichkeit des Abnehmers, Teile, die **zur Weiterverwendung** geliefert werden, an Kunden zu verkaufen, die diese Teile für die Herstellung derselben Art von Waren verwenden würden, wie sie der Anbieter herstellt;

Im Umkehrschluss aus Art. 4 lit. b Nr. ii Vertikal-GVO sind demnach auch sog. **Großhandelsverbote**, also Vereinbarungen mit dem Hersteller, nur an Endverbraucher weiterzuverkaufen, unzulässig.¹⁰

Internethandelsverbot

Eine Vereinbarung, die einem Händler untersagt, Waren über das Internet zu verkaufen, ist **grundsätzlich unzulässig**. Ausgangspunkt ist Art. 4 lit. b und c der Vertikal-GVO. Art. 4 lit. b Nr. i unterscheidet zunächst zwischen aktivem und passivem Verkauf, wobei nur letzterer eine Kernbeschränkung darstellt. Aktiver Verkauf bedeutet dabei die aktive Ansprache einzelner Kunden, zum Beispiel mittels Direktwerbung einschließlich Massen-E-Mails oder persönlichen Besuchs, während passiver Verkauf die Erledigung unaufgeforderter Bestellungen einzelner Kunden meint.¹¹ Demgemäß schwächer gestaltet sich die Abgrenzung beim Internethandel. Nach Auffassung der Kommission wird eine Internetseite aber **„in der Regel als Form des passiven Verkaufs** angesehen, da damit den Kunden ein angemessenes Mittel zur Verfügung gestellt wird, den Händler zu erreichen. Der Umstand, dass eine Website Wirkungen auch über das ei-

9 Die §§ 20, 21 GWB sind teils strenger als Art. 102 AEUV, bleiben jedoch auch dann anwendbar, wenn der Handel zwischen den Mitgliedstaaten beeinträchtigt ist.

10 Vgl. beispielsweise im Ergebnis ebenso *BKartA*, Beschl. v. 25. 09. 2009, Az. B 3 – 123/08, „Kontaktlinsen“, Rn. 38.

11 Mitteilung der Kommission: Leitlinien für vertikale Beschränkungen, Amtsblatt 2010, C 130/1 („Vertikal-Leitlinien“), Rn. 51.

gene Gebiet oder die eigene Kundengruppe des Händlers hinaus haben kann, ist eine Folge der technischen Entwicklung, d. h. des einfachen Internetzugangs von jedem beliebigen Ort aus.¹² Die Grenze zum aktiven Verkauf sei jedoch überschritten, wenn „gezielt an bestimmte Kunden gerichtete Online-Werbung“ geschaltet wird, also beispielsweise Werbebanner auf Drittseiten, die nur für Nutzer aus bestimmten Gebieten angezeigt werden. Nach Art. 4 lit. c Vertikal-GVO gilt in einem selektiven Vertriebssystem auf der Einzelhandelsstufe darüber hinaus auch die Beschränkung des aktiven Verkaufs als Kernbeschränkung.

Eine Kernbeschränkung liegt daher beispielsweise auch vor, wenn einem Händler für seine Internetseite eine **Gebietssperre**¹³ oder automatische gebietsspezifische Umleitung¹⁴ vorgeschrieben wird, ebenso eine **Beschränkung des Gesamtvolumens** der über das Internet verkauften Waren oder die Einführung eines „**Doppelpreissystems**“, also schlechtere Konditionen für zum Verkauf über das Internet bestimmten Waren als für diejenigen für den stationären Handel.¹⁵

Freigestellt sind dagegen reine **Qualitätsanforderungen** an den Internethandel, wozu etwa realistische Lieferzeiten, die Einrichtung einer Online-Kundendienststelle, die Übernahme der Kosten bei Rückgabe eines Produkts, die Anwendung sicherer Zahlungssysteme oder auch das Verbot der Nutzung einer Drittplattform zählen können.¹⁶ Für die Zulassung zu einem Vertriebssystem kann auch eine oder mehrere **physische Verkaufs- oder Ausstellungsräume** verlangt werden, solange nicht der Internethandel daneben verboten wird. Gleiches gilt für **mengenmäßige Mindestvorgaben** für den stationären Handel, um den effizienten Betrieb des physischen Verkaufspunkts zu gewährleisten.¹⁷ Zulässig sind auch **Beschränkungen der Abgabemenge** an einzelne Kunden, um zu verhindern, dass nicht zugelassene Händler Zugang zum Vertriebssystem erhalten (Art. 4 lit. b Nr. ii Vertikal-GVO), und zwar selbst dann, wenn die Höchstmengen (nicht willkürlich) wegen abweichender Verkehrsbedingungen strenger als im stationären Handel vereinbart werden.¹⁸

Fallbeispiel 1: Internethandelsverbot von Augenlinsen

Das Bundeskartellamt hatte im Jahr 2009 u. a. über Vereinbarungen eines Medizinprodukteherstellers über einen Ausschluss des Internethandels mit bestimmten Kontaktlinsen zu entscheiden.¹⁹ Dieses Internethandelsverbot ist auf zwei Ebenen umgesetzt: Einerseits wurden „Einverständniserklärungen“ bei der Erstbestellung durch Abnehmer verlangt, andererseits wurden auch Vereinbarungen mit Internethändlern getroffen: so wurde mit der Verkaufsplattform „Ebay“²⁰ eine generelle Lösungsabrede für einschlägige Offerten getroffen und ein Großhandelsverbot mit vier bedeutenden Internethändlern getroffen.

Das Bundeskartellamt stellt zunächst fest, dass es sich hinsichtlich der „Einverständniserklärungen“ der Abnehmer um eine spürbare Beschränkung des Wettbewerbs handelt, die eine **Kernbeschränkung** nach Art. 4 lit. b bzw. c Vertikal-GVO darstellt. Anschließend wird geprüft, ob eine **Rechtfertigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes** in Betracht kommt. Zwar erkennt das Bundeskartellamt ein „wünschenswertes“ Interesse an fachmännischer Erstanpassung, Beratung und regelmä-

ßigen Kontrollen, stellt dem jedoch die **Eigenverantwortlichkeit** der Kontaktlinsträger entgegen. Ferner wird angeführt, dass statt einem Totalverbot **mildere Mittel** wie Beipackzettel zur Verfügung stünden.

Von Bedeutung ist ferner, dass das Bundeskartellamt hier auch auf **regulatorische Aspekte** abstellt, indem es den Herstellereinwänden entgegenhält, dass die betreffenden Kontaktlinsen in Deutschland laut **Medizinproduktegesetz** frei verkäuflich seien, also keinerlei Verschreibungspflicht, Vertriebsbeschränkungen oder Vorgaben bei der Warenpräsentation unterlägen.

Nachdem auch das Vorliegen einer Ausnahme bei der Markteinführung im konkreten Fall zu verneinen gewesen sei, wird die Kartellrechtswidrigkeit der Vereinbarung festgestellt. Nicht anders bewertet das Kartellamt die Lösungsabrede mit „Ebay“, weil sie davon ausgeht, dass der Ebay-Handel keine schwerwiegenden Gesundheitsrisiken aufwerfen würde als der sonstige Internethandel mit Kontaktlinsen, und das Ebay-Verbots vielmehr darauf zurückzuführen sein dürfte, dass von diesem Vertriebsmedium generell ein besonderer Preisdruck und damit ein gesteigertes Risiko des allgemeinen Preisverfalls ausginge. Auch das Großhandelsverbot sei aus den gleichen Gründen kartellrechtswidrig.

Wettbewerbsverbot

Wettbewerbsverbote²¹ sind nur unter den Voraussetzungen des Art. 5 I Vertikal-GVO freigestellt. Das Wettbewerbsverbot darf demnach nur befristet und **nicht länger als fünf Jahre** vereinbart werden (Abs. 1 S. 1 lit. a)²², sowie nicht über die Beendigung der Vertragsverhältnisses hinaus (Abs. 1 S. 1 lit. b). Die Befristung darf sich auch **nicht stillschweigend über fünf Jahre hinaus verlängern** (Abs. 1 S. 2). Im Rahmen eines selektiven Vertriebssystems darf ferner nicht der Verkauf von Marken bestimmter konkurrierender Anbieter verboten werden (Abs. 1 S. 1 lit. c).

12 Vertikal-Leitlinien, Rn. 52.

13 Das gilt auch, wenn der Herkunftsort des Kunden erst bei der Transaktion überprüft werden soll, etwa anhand der Kreditkartendaten.

14 Zulässig ist aber die Verpflichtung zusätzliche Links anzubieten.

15 Vgl. Vertikal-Leitlinien, Rn. 52–54.

16 Vgl. Vertikal-Leitlinien, Rn. 54 und 56.

17 Vgl. Vertikal-Leitlinien, Rn. 52 und 54.

18 Vertikal-Leitlinien, Rn. 56.

19 *BKartA*, Beschl. v. 25. 09. 2009, Az. B 3 – 123/08, „Kontaktlinsen“.

20 Dort wird ein Internetmarktplatz für externe Händler angeboten.

21 Ein Wettbewerbsverbot ist nach Art. 1 I lit. d Vertikal-GVO „eine unmittelbare oder mittelbare Verpflichtung, die den Abnehmer veranlasst, keine Waren oder Dienstleistungen herzustellen, zu beziehen, zu verkaufen oder weiterzuverkaufen, die mit den Vertragswaren oder -dienstleistungen im Wettbewerb stehen, oder eine unmittelbare oder mittelbare Verpflichtung des Abnehmers, auf dem relevanten Markt mehr als 80 % seines Gesamtbezugs an Vertragswaren oder -dienstleistungen und ihren Substituten, der anhand des Werts des Bezugs oder, falls in der Branche üblich, anhand des bezogenen Volumens im vorangehenden Kalenderjahr berechnet wird, vom Anbieter oder von einem anderen vom Anbieter benannten Unternehmen zu beziehen.“

22 Abs. 2 sieht eine Ausnahme vor, wenn der Anbieter dem Abnehmer eigene Räumlichkeiten zur Verfügung stellt.

Folgende Formulierungen genügen daher grundsätzlich **nicht** den Voraussetzungen für eine Gruppenfreistellung:

– *Der Vertragshändler darf befristet auf fünf Jahre ab Vertragsbeginn mit den Vertragsprodukten in Wettbewerb stehende Erzeugnisse nicht beziehen, verkaufen oder weiterverkaufen.*²³

– *Die Laufzeit dieses Vertrages beträgt zwei Jahre. Der Vertrag verlängert sich nach Ablauf automatisch jeweils um ein weiteres Jahr, wenn nicht eine Partei mit einer Frist von drei Monaten zum Ende der Laufzeit schriftlich kündigt. (...) Der Vertragshändler darf für die Dauer dieses Vertrages mit den Vertragsprodukten in Wettbewerb stehende Erzeugnisse nicht beziehen, verkaufen oder weiterverkaufen.*

Nach der Vertikal-GVO **zulässig** wären dagegen beispielsweise folgende Formulierungen:

– *Der Vertragshändler darf für die Dauer dieses Vertrages, jedoch befristet auf einen Höchstzeitraum von fünf Jahren ab Vertragsbeginn, mit den Vertragsprodukten in Wettbewerb stehende Erzeugnisse nicht beziehen, verkaufen oder weiterverkaufen.*²⁴

– *Die Laufzeit dieses Vertrages beträgt zwei Jahre. Der Vertrag verlängert sich nach Ablauf einmalig um zwei weitere Jahre, wenn nicht eine Partei mit einer Frist von drei Monaten zum Ende der Laufzeit schriftlich kündigt. (...) Der Vertragshändler darf für die Dauer dieses Vertrages mit den Vertragsprodukten in Wettbewerb stehende Erzeugnisse nicht beziehen, verkaufen oder weiterverkaufen.*

– *Die Laufzeit dieses Vertrages beträgt zwei Jahre. Der Vertrag verlängert sich nach Ablauf automatisch jeweils um ein weiteres Jahr, wenn nicht eine Partei mit einer Frist von drei Monaten zum Ende der Laufzeit schriftlich kündigt. Der Vertrag verlängert sich jedoch nicht über eine Höchstlaufzeit von fünf Jahren hinaus. (...) Der Vertragshändler darf für die Dauer dieses Vertrages mit den Vertragsprodukten in Wettbewerb stehende Erzeugnisse nicht beziehen, verkaufen oder weiterverkaufen.*

Ein nachvertragliches Wettbewerbsverbot von längstens einem Jahr ist jedoch nach Abs. 3 ausnahmsweise zulässig, wenn (kumulativ) folgende Bedingungen erfüllt sind: (a) die Verpflichtungen beziehen sich auf Waren oder Dienstleistungen, die mit den Vertragswaren oder -dienstleistungen im Wettbewerb stehen; (b) sie **beschränken sich auf Räumlichkeiten und Grundstücke**, von denen aus der Abnehmer während der Vertragslaufzeit seine Geschäfte betrieben hat; und (c) sie sind unerlässlich, um dem Abnehmer vom Anbieter übertragenes Know-how zu schützen.

Bezugsverpflichtung

Eine unmittelbare oder mittelbare Verpflichtung des Abnehmers, auf dem relevanten Markt mehr als **80 % seines Gesamtbezugs** an Vertragswaren oder -dienstleistungen von einem bestimmten Anbieter zu beziehen, darf ebenfalls für eine Freistellung nach der Vertikal-GVO nur befristet auf **längstens fünf Jahre** vereinbart werden.²⁵

Darunter fällt auch für eine sog. „**Englische Klausel**“, bei welcher dem Verkäufer ein Vorzugsrecht eingeräumt wird, beim Nachweis eines günstigeren Drittangebots

zu denselben Konditionen vorzugsweise beliefern zu dürfen.

Eine **Direktbezugsverpflichtung**, also die Verpflichtung des Abnehmers, die Vertragsware ausschließlich beim Anbieter beziehen zu dürfen, ist nach der Vertikal-GVO freigestellt, wenn sie so formuliert ist, dass sie den Bezug eines mit der Vertragsware im Wettbewerb stehenden Konkurrenzproduktes nicht verbietet oder beschränkt.²⁶ Ein Großhändler darf also zum Beispiel nicht verlangen, dass neben den bezogenen Originalpräparaten auch etwaige Generika nur bei ihm bezogen werden dürfen.

Fallbeispiel 2: Liefervereinbarungen zwischen BP Kemi und DDSF über synthetischem Äthanol

Bereits 1979 hatte die Kommission über Lieferbedingungen über synthetischen Äthanol zu entscheiden.²⁷ Äthanol wird vor allem für die Herstellung von Trinkbranntwein, Essig, pharmazeutischen Produkten, Kosmetika, Lösungsmitteln, Haushaltsspiritus und für die chemische Synthese verwendet. Die Verwendung von synthetischem Äthanol ist jedoch in vielen Mitgliedstaaten beschränkt, in Großbritannien und Dänemark ist etwa die Verwendung für Trinkbranntwein und Essig ausgeschlossen, in Deutschland ist sogar nur die Verwendung für die chemische Synthese erlaubt.

„BP Kemi“ und „De Danske Spritfabrikker“ (DDSF) haben auszugsweise folgende Vereinbarungen über die Belieferung mit synthetischem Äthanol geschlossen²⁸:

(1) *DDSF deckt seinen gesamten Bedarf an nichtdenaturiertem synthetischem Äthanol bei BP Kemi.*

(2) *BP Kemi übermittelt DDSF eine monatliche Aufstellung über die Äthanolverkäufe mit Angabe der Verkaufsmenge je Abnehmer; weiter wird DDSF BP Kemi monatlich über ihre Gesamtverkäufe informieren sowie über die Einzelverkäufe an Kunden, die mehr als 100 000 Liter beziehen.*

(3) *BP Kemi soll ihr Interesse hauptsächlich auf Abnehmer mit einem Jahresverbrauch von mindestens 100 000 Liter richten und keinen Verkauf von „A-Alkohol“ oder Äthanol in Flaschen ins Auge fassen.*

(4) *BP Kemi hält sich an die Äthanol-Listenpreise von DDSF und wendet grundsätzlich dieselben Zahlungsbedingungen wie DDSF an. (...) Was die Abnehmer zu Sonderpreisen, d.h. Abnehmer mit einem Jahresverbrauch von über 500 000 Litern betrifft, so können diesen besondere Kreditbedingungen eingeräumt werden,*

23 Bei dieser Formulierung wäre nicht ausgeschlossen, dass das Wettbewerbsverbot nach dem Vertragsende fortbesteht. Selbst im Falle einer festen Laufzeit von fünf Jahren wäre eine außerordentliche Kündigung denkbar.

24 Angelehnt an *Pautke/Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht*, 2. Aufl. 2014, § 49, Rn. 35.

25 Dies gilt jedoch nicht für das Verbot nachvertraglicher Alleinbezugsverpflichtungen nach Art. 5 I 1 lit. b Vertikal-GVO, wie sich dort aus der abweichenden Definition ergibt.

26 Vgl. *Pautke/Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht*, 2. Aufl. 2014, § 49, Rn. 37.

27 EU-Kommission, Entsch. v. 14. 11. 1979, Az. IV/29.021, ABl. 1979, L 286/32.

28 EU-Kommission, Entsch. v. 14. 11. 1979, Az. IV/29.021, ABl. 1979, L 286/32, Rn. 26–28 zu den vollständigen der Entscheidung zu Grunde gelegten Vereinbarungen bestehend aus Liefervereinbarung und Kooperationsvereinbarung.

die in jedem einzelnen Fall zuvor zwischen DDSF und BP Kemi erörtert werden.

(5) BP Kemi zahlt an DDSF einen Ausgleichsbetrag, sofern die Verkäufe von BP Kemi die 25 % -Grenze überschreiten. Der Ausgleichsbetrag je Liter wird aus der Differenz zwischen dem Listenpreis abzüglich Mengenrabatt und Jahresboni einerseits und dem Rechnungspreis zuzüglich der Vertriebskosten von BP Kemi andererseits berechnet.

Alle Vereinbarungen haben gegen das Kartellrecht verstoßen:

(1) Bei der ersten Klausel handelt es sich um eine unzulässige **Alleinbezugsverpflichtung**.²⁹

(2) Die zweite Klausel regelt einen unzulässigen **Informationsaustausch**. In der Begründung führt die Kommission dazu aus: „Ein derartiger Informationsaustausch bedeutet, da [ss] jeder der beiden Vertragspartner über wichtige Aspekte des Marktverhaltens des anderen unterrichtet ist und da [ss] sich ein System der Solidarität und des wechselseitigen Einflusses zwischen ihnen entwickelt, das zwangsläufig zu einer Koordinierung ihres Marktverhaltens [...] führt. Somit tritt anstelle der normalen Wettbewerbsrisiken eine praktische Zusammenarbeit, die zu anderen als den bei normalen Marktverhältnissen erzielten Bedingungen führt.“³⁰

(3) Die dritte Klausel bringt die Einigkeit zwischen BP Kemi und DDSF zum Ausdruck, jeweils nur bestimmte Kundengruppen zu beliefern, was eine unzulässige **Marktaufteilung** darstellt.

(4) Die vierte Klausel regelt ein unzulässiges **Preisschutzsystem**. Dazu begründet die Kommission: „Die Verpflichtung von BP Kemi zur Einhaltung der Listenpreise von DDSF sowie die festgesetzte abgestimmte Anwendung gleicher Preise hinderten BP Kemi daran, ihre Verkaufspreise frei festzusetzen, und bezweckten und bewirkten eine Einschränkung des Preiswettbewerbs zwischen den Parteien. Auch in der [...] Verpflichtung, grundsätzlich die Zahlungsbedingungen von DDSF anzuwenden, liegt eine Wettbewerbsbeschränkung zwischen den Vertragspartnern.“³¹

(5) Schließlich ist die **Quoten- und Ausgleichsregelung** in der fünften Klausel, die den Preisschutz der vierten Klausel ergänzt, ebenfalls unzulässig: „Gemäß dieser Vereinbarung hatte BP Kemi an DDSF eine Ausgleichszahlung zu leisten, die in der Praxis dem Gewinn entsprach, den BP Kemi erzielt hätte, wenn das Unternehmen zu den DDSF-Listenpreisen verkauft hätte [...]. Da die 25 % -Grenze praktisch erreicht war, hatte BP Kemi kein wirtschaftliches Interesse daran, ihren Marktanteil auf Kosten von DDSF über die 25 % -Grenze hinaus auszudehnen; insbesondere hatte BP Kemi kein Interesse daran, dies im Wege einer Preissenkung zu erreichen, weil dies für BP Kemi einen Verlust bedeutet hätte.“³²

Alleinvertriebsvereinbarung

Beim Alleinvertrieb setzt der Hersteller einen einzigen Händler ein, der am Vertrieb seines Produktes teilnimmt. Wird lediglich eine **Vertriebsgesellschaft** als Tochtergesellschaft oder ein **Handelsvertreter** eingesetzt, handelt es sich allerdings bereits nicht um ein „anderes Unternehmen“ im Sinne des Kartellrechts, da hier von wirtschaftlicher Identität ausgegangen werden

kann, weshalb hier nicht von einer Alleinvertriebsvereinbarung zweier Unternehmen im kartellrechtlichen Sinne zu sprechen wäre.

