

Georg Rihs

# Versorgungspflichten und wettbewerbsrechtliche Regelungen betreffend den österreichischen pharmazeutischen (Voll-)Großhandel

## 1 Ausgangssituation

Arzneimittel sind lebenswichtige Produkte, deren Qualität und Verfügbarkeit für Wohl und Wehe der Patienten entscheidend sind bzw sein können. Zentrales Anliegen der regulatorischen Maßnahmen auf europäischer und nationaler Ebene im Bereich des Arzneimittelrechts ist die Versorgungssicherheit der Patienten. Zunehmende Konzentration und damit einhergehende wachsende Marktmacht aufseiten der Hersteller bringen Gefahren für die Versorgungssicherheit. Nach Angaben der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) erfolgt die Herstellung von Arzneimitteln großteils außerhalb der Europäischen Union, und teilweise in politisch instabilen Ländern. Aufgrund der Konsolidierung und Konzentration der Herstellungskapazitäten in wenigen Fabriken steigt die Gefahr der Unterversorgung im Fall von Ausfällen.<sup>1</sup> Störungen bei der Herstellung oder beim Vertrieb von Arzneimitteln können zahlreiche für die Allgemeinheit bedrohliche

Folgen nach sich ziehen, wie beispielsweise:

- Einschränkungen bei der Behandlungsmöglichkeit von Krankheiten;
- Notwendigkeit der Anwendung alternativer, weniger geeigneter oder teurer Arzneimittel; eine erhöhte Fehleranfälligkeit bei der Anwendung;
- Schaden aufgrund der Unmöglichkeit/Verzögerung einer Behandlung.<sup>2</sup>

Eine Möglichkeit, Versorgungsengpässen vorzubeugen, besteht in einer entsprechenden **Verpflichtung der Marktteilnehmer zur Lagerhaltung**, die eine gleichmäßige und kurzfristige Versorgung der Allgemeinheit mit Arzneimitteln sicherstellt. Mehrere europäische Staaten haben ausdrückliche Lieferverpflichtungen der Hersteller gegenüber den Großhändlern gesetzlich normiert, um Engpässe bei der Arzneimittelversorgung zu vermeiden.

Zu prüfen ist, ob die geltende österreichische Rechtslage hinreichende Vorkehrungen gegen Lieferengpässe vorsieht. Schwerpunkt der Untersuchung liegt auf der Klärung der Frage, welche Position die Arzneimittel-Großhändler bzw

Arzneimittel-Vollgroßhändler nach dem geltenden europäischen bzw österreichischen Recht in der Arzneimittelversorgung einnehmen bzw welche Maßnahmen sinnvoll sind, um diese zu gewährleisten.

## 2 Marktteilnehmer und regulatorisches Umfeld

### 2.1 Herstellung von Arzneimitteln

Ein Großteil der in Österreich vertriebenen Arzneimittel wird nicht in Österreich hergestellt. Der österreichische Arzneimittelbedarf wird zum Teil durch Importe aus dem Ausland gedeckt. Die österreichische Arzneimittelversorgung ist somit im Bezug auf bestimmte Arzneimittel importabhängig.

Für die Herstellung von Arzneimitteln in Österreich ist eine entsprechende Gewerbeberechtigung zur „Herstellung von Arzneimitteln und Giften und Großhandel mit Arzneimitteln und Giften“<sup>3</sup> erforderlich. Die Herstellung von Arzneimitteln und der Großhandel mit Arzneimitteln ist somit ein verbundenes Gewerbe, d.h. Hersteller sind auch zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt. Dabei handelt es sich um ein reglementiertes Gewerbe, für dessen Ausübung ein entsprechender

1 EMA (Hrsg), Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice Compliance problems, 22.11.2012, veröffentlicht unter [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), 3; Statement der Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) vom 20.11.2012, veröffentlicht unter [www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu).

2 Vgl EMA (Hrsg), Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice Compliance problems, 22.11.2012, veröffentlicht unter [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu), 1.

3 § 94 Z 32 GewO.

Befähigungsnachweis durch einen gewerberechtigten Geschäftsführer erbracht werden muss. Das Gewerbe der Herstellung von Arzneimitteln kann nicht in der Form eines Industriebetriebes iSd GewO ausgeübt werden, dh unabhängig von der industriellen Herstellung ist in jedem Fall die Bestellung eines entsprechend befähigten gewerberechtigten Geschäftsführers erforderlich.

Das österreichische Arzneimittelgesetz (AMG) enthält das allgemeine Verbot, Arzneimittel herzustellen (und in Verkehr zu bringen), die nicht dem Stand der Technik entsprechen.<sup>4</sup> Dieses allgemeine Verbot erfährt eine Konkretisierung in den produktbezogenen Vorschriften über die Zulassung von Arzneyspezialitäten bzw Registrierung homöopathischer Arzneyspezialitäten (die selbstverständlich auch auf allen anderen Vertriebsstufen zu beachten sind). Die Tätigkeit des Herstellens von Arzneimitteln darf in einem Betrieb erst nach Bewilligung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) aufgenommen werden.<sup>5</sup> Der Bundesminister für Gesundheit hat für Betriebe, in denen Arzneimittel hergestellt werden, eine Betriebsordnung zu erlassen.<sup>6</sup>

Die Hersteller treffen im Regelfall keine ausdrücklichen gesetzlichen Liefer- und Versorgungspflichten. Nur im Fall einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder einer sonstigen Krisensituation kann der Bundesminister für Gesundheit (kurz BMG), wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungs-

verpflichtungen, (unter anderem auch) für Hersteller, erlassen, wenn und solange das auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.<sup>7</sup>

Gemäß Preisgesetz (PreisG) ist der Bundesminister für Gesundheit (BMG)<sup>8</sup> berechtigt, für bestimmte Arzneimittel einen volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preis zu bestimmen, und zwar

