

Besprechung / Comptes rendu

Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor

THOMAS LÜBBIG / MAX KLASSE

Nomos Verlag, Baden-Baden 2015, 2. Aufl., 290 Seiten, broschiert, EUR 59.–,
ISBN 978-3-8329-7582-1

Der Gesundheitssektor ist ein bedeutender Wirtschaftszweig, der durch steigende Kosten und Finanzierungsfragen geprägt ist. Es liegt daher nahe, mit der Idee der Liberalisierung und der Marktöffnung das Wettbewerbselement zu stärken, um so mithilfe des Wettbewerbs eine Senkung der Kosten sowie eine Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung zu erreichen. So ist der Gesundheitssektor durch eine zunehmende Ökonomisierung einerseits und eine Stärkung des Wettbewerbsprinzips andererseits geprägt. Mit der Marktöffnung entsteht Wettbewerb, der wiederum den Vorgaben des Wettbewerbs- und Kartellrechts unterliegt. Kartellrechtliche Vorgaben im Bereich des Gesundheitssektors gewinnen zunehmend an Bedeutung, sodass sich durch die entsprechende Fallpraxis der nationalen und europäischen Behörden und Gerichte ein eigenständiges Gesundheitskartellrecht im Bereich des öffentlichen Gesundheitsrechts herauszubilden beginnt. Die grundsätzliche Geltung des Wettbewerbsprinzips und damit kartellrechtlicher Vorgaben im Gesundheitssektor sind unbestritten. Gleichwohl zeichnet sich dieser Sektor durch einen hohen Grad an diversen Regulierungen aus, die dem Grundsatz der Solidarität geschuldet sind oder auf sozialen Zwecken oder sonstigen Schutzzwecken beruhen, wie beispielsweise dem Zulassungsrecht oder dem Kostenerstattungsrecht.

Diesem entstehenden Bereich des Gesundheitskartellrechts nimmt sich das vorliegende Werk Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor der beiden Autoren THOMAS LÜBBIG und MAX KLASSE an, welches nunmehr in der zweiten Auflage erschienen ist. Seit der ersten Auflage dieses Werkes im Jahr 2007 hat sich im Bereich des Gesundheitskartellrechts viel getan: Der Pharma- und Gesundheitssektor rückte in zunehmender Masse in den Fokus der nationalen und europäischen Kartellbehörden. Ein vorläufiger Höhepunkt bildete die Pharmasektorenuntersuchung der Europäischen Kommission in den Jahren 2008 und 2009. Wie die Europäische Kommission im letzten Jahr verlauten liess, wird sich ihre Aufsichtstätigkeit über den Gesundheitssektor in Zukunft noch verstärken. Hinzu kommen die Sektorenuntersuchungen der EU-Mitgliedstaaten sowie Verwaltungs- und Gerichtsverfahren. Die Autoren nehmen diese Neuerungen in der zweiten Auflage des Werkes auf und ordnen sie in die bisherige Entwicklung ein. Der Schwerpunkt der Darstellung liegt im europäischen und deutschen Kartell- und Gesundheitsrecht.

Das Werk umfasst in insgesamt sechs Abschnitten sämtliche Bereiche des Kartellrechts im Bereich des Gesundheitssektors. Zunächst stellen THOMAS LÜBBIG und MAX KLASSE im ersten Teil (§ 1) die Grundlagen in einem allgemeinen Überblick vor. Hier weisen sie zunächst auf die allgemeine Ökonomisierung und die Stärkung des Wettbewerbsprinzips in der gesetzlichen Krankenversicherung hin. Die Betrachtung fokussiert sich auf die Rechtslage in Deutschland. Von praktischem und auch dogmatischem Interesse erweisen sich die Ausführungen zur Geltung des Kartellrechts im Gesundheitswesen. Interessant sind hier die Ausführungen zum Unternehmensbegriff im Gesundheitssektor. In diesem Bereich herrscht trotz vereinzelter Rechtsprechung der Unionsgerichte, wie beispielsweise im Urteil des EuGH in der Rechtssache AOK, nach wie vor Unklarheit, wann ein Leistungserbringer als Unternehmen zu qualifizieren ist. Nur in diesem Fall kommt das Kartellrecht zur Anwendung. Die Verfasser arbeiten hier die Kriterien für eine Beurteilung der Unternehmenseigenschaft anhand der bisherigen Rechtsprechung heraus, weisen aber gleichzeitig darauf hin, dass die Bestimmung einer unternehmerischen Tätigkeit zu den schwierigsten Fragen des europäischen Kartellrechts gehört.