Das Vertragsverhältnis kann daher typischerweise **zwei Vereinbarungen** enthalten: Der Hersteller verpflichtet sich, ausschließlich den Händler mit dem Produkt zu beliefern, und zweitens, der Händler verpflichtet sich, keine Konkurrenzware zu beziehen oder zu verkaufen. Bei letzterer Vereinbarung handelt es sich als um eine (Allein-)Bezugsverpflichtung, die für eine Freistellung nach der Vertikal-GVO auf fünf Jahre befristet sein muss.³³ Bei ersterer Vereinbarung ist im Einzelfall zu prüfen, ob eine wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung oder Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung vorliegt. Der EuGH hatte in der Entscheidung *Grundig/Consten* ausgeführt: „Eine Alleinvertriebsvereinbarung kann, auch wenn sie nicht zum Mi[ss]brauch einer beherrschenden Stellung führt, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sein und zugleich eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken [...]“.³⁴

Der Alleinvertrieb kann auch nach einer **räumlichen Aufteilung** des Absatzgebietes erfolgen, wobei mehrere Vertriebshändler jeweils einen Teilbereich exklusiv zugewiesen erhalten. Hierbei handelt es sich zusätzlich um eine exklusive Marktaufteilung, die jedoch nach Art. 4 lit. b Nr. i Vertikal-GVO freigestellt ist, sofern dadurch der Verkauf durch die Kunden des Abnehmers nicht beschränkt wird.

Fallbeispiel 3: Alleindistribution von Merck-Chemikalien durch VWR

Der Merck-Konzern stellt pharmazeutische und chemische Produkte her und ist der führende deutsche Hersteller von Laborchemikalien. Die US-amerikanische VWR-Gruppe ist der weltweit führende Händler von Laborchemikalien.³⁵ Merck und VWR schlossen 2004 u. a. sinngemäß folgende auf eine Laufzeit von fünf Jahren befristete Vertriebsvereinbarungen³⁶:

(1) *Merck räumt VWR ein exklusives Distributionsrecht für mehrere europäische Staaten ein für alle Produkte aus dem Bereich „Laboratory Field“, die für Labore, Analyse- und Testinstitute, Universitäten usw. bestimmt sind.*

(2) *VWR darf Produkte dritter Hersteller, die mit Laborchemie-Produkten von Merck unmittelbar konkurrieren, im Vertragsgebiet weder bewerben noch verkaufen oder vertreiben.*

²⁹ Vgl. im Ergebnis Fn. 25, S. 118.

³⁰ EU-Kommission, Entsch. v. 14. 11. 1979, Az. IV/29.021, ABl. 1979, L 286/32, Rn. 78.

³¹ EU-Kommission, Entsch. v. 14. 11. 1979, Az. IV/29.021, ABl. 1979, L 286/32, Rn. 81.

³² EU-Kommission, Entsch. v. 14. 11. 1979, Az. IV/29.021, ABl. 1979, L 286/32, Rn. 82.

³³ Vgl. Bezugsverpflichtung, oben S. 118.

³⁴ EuGH, Urt. v. 13. 07. 1966, verb. Rs. 56 und 58/64, in GRUR Ausl 1966, 580, Leitsatz Nr. 2.

³⁵ Vgl. *Bundeskartellamt*, Fallbericht zum Beschluss B 3 – 139/10 vom 04. 07. 2011, abrufbar unter www.bundeskartellamt.de.

³⁶ *Bundeskartellamt*, Beschl. v. 14. 07. 2009, Az. B 3 – 139/10, Rn. 6–11.

Beide Vereinbarungen wurden vom Bundeskartellamt beanstandet. Bei der zweiten Vereinbarung handelt es sich um eine **Alleinbezugsverpflichtung**. Zwar ist diese auf fünf Jahre befristet, jedoch lag der vom Bundeskartellamt festgestellte Anteil am relevanten Markt bei über 30 %, weshalb die Schwelle nach Art. 3 I Vertikal-GVO überschritten ist. Im Ergebnis hielt die Behörde daher die Alleinbezugsverpflichtung für kartellrechtswidrig.

Wegen der „Ausschaltung des Wettbewerbs auf dem Handelsmarkt für Laborchemikalien von Merck“ nahm das Bundeskartellamt auch eine wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung in Bezug auf das **exklusive Distributionsrecht** (1) an.³⁷ Darüber hinaus hat das Bundeskartellamt eine unbillige Behinderung anderer Händler durch Ausnutzen einer überlegenen Marktmacht bejaht (**Diskriminierungsverbot** nach § 20 GWB).³⁸

Nach der Entscheidung von 2009 schritt das Bundeskartellamt im Jahr 2011 erneut gegen Merck ein.³⁹ Zwar verzichtete Merck nun formal auf eine Alleindistribution, sorgte jedoch durch eine **Rabattstaffel** für eine **faktische Ungleichbehandlung** anderer Vertriebs Händler. Die Rabattstaffel war so ausgestaltet, dass aufgrund des Umsatzvorsprungs des ehemaligen Alleinvertriebs Händlers VWR nur dieser in den Genuss eines hohen Rabattes auf den mit Merck insgesamt erzielten Jahresumsatz gelangen konnte. Alle übrigen Händler, die bis zum ersten Beschluss von 2009 die betroffenen Produkte nur mittelbar über die VWR beziehen konnten, konnten weiterhin keinen oder nur einen deutlich geringeren Rabatt erzielen. Für die aus der Spreizung der Rabattstaffel resultierende Ungleichbehandlung besteht aus Sicht des Bundeskartellamts keine sachliche Rechtfertigung, weshalb abermals ein Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot aus § 20 GWB anzunehmen war.

Ein- und Ausfuhrverbote

Das Verbot der Ausfuhr der gelieferten Ware in andere Länder als den Vertragsländern ist im Arzneimittelbereich ganz besonders relevant, weil es als Mittel dient, sog. **Parallelimporte**⁴⁰ zu erschweren. Hintergrund sind die immer noch innerhalb Europas verschiedenen Preisniveaus auf dem Arzneimittelmarkt.

In einer Vorlageentscheidung betreffend dem Vertrieb von Luxuskosmetika erläuterte der EuGH, dass der jetzige Art. 101 AEUV es verbiete, „da [ss] ein [...] Lieferant einem [...] Vertriebs Händler, dem er den Vertrieb seiner Erzeugnisse in einem Gebiet außerhalb der Gemeinschaft überträgt, jeden Verkauf in einem anderen Gebiet als dem Vertragsgebiet, einschließlich des Gebietes der Gemeinschaft, sowohl durch Direktverkauf als auch durch Rücklieferung aus dem Vertragsgebiet, untersagt, wenn dieses Verbot die Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb der Gemeinschaft bewirkt und die Handelsströme zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen droht. Dies kann der Fall sein, wenn der Gemeinschaftsmarkt der betreffenden Erzeugnisse durch eine **oligopolistische Struktur** oder durch einen **spürbaren Unterschied** zwischen den innerhalb und den außerhalb der Gemeinschaft praktizierten Preisen der Vertragserzeugnisse gekennzeichnet ist und wenn angesichts der Bedeutung der **Stellung des Lieferanten** der betreffenden Erzeugnisse, des **Umfangs** seiner Erzeugung und seines Absatzes

in den Mitgliedstaaten die Gefahr besteht, da [ss] das Verbot die Handelsströme zwischen den Mitgliedstaaten spürbar in einer Weise beeinflusst, die der Verwirklichung der **Ziele des Gemeinsamen Marktes** abträglich sein kann.“⁴¹

Die Kommission hat Exportverbote im Pharmabereich mehrmals beanstandet, wie folgende Beispiele verdeutlichen:

– Tochtergesellschaften von „Johnson & Johnson Inc.“, nämlich die „Ortho Pharmaceutical Ltd.“ einerseits und die „Cilag Chemie GmbH“ (Alsbach) sowie die „Cilag Chemie AG“ (Schaffhausen) andererseits, vereinbarten mit ihren Abnehmern unzulässige Ausfuhrverbote für sog. Gravindex-Schwangerschaftstests, die insbesondere auf Lieferungen aus dem Vereinigten Königreich nach Deutschland abzielten.⁴²

– Die italienische Tochterfirma „Sandoz Prodotti Farmaceutici SpA“ des Schweizer „Sandoz“-Konzerns lieferte Arzneimittel zusammen mit einer **Rechnungsschreiben** aus, auf denen auch fortwährend der Hinweis „Ausfuhr verboten“ aufgedruckt war. Dies wertete die Kommission als unzulässige Ausfuhrvereinbarung zu Verhinderung von Parallelhandel.⁴³

– „ADALAT“ (in Frankreich „ADALATE“) ist die Bezeichnung einer Arzneimittelreihe mit dem Wirkstoff Nifedipin, die von Bayer vertrieben wird. Auf Grundlage folgender Erwägungen hat die Kommission einen Kartellrechtsverstoß angenommen: „Die Analyse des Verhaltens von Bayer Frankreich und Bayer Spanien gegenüber ihren jeweiligen Großhändlern ermöglicht in diesem Fall den Nachweis eines Ausfuhrverbots, das Bayer Frankreich und Bayer Spanien im Rahmen ihrer fortlaufenden Geschäftsbeziehungen mit ihren Kunden durchgesetzt haben. Dieses Ausfuhrverbot ergibt sich aus den nachstehenden sich untereinander ergänzenden Tatsachen: einem **System für das Aufspüren** exportierender Großhändler (a) und **aufeinanderfolgende Reduzierungen** der von Bayer Frankreich und Bayer Spanien gelieferten Mengen, wenn die Großhändler die Gesamtheit oder einen Teil dieser Erzeugnisse exportieren (b).“⁴⁴

Erst kürzlich ging die Kommission – zwar nicht im Pharma-, aber im Lebensmittelsektor – gegen die Strategie der weltweit größten Brauereigruppe „AB InBev“ mit einem Bußgeld von über 200 Millionen Euro und weiteren Aufl.n vor, mit der in den Jahren 2009 bis

37 *Bundeskartellamt*, Beschl. v. 14. 07. 2009, Az. B 3 – 139/10, Rn. 119.

38 *Bundeskartellamt*, Beschl. v. 14. 07. 2009, Az. B 3 – 139/10, Rn. 120ff.

39 *Bundeskartellamt*, Beschl. v. 19. 05. 2011, Az. B 3 – 139/10. Vgl. auch den zusammenfassenden Fallbericht vom 04. 07. 2011, abrufbar unter www.bundeskartellamt.de.

40 Beim Parallelimport von Arzneimitteln werden eine Vielzahl von Problemen aufgeworfen, die auch den regulatorischen und markenrechtlichen Bereich betreffen. *Streinz/Ritter*, in: Dausen/Ludwigs, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 48. EL 2019, Abschnitt C. C. V. Arzneimittelrecht, Rn. 59 ff.

41 *EuGH*, Urt. v. 28. 04. 1998, Rs. C-306/96 („Javico“).

42 *Kommission*, Entsch. v. 25. 11. 1980, Az. IV/29.702, ABl. 1980, L 377/16.

43 *Kommission*, Entsch. v. 03. 07. 1987, Az. IV/31.741, ABl. 1987, L 222/28.

44 *Kommission*, Entsch. v. 10. 01. 1996, Az. IV/34.279/F3, ABl. 1996, L 201/1 (Rn. 156).