- für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet zu werden,
- für Arzneyspezialitäten (mit Ausnahme der homöopathischen, der apotheken-eigenen und der radioaktiven Arzneyspezialitäten sowie mit Ausnahme jener Arzneyspezialitäten, die Fütterungsarzneimittel oder Fütterungsarzneimittel-Vormischungen sind), sowie
- für Arzneimittel iSd § 26 AMG.<sup>9</sup>

Von der Ermächtigung zur Bestimmung volkswirtschaftlich gerechtfertigter Preise ausgenommen sind die Preise für die Abgabe in Apotheken, bezüglich derer das ApothekenG eine gesonderte Ermächtigung zur Preisregelung enthält. In der Praxis wird das PreisG vollzogen, indem die Hersteller Preismeldungen an den BMG erstatten. Dieser greift nur ein bzw regelt den Preis nur dann hoheitlich mittels Preisfestsetzungsbescheid, wenn der gemeldete Preis volkswirtschaftlich nicht gerechtfertigt ist.<sup>10</sup> Die gemeldeten Preise werden vom BMG im Internet veröffentlicht.<sup>11</sup> Die gemeldeten Preise beziehen sich auf die Fabrikabgabepreise (FAP) bzw Depotabgabepreise (DAP). Meldepflichtig ist der jeweilige Produ-

zent (bzw Dispositur).<sup>12</sup> In der Literatur wurde pointiert angemerkt, dass die derzeitige Praxis der Vollziehung des PreisG gegenüber den Herstellern (bzw Disposituren) eine amtliche Preiskontrolle und keine Preisregelung im eigentlichen Sinn darstellt.<sup>13</sup>

## 2.2 Großhandel mit Arzneimitteln

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist – so wie die Herstellung von Arzneimitteln – ein reglementiertes Gewerbe. Aus arzneimittelrechtlicher Sicht ist auch für den Großhandel mit Arzneimitteln – ebenso wie für die Herstellung von Arzneimitteln – eine Betriebsbewilligung erforderlich.<sup>14</sup> Für Großhändler gelten die einschlägigen Vorschriften der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009)<sup>15</sup>, etwa bezüglich der Beschäftigung entsprechend ausgebildeten Personals, der Betriebsräume, der Dokumentation hinsichtlich Lagerung und Lieferung, sowie bezüglich Lagerung, Lieferung und Transport.

Das AMG unterscheidet zwischen Arzneimittel-Großhändlern und Arzneimittel-Vollgroßhändlern. Als Arzneimittel-Großhändler definiert das AMG „einen Gewerbetreibenden, der aufgrund der GewO zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs I AMG verfügt, sowie einen pharmazeutischen Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben“.<sup>16</sup> Ein Arzneimittel-Vollgroßhändler ist ein Arzneimittel-

4 § 4 Abs 1 AMG.

5 § 63 Abs 1 AMG,

6 § 62 Abs 1 AMG. Die Arzneimittelbetriebsordnung 2009 (AMBO 2009), BGBl II 2008/324, idgF, enthält detaillierte allgemeine sowie besondere, an Hersteller gerichtete Anordnungen für den Betrieb.

7 § 94d Abs 2 AMG. Diese Bestimmung wurde durch die AMG-Novelle BGBl I 2005/52 eingeführt.

8 § 8 Abs 1 PreisG.

9 § 3 Abs 1 PreisG.

10 Vgl Puck, Wirtschaftslenkungsrecht, in Raschauer (Hrsg), Grundriss des österreichischen Wirtschaftsrechts<sup>2</sup> (2003) Rz 631.

11 Siehe <http://bmg.gv.at/home/Schwerpunkte/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/>.

12 Vgl Ulrich, Einführung in die pharmazeutische Gesetzeskunde<sup>2</sup> (2007) 130 f.

13 Rebhahn, Die Bereitstellung von Arzneimitteln, in Grillberger/Mosler (Hrsg), Europäisches Wirtschaftsrecht und soziale Krankenversicherung (2003) 284 f.

14 § 63 AMG.

15 Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO 2009), BGBl II 2008/324.

16 § 2 Abs 2 AMG.

Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentsgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung iSd § 57 AMG in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.<sup>17</sup> Das Gesetz selbst knüpft keine unterschiedlichen Rechtsfolgen an die Beurteilung eines Unternehmens auf dieser Vertriebsstufe als Arzneimittel-Großhändler oder Arzneimittel-Vollgroßhändler. Das AMG enthält allerdings eine Ermächtigung (möglicherweise: die Verpflichtung) des zuständigen BMG, besondere Rechtsfolgen der rechtlichen Qualifikation eines Arzneimittel-Großhändlers als Arzneimittel-Vollgroßhändler zu normieren.<sup>18</sup> Der BMG kann eine entsprechende Verordnung (Betriebsordnung) zur Regelung der Anforderungen an Arzneimittel-Vollgroßhändler, insbesondere hinsichtlich der ausreichenden Lagerhaltung, Sortimentsgestaltung, Versorgungsbereitschaft, Versorgungsintensität, Versorgungsregelmäßigkeit und Betriebspflichten unter Berücksichtigung des zu versorgenden Gebietes erlassen.<sup>19</sup>

So wie den Herstellern können auch Arzneimittel-Großhändlern und Arzneimittel-Vollgroßhändlern im Krisenfall durch Verordnung Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen auferlegt werden.<sup>20</sup> Darüber hinaus verpflichtet der Gesetzgeber in Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EWG zur Schaffung eines Gemein-

schaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>21</sup> idF Änderungsrichtlinie 2004/27EG die Arzneimittel-Großhändler und die Arzneimittel-Vollgroßhändler „im Rahmen ihrer jeweilige Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken und für sonst zur Abgabe gemäß § 59 (AMG) Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist“.<sup>22</sup> Der BMG kann durch Verordnung nähere Bestimmungen über den Umfang dieser Verpflichtungen und der Maßnahmen bei deren Nichterfüllung erlassen, sofern dies erforderlich ist, um die Sicherstellung der Versorgung der Patienten im Inland zu gewährleisten.<sup>23</sup> Soweit ersichtlich hat der BMG von dieser Ermächtigung bislang nicht Gebrauch gemacht.