Im zweiten Teil (§ 2) zu den Marktteilnehmern, den Schwerpunkten der kartellbehördlichen Fallpraxis sowie zur Marktabgrenzung analysieren die Verfasser die Bereiche des Gesundheitssektors getrennt

nach ihren jeweiligen Produktbereichen bzw. Tätigkeitsfeldern. Die Untersuchung erfolgt jeweils separat für die pharmazeutische Industrie, für Medizinprodukte sowie für Diagnostika, für den Arzneimittel-grosshandel, für Apotheken, für Ärzte und berufsständische Organisationen der Ärzteschaft, für Krankenhäuser sowie für Krankenkassen. Für die Bereiche pharmazeutische Industrie, Medizinprodukte, Diagnostika und Arzneimittelgrosshandel erfolgt nach einer kurzen Einführung jeweils eine Darstellung der Schwerpunkte und der Grundzüge der kartellbehördlichen Praxis sowie der Kasuistik in den einzelnen Produktbereichen. Insbesondere die beiden Bereiche Krankenhäuser und Krankenkassen werden ausführlich im Hinblick auf ihre jeweilige Wettbewerbsstruktur analysiert und die jeweiligen Besonderheiten aufgezeigt – dies vor allem vor dem Hintergrund der Frage, ob es sich bei den jeweiligen Leistungserbringern um Unternehmen handelt und das Kartellrecht überhaupt zur Anwendung gelangt. So werden beispielsweise im Bereich der Krankenhäuser die Fragen der Finanzierung, die Vergütungsregelung durch das Fallpauschalensystem sowie der Preiswettbewerb und andere Wettbewerbsparameter eingängig und verständlich dargestellt. So werden die Eigenheiten dieses Bereichs im Rahmen der kartellrechtlichen Beurteilung und der kartellbehördlichen Praxis deutlich. Ebenso werden im Bereich der Krankenkassen im Rahmen der wettbewerbsstrukturellen Ausgangssituation die Struktur der gesetzlichen Krankenkassen und die Krankenkassenfinanzierung erläutert und die Schwerpunkte der kartellrechtlichen Praxis im Rahmen des deutschen und europäischen Rechts behandelt und die Unterschiede aufgezeigt. Interessant sind in diesem Zusammenhang die Ausführungen zum EU-Recht, welches im Hinblick auf eine entsprechende Anwendung des deutschen Kartellrechts keine Sperrwirkung entfaltet. Hilfreich für die Praxis erweist sich auch die Darstellung zur Marktdefinition im Hinblick auf die sachliche oder geografische Marktabgrenzung oder die Nachfragemärkte, die auf die entsprechende Kasuistik Bezug nimmt.

Nach den allgemeinen Ausführungen zu den einzelnen Marktteilnehmern und zur Abgrenzung der einzelnen Märkte im Gesundheitssektor widmet sich das Werk in einem dritten Teil (§ 3) der Zulässigkeit horizontaler und vertikaler Vereinbarungen im Rahmen des Kartellverbots des europäischen und deutschen Kartellrechts. Nach kurzen Vorbemerkungen werden ausführlich die Kartellvereinbarungen zwischen Wettbewerbern im gesundheitsökonomischen Sektor behandelt. Der Schwerpunkt liegt auf den angebotsseitigen Kartellvereinbarungen, wie beispielsweise wettbewerbsbeschränkenden Absprachen bei Ärzten und Ärzteverbänden, Preisabsprachen von Arzneimittelherstellern, Bieterabsprachen sowie Preisabsprachen im Arzneimittelgrosshandel und kartellrechtswidrige Verhaltensweisen von Apotheken. Die Darstellung der einzelnen horizontalen Fallgruppen erweist sich als sehr aktuell und auf dem neuesten Stand. Selbst aktuelle Entwicklungen, wie beispielsweise die angebliche Kartellabsprache über die *Off-label*-Verwendung von Avastin, die derzeit gerichtlich noch nicht abgeschlossen ist, werden kurz angesprochen. Im Bereich der vertikalen Absprachen wird kurz auf die Entscheidungspraxis des deutschen Bundeskartellamts eingegangen. Abgerundet wird dieser Teil durch eine kurze Beleuchtung der Co-Marketing- und Co-Distributions-Verträge.