2016 der Verkauf von an Einzelhandelskanal-Kunden gelieferten Bierprodukte aus den Niederlanden nach Belgien durch die Umsetzung von diversen restriktiven Praktiken beschränkt wurde.⁴⁵ Die Thematik ist also nach wie vor sehr brisant.

bb) Gemeinsamer Vertrieb und Vermarktung

Horizontale Vermarktungsvereinbarungen regeln die Zusammenarbeit zwischen Wettbewerbern in Bezug auf den Verkauf, den Vertrieb oder die Verkaufsförderung ihrer untereinander austauschbaren Produkte. Wettbewerbsbeschränkungen können sich insbesondere durch Preisfestsetzung, Produktionsmengen oder Marktaufteilung ergeben. Vermarktungsvereinbarungen zwischen Wettbewerbern können nur dann wettbewerbsbeschränkende Auswirkungen haben, wenn die Parteien über ein gewisses Maß an Marktmacht verfügen, regelmäßig wenigstens 15 % Marktanteil.⁴⁶

Fallbeispiel 4: Preisabstimmung von Apothekerverbänden für OTC-Arzneimittel

Im Jahr 2007 hatte das Bundeskartellamt die Abstimmung von Apothekenverkaufspreisen (APV) mehrerer Landesapothekerverbände zu beurteilen.⁴⁷ Hintergrund war das Anfang 2004 in Kraft getretene Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG), infolge dessen die gesetzliche Arzneimittelpreisbindung für rezeptlose Arzneimittel, sog. „off-the-counter“- bzw. kurz „OTC“-Arzneimittel, entfiel, was zu großer Unsicherheit in der Fachöffentlichkeit führte. Die Verbände organisierten daher Veranstaltungsreihen „mit dem Ziel, die Preissensibilität der Apotheker zu schärfen.“ So wurde etwa im Rahmen des Themenschwerpunkts „Findung einer sinnvollen Preisstrategie für die Apotheker“ den Apothekern die Vorteile eines Festhaltens an der bisherigen Preiskalkulation aufgezeigt und vor Preisnachlässen und einem Preiskampf zwischen den Apotheken gewarnt. Die Botschaft „Preisreduzierungen bei OTC schaden allen Beteiligten“ wurde dabei beispielsweise hervorgehoben.

Das Bundeskartellamt subsumierte dieses Verhalten als einen Beschluss einer Unternehmensvereinigung: „Es liegen zwar hier keine förmlichen Beschlüsse der jeweiligen Vorstände oder sonstigen Organe der Landesapothekerverbände vor. Dies ist jedoch auch nicht notwendig. Ausreichend ist vielmehr, dass der jeweilige Landesapothekerverband im oben beschriebenen Sinne einen einheitlichen Willen bildete, und dass dieser Wille sich durch die Durchführung der Veranstaltungsreihe konkretisierte.“⁴⁸ Damit ist es im Ergebnis wenig überraschend, dass das Bundeskartellamt hier wegen einer wettbewerbswidrigen Preisabstimmung Bußgelder verhängt hat.

Keinesfalls dürfen in diesem Fall die Grundsätze zu unverbindlichen Preisempfehlungen nach der Vertikal-GVO angewandt werden. Apothekerverbände sind nämlich Zusammenschlüsse von Wettbewerbern, weshalb es sich um horizontale Verhaltensabstimmung handelt, wo auch eine unverbindliche Preisabsprache grundsätzlich unzulässig ist.

b) Zusammenarbeit im Einkauf

Gemeinsame Einkaufsregelungen können wettbewerbsbeschränkende Auswirkungen haben, zum Beispiel hö-

here Preise, geringere Produktionsmenge, Produktqualität oder -vielfalt, oder Innovation, wobei es wahrscheinlich ist, dass die mit der gemeinsamen Einkaufsregelung erzielten niedrigeren Einkaufspreise nicht an die Verbraucher weitergegeben werden. Auch auf dem Nachfragemarkt besteht bei entsprechender Marktmacht die Gefahr von missbräuchlichem Verhalten, etwa dem Ausschluss konkurrierender Einkäufer.⁴⁹

Die Anwendung von Art. 101 III AEUV, § 2 I GWB kommt beispielweise unter dem Gesichtspunkt reduzierter Transaktions-, Transport- und Lagerkosten oder der Veranlassung des Verkäufers zur Produktverbesserung in Betracht.

2. Forschung, Entwicklung und Produktion

a) Zusammenarbeit bei Forschung und Entwicklung

Wegen des kostspieligen und zeitintensiven Aufwands für die Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte erscheint eine Zusammenarbeit bei der Forschung und Entwicklung im Pharmabereich besonders attraktiv. Die Zusammenarbeit kann aber im Einzelfall geeignet sein, den Wettbewerb zu beschränken, etwa indem Innovationen verlangsamt oder die Verhaltenskoordinierung zu höheren Preis führt. Eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung kann vorliegen, wenn die Zusammenarbeit nicht wirklich gemeinsame Forschung und Entwicklung betrifft, sondern als Mittel zur Bildung eines verschleierte Kartells für verbotene Praktiken wie Preisfestsetzung, Produktionsbeschränkung oder Marktaufteilung genutzt wird.⁵⁰

Wird eine spürbare Wettbewerbsbeschränkung bewirkt, kommt bis zu einer gemeinsamen Marktanteilsschwelle von 25 % eine Freistellung nach der Forschungs- und Entwicklungs-VO⁵¹ in Betracht⁵², im Übrigen die Einzelfreistellung nach Art. 101 III AEUV (§ 2 I GWB), wenn die Beschränkung unerlässlich für die Erzielung von Effizienzgewinnen ist, die in einem Maße an die Verbraucher weitergegeben werden, dass sie die wettbewerbsbeschränkenden Auswirkungen der Vereinbarung überwiegen.⁵³

Kartellrechtlich besonders problematisch im Pharmabereich können beispielsweise Vereinbarungen hinsichtlich der Verbesserung eines bestehenden Herstellungsverfahrens für bereits eingeführte Arzneimittel sein, wenn dadurch die Markteinführung von Generika verzögert werden könnte.⁵⁴

45 *Kommission*, Zusammenfassung des Beschlusses vom 13. Mai 2019, Sache AT. 40134, ABl. C 407/6.

46 Unter dieser Schwelle kommen aber auch bezweckte Wettbewerbsbeschränkungen in Betracht.

47 *BKartA*, Beschl. v. 21. 12. 2007, Az. B 3 – 6/05.

48 *BKartA*, Beschl. v. 21. 12. 2007, Az. B 3 – 6/05, Rn. 23–25.

49 Vgl. Horizontal-Leitlinien, Rn. 200 ff.

50 Horizontal-Leitlinien, Rn. 127 f.

51 Verordnung (EU) Nr. 1217/2010 der Kommission vom 14. Dezember 2010 über die Anwendung von Artikel 101 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf bestimmte Gruppen von Vereinbarungen über Forschung und Entwicklung, ABl. 2010, L 355/36.

52 Der Marktanteil darf dazu höchstens 25 % betragen (Art. 4). Art. 5 und 6 regeln Kernbeschränkungen und sonstige nicht freigestellte Beschränkungen.

53 Vgl. Horizontal-Leitlinien, Rn. 141–146.

54 Vgl. Horizontal-Leitlinien, Rn. 148.

Dies kann beispielsweise durch sogenannte „Pay-for-delay“-Vereinbarungen herbeigeführt werden. Bei solchen Vereinbarungen bezahlt der etablierte Hersteller des Originalpräparats den Hersteller des Generikums dafür, dass er seine Pläne für einen Markteintritt aufgibt oder verzögert. Auf diese Weise erhält der Generikahersteller „ein Stück vom Kuchen“, der sich aus den künstlich hohen Preisen ergibt.⁵⁵ Wenn die Vereinbarungen anlässlich von Patentstreitigkeiten getroffen werden, spricht man teilweise auch von einer „Settlement-“ oder Vergleichsvereinbarung. Solche Vereinbarungen stellen regelmäßig eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung nach Art. 101 AEUV dar.⁵⁶ Darüber hinaus kann auch ein Verstoß gegen Art. 102 AEUV vorliegen.⁵⁷ Insofern hat das OLG München kürzlich entschieden, wann eine **Abschlusserklärung**⁵⁸ im einstweiligen Rechtsschutzverfahren kartellrechtlich zulässig ist.⁵⁹ Während deren Befolgung mangels Entscheidungsspielraum stets kartellrechtsneutral sei, sei die Abgabe der Abschlusserklärung jedenfalls dann unbedenklich, wenn der Schuldner im Zeitpunkt der Abgabe objektiv gerechtfertigte Gründe hatte, **ernstlich anzunehmen**, auch im Hauptprozess zu unterliegen. Ähnliche Anforderungen dürften auch an außergerichtliche Vergleichsvereinbarungen zu stellen sein. Jedenfalls kann aber das Verbot kartellrechtswidriger Verhaltensabstimmung nicht durch einen Vergleich über offensichtlich unbegründete (Patent-)Ansprüche umgangen werden.

Auch hat der EuGH entschieden, dass „die **Absprache** (...) über die **Verbreitung irreführender Informationen** zu den Nebenwirkungen (...) an die EMA, die Angehörigen der Heilberufe und die Öffentlichkeit in einem Kontext, der durch einen ungesicherten wissenschaftlichen Kenntnisstand gekennzeichnet ist, zu dem Zweck, den Wettbewerbsdruck zu verringern (...) eine „bezweckte“ Wettbewerbsbeschränkung im Sinne dieser Bestimmung ist.“⁶⁰ Problematische Gestaltungen können auch „**Early-Entry**“-Vereinbarungen sein.⁶¹ Dabei erlaubt der Originalpräparatehersteller den Markteintritt eines Generikaanbieters bereits vor Patentauslauf, lässt sich dafür aber **Lizenzgebühren** einräumen.

Fallbeispiel 5: Gemeinsame Erforschung und Entwicklung eines Bluthochdruckmedikaments

Die mittelgroßen Arzneimittelhersteller „Beecham Group Limited“ mit Sitz in England und „Parke, Davis and Company“ mit Sitz in den USA schlossen eine Vereinbarung über Forschung und Entwicklung hinsichtlich eines Medikaments zur vorbeugenden Behandlung von Personen mit Störungen des Blutkreislaufes. Neben der Übereinkunft über ein gemeinsames Programm haben beide Vertragspartner vereinbart, dem anderen Vertragspartner in regelmäßigen Zeitabständen alle Einzelheiten der zur Förderung des Forschungsprojekts durchgeführten Arbeiten mitzuteilen. Die Parteien verpflichteten sich weiter, für etwaige gewerbliche Schutzrechte wechselseitig eine (vergütungspflichtige) Lizenz einzuräumen. Diese enge Zusammenarbeit sollte sich in der Entwicklungsphase fortsetzen. Die Zusammenarbeit beschränkt sich nicht auf die Forschung und Entwicklung, sondern erstreckt sich auch auf die **Produktionsstufe**: Die Beteiligten waren verpflichtet für die Dauer von zehn Jahren nach dem ersten Inverkehrbringen des Vertragserzeugnisses Informationen über Verbesserun-

gen bei der Herstellung des Arzneimittels und der Arzneiform auszutauschen, Verbesserungen, von denen er durch seine eigenen wissenschaftlichen oder kommerziellen Erfahrungen oder durch einen Dritten Kenntnis erlangt, sowie alle wichtigen Angaben über die Wirkungs- oder Anwendungsweise der anderen Partei mitzuteilen.