Die Großhandelspreise für Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe sind abhängig vom Fabrikabgabepreis (FAP) bzw Depotabgabepreis (DAP) in Form von höchstzulässigen Aufschlägen („Höchstaufschlägen“) in einer Verordnung gemäß § 3 Abs 1 PreisG geregelt.<sup>24</sup> Die Höchstaufschläge wurden vom Verordnungsgeber sukzessive gesenkt und damit die Großhandelsspanne reduziert.<sup>25</sup>

21 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

22 § 57a Abs 1 AMG idF AMG-Nov BGBl I 2005/153.

23 § 57a Abs 2 AMG idF AMG-Nov BGBl I 2005/153.

24 Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004, kundgemacht im ABI z Wr Zeitung v 15.12.2003.

25 So beträgt bspw der Höchstaufschlag nach der geltenden Verordnung über Höchstaufschläge für Arzneimittel (FN 24) für Arzneimitteilspezialitäten im Heilmittelverzeichnis bzw im Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex bei FAP/DAP von bis zu EUR 6,06 derzeit 15,5 Prozent. In der davor geltenden Verordnung vom 12.5.2000, veröffentlicht im ABI z Wr Zeitung v 15.5.2000, war für diese Preis- und Produktkategorie ein Aufschlag von 17,00 Prozent zulässig.

### 2.3 Kleinhandel mit Arzneimitteln

Der Kleinhandel wird in Österreich von den Apotheken, den Krankenanstalten und den niedergelassenen Ärzten besorgt. Die Abgabe von Arzneimitteln an den Endverbraucher ist dem Kleinhandel, insb den Apotheken<sup>26</sup>, gesetzlich vorbehalten (sog „Apothekenvorbehalt“).<sup>27</sup>

Die gesetzlichen Voraussetzungen für den Betrieb von Apotheken sind im ApothekenG<sup>28</sup> geregelt. Der Betrieb einer Apotheke ist konzessionspflichtig. Aus Gründen der Versorgungssicherheit ist ein Gebietsschutz für bestehende Apotheken in Form einer Bedarfsprüfung im Rahmen des Konzessionserteilungsverfahrens vorgesehen.<sup>29</sup>

Das Apothekenorganisationsrecht hat eine qualitativ einwandfreie, gesicherte und erschwingliche Heilmittelversorgung der Bevölkerung zum Ziel.<sup>30</sup> Dieses Ziel spiegelt sich in zahlreichen öffentlich-rechtlichen Verpflichtungen der Konzessionsinhaber. So trifft die Konzessionsinhaber eine Betriebspflicht.<sup>31</sup> Der Gesetzgeber verpflichtet den BMG, (ua) Vorschriften darüber zu erlassen, welche Artikel in einer Apotheke geführt werden dürfen und welche vorrätig gehalten werden

26 Die Abgabe von Arzneimitteln ist weiters auch im Rahmen ärztlicher Hausapotheken und in Krankenanstalten zulässig. Die diesbezüglichen Regelungen werden im Weiteren nicht ausführlich dargestellt, weil das Hauptaugenmerk dieser Untersuchung auf den Rechtsverhältnissen zwischen Herstellern und Großhandel liegt, bzw für die gegenständliche Untersuchung die Zulässigkeit eines Direktvertriebs über die Apotheken geprüft werden soll.

27 Siehe § 59 Abs 1 AMG. Zur europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Problematik des Apothekenvorbehalts vgl Pucher, Europarechtliche und innerstaatliche Aspekte des Arzneimittelvertriebs, Dissertation Universität Wien (2006).

28 Gesetz vom 18.12.1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), BGBl 1907/5 idgF.

29 § 9 ApothekenG.

30 Grundlegend Puck, Organisation der Heilmittelversorgung durch Apotheken, in Korinek (Hrsg), Beiträge zum Wirtschaftsrecht. Festschrift für Karl Wenger (1983) 577 (579 ff).

31 § 13 ApothekenG.

17 § 2 Abs 3 AMG.

18 Vgl § 62 Abs 3 AMG. Diese Bestimmung regelt den Inhalt der Betriebsordnung. Die Verordnungsermächtigung ist apodiktisch formuliert („Die Verordnung gemäß Abs 1 hat nähere Bestimmungen zu enthalten über ...“). Im vorliegenden Zusammenhang ist insbesondere die Regelung der Dienstbereitschaft für Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler (§ 62 Abs 3 Z 10 AMG) sowie die Regelung von Lager- und Vorratshaltung (§ 62 Abs 3 Z 11 AMG) von Interesse.

19 Eine derartige Verordnung wurde bislang nicht erlassen.

20 § 94 d Abs 2 AMG.

müssen.<sup>32</sup> Die Apothekenbetriebsordnung 2005<sup>33</sup> enthält die allgemeine Anordnung, dass „in der öffentlichen Apotheke ein zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung entsprechender Arzneimittelvorrat bereitgehalten werden“ muss.<sup>34</sup> Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist mit Strafe bedroht.<sup>35</sup>

Die Apothekenabgabepreise, das sind die Preise, die der Konzessionsinhaber den Verbrauchern in Rechnung stellen darf, sind in der Apothekertaxe behördlich festgesetzt.

#### 2.4 Von der Markt- bzw Vertriebsstufe unabhängige Funktionen am Arzneimittelmarkt

Unabhängig von der Vertriebsstufe, auf der ein Marktteilnehmer tätig ist, enthält das AMG Legaldefinitionen, die für die Feststellung bzw Abgrenzung eventueller gesetzlicher Versorgungspflichten bedeutsam sind.

