

NOMOSPRAXIS

Prof. Dr. Thomas Lübbig | Dr. Max Klasse

Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor

2. Auflage



Nomos

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 2. Auflage	7
Aus dem Vorwort zur ersten Auflage	8
Abkürzungsverzeichnis	17
Literaturverzeichnis	21
§ 1 Allgemeiner Überblick	29
I. Einführung	29
II. Ökonomisierung und Stärkung des Wettbewerbsprinzips in der gesetzlichen Krankenversicherung / im Gesundheitswesen im Spiegel der Gesundheitsreformen	30
1. Überblick über die Gesundheitsreformgesetze von 1988 bis 2007	30
2. Stärkung des Wettbewerbsgedankens in den Reformgesetzen seit 2007	35
a) Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 26. März 2007 (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)	35
b) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung v. 22.12.2010 (AMNOG) ...	37
c) Änderungen des Gesundheitskartellrechts im Rahmen der 8. GWB-Novelle	38
III. Geltung des Kartellrechts im Gesundheitswesen	40
1. Deutsches Kartellrecht	41
a) Öffentliche Krankenkassen	41
aa) Kartell- und Missbrauchsaufsicht über Krankenkassen	41
bb) Krankenkassenfusionen	44
b) Krankenhäuser	46
c) Öffentliche Unternehmen	47
2. Europäisches Kartellrecht	48
a) Keine Verdrängung durch § 69 SGB V	48
b) Unternehmensbegriff	50
§ 2 Marktteilnehmer, Schwerpunkte der kartellbehördlichen Fallpraxis, Marktabgrenzung	55
I. Pharmazeutische Industrie	55
1. Wettbewerbsstrukturelle Ausgangssituation	55
2. Schwerpunkte der kartellbehördlichen Fallpraxis	57
3. Sachliche und geographische Marktabgrenzung	59
a) Sachliche Marktabgrenzung: Einführung	59
b) Kasuistik anhand von Beispielfällen	61
aa) Alimentäres System und Stoffwechsel	61
bb) Blut und blutbildende Organe	64

cc) Kardiovaskuläres System	64
dd) Dermatologische Arzneimittel	67
ee) Urogenitalsystem und Sexualhormone	68
ff) Systemische Hormonpräparate und exklusive Sexualhormone	68
gg) Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	69
hh) Medikamente zur Behandlung von Krebserkrankungen	72
ii) Muskel- und Skelettsystem	74
jj) Auf das Nervensystem wirkende Präparate	74
kk) Präparate zur Behandlung des Respirationstraktes	75
ll) Präparate für die Augenheilkunde (Ophtalmologie)	77
c) Geographische Marktabgrenzung	77
II. Medizinprodukte	78
1. Einführung	78
2. Schwerpunkt und Grundzüge der kartellbehördlichen Praxis	79
3. Kasuistik anhand von Beispielfällen aus dem Implantatsbereich ..	80
a) Rekonstruktive Hüft- und Knieimplantate (Kommissionspraxis)	80
b) Osteosyntheseprodukte (Praxis des Bundeskartellamts)	82
c) Überblick über die weitere Entscheidungspraxis	85
4. Hörgeräte	87
5. Geographische Marktabgrenzung	87
III. Diagnostika	89
1. Einführung	89
2. Schwerpunkt und Grundzüge der kartellbehördlichen Praxis	89
3. Kasuistik	89
a) Immunchemie	89
b) Klinische Chemie	90
c) DNA Tests	90
IV. Arzneimittelgroßhandel	91
1. Einführung	91
2. Entscheidungspraxis	92
a) Vollsortierter Großhandel als separater Produktmarkt	92
aa) Kommissionsentscheidungen für den italienischen und spanischen Raum	92
bb) Deutsche Entscheidungspraxis	93
b) Geographische Marktabgrenzung im Fall Sanacorp/ANZAG ...	94
V. Apotheker	95
VI. Ärzte	98
VII. Verfahren gegen berufsständische Organisationen der Ärzteschaft	98
VIII. Krankenhäuser	100
1. Wettbewerbsstrukturelle Ausgangssituation	100
a) Finanzierung	100