Jeder Beteiligte wäre daher in der Lage, seine Kenntnisse und Erfahrungen mit denen des anderen zu verbinden, um das Vertragserzeugnis zu verbessern, so dass dieses während der Dauer der Vereinbarung dieselbe Zusammensetzung, dieselben Eigenschaften und dieselben Anwendungen haben wird, worin nach Auffassung der Kommission eine spürbare Wettbewerbsbeeinträchtigung läge.⁶²

Die Kommission stellt jedoch die Zusammenarbeit nach dem jetzigen Art. 101 III AEUV frei.⁶³ Der durch die Zusammenarbeit begründete technische und wirtschaftliche Fortschritt käme nämlich den Verbrauchern zugute. Die getroffenen Vereinbarungen seien dazu auch vorbehaltlich der nachstehenden Beanstandungen unerlässlich gewesen. Auch einem Ausschluss des Wettbewerbs standen folgende zwei Erwägungen entgegen: Erstens seien auch die größeren Pharmaunternehmen mit umfangreichen Forschungs- und Entwicklungsprogrammen in der Lage gewesen, Konkurrenzprodukte zu entwickeln. Zweitens stünden die beiden Kooperationspartner zumindest bei der späteren Herstellung und Vermarktung im Wettbewerb.

Zur Abänderung **beanstandete** die Kommission lediglich folgende Aspekte:⁶⁴

– Ursprünglich war eine Ausnahme aus dem Lizenzierungsvertrag für Frankreich vorgesehen. Dies führe aber zur **Abtrennung eines Teils des gemeinsamen Marktes**, so dass der freie Verkehr der aus der gemeinsamen Forschung hervorgegangenen Erzeugnisse im gesamten gemeinsamen Markt ohne gerechtfertigten Grund behindert würde.

– Infolge des Lizenzausschlusses wurde vereinbart, unter bestimmten Umständen alle Gewinne oder sonstigen

55 Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelmarkt, 28. 01. 2019, KOM 2019, 17, S. 2, 30–33.

56 So beispielsweise bei *EuG*, Ur. v. 08. 09. 2016, Rs. T- 472/13 („Lundbeck“).

57 Mitteilung der Kommission – Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM 2009, 351, S. 32.

58 Die Abschlusserklärung ist eine im gewerblichen Rechtsschutz verbreitete Erklärung, mit der auf alle Rechtsbehelfe gegen eine einstweilige Verfügung verzichtet wird und dadurch die vorläufige Verfügung ohne weitere Durchführung des Hauptverfahrens zum endgültigen Titel wird.

59 *OLG München*, Ur. v. 11. 07. 2019, Az. 29 U 2134/19, PharmR 2019, 553. Vgl. auch zuvor bereits *OLG Düsseldorf*, Ur. v. 15. 10. 2014, Az. VI-U 42/13, NZKart 2015, 109.

60 *EuGH*, Ur. v. 23. Januar 2018, Rs. C- 179/16 („F. Hoffmann-La Roche“), Rn. 95.

61 Siehe dazu *Pautke/Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 49, Rn. 38.

62 *Kommission*, Entsch. v. 17. 01. 1979, Az. IV/28.796, ABl. 1979, L 70/11 (Rn. 31 und 32).

63 Da die Möglichkeit einer Forschungs- und Entwicklungsgruppenfreistellung noch nicht geregelt war, kam nur eine Einzelfreistellung in Betracht.

64 *Kommission*, Entsch. v. 17. 01. 1979, Az. IV/28.796, ABl. 1979, L 70/11, Rn. 43.

Vorteile aus der Vermarktung des Vertragserzeugnisses in Frankreich gleichmäßig zu teilen. Eine solche **Gewinnaufteilung** hielt die Kommission ebenfalls nicht für unerlässlich.

– Daneben waren nach der ursprünglichen Vereinbarung dem Patentinhaber bei Verkäufen des Lizenznehmers oder eines Unterlizenznehmers **Gebühren** zu zahlen. Die Kommission vertritt jedoch die Auffassung, dass ein gleicher Beitrag zu den Aufwendungen für die gemeinsame Forschung nicht zwangsläufig eine Beteiligung am Gewinn aus der wechselseitigen Vertriebstätigkeit rechtfertigt, weil vorliegend die Ergebnisse der gemeinsamen Forschung von beiden Beteiligten genutzt werden können. Vielmehr sei die Höhe der vorgeschlagenen Gebühreneinzahlungen in hohem Maße geeignet gewesen, die Vertragsparteien davon abzuhalten, miteinander in Wettbewerb zu treten, vor allem dann, wenn die Vermarktung Schwierigkeiten aufwirft, da sich auch ohne Aufwendung für Produktion und Vermarktung beträchtliche Einnahmen aus Lizenzgebühren hätten erzielen lassen.

b) Vereinheitlichung durch Normen

Auch wenn Normung in aller Regel positiv auf die Volkswirtschaft wirkt, kann sie unter bestimmten Umständen jedoch auch wettbewerbsbeschränkende Auswirkungen haben, da sie potenziell den Preiswettbewerb beeinträchtigen und Produktionsmengen, Märkte, Innovation und technische Entwicklung einschränken oder kontrollieren kann, beispielsweise durch eine Verringerung des Preiswettbewerbs, die Marktverschließung gegenüber innovativen Technologien oder den Ausschluss oder die Diskriminierung bestimmter Unternehmen, indem ihnen effektiv der Zugang zu der Norm verwehrt wird.⁶⁵

c) Zusammenarbeit bei der Produktion

Produktionsvereinbarungen können zu einer unmittelbaren Beschränkung des Wettbewerbs zwischen den Parteien führen, eine Koordinierung des Wettbewerbsverhaltens der Parteien als Anbieter bewirken und höhere Preise oder geringere Produktionsmenge, Produktqualität, Produktvielfalt oder Innovation, also ein Kollusionsergebnis zur Folge haben, und darüber hinaus zu einer wettbewerbswidrigen Marktverschließung führen.⁶⁶

Zu berücksichtigen sind hinsichtlich einer Gruppenfreistellung die **Technologietransfer-VO** (Gemeinsame Marktanteilschwelle bis 20 % für Wettbewerber und 30 % für Nichtwettbewerber) und die **Spezialisierungs-VO** (bis zu 20 % gemeinsamer Marktanteil).

Auch wenn die Produktion von Arzneimitteln, anders als oft bei Medizinprodukten, selbst eher selten den Schwerpunkt der wirtschaftlichen Tätigkeit darstellt, kommt eine spürbare Wettbewerbsbeschränkung auch bei ausgeprägter Marktmacht eines der beteiligten Unternehmen oder in Verbindung mit der Zusammenarbeit auch bei der Vermarktung in Betracht.

Fallbeispiel 6: Wechselseitige Produktion von Ausgangs- und Zwischenprodukten von Penicillin

Gegenstand der Produktionszusammenarbeit sind Zwischenprodukte im Produktionsverfahren von Peni-

cillinen. Die Produkte der **unterschiedlichen Produktionsstufen** stellten sich dabei wie folgt dar: Ausgangsprodukt war Rohpenicillin, das natürliche Stoffwechselprodukt penicillinbildender Pilzkulturen. Rohpenicillin wurde zur Herstellung von Penicillin G und Penicillin V und in zunehmendem Maße zur Herstellung des Zwischenprodukts 6-APS verwendet, welches wiederum im chemischen Wege zu den halbsynthetischen Penicillinen weiterverarbeitet wurde. Ferner diente Rohpenicillin auch als Ausgangsprodukt zur Gewinnung von 7-ADCA, die als Zwischenprodukt zur Herstellung von Cephalosporin-Spezialitäten verwendet wurde.

Die Herstellung von Rohpenicillin ist seit Ende der 60er Jahre patentfrei, erfordert jedoch **besondere Kenntnisse der Fermentationstechnik**. Die Erstellung neuer Anlagen erfordert relativ hohe Investitionen. Der Anteil der Herstellungskosten für Rohpenicillin an den Kosten der daraus gewonnenen halbsynthetischen Penicillin-Spezialitäten beträgt zwischen 50 % und 70 %.

Bayer ist eines der bedeutendsten Unternehmen der europäischen Pharmaindustrie, wobei das Penicillin-Geschäft ca. 14 % des Gesamtumsatzes ausmachte. Gist-Brocades ist insbesondere ein Unternehmen der Fermentationstechnik. Dessen besondere Bedeutung liegt im Zwischenproduktgeschäft (Verkauf von 6-APS) sowie im Bereich der Herstellung von 7-ADCA und deren Weiterverarbeitung in Cephalosporin-Präparate. Sowohl Bayer als auch Gist-Brocades stellten 6-APS in eigenen Anlagen her.

Die Ausweitung des Penicillin-Geschäfts machte für beide Unternehmen einen Ausbau der bestehenden Produktionskapazitäten erforderlich. Bayer hätte dazu die Rohpenicillin-Versorgung in einer eigenen neuen, sehr hohe Investitionen erfordernden Anlage ausbauen müssen. Gist-Brocades hätte darüber hinaus die bestehende 6-APS-Kapazität ausbauen müssen. Aus wirtschaftlichen Erwägungen kamen daher beide Unternehmen überein, folgende Strategie zu verfolgen:

– Neue und erweiterte **Produktionsanlagen für Rohpenicillin** werden bei Gist-Brocades, und für 6-APS bei Bayer geschaffen. Beide Produktionen werden in je ein **Gemeinschaftsunternehmen** mit paritätischer Beteiligung eingegliedert.

– Gist-Brocades stellt die bestehende 6-APS-Kapazität auf die Herstellung von 7-ADCA um. Bayer verzichtet dagegen auf die Rohpenicillin-Produktion. Es werden stattdessen wechselseitig zwischen Bayer und Gist-Brocades auf fünf Jahre Lieferverträge für Rohpenicillin beziehungsweise 6-APS geschlossen.

Bayer und Gist-Brocades waren und sind Wettbewerber bei der Herstellung und dem Vertrieb von Rohpenicillin, 6-APS und den daraus gewonnenen Penicillin-Spezialitäten. Beide hätten angesichts ihrer Unternehmensgröße und Produktionserfahrungen **unabhängig voneinander** ihre Produktionsanlagen ausbauen oder neue Anlagen erstellen können, um den steigenden Bedarf zu decken. Bayer und Gist-Brocades haben durch die Aufgabe eines Teils ihrer Produktion zugunsten des anderen Partners eine Spezialisierung durchgeführt und durch langfristige Bezugsverträge und das System gemeinsa-

⁶⁵ Vgl. Horizontal-Leitlinien, Rn. 263 ff.