Depositeure sind gemäß § 2 Abs 6 AMG Gewerbetreibende, die eine Gewerbeberechtigung zum Großhandel mit Arzneimitteln innehaben und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs 1 AMG verfügen, oder Betreiber inländischer öffentlicher Apotheken, die ein im Ausland hergestelltes Arzneimittel im eigenen Namen im Inland in Verkehr bringen. Depositeure können somit im Inland sowohl auf der Stufe des Großhandels als auch auf jener des Kleinhandels tätig sein.

Potentielle Zulassungsinhaber sind Gewerbetreibende, die zur Herstellung von oder zum Großhandel mit den jeweiligen zuzulassenden Arzneimitteln berechtigt sind, Betreiber inländischer öffentlicher Apotheken oder pharma-

zeutische Unternehmer im EWR. Zulassungsinhaber können also auf allen Vertriebsstufen tätig sein.

### 3 Explizite gesetzliche Liefer- und Versorgungspflichten

#### 3.1 Europarechtliche Liefer- und Versorgungspflicht (Art 81 RL 2001/83/EG idgF)

Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>36</sup> idF Änderungsrichtlinie 2004/27/EG<sup>37</sup> sieht eine Lieferverpflichtung für Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, vor. Diese Marktakteure sind verpflichtet, „im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten in den betreffenden Mitgliedstaaten gedeckt ist“. Diese Richtlinienbestimmung war bis zum 30.10.2005 umzusetzen. Der österreichische Gesetzgeber ist seiner Umsetzungsverpflichtung durch die AMG-Novelle BGBl I 2005/153 nachgekommen.

Aufschlussreich ist die Entstehungsgeschichte dieser Richtlinienbestimmung. Die Richtlinie 2001/83/EG in ihrer ursprünglichen Fassung enthielt keine Gemeinwohlverpflichtungen bzw keinerlei Anhaltspunkte für „Verantwortlichkeiten“

von Marktteilnehmern. Art 81 Richtlinie 2001/83/EG sah vielmehr in erster Linie eine Einschränkung der Zulässigkeit der Einrichtung von Gemeinwohlverpflichtungen vor: „Bei der Lieferung von Arzneimitteln an Apotheker und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, legen die Mitgliedstaaten dem Inhaber einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Großhandelsgenehmigung keine strengeren Verpflichtungen – insbesondere gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen – auf als den von ihnen selbst zur Ausübung einer entsprechenden Tätigkeit befugten Personen.“

Der erste Änderungsvorschlag der Kommission enthielt zunächst keine Änderung im Sinn einer Konkretisierung der Versorgungspflichten der Marktteilnehmer.<sup>38</sup> Das Europäische Parlament forderte in seiner Stellungnahme zum Änderungsvorschlag der Kommission eine entsprechende Verpflichtung für sämtliche Marktteilnehmer. In seinem Entschließungsantrag zum Änderungsvorschlag regte das Parlament an, die Gemeinwohlverpflichtung in den Artikel betreffend die Genehmigungspflicht des Arzneimittelgroßhandels aufzunehmen. Dieser Formulierungsvorschlag bezog alle Marktteilnehmer in die Versorgungspflicht mit ein: Genehmigungsinhaber, Großhändler und Apotheken. Für die vorliegende Untersuchung von besonderer Bedeutung ist die ausdrückliche Lieferverpflichtung des Genehmigungsinhabers an die Großhändler im Vorschlag zur Neufassung des Art 77 Abs 3a: „Der **Inhaber einer Genehmigung** für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels **sorgt für die ununterbrochene Lieferung** dieses in dem betreffenden Mitgliedstaat in Ver-

32 § 7 ApothekenG.

33 Apothekenbetriebsordnung 2005 (ABO 2005), BGBl II 2005/65, idgF.

34 § 3 Abs 1 ABO 2005.

35 § 41 ApothekenG.

36 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 311 vom 28.11.2001, S. 67

37 Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl L 136 vom 30.4.2004, S. 34.

38 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, KOM(2001) 404 endg.

kehr gebrachten Arzneimittels an **in dem betreffenden Mitgliedstaat registrierte Großhändler**, damit die Versorgung der Patienten mit dem Arzneimittel durch Apotheken und Krankenhäuser gewährleistet ist.“ (Hervorhebung nicht im Original).<sup>39</sup> Diese vorgesehene explizite Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber gegenüber den Großhändlern wurde damit begründet, dass „Hinweise darauf bestehen, dass die Hersteller die Belieferung von Großhändlern in den Mitgliedstaaten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verweigern und/oder einschränken. Das widerspricht dem Grundsatz des freien, gemeinsamen Binnenmarktes und verursacht eine nicht hinnehmbare Beeinträchtigung der Versorgung der Patienten mit wichtigen Medikamenten“.<sup>40</sup>

Die Änderungsvorschläge des Parlaments wurden insofern berücksichtigt, als in der Richtlinienbestimmung des Art 81 Richtlinie 2001/83/EG über die Gemeinwohlverpflichtung eine Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber und Großhändler gegenüber den Apotheken verankert wurde. Der erste Formulierungsvorschlag der Kommission für die neu eingeführte, explizite Gemeinwohlverpflichtung der Genehmigungsinhaber und Händler iSd Humankodexes lautete: „Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels sowie die Händler dieses Arzneimittels sorgen – in den Grenzen ihrer Zuständigkeit – für eine angemessene Versorgung mit diesem Arzneimittel, sodass der Bedarf der Patienten des betreffenden Mitgliedstaates gedeckt ist“. In den Erläuterungen

zum Änderungsvorschlag wies die Kommission darauf hin, dass die Apotheker von dieser Verpflichtung ausgenommen werden müssen und die Versorgungspflicht auf den Bedarf der Patienten in einem Mitgliedstaat beschränkt werden muss.<sup>41</sup> Dieser Formulierungsvorschlag enthielt keinen Hinweis, wem gegenüber die Genehmigungsinhaber und die Großhändler zur Versorgung verpflichtet waren. Diese Formulierung ließ also offen, ob eine Versorgungs-, dh Lieferpflicht des Herstellers an den Großhändler und/oder an die Apotheken bestehen soll. Im Wesentlichen fand dieser Formulierungsvorschlag Eingang in die Änderungsrichtlinie 2004/27/EG.