Der anschliessende vierte Teil (§ 4) widmet sich dem Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung im Gesundheitssektor. Zunächst wird die Bedeutung der Missbrauchsaufsicht im gesundheitsökonomischen Sektor dargestellt. Es wird auf die Frage des Bestehens einer marktbeherrschenden Stellung ebenso eingegangen wie auf die Missbrauchstatbestände im Einzelnen. Die Darstellung der Missbrauchstatbestände ist in klassischer Weise unterteilt in Ausbeutungs- und Behinderungsmissbrauch. Der Schwerpunkt der Darstellung entspricht der Kasuistik der EU-Kommission, der Unionsgerichte und der EU-Mitgliedstaaten und liegt eindeutig im Bereich des Behinderungsmissbrauchs. Es werden beispielsweise Kampfpreisstrategien, missbräuchliche Rabattgestaltung, Behinderung durch Kostenpreisscheren sowie die missbräuchliche Behinderung durch negative Aussagen über Eigenschaften von Wettbewerberprodukten angesprochen. Interessant sind die Ausführungen zum Verhältnis der Missbrauchsaufsicht zum Schutz geistigen Eigentums, in welchen ausführlich auf den Fall «AstraZeneca» eingegangen wird. Hier werden auch die Eigenheiten des Arzneimittelmarktes deutlich, da sich der Fall «AstraZeneca» auch auf die Frage des Unterlagenschutzes im Hinblick auf die erleichterte Zulassung von Generikaherstellern bezog, die kein gewerbliches Schutzrecht darstellt. Des Weiteren wird auch die kartellrechtliche Missbrauchskontrolle bei Änderungen der Vertriebsgestaltung sowie im Rahmen des Nachfrageverhaltens der gesetzlichen Sozialversicherung aufgezeigt.

Der fünfte Teil (§ 5) widmet sich den Schwerpunkten der europäischen Wettbewerbspolitik. Es wird ausführlich auf die Entscheidungspraxis bei Parallelhandel mit Arzneimitteln eingegangen und die Kasuistik in Spanien, Belgien und Frankreich sowie Grossbritannien aufgezeigt. Ebenso wird die Wettbewerbs-

untersuchung des Arzneimittelsektors im Rahmen der Sektorenuntersuchung der EU-Kommission sowie die Entscheidungspraxis der EU-Kommission untersucht. Hier wird auch auf die neuere Fallpraxis eingegangen, indem die Fälle «Lundbeck», «Johnson&Johnson/Sandoz» und «Servier» kurz skizziert werden und eine Bewertung vorgenommen wird.

Schliesslich erfolgt in einem sechsten Teil (§ 6) die Darstellung des Verfahrens und des materiellen Rechts der Fusionskontrolle. Nach einem kurzen Überblick bilden die europäische und die deutsche Fusionskontrolle die Schwerpunkte der rechtlichen Systematik der Zusammenschlusskontrolle. Es folgen ausführliche Darstellungen sektorspezifischer Fusionskontrollen für die Bereiche des Pharmasektors, der Krankenkassen sowie des Krankenhaussektors, der insbesondere durch einschlägige Rechtsprechung besondere Bedeutung erfahren hat.

Insgesamt handelt es sich bei der zweiten Auflage des vorliegenden Werkes «Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor» um eine sehr lesenswerte, aktuelle und umfassende Darstellung des spezifischen Bereichs des Gesundheitskartellrechts. Das gut gegliederte Werk liefert Zusammenfassungen und Informationen auf dem neuesten Stand, zeigt Zusammenhänge auf und vermittelt Wissen in kompakter Form. Ein übersichtliches Inhaltsverzeichnis sowie ein ausführliches Stichwortverzeichnis erleichtert das Auffinden der entsprechenden Abschnitte. Den beiden Verfassern THOMAS LÜBBIG und MAX KLASSE ist es gelungen, die unübersichtliche Kasuistik zusammenzufassen, zu ordnen und verständlich zu vermitteln. Auch die zweite Auflage kann jedem im Bereich des Gesundheitskartellrechts tätigen Juristen, sei es im Unternehmen, der Verwaltung oder in Gerichten, zur Lektüre empfohlen werden. Dass das Werk dabei auf das deutsche und europäische Recht fokussiert und zum Teil die Kasuistik einiger EU-Mitgliedstaaten miteinbezieht und keine direkten Bezüge zum Recht der Schweiz aufweist, sollte das Werk für die Schweizer Leserschaft nicht weniger interessant machen, gibt es doch wertvolle Hilfestellung und Anregung bei Fragestellungen aus rechtsvergleichender Sicht. Insgesamt ist das Werk in jeder Hinsicht zu empfehlen.

Professor Dr. Claudia Seitz, M.A., Juristische Fakultät der Universität Basel