⁶⁶ Vgl. Horizontal-Leitlinien, Rn. 157–159.

mer Investitionen abgesichert. Sie haben, solange die gegenseitigen langfristigen Lieferverträge bestehen, tatsächlich darauf verzichtet, als Wettbewerber des anderen Partners bei der Herstellung des diesem Partner überlassenen Zwischenprodukts tätig zu werden. Darin läge nach Würdigung der Kommission eine **wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung**.⁶⁷

Gleichwohl stellte die Kommission eine durch die Spezialisierung der Unternehmen bewirkte **Verbesserung der Produktion** fest, die unerlässlich sei und an die Verbraucher weitergegeben würde. Auch ein Ausschluss des Wettbewerbs sei trotz hoher gemeinsamer Marktanteile auf Grund der Marktstruktur im Einzelfall nicht anzunehmen gewesen. Die Kommission stellte u. a. heraus, dass es sich um **keinen Fall der Sortimentsergänzung** handle, bei dem die Vertragsparteien dieselben Waren zu gleichen oder vergleichbaren Preisen anbieten oder auf getrennten Märkten tätig werden, was vor allem auf die unterschiedlichen Produktionsstufen mit unterschiedlicher Verwendung der Ausgangs- und Zwischenprodukte zurückzuführen ist.⁶⁸ Folglich konnte die Zusammenarbeit bei der Produktion freigestellt werden (Art. 101 III AEUV).

IV. Typische Sonderprobleme bei Pharma- und Gesundheitsprodukten

1. Marktabgrenzung bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten ergibt sich die Besonderheit, dass diese **in hohem Maße reguliert** und an ein Zulassungs- bzw. Registrierungsverfahren geknüpft sind, wobei der Hersteller in der Regel auch den Anwendungszweck seines Arzneimittels oder Medizinprodukts festzulegen vermag. Das wirft die Frage auf, inwiefern die Marktabgrenzung durch die regulatorischen Aspekte einschließlich der Feststellungen der Regulierungsbehörden determiniert wird. Dieses Verhältnis hat der EuGH in der Entscheidung „**Hoffmann-La Roche**“⁶⁹ ausgeleuchtet. Der EuGH führt in dieser Hinsicht aus: „Der Begriff des relevanten Marktes setzt die Möglichkeit eines wirksamen Wettbewerbs zwischen den zu ihm gehörenden Erzeugnissen oder Dienstleistungen voraus, so dass ein hinreichender Grad an Austauschbarkeit zwischen allen zum gleichen Markt gehörenden Erzeugnissen oder Dienstleistungen im Hinblick auf die gleiche Verwendung erforderlich ist (...)“.⁷⁰ Dabei sei darauf abzustellen, ob die Arzneimittel bei denselben therapeutischen Indikationen eingesetzt werden können.⁷¹ „Insoweit ist zu betonen, dass der Umstand, dass Arzneimittel unrechtmäßig hergestellt oder verkauft werden, **grundsätzlich daran hindert**, sie als substituierbar oder austauschbar anzusehen“.⁷² Gleichwohl ist die „**off-label**“-Anwendung eines Arzneimittels nach der Richtlinie 2001/83/EG⁷³ **nicht generell verboten**.⁷⁴ Sofern eine Prüfung der Konformität des Arzneimittels seitens der hierfür zuständigen Behörden oder Gerichte stattgefunden hat, sei das Ergebnis dieser Prüfung für die Marktabgrenzung zu berücksichtigen.⁷⁵ Im Übrigen komme die **abschließende Überprüfung der Konformität** nicht den Wettbewerbsbehörden, sondern nur den Behörden, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zuständig sind, zu.⁷⁶ Demnach müssen bei der Marktabgrenzung **Zweifel an der regulatorischen Rechtmäßigkeit** einer „off-la-

bel“-Verwendung ohne Betracht bleiben, wenn die zuständigen Behörden nicht einschreiten und diese der tatsächlichen Verschreibungspraxis entspricht.⁷⁷

Die EU-Kommission bestimmt den relevanten Markt für Arzneimittel bisweilen unter Einbeziehung der **ATC-Klassifikation** der WHO.⁷⁸ Dort werden Arzneimitteln in fünf Stufen eingruppiert, wobei die Kommission alle Arzneimittel auf der **dritten Stufe** als relevanten Markt ansieht. Auf der ersten Stufe werden Arzneimittel in eine von 15 anatomischen Gruppen eingeteilt (ein Buchstabe). Es folgen auf zweiter Stufe zwei Ziffern für die therapeutische Hauptgruppe und auf dritter Stufe ein Buchstabe für die therapeutische/pharmakologische Untergruppe. Unterhalb der dritten Stufe wird weiter nach der chemisch/therapeutisch/pharmakologischen Untergruppe und schließlich der Untergruppe der chemischen Substanz differenziert (vierte und fünfte Stufe). Beispielsweise gehören Lebertran (ATC: D03AA01) und Ringelblumenblüten (ATC: D03AP02) auf der dritten Stufe zur Gruppe der Wundbehandlungsmittel (ATC: D03A).

Die ATC-Klassifikation kann aber allenfalls ein Indiz darstellen. Letztlich ist vielmehr entscheidend, welche anderen Erzeugnisse therapeutisch und auch aus wirtschaftlicher Sicht **austauschbar** sind. Der relevante Markt sei „in erster Linie unter Heranziehung der Substituierbarkeit der Nachfrage und des Angebots zu definieren“, so das EuG.⁷⁹ Aber auch die Kommission führt dazu grundsätzlich aus: „Nur Arzneimittel, die tatsächlich geeignet sind, das untersuchte Produkt aufgrund veränderter Marktbedingungen zu ersetzen, können als demselben Produktmarkt zugehörig betrachtet werden. Zielt beispielsweise die Positionierung eines Arzneimittels (Preis, Qualität, Innovationstätigkeit, Absatzförderung) darauf ab, Verschreibungen eines anderen Arzneimittels mit einem anderen Molekül zu verhindern, legt dies den Schluss nahe, dass die auf zwei unterschiedlichen Molekülen basierenden Erzeugnisse demselben Markt angehören. Droht jedoch der größte Wettbe-

67 *Kommission*, Entsch. v. 15. 12. 1975, ABl. 1975, L 30/13, S. 18.

68 *Kommission*, Entsch. v. 15. 12. 1975, ABl. 1975, L 30/13, S. 21.

69 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16.

70 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16, Rn. 51.

71 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16, Rn. 65.

72 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16, Rn. 52.

73 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2001, L 31/67.

74 So kann etwa nach Art. 5 der Richtlinie ein Mitgliedstaat gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen praktizierenden Arztes hergestellt werden und zur Verabreichung an dessen eigene Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind.

75 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16, Rn. 61.

76 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16, Rn. 60.

77 *EuGH*, Urt. v. 23. 01. 2018, Rs. C-179/16, Rn. 67.

78 Etwa *Kommission*, Entsch. v. 08. 05. 2001, ABl. 2001, L 302/1 („Glaxo Wellcome“ u. a.), Rn. 110 ff. Vgl. auch *Ehle/Schützel/Dieners/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 10 Rn. 56 mit weiteren Nachweisen.

79 *EuG*, Urt. v. 27. 09. 2006, Rs. T-168/01 („GlaxoSmith-Kline“), Rn. 157.

werbsdruck von generischen Versionen, die dasselbe Molekül beinhalten, und ist der von Arzneimitteln mit anderen Molekülen ausgehende Druck deutlich schwächer, kann dies darauf hindeuten, dass der Markt kleiner und auf das untersuchte Molekül beschränkt ist.⁸⁰ Auch die besondere Nachfragestruktur⁸¹ kann eine entscheidende Auswirkung auf die Marktabgrenzung haben: So hat das EuG etwa in der Sache „GlaxoSmith-Kline“ bestätigt, dass sich der relevanter Markt auch danach richten kann, welche Kosten für welche Arzneimittel von einem nationalen Krankenversicherungssystem übernommen werden, da dies für die Austauschbarkeit im Einzelfall entscheidend war.⁸²

Für Medizinprodukte ist die ATC-Klassifikation nicht anwendbar. Auch hier ist aber die Austauschbarkeit zu untersuchen, wobei für die Marktstruktur oftmals die gleichen Besonderheiten wie bei den Arzneistoffen gelten.

2. Besondere Angebots- und Nachfragestruktur

Zur **Nachfrageseite** im Pharma- und Gesundheitssektor gehören Patienten, Ärzte, Apotheken und Krankenkassen. Die **Patienten** sind die Endverbraucher, bezahlen jedoch oftmals nur einen geringen Teil der verordneten Arzneimittel und Medizinprodukte. Die **Ärzte** entscheiden darüber, welche verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Medizinprodukte der Patient einnimmt bzw. anwendet und können Empfehlungen für rezeptfreie Arzneimittel aussprechen. Die **Apotheker** beraten die Patienten und beeinflussen die Nachfrage, indem sie beispielsweise die Abgabe bestimmter Versionen eines Arzneimittels oder Medizinprodukts (z.B. Generika, Parallelimporte) fördern. Die privaten und gesetzlichen **Krankenkassen** übernehmen dagegen in der Regel die Behandlungskosten. Die Nachfragestruktur wird deshalb maßgeblich von den mitgliedstaatlichen Erstattungsregelungen geprägt.

Bei Arzneimitteln sind auf der **Angebotsseite** die Originalpräparatehersteller in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Lieferung innovativer Arzneimittel tätig. Demgegenüber bieten die Hersteller von Generika nicht-innovative, generische Versionen des Originalpräparats an, nachdem die Originalpräparatehersteller ihre Exklusivrechte verloren haben, wobei sie in der Regel deutlich niedrigere Preise verlangen. Bei Medizinprodukten gibt es zwar keine Generika, wegen der oft genauso hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung können sich aber vergleichbare Marktstrukturen herausbilden. Am Vertrieb von Arzneimitteln und bestimmten Medizinprodukten sind ferner Großhändler und schließlich auch die Apotheken beteiligt.

Folglich ist die Marktstruktur im Pharmasektor in besonderem Maße geprägt vom Zusammenspiel verschiedener Akteure einerseits, andererseits auch von den öffentlich-rechtlichen Rahmenbedingungen, die in einem Mitgliedstaat vorherrschen.⁸³

3. Apothekenbindung

Möchte der Hersteller von Arzneimitteln oder anderen Produkten sicherstellen, dass diese durch die Vertragsgestaltung mit seinen Abnehmern nur in Apotheken ver-

trieben werden, handelt es sich um eine besondere Art eines **selektiven Vertriebssystems**.

Vor Geltung der Vertikal-GVO ist der EuGH und die Kommission bereits davon ausgegangen, dass eine sog. **einfache Fachhandelsbindung** keine wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung im Sinne des Art. 101 I AEUV darstellt, wenn die Händlerselektion

- (1) aufgrund der **Eigenschaften des betreffenden Produktes erforderlich** ist,
- (2) die betreffenden Kriterien **einheitlich** für alle in Betracht kommenden Wiederverkäufer festgelegt und
- (3) **diskriminierungsfrei** angewendet werden.⁸⁴

Eine freistellungsbedürftige Wettbewerbsbeschränkung kommt demnach v.a. dann in Betracht, wenn die konkreten Vereinbarungen nicht aufgrund der Produkteigenschaften erforderlich sind, was beispielsweise auch bei **quantitativen Beschränkungen** wie Mindestabnahmementen der Fall ist.