Hervorzuheben ist, dass in der Änderungsrichtlinie die vom Parlament angelegte ausdrückliche Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber gegenüber den Großhändlern nicht umgesetzt wurde, sondern vielmehr (nur) eine Versorgungspflicht der Genehmigungsinhaber und Großhändler gegenüber den Apotheken. Als Ergebnis ist festzuhalten, dass es keine expliziten gemeinschaftsrechtlichen Lieferpflichten der Hersteller gegenüber den Großhändlern gibt,<sup>42</sup> sondern vielmehr eine vage Lieferverpflichtung der Zulassungsinhaber (und damit unabhängig von der Vertriebsstufe) sowie der Großhändler gegenüber den Apotheken.

### 3.2 Liefer- und Versorgungspflichten im österreichischen AMG

#### 3.2.1 Liefer- und Versorgungspflicht gemäß § 57a AMG

Der Zulassungsinhaber oder der Inhaber einer Registrierung einer Arzneispezialität und die Arzneimittel-Großhändler und

Arzneimittel-Vollgroßhändler, die diese tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneispezialität vertreiben, haben gemäß § 57a AMG im Rahmen ihrer jeweiligen Verantwortung eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneispezialität für die Abgabe durch Apotheken oder für sonst zur Abgabe gemäß § 59 AMG Berechtigte sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten im Inland gedeckt ist. Der Gesetzgeber bezweckte mit diesen legislatischen Maßnahmen nach den Parlamentarischen Materialien die Umsetzung von Art. 81 der durch die Richtlinie 2004/27/EG geänderten Richtlinie 2001/83/EG. Mit § 57a AMG solle „die Deckung des Bedarfs der Patienten im Inland gesichert und versorgungsgefährdenden Kontingentierungen oder einem versorgungsgefährdenden Verbringen einer für den innerstaatlichen Markt bestimmten Arzneispezialität auf andere Märkte entgegengetreten werden“. Nach den Parlamentarischen Materialien besteht sowohl die „Verpflichtung des Zulassungsinhabers am Bedarf der Patienten im Inland orientierte ausreichende Mengen einer Arzneispezialität zur Verfügung zu stellen“, als auch eine „Verpflichtung der mit der jeweiligen Arzneispezialität tatsächlich belieferten Arzneimittel-Großhändler und Arzneimittel-Vollgroßhändler, diese Mengen jedenfalls zunächst zur Deckung des Bedarfs im Inland zu verwenden“. Nach den Erläuternden Bemerkungen nimmt der Gesetzgeber an, dass „diese beiden Verpflichtungen von einander wechselseitig beeinflusst werden“. Von der Verpflichtung des Zulassungsinhabers sind alle potenziellen Zulassungsinhaber iSd AMG erfasst, also die Hersteller, die Großhändler, die Kleinhändler und die pharmazeutischen Unternehmer im EWR. Diese Verpflichtung trifft alle Marktakteure, die Inhaber der Zulassung eines bestimmten Arzneimittels sind,

39 Bericht des Europäischen Parlaments zum Änderungsvorschlag der Kommission KOM(2001) 404 endg vom 9.10.2002, A5-0340/2002 endg..

40 Bericht des Europäischen Parlaments vom 9.10.2002, A5-0340/2002 endg, dort insb die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik, Änderungsvorschlag 22, S 125.

41 Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, KOM (2003) 163 endg, Änderung 95, 17 f.

42 So auch *Huber/Liebenwein*, Sicherheit der Arzneimittelversorgung – die aktuelle Rechtslage, RdM-ÖG 2013, 9 (10 f).

unabhängig von der Marktstufe, auf der sie tätig sind, in Bezug auf das zugelassene Arzneimittel. Mit anderen Worten: Mit der Zulassung eines Arzneimittels ist für den Zulassungsinhaber unabhängig von der Vertriebsstufe eine besondere Verpflichtung verbunden, nämlich jene zur „Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der Arzneispezialität“. Der Gesetzgeber verpflichtet darüber hinaus eine bestimmte Vertriebsstufe, nämlich den Arzneimittel-Großhandel und den Vollgroßhandel, zur Sicherstellung der Versorgung mit einem zugelassenen und tatsächlich in Verkehr gebrachten Arzneimittel. Die Verpflichtung der Arzneimittel-Großhändler und der Arzneimittel-Vollgroßhändler aufgrund des § 57a AMG bezieht sich sachlich auf jene zugelassenen Arzneispezialitäten, die vom jeweiligen (Voll-)Großhändler vertrieben werden, dh es werden keine Verpflichtungen zur Aufnahme bestimmter Arzneimittel ins Sortiment des (Voll-)Großhändlers begründet. Der Umfang der Verpflichtung ist auf die angemessene und kontinuierliche Bereitstellung „im Rahmen der jeweiligen Verantwortung“ eingeschränkt. Der Gehalt dieser Einschränkung ist insofern unklar, als die rechtliche Qualifikation eines Marktteilnehmers als Zulassungsinhaber nach derzeitiger Rechtslage *per se* soweit ersichtlich, abgesehen von den Verpflichtungen im Rahmen der Pharmakovigilanz, keine Versorgungspflichten nach sich zieht. Lediglich Vollgroßhändler und Apotheker treffen gesetzliche Versorgungspflichten. Zusammenfassend lassen sich aus § 57a AMG keine expliziten gesetzlichen Lieferpflichten von Herstellern gegenüber (Voll-)Großhändlern ableiten. In der Literatur wurde kritisiert, dass die Verpflichtung der (Voll-)Großhändler zu kurz greift, weil die Apotheken die Lagerhaltung umfangreich auf den Großhandel