b)	Fallpauschalensystem	101
c)	Preiswettbewerb	102
d)	Andere Wettbewerbsparameter	103
2.	Schwerpunkte der kartellbehördlichen Praxis	104
3.	Sachliche und geographische Marktabgrenzung	106
a)	Sachliche Marktabgrenzung	106
aa)	Krankenhausdienstleistungen von Akutkrankenhäusern	106
bb)	Untergliederung nach Fachkliniken, Fachabteilungen oder Fallpauschalen?	109
cc)	Rehabilitationskliniken	114
dd)	Universitätskliniken	114
ee)	Praxis der Europäischen Kommission	115
b)	Geographische Marktabgrenzung	115
aa)	Regionale Märkte	115
bb)	Praxis der Europäischen Kommission	118
IX.	Krankenkassen	119
1.	Wettbewerbsstrukturelle Ausgangssituation	119
a)	Struktur der GVK und Krankenkassenfinanzierung	119
b)	Die Krankenkassen als Nachfrager der von den Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen	120
c)	Wettbewerbs Elemente in der GKV	121
2.	Schwerpunkte der kartellrechtlichen Praxis	123
a)	Deutsches Recht	123
aa)	Wettbewerbsbeschränkende Absprachen	124
bb)	Missbrauchsrecht	125
b)	Europäisches Recht – Anwendbarkeit auf das Verhalten von Krankenkassen?	127
c)	Keine Sperrwirkung des EU-Rechts im Hinblick auf entsprechende Anwendung des deutschen Kartellrechts	133
3.	Sachliche und geographische Marktabgrenzung	133
a)	Angebot von Krankenkassendienstleistungen	134
b)	Nachfragemärkte	135
§ 3	Das Kartellverbot des europäischen und deutschen Kartellrechts – Die Zulässigkeit horizontaler und vertikaler Vereinbarungen	137
I.	Überblick	137
1.	Europäisches und deutsches Kartellrecht	137
2.	Das System der Legalausnahme	138
II.	Die Unterscheidung zwischen horizontalen und vertikalen Vereinbarungen	139

III. Kartellvereinbarungen zwischen Wettbewerbern im gesundheitsökonomischen Sektor	140
1. Angebotsseitige Kartellvereinbarungen	140
a) Wettbewerbsbeschränkende Absprachen bei Ärzten und Ärzteverbänden	141
aa) Orthopäden	141
bb) Fachärzteverbände	142
cc) Tierärzteverbände	143
dd) Rabatt- und Honorarabreden	144
ee) Boykottkonstellationen	144
b) Preisabsprachen von Arzneimittelherstellern	145
c) Bieterabsprachen vor allem in Südeuropa und in Frankreich	146
d) Angebliche Kartellabsprache über die Off-Label-Verwendung von Avastin	149
e) Preisabsprachen im Arzneimittelgroßhandel	149
aa) Entscheidungspraxis in Deutschland	149
bb) Entscheidungspraxis in Dänemark	150
cc) Entscheidungspraxis in Italien	151
dd) Entscheidungspraxis in Bulgarien	151
ee) Entscheidungspraxis in Ungarn	151
ff) Entscheidungspraxis in Litauen	152
f) Kartellrechtswidrige Verhaltensweisen bei Apothekern	152
aa) Preisvereinbarungen	152
bb) Werbekooperationen	154
2. Vereinbarungen über den gemeinsamen Einkauf	154
3. Forschungsk Kooperationen	158
4. Technologietransfervereinbarungen	160
IV. Vertikale Vereinbarungen	162
1. Regeln des EU-Kartellrechts	162
2. Entscheidungspraxis des Bundeskartellamtes	165
V. Co-Marketing- und Co-Distribution-Verträge	166
§ 4 Der Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung	171
I. Einführung	171
II. Bedeutung der Missbrauchsaufsicht im gesundheitsökonomischen Sektor	173
III. Bestehen einer marktbeherrschenden Stellung	174
IV. Die Missbrauchstatbestände im Einzelnen	177
1. Ausbeutungsmissbrauch	177
a) Ältere deutsche Kartellrechtspraxis	178
b) Neuere deutsche Rechtspraxis	180
c) Die britische Kartellrechtspraxis	181
d) Der Preiskontrollbericht des Office of Fair Trading	182