Art. 4 lit. b Nr. iii Vertikal-GVO regelt nunmehr die Voraussetzungen für eine **Gruppenfreistellung**; keine Kernbeschränkung ist demnach die „Beschränkung des Verkaufs an nicht zugelassene Händler durch die Mitglieder eines selektiven Vertriebssystems innerhalb des vom Anbieter für den Betrieb dieses Systems festgelegten Gebiets.“ Die Gruppenfreistellung nach der Vertikal-GVO gilt also unabhängig von den Produkteigenschaften und einer Erforderlichkeitsprüfung, soweit die Fachbindung durch einheitlich festgelegte Kriterien⁸⁵ erfolgt, keine sonstige Kernbeschränkung verwirklicht wird (insbesondere nicht durch einer Beschränkung des Verkaufs an Endabnehmer⁸⁶) und die Marktanteilsschwelle von 30 % nicht überschritten wird. Die Kommission ist sich jedoch bewusst, dass dadurch auch selektive Vertriebssysteme freigestellt werden, die in Ansehung der Produkteigenschaften keine effizienzsteigernde Wirkung hervorrufen können, und verweist insoweit auf die Möglichkeit des Entzugs der Gruppenfreistellung im Einzelfall.⁸⁷

In der Entscheidung „L'ORÉAL“ aus dem Jahr 1980 klärte der EuGH Vorlagefragen in Bezug auf ein selektives Vertriebssystem für Haarpflegeerzeugnisse. Dabei erkannte er, dass eine Auswahl aufgrund fachlicher Eignung im Rahmen eines solchen selektiven Vertriebssystems unvereinbar mit dem jetzigen Art. 101 I AEUV sei, „wenn die gemeinschaftlichen und die nationalen Rechtsvorschriften den Schutz des Verbrauchers dieser Erzeugnisse bereits abschließend regeln“, das heißt also, wenn „nicht alle gemäß den nationalen Rechtsvorschriften objektiv als fachlich geeignet anzusehenden

80 Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor, 28. 01. 2019, KOM 2019, 17, S. 22.

81 Siehe nachfolgend unter Apothekenbindung.

82 *EuG*, Urt. v. 27. 09. 2006, Rs. T-168/01 („GlaxoSmith-Kline“), Rn. 159.

83 Vgl. hierzu den Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor, 28. 01. 2019, KOM 2019, 17, S. 19–21.

84 *Eilmansberger/Kruis/Strein*, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, AEUV Art. 101, Rn. 215.

85 Vgl. die Legaldefinition in Art. 1 I lit. e Vertikal-GVO.

86 Art. 4 lit. c Vertikal-GVO.

87 Vertikal-Leitlinien, Rn. 176.

Dienstleistungsbringer zu dem Vertriebssystem zugelassen werden.“⁸⁸ Der EuGH berücksichtigt also entscheidend die **regulatorischen Vorschriften**, die den Vertrieb der Produkte regeln. Für Arzneimittel ist zwar nur die Verschreibungspflicht in der Richtlinie 2001/83/EG harmonisiert, jedoch regelt das deutsche Recht in § 43 AMG abschließend die Beschränkung der Abgabe von bestimmten Arzneimitteln in Apotheken. Über diese **gesetzliche Apothekenpflicht** hinaus dürfte in der Folge bei Arzneimitteln **kein Raum** mehr für selektive Vertriebsvereinbarungen bleiben.

Fallbeispiel 7: Apothekenbindung für „Vichy“-Kosmetika

Die „Societe d'Hygiene Dermatologique de Vichy“ („Vichy“) hat für den Vertrieb kosmetischer Erzeugnisse in Frankreich ein selektives Vertriebssystem installiert, in dessen Rahmen es für die Anerkennung als Vertriebs Händler für „Vichy“-Produkte erforderlich ist, niedergelassener Apotheker (Offizinalapotheker) zu sein. Die Kommission hielt das Vorhaben insbesondere aus folgenden Gründen für kartellrechtswidrig:

Neben der fachlichen Eignung durch Kenntnisse in Pharmakologie, Biologie, Toxikologie und Dermatologie, die durch das Apothekerdiplom nachgewiesen werden sollen, beinhaltet das Auswahlkriterium „Offizinalapotheker“ zusätzlich zur qualitativen auch eine **quantitative Beschränkung**. Dies läge an einem gesetzlichen „*numerus clausus*“ für die Niederlassung von Apothekern.⁸⁹

Das selektive Vertriebssystem sei **nicht erforderlich** aus zwei Gründen: Zum einen seien **regulatorischen Vorschriften** in der Gemeinschaft hinsichtlich des Schutzes vor Gesundheitsgefahren durch die Erzeugnisse abschließend. Zum anderen sei es auch nicht überzeugend, dass für die qualifizierte Beratung der Käufer von Kosmetika das Apothekerdiplom überhaupt gegenüber der Spezialisierung im Kosmetikfachhandel überlegen sei.⁹⁰

Der Apothekenvertrieb verbessere auch nicht die **Warenverteilung**. Denn ohne „Apothekenexklusivität“ wäre die Auswahl des Verbrauchers breiter, ohne da [ss] ihm die Möglichkeit genommen wird die Erzeugnisse dann, wenn er eine Beratung durch den Apotheker wünscht, in der Apotheke zu kaufen.“⁹¹

In der Kommissionsentscheidung von 1991 noch nicht zu berücksichtigen war die Vertikal-GVO, welche die oben genannten Kriterien für eine Gruppenfreistellung anstelle der geprüften Einzelfreistellung grundsätzlich nicht voraussetzt. Nichtsdestotrotz wäre in der vorliegenden Konstellation auch bei einem Marktanteil von unter 30 % mit einem **Entzug der Gruppenfreistellung** zu rechnen, weil die Voraussetzungen des Art. 101 III AEUV im Einzelfall nicht erfüllt sind.

4. Besonderheiten im Apothekenvertrieb

Beim Verkauf von Arzneimitteln ist zunächst zu beachten, dass für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland nach der Arzneimittelpreisverordnung eine **gesetzliche Preisbindung** gilt, auch wenn der EuGH nunmehr im Jahr 2016 hinsichtlich der Anwendung auf ausländische Versandapotheken einen Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit festgestellt hat.⁹² Für die kartellrechtliche Betrachtung ist diese Preisbindung jedoch un-

schädlich, da es sich um eine hoheitliche Maßnahme handelt, die den Unternehmen keinen Handlungsspielraum lässt und daher einer Kartellkontrolle entzogen ist.

Im Übrigen stellen sich im Apothekenhandel oft ähnliche Probleme wie auch im Lebensmitteleinzelhandel. So werden etwa „**Category-Management**“-Systeme etabliert, um den Absatz zu steigern. Auch wenn verschreibungs- und apothekenpflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte nicht offen im Verkaufsraum ausgestellt werden dürfen, bleibt im Übrigen für freiverkäufliche Arzneimittel und Medizinprodukte, Kosmetika oder Nahrungsergänzungsmittel viel Potential für Warengruppenmanagement.

5. Steuerungs- und Beeinflussungsverbot gegenüber Krankenkassen

Die Leistungen der Krankenkassen unterliegen gemäß § 12 I SGB V dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Konkret heißt das, dass die Krankenkassen Ärzte vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte (§ 73 VIII 1 SGB V) sowie die Patienten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und über die wesentlichen Inhalte der Verträge (§ 127 V 1 SGB V) zu informieren haben. Gerade Apotheken können daher ein Interesse daran haben, dieser **gesetzlichen Steuerungs- und Beeinflussungsaufgabe** der Krankenkassen entgegenzuwirken. Insbesondere der sog. „**verkürzte Versorgungsweg**“, bei dem ein ärztliches Rezept direkt an den Hersteller eines Listenmedikaments geschickt wird, läuft dem Geschäftsfeld der Apotheken zuwider. Beschränkungen des Steuerungs- und Beeinflussungsgebotes durch vertragliche Vereinbarungen sind jedoch regelmäßig kartellrechtswidrig.

Fallbeispiel 8: Verhandlungspraxis eines Apothekenverbandes mit den Krankenkassen hinsichtlich Blutzuckerteststreifen

Im Jahr 2014 hatte das Bundeskartellamt die Verhandlungspraxis eines freiwilligen Apothekerzusammenschlusses beanstandet.⁹³ Der Apothekerverband Westfalen-Lippe e.V. (AVWL) hatte im Gegenzug für günstigere Erstattungspreise für Blutzuckerteststreifen gegenüber den Krankenkassen folgende Vereinbarung verlangt:

„Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass die Apotheken vor Ort eine zentrale Rolle für eine wirtschaftliche Versorgung mit Blutzuckerteststreifen einnehmen sollen. Soweit Krankenkassen über Bezugsmög-

88 EuGH, Urt. v. 11. 12. 1980, Rs. 31/80, „L'ORÉAL“.

89 Kommission, Entsch. v. 11. 01. 1991, Az. IV/3 1.624, ABl. 1991, L 75/57, Rn. 18 lit. b. Im deutschen Recht setzt § 1 II ApoG eine Grenze für den Betrieb von höchstens drei Filialapotheken.

90 Kommission, Entsch. v. 11. 01. 1991, Az. IV/3 1.624, ABl. 1991, L 75/57, Rn. 18 lit. c, d.

91 Kommission, Entsch. v. 11. 01. 1991, Az. IV/3 1.624, ABl. 1991, L 75/57, Rn. 28.

92 EuGH, Urt. v. 19. 10. 2016, Rs. C-148/15.

93 Bundeskartellamt, Beschl. v. 29. 09. 2014, Az. B 3 – 123/11, „Blutzuckerteststreifen“. Vgl. auch zusammenfassend den zugehörigen Fallbericht vom 10. 10. 2014, abrufbar unter www.bundeskartellamt.de.

lichkeiten von Blutzuckerteststreifen informieren, hat dies diskriminierungsfrei zu erfolgen; auf die Bezugsmöglichkeiten in den Apotheken ist hinzuweisen. Eine Aufforderung von Ärzten und Versicherten, Blutzuckerteststreifen bei bestimmten Anbietern direkt zu beziehen, ist unzulässig.“

Das Bundeskartellamt bewertete diese Vereinbarung im Rahmen der Preisverhandlungen als unzulässige Wettbewerbsbeschränkung, weil sie bezwecke, Wettbewerber vom Blutzuckerteststreifen-Absatz im Rahmen der gesetzlichen Krankenkassen auszuschließen oder jedenfalls dabei zu beschränken.