ausgelagert haben. Der Großhandel kann seiner Lieferverpflichtung „im Rahmen seiner Verantwortung“ nur nachkommen, wenn er seinerseits von den Herstellern angemessen und ausreichend beliefert wird. Insofern wäre eine explizite, gesetzliche Verpflichtung des Herstellers sinnvoll, die Arzneimittel-Großhändler unter Berücksichtigung ihres jeweiligen Marktanteils zu beliefern. Als Argument für eine Belieferungspflicht des Herstellers gegenüber den Großhändlern wurde auch ins Treffen geführt, dass die Großhändler keinen Einfluss auf den (gesetzlich geregelten) Preis und die Menge der umgesetzten Arzneimittel haben. Auch dies spräche *de lege ferenda* für eine Belieferungspflicht, deren Umfang vom Marktanteil des jeweiligen Großhändlers abhängen soll.<sup>43</sup> Festzuhalten ist, dass die aktuelle Rechtslage keine ausreichenden Anhaltspunkte für eine Belieferungspflicht der Hersteller bzw Zulassungsinhaber gegenüber dem Großhandel enthält.

### 3.2.2 Liefer- und Versorgungspflicht im Katastrophenfall

In Folge einer drohenden Grippepandemie (Vogelgrippe, SARS)<sup>44</sup> hat der österreichische Gesetzgeber den BMG zusätzlich ermächtigt, im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Zulassungsinhaber, Depositeure, Hersteller, Arzneimittel-Vollgroßhändler, Arzneimittel-Großhändler und öffent-

liche Apotheken zu erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.<sup>45</sup> In den erläuternden Bemerkungen weist der Gesetzgeber auf die Verantwortung der „für die Kette der für die Arzneimittelversorgung Zuständigen (vom Zulassungsinhaber, Hersteller, Großhändler bis zur öffentlichen Apotheke)“ hin, für die in Krisensituationen besondere Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen festgelegt werden sollen. Der Gesetzgeber hat Verstöße gegen Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen aufgrund einer solchen, in einer Krisensituation zu erlassenden Verordnung mit Geldstrafen bis zu EUR 25.000,00 belegt.<sup>46</sup>

### 3.3 Gesetzliche Versorgungspflichten in anderen Mitgliedstaaten der Union

Andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union begegnen den häufigeren Lieferengpässen und den Marktstrategien der Produzenten durch explizite gesetzliche Verpflichtungen der Hersteller, Großhändler mit Arzneimitteln zu beliefern. So sieht etwa § 52b dt AMG idF 15. AMG-Novelle 2009 vor, dass „pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten [müssen]. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müs-

43 Vgl Haas/Plank, Arzneimittelgesetz (2008) zu § 57a AMG, 450.

44 Siehe die ParlMat, EB zur RV 1092 BlgNR 22. GP, 12.

45 § 94d Abs 2 AMG idF AMG-Novelle BGBl I 2005/153.

46 § 84 Abs 1 Z 33 AMG.

sen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.“ Diese Bestimmung verankert eine Gemeinwohlverpflichtung (public service obligation) der pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller, Zulassungsinhaber) iSd AEUV.<sup>47</sup> Die deutsche Umsetzung des Art 82 Abs 2 RL 2001/83/EG idF RL 2004/27/EG ist somit klarer und aufgrund seiner Determinierung leichter vollziehbar als die österreichische Regelung, die keine exakte Definition des Arzneimittelvollgroßhandels sowie keine Umschreibung von Vorhaltemengen und Lieferzeiten enthält. Allerdings ist in der deutschen Literatur umstritten, ob § 53b Abs 2 dt AMG in seiner geltenden Fassung eine gesetzliche Kontrahierungspflicht enthält.<sup>48</sup>

Soweit ersichtlich gibt es in Frankreich eine Regierungsvorlage zu einer Novelle des französischen Gesetzes zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit<sup>49</sup>, die eine Reaktion auf die aktuellen Versorgungsprobleme mit Arzneimitteln am europäischen Markt darstellt. Für bestimmte Arzneimittelprodukte von herausragender therapeutischer

Bedeutung soll ein eigener Notfallplan entwickelt werden, der die französische Arzneimittelbehörde ermächtigt, Marktteilnehmer zur Lagerung, alternativen Erzeugung von Rohstoffen und Arzneimitteln und zur Bekanntgabe wirkungsgleicher Arzneimittel zu verpflichten. Zudem sollen den Großhändlern exakt definierte Gemeinwohlverpflichtungen, insbesondere bezüglich bestimmter, abgegrenzter geografischer Gebiete, auferlegt werden. Die Großhändler sollen verpflichtet werden, einen Bereitschaftsdienst zu organisieren, um Engpässe unverzüglich zu beheben.

Zusammenfassend gibt es in anderen Mitgliedstaaten gesetzgeberische Initiativen, um drohenden Versorgungsengpässen präventiv zu begegnen. Eine deutlichere Formulierung des Versorgungsauftrags des Arzneimittel(voll)großhandels als Reaktion auf mögliche Arzneimittelengpässe im österreichischen AMG bzw die Erlassung einer Durchführungsverordnung zu § 57a Abs 2 AMG wäre wünschenswert.

## 4 Kartellrechtliche Determinanten für Liefer- und Versorgungspflichten

Wie dargestellt ergeben sich aus dem AMG nach der derzeitigen Rechtslage keine unmittelbaren Kontrahierungspflichten für Hersteller gegenüber dem (Voll-)Großhandel. Hersteller, die auf einem bestimmten Produktmarkt eine marktbeherrschende Stellung einnehmen, trifft allerdings aufgrund des kartellrechtlichen Verbots des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung unter bestimmten, näher zu untersuchenden Voraussetzungen eine Belieferungspflicht.