2.	Behinderungsmissbrauch	183
	a) Kampfpreisstrategien	183
	aa) Der britische Napp-Fall	184
	bb) Französische Entscheidungspraxis	185
	b) Missbräuchliche Rabattgestaltung	186
	c) Behinderung durch Kostenpreisscheren (Squeezing)	189
	c) Die missbräuchliche Behinderung durch negative Aussagen über Eigenschaften von Wettbewerberprodukten (französische Entscheidungspraxis zum sogenannten Dénigrement)	190
	aa) Das erste Verfahren Schering Plough/Arrow	190
	bb) Der Fall Janssen-Cilag/ratiopharm	191
	cc) Der Fall Sanofi/Teva	191
	dd) Das Hauptsacheverfahren im Fall Schering Plough/ Arrow	192
	d) Das Verhältnis von Missbrauchsaufsicht zum Schutz des geistigen Eigentums	193
	aa) Allgemeine Grundsätze	193
	bb) Der AstraZeneca-Fall	197
	cc) Nationale Entscheidungspraxis auf der Grundlage des AstraZeneca-Falles	200
	e) Kartellrechtliche Missbrauchskontrolle bei Änderungen der Vertriebsausgestaltung	202
	f) Kartellrechtliche Missbrauchskontrolle des Nachfrageverhaltens der gesetzlichen Sozialversicherung	204
3.	Das Diskriminierungsverbot	205
§ 5	Schwerpunkte der europäischen Wettbewerbspolitik	209
	I. Parallelhandel mit Arzneimitteln	209
	1. Schwerpunkte der kartellrechtlichen Entscheidungspraxis	211
	a) Die ältere Entscheidungspraxis	211
	b) Der ADALAT-Fall	212
	c) Der griechische Glaxo-Fall	215
	d) Weitere kartellbehördliche Praxis auf nationaler Ebene	219
	aa) Entscheidungspraxis in Spanien	220
	bb) Entscheidungspraxis in Belgien	220
	cc) Entscheidungspraxis in Frankreich	220
	dd) Die Reformpläne der französischen Regierung aus dem Jahre 2012	221
	ee) Die Initiative des britischen Parlamentes aus dem Jahre 2012	222
	e) Direktbelieferung von Apotheken	222
	aa) Rechtslage nach EU-Recht	222
	bb) Entscheidungspraxis in Großbritannien	223
	cc) Rechtslage in Deutschland	223

f) Preisspaltungsmodelle (Dual Pricing)	224
2. Zusammenfassung	227
II. Die Wettbewerbsuntersuchung des Arzneimittelsektors	227
1. Ausgangslage	227
2. Hintergrund und Zweck der Untersuchung	228
3. Der Zwischenbericht vom 28. November 2008	229
4. Der Abschlussbericht vom 8. Juli 2009	230
5. Vergleichsverträge in Patentstreitigkeiten	230
6. Schwerpunkte der zukünftigen Untersuchung	232
a) Neuere Fallpraxis	232
b) Der Fall Lundbeck	233
c) Der Fall Johnson&Johnson/Sandoz	234
d) Der Fall Servier	234
7. Bewertung	235
§ 6 Das Verfahren und das materielle Recht der Fusionskontrolle	237
I. Überblick	237
II. Europäische Fusionskontrolle	237
1. Anmeldepflicht	238
a) Zusammenschluss	238
b) Unionsweite Bedeutung	238
2. Verfahren und Prüfungsmaßstab	239
3. Verweisungsoptionen	239
III. Die deutsche Fusionskontrolle	240
1. Aufgreifschwellen	240
2. Umsatzberechnung	241
3. Verhältnis zur europäischen Fusionskontrolle, Anmeldetatbestände	242
4. Verfahren und Prüfungsmaßstab	242
IV. Das Verfahren der Fusionskontrolle in anderen Ländern	243
V. Fusionskontrolle im Pharmasektor	244
1. Horizontale Auswirkungen von Zusammenschlüssen im Pharmasektor	244
2. Die Prüfung vertikaler Wettbewerbsbeziehungen	249
3. Zusagenpraxis bei Fusionen im Arzneimittelsektor	250
VI. Fusionskontrolle im Krankensektor	251
1. Wettbewerbliche Beurteilung von Krankenhausfusionen	251
a) Marktanteilsberechnung	252
b) Indizwirkung hoher Marktanteile	253
aa) Ausgangspunkt	254
bb) Berücksichtigung des Marktanteilsvorsprungs	255
cc) Marktanteile einzelner Fachrichtungen	256
dd) Zusammenfassung	258

c) Qualitative Betrachtung der Marktposition	259
aa) Relevante Wettbewerbsparameter	259
bb) Spezifische wettbewerbliche Vorteile privater Krankenhauskonzerne	260
cc) Potentieller Wettbewerb	261
d) Ursächlichkeit der Verstärkung – Sanierungsfusionen	261
e) Abwägungsklausel	263
f) Zusagenpraxis im Bereich der Krankenhausfusionen	264
g) Prüfung wettbewerblich erheblichen Einflusses	267
h) Praxis der Kommission	268
i) Fusionskontrollpraxis in anderen EU-Mitgliedstaaten	269
aa) Niederlande	269
bb) Frankreich	272
cc) Vereinigtes Königreich	273
2. Vollzugsverbot und Entflechtungsverfahren	274
3. Ministererlaubnis	275
4. Bagatellmarktklausel	277
VII. Fusionskontrolle im Bereich der Krankenkassen	280
1. Praxis der Fusionskontrolle durch das Bundeskartellamt	280
2. Verfahren im Untersagungsfall	282
3. Beschwerdeverfahren und gerichtliche Zuständigkeit	283
4. EU-Fusionskontrolle	284
Stichwortverzeichnis	285