6. Joint Ventures

Oftmals wird zur Durchführung der Zusammenarbeit zweier Unternehmen im Pharmabereich ein Gemeinschaftsunternehmen (aus dem Engl. „Joint Venture“) gegründet. Die Zulässigkeit des Zusammenschlusses richtet sich grundsätzlich nach der FKVO bzw. §§ 35 ff. GWB. Nur bei rein vertraglichen Joint Ventures sind die allgemeinen kartellrechtlichen Vorschriften zu Verhaltensabstimmung und Missbrauch anzuwenden.⁹⁴ Zusammenschlüsse können wettbewerbsfördernd sein, wenn die ergänzenden Tätigkeiten der beteiligten Unternehmen zusammengeführt und infolgedessen sowohl die Fähigkeit als auch die Anreize, Innovationen auf den Markt zu bringen, gestärkt werden. Allerdings können sie auch den Umfang und die Reichweite von Innovationen beeinträchtigen und somit die den Patienten und Ärzten künftig zur Verfügung stehende Auswahl an innovativen Behandlungen einschränken.⁹⁵ Problematisch ist etwa ein Zusammenschluss zwischen einem Originalpräparatehersteller und einem Generikahersteller.⁹⁶

Fallbeispiel: 9 Gemeinschaftsunternehmen für Humanimpfstoffe von Pasteur Merieux und Merck

„Pasteur Merieux Serums et Vaccins“ („PM“) und „Merck & Co.“ Inc. („Merck“) sind international tätige Pharmaunternehmen, die auch die Herstellung von Impfstoffen betreiben. Sie beabsichtigten ein Gemeinschaftsunternehmen mit folgenden Aufgaben zu errichten:⁹⁷

- Schaffung und Entwicklung neuer multivalenter Impfstoffe, – Vertrieb bestehender und neuer Erzeugnisse in Ländern, in denen sie noch nicht vermarktet werden, und
- Forschung bei neuen Impfstoffen entsprechend den besonderen europäischen Anforderungen.

Das Gemeinschaftsunternehmen sollte als französische Gesellschaft mit paritätischer Beteiligung gegründet werden und mit Geschäftskapital ausgestattet werden.⁹⁸ Die Kommission nahm eine wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung nach dem jetzigen Art. 101 I AEUV an, sah jedoch die Voraussetzungen des Art. 101 III AEUV als gegeben an. Nicht nur der **technische Fortschritt**, sondern auch die **verbesserte Warenverteilung** käme den Verbrauchern zugute. Dabei betont die Kommission auch den hohen Stellenwert von verbesserten Impfstoffen für die Volksgesundheit.⁹⁹ Die Errichtung eines Gemeinschaftsunternehmen sei auch **unerlässlich**. Warum andere Kooperationsformen nicht ausreichen, begründet die Kommission wie folgt: „Ein auf den Austausch von Lizenzen und Bulklieferungen zwischen mehreren

Partnern begrenztes Kooperationsnetz wird jedoch als **zu starr** angesehen, um die Ziele des GU [...] 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.“¹⁰⁰ Schließlich würde auch keine unüberwindbare Hürde für den künftigen Eintritt anderer Hersteller in die Impfstoffmärkte errichtet, weshalb der Wettbewerb nicht ausgeschlossen werde.

V. Zusammenfassung und Ausblick

Pharmaunternehmen werden in allen Phasen von Forschung und Entwicklung über Einkauf und Produktion bis zum Vertrieb mit einer Vielzahl kartellrechtlicher Fragen konfrontiert. Die voranstehenden Ausführungen konnten lediglich typischen Konstellationen erörtern und damit nur einen Ausschnitt der im Einzelfall bestehenden Praxisprobleme aufzeigen. Im Pharma- und Gesundheitssektor sind auch im Kartellrecht oft rechtliche **Spezialprobleme** wie Apothekenbindung oder Parallelhandel anzutreffen. Gerade hier müssen Rechtsabteilungen und Rechtsanwälte auch im Kartellrecht einen **interdisziplinären Ansatz** verfolgen; so bedarf etwa die rechtssichere Anwendung der kartellrechtlichen Vorschriften auch zusätzlicher Kenntnisse im regulatorischen Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht, oder bei Verhandlungen von Pharmaunternehmen mit Krankenkassen ist ein Blick ins SGB V unerlässlich.

Auch hat sich gezeigt, dass die **neuen Entwicklungen** fortlaufend berücksichtigt werden müssen. Zum Beispiel blüht schon seit einigen Jahren der Internethandel mit Medikamenten und Medizinprodukten, was auch neue kartellrechtliche Implikationen mit sich gebracht hat. Die Kommission hat im Bericht zur neuen Sektoruntersuchung im Jahr 2019 erneut die „hohe Priorität“ des Arzneimittelbereichs hervorgehoben und betont, dass die Wettbewerbsbehörden Verstöße „weiterhin sorgfältig überwachen und proaktiv untersuchen“ würden.¹⁰¹ Die Kommission stellt klar, dass die Unternehmen selbst beurteilen müssen, ob ihr Verhalten den kartellrechtlichen Vorschriften entspricht.¹⁰² Zur Durchsetzung stehen den europäischen Wettbewerbsbehörden aber eine Reihe von Untersuchungsinstrumente wie unangekündigte Nachprüfungen vor Ort und bußgeldbewehrte Auskunftsverlangen oder Befragungen zur

94 Vgl. auch zur Anwendung von Art. 101, 102 AEUV auf Zusammenschlüsse Fallbeispiel 1.

95 Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor, 28. 01. 2019, KOM 2019, 17, S. 50.

96 KOM 2019, 17, S. 43.

97 *Kommission*, Entsch. v. 06. 10. 1994, Az. IV/34.776, ABl. 1994, L 309/1, Rn. 36.

98 Die FKVO wurde dennoch in der Entscheidung nicht berücksichtigt, weil sie erst 2004 in Kraft trat.

99 *Kommission*, Entsch. v. 06. 10. 1994, Az. IV/34.776, ABl. 1994, L 309/1, Rn. 89.

100 *Kommission*, Entsch. v. 06. 10. 1994, Az. IV/34.776, ABl. 1994, L 309/1, Rn. 91.

101 Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor, 28. 01. 2019, KOM 2019, 17, S. 4.

102 KOM 2019, 17, S. 8.

Verfügung.¹⁰³ Inhaltlich waren ein Schwerpunkt der jüngsten Sektoruntersuchung vor allem Wettbewerbsbeschränkungen für Generika, aber auch Vertrieb und Parallelhandel waren wichtige Themen.

Unternehmen im Pharma- und Gesundheitssektor können die empfindlichen Bußgelder sowie zivilrechtliche Schadensersatzansprüche und die Unwirksamkeit von Verträgen vermeiden, wenn sie möglichst von Anfang an die Analyse und Einhaltung kartellrechtlicher Vorgaben in ihr **Compliance-Management-System** integrieren. Haben sich Unternehmen in der Vergangenheit bereits kartellrechtswidrig verhalten, sollten die Verstöße umgehend abgestellt und durch kooperatives Verhalten harte Sanktionen abgewendet werden. Im Einzelfall können weitere Maßnahmen erforderlich sein, bei unerlaubter Verhaltensabstimmung müssen sich Unternehmen beispielsweise auch glaubhaft distanzieren. Spezia-

lisierte Rechtsanwälte können Unternehmensführungen und Rechtsabteilungen bei der Einhaltung der relevanten Vorschriften beraten.

103 KOM 2019, 17, S. 11 ff.

Anschrift für die Verfasser:
 RA/Avv. Dr. Barbara Klaus
 Partner
 Rödl & Partner
 Äußere Sulzbacher Straße 100
 D-90491 Nürnberg
 Largo Donegan i2
 I-20121 Milano
 T + 49 (911) 9193-1999
 T + 39 (02) 632 8841
 E-mail: barbara.klaus@roedl.com
 www.roedl.de
 www.roedl.it

Rechtsprechung

I Zur Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben

VO (EG) Nr. 1924/2006 Art. 10 III

Art. 10 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel in der durch die Verordnung (EG) Nr. 107/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die darin vorgesehene Anforderung, wonach jedem Verweis auf allgemeine, nicht spezifische Vorteile eines Nährstoffs oder Lebensmittels eine in einer der Listen nach Art. 13 oder Art. 14 dieser Verordnung enthaltene spezielle gesundheitsbezogene Angabe beigefügt sein muss, nicht erfüllt ist, wenn die Vorderseite der Umverpackung eines Nahrungsergänzungsmittels einen Verweis auf allgemeine, nicht spezifische Vorteile eines Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit enthält, während sich die spezielle gesundheitsbezogene Angabe, die diesem Verweis beigefügt sein soll, nur auf der Rückseite der Umverpackung befindet und es keinen ausdrücklichen Hinweis wie etwa einen Sternchenhinweis auf den Bezug zwischen den beiden Angaben gibt.

Art. 10 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1924/2006 in der durch die Verordnung Nr. 107/2008 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass Verweise auf allgemeine, nicht spezifische Vorteile eines Nährstoffs oder Lebensmittels für die Gesundheit im Allgemeinen oder das gesundheitsbezogene Wohlbefinden durch wissenschaftliche Nachweise im Sinne von Art. 5 Abs. 1 Buchst. a und Art. 6 Abs. 1 dieser Verordnung abgesichert sein müssen. Dafür reicht es aus, dass diesen Verweisen spezielle gesundheitsbezogene Angaben aus einer der Listen nach Art. 13 oder Art. 14 der Verordnung beigefügt sind.

EuGH, Urt. v. 30. 01. 2020 – C-524/18

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 10 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (ABl. 2006, L 404, S. 9) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 107/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2008 (ABl. 2008, L 39, S. 8) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 1924/2006).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (im Folgenden: Schwabe) und der Queisser Pharma GmbH & Co. KG wegen der angeblich irreführenden Umverpackung eines Nahrungsergänzungsmittels.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Verordnung Nr. 1924/2006

3 Die Erwägungsgründe 1, 9, 14, 16, 17, 23 und 29 der Verordnung Nr. 1924/2006 lauten:

„(1) Zunehmend werden Lebensmittel in der Gemeinschaft mit Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben gekennzeichnet, und es wird mit diesen Angaben für sie Werbung gemacht. Um dem Verbraucher ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten und ihm die Wahl zu erleichtern, müssen die im Handel befindlichen Produkte sicher sein und eine angemessene Kennzeichnung aufweisen. ...

...

(9) Es gibt eine Vielzahl von Nährstoffen und anderen Substanzen – unter anderem Vitamine, Mineralstoffe einschließlich Spurenelementen, Aminosäuren, essenzielle Fettsäuren, Ballaststoffe, verschiedene Pflanzen- und Kräuterextrakte und andere – mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung, die in Lebensmitteln vorhanden und Gegenstand entsprechender Angaben sein können. Daher sollten allgemeine Grundsätze für alle Angaben über Lebensmittel festgesetzt werden, um ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten, dem Verbraucher die notwendigen Informationen für eine sachkundige Entscheidung zu liefern und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Lebensmittelindustrie zu schaffen.

...