### 4.1 Anwendung von Unionsrecht und nationalem Recht

Auf kartellrechtlich relevante Sachverhalte, die in Österreich stattfinden bzw die sich auf den österreichischen Markt auswirken, ist das österreichische KartG anwendbar. Für das Verhältnis zwischen nationalem österreichischen Kartellrecht und Gemeinschaftsrecht gilt die VO 1/2003<sup>50</sup>: Bei Vorliegen einer potenziellen zwischenstaatlichen Wettbewerbsbeschränkung kommt neben dem österreichischen auch das unionsrechtliche Kartellrecht zur Anwendung.<sup>51</sup> Die Harmonisierungsbestimmung, wonach nationale Vorschriften nicht zum Verbot von Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüssen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen führen, die den Wettbewerb nicht iSd Art 101 Abs 1 AEUV einschränken (zB wegen mangelnder Spürbarkeit) bzw die Bedingungen des Art 101 Abs 3 AEUV erfüllen („angemessene Beteiligung der Verbraucher am entstehenden Gewinn“), gilt nicht für einseitige Handlungen von Unternehmen.<sup>52</sup> Das bedeutet, dass das nationale Recht bspw bezüglich des Verbots des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung strengere Vorschriften als die Europäische Union vorsehen darf.

Das unionsrechtliche Kartellrecht ist in Art 101 und 102 AEUV geregelt. Demnach ist die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Binnenmarkt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen verboten, soweit dies dazu führen kann, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen. Die Anwendung des Unionswettbewerbsrechts setzt ein Element

47 Vgl *Lange*, Der pharmazeutische Großhandel – Zeit für strategische Innovation, *pharmind* 2011, 990 (991).

48 Dagegen *Natz/Zumtick*, Kontrahierungszwang oder Pflicht zur Bedarfsdeckung? Die Pflicht zur Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52 b Abs. 2 AMG und nach § 20 GWB, *A&R* 2010, 14, die insbesondere die Entstehungsgeschichte des Gesetzes und die Erläuternden Bemerkungen zur Regierungsvorlage gegen einen Kontrahierungszwang ins Treffen führen; ohne nähere Begründung und unter bloße Berufung auf „die deutsche Diskussion“, die „deutlich mache, dass die Verhängung eines Kontrahierungszwangs nicht intendiert war“ *Huber/Liebenwein*, Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Die aktuelle Rechtslage, *RdM-ÖG* 2013, 9 (10). Für eine Interpretation des § 52 b Abs 2 dt AMG als gesetzliche Kontrahierungspflicht ausführlich und mit überzeugenden Argumenten (Wortlaut, Systematik) Meyer, der Kontrahierungsanspruch der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, *A&R* 2010, 66, 115.

49 Stellungnahme der französischen Wettbewerbsbehörde Autorité de la concurrence, Opinion no. 12-A-18 of 20 July 2012 on a draft decree relating to the supply of medicinal products for human use, abrufbar unter [www.bapw.net](http://www.bapw.net).

50 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 L* 1 vom 4.1.2003, S 1.

51 Vgl *Sura* in *Langen/Bunte*, Europäisches Kartellrecht<sup>11</sup> (2010) zu Art 3 VO 1/2003.

52 Art 3 Abs 1 zweiter Satz VO 1/2003.

der Zwischenstaatlichkeit voraus. Dieses hat der EuGH bejaht, wenn sich „*anhand einer Gesamtheit objektiver rechtlicher und tatsächlicher Umstände mit hinreichender Wahrscheinlichkeit voraussehen lässt, dass sie (die Vereinbarung, Anm) den Warenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell die Erreichung der Ziele eines einheitlichen zwischenstaatlichen Handels nachteilig beeinflussen kann*“.<sup>53</sup> Die Kommission hat in allgemeinen Leitlinien festgelegt, unter welchen Voraussetzungen sie eine Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels annimmt.<sup>54</sup> Behinderungsmissbrauch, der die wettbewerbliche Struktur innerhalb eines Mitgliedstaates beeinträchtigt, indem er zB einen Wettbewerber ausschaltet oder auszuschalten droht, kann geeignet sein, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen, wobei die Kommission eine zwischenstaatliche Beeinträchtigung vermutet, wenn das von der missbräuchlichen Verhaltensweise betroffene Unternehmen Ausfuhren aus anderen oder Einfuhren in andere Mitgliedstaaten tätigt und es auch in anderen Mitgliedstaaten tätig ist.<sup>55</sup> Der EuGH selbst hat nicht erst die Spürbarkeit von Beeinträchtigung, sondern bereits den Nachweis der Eignung eines Verhaltens zur spürbaren Beeinträchtigung von Handelsströmen als ausreichend für die Anwendbarkeit des Unionsrechts beurteilt.<sup>56</sup>

53 Siehe EuGH 30.6.1966, Rs 56/65, *Société technique minière/Maschinenbau Ulm*, Slg 1966, 282, S. 303.

54 Leitlinien der Europäischen Kommission über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Art 81 u 82 EGV, ABI C 101 vom 27.4.2004, 81.

55 Leitlinien der Europäischen Kommission über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Art 81 u 82 EGV (FN 54) Rn 94.

56 So bereits EuGH 9.11.1983, Rs 322/81, *Michelin/Kommission*, Slg 1983, 3461, Rn 104, EuGH 23.4.1991, Rs C-41/90, *Höfner u Eiser*, Slg 1991, I-1979, Rn 32; EuGH 6.4.1995, Verb Rs C-241/91 P, C-242/91 P, *RTE u ITP/Kommission (Magill)*, Slg 1995, I-743, Rn 69 uva.

Zusammenfassend ist aufgrund der nationalen Marktabgrenzung im Arzneimittelbereich jedenfalls von einer Anwendbarkeit des österreichischen KartG auszugehen. Das gemeinschaftsrechtliche Kartellrecht kommt gleichfalls, dh parallel, zur Anwendung, wenn der zwischenstaatliche Handel durch den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung beeinträchtigt wird. Davon ist etwa im Falle einer Lieferverweigerung gegenüber einem Großhändler auszugehen, der Importe in andere Mitgliedstaaten tätigt und in anderen Mitgliedstaaten tätig ist.

#### 4.2 Marktabgrenzung

Für die Beurteilung von Liefer- und Versorgungspflichten, die sich möglicherweise aus dem unionsrechtlichen Kartellrecht ergeben, ist zunächst zu prüfen, welche Märkte im Rahmen des Arzneimittelhandels betroffen sind. Aufgrund der dargestellten starken mitgliedstaatlichen Regulierung der Arzneimittelmärkte geht die Kommission grundsätzlich von nationalen, auf das Gebiet einzelner Mitgliedstaaten beschränkten Märkten aus.<sup>57</sup> Grundsätzlich gilt als sachlicher Markt jenes Produktsegment, in dem „Nachfragesubstituierbarkeit“ besteht, dh in dem Waren austauschbar sind, weil sie sich nach Eigenschaft, Verwendungszweck und Preislage so nahe stehen, dass Verbraucher sie für die Deckung eines bestimmten Bedarfs gleichfalls als geeignet ansehen. Im Zusammenhang mit Arzneimitteln sind unter anderem Wirkungsprinzipien, Verträglichkeiten, Toxizitäten und Nebenwirkungen zur Beurteilung der Substituierbarkeit heranzuziehen. Die Europäische Kommission nimmt im Zusammenhang mit Arzneimitteln die Anatomical Therapeutic

57 Vgl etwa *Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen, wbl 2008, 561 (562); *Siebert/Pries*, Kartellrechtliche Marktabgrenzung im Pharma-Bereich, PharmR 2007, 147 (151 ff).

Chemical (ATC)-Klassifizierung als Ausgangspunkt für die Produktmarktdefinition. Diese Klassifizierung unterscheidet 16 Kategorien (A, B C usw) mit jeweils bis zu drei Unterebenen. Auf der dritten Ebene wird auch die therapeutische Indikation eines Medikaments erfasst. Die dritte Ebene kann daher einen sachlich relevanten Produktmarkt darstellen.<sup>58</sup>

Die Grundsätze der Marktabgrenzung, die die Europäische Kommission anerkennt, werden auch von der Bundeswettbewerbsbehörde (BWB) angewendet.<sup>59</sup>

Als Ergebnis ist festzuhalten, dass der räumliche Markt im Arzneimittelsektor das österreichische Staatsgebiet, der sachliche Markt die jeweiligen Arzneimittel nach Wirkungsprinzipien, Verträglichkeiten, Toxizitäten und Nebenwirkungen umfasst. Eine engere räumliche Marktabgrenzung des Großhandelsmarktes ist denkbar, etwa wenn ein (Voll)Großhändler ein bestimmtes geografisches Gebiet (Bundesland) in Österreich versorgt.<sup>60</sup> Je innovativer ein Produkt und damit einhergehend spezifischer die Wirkungsprinzipien, Toxizitäten und Nebenwirkungen sind, desto eher wird der sachliche Markt dieses eine Produkt alleine umfassen. Neue, komplexe Produkte werden im Regelfall einen eigenen sachlichen Produktmarkt darstellen. Der räumliche Markt wird aufgrund

58 Vgl *Siebert/Pries*, Kartellrechtliche Marktabgrenzung im Pharma-Bereich, PharmR 2007, 147 (148 mwN).

59 Die europäische Rechtsprechung und Verwaltungspraxis wird von den österreichischen Gerichten und der BWB rezipiert; vgl *Petsche/Urlesberger/Vartian*, Kartellgesetz 2005 (2007) zu § 1 KartG, Rz 1, 61 ff.

60 Die engere Marktabgrenzung könnte einen kartellrechtlichen Versorgungsanspruch der Apotheken in diesem geografischen Gebiet gegenüber dem Vollgroßhändler nach sich ziehen, wenn dieser im relevanten geografischen Gebiet marktherrschend ist; vgl in diesem Sinn zur deutschen Rechtslage *Meyer*, der Kontrahierungsanspruch der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, A&R 2010, 115 (118 ff). Aufgrund der Kleinräumigkeit Österreichs dürften die Überlegungen zur deutschen Rechtslage für Österreich nur bedingt anwendbar sein.



der nationalen Besonderheiten im Arzneimittelwesen regelmäßig das österreichische Bundesgebiet sein.

### 4.3 Missbrauch marktbeherrschender Stellung

#### 4.3.1 Definition marktbeherrschende Stellung

Aus der Darstellung der nationalen Rechtslage ergibt sich, dass die Arzneimittelmärkte traditionell vertikale Märkte sind. Der Gesetzgeber sieht die Marktstufen der Hersteller, des Großhandels, des Kleinhandels und des Endabnehmers vor. Marktbeherrschend im Sinne des österreichischen Kartellrechtes ist ein Unternehmen, das keinem oder nur unwesentlichem Wettbewerb ausgesetzt ist (z.B. Monopolunternehmen) oder ein im Verhältnis zu anderen Wettbewerbern überragende Marktstellung hat. Ausschlaggebend sind insbesondere die Finanzkraft, die Beziehungen zu anderen Unternehmen, die Zugangsmöglichkeiten zu den Beschaffungs- und Absatzmärkten sowie die Umstände, die den Marktzutritt für andere Unternehmen beschränken.<sup>61</sup> Im österreichischen Recht gilt ein Unternehmen bei Überschreiten folgender quantitativer Schwellenwerte als marktbeherrschend:

- bei einem Marktanteil von über 30 Prozent,
- bei einem Marktanteil von über 5 Prozent, wenn max. 2 weitere Unternehmen am Markt sind,
- oder bei einem Marktanteil von über 5 Prozent, wenn die vier größten Unternehmen am Markt einen gemeinsamen Marktanteil von mind 80 Prozent halten.<sup>62</sup>

Im Übrigen gilt auch ein Unternehmer als marktbeherrschend, der eine im Verhältnis zu seinen Abnehmern oder Lie-

feranten eine überragende Marktstellung hat; eine solche liegt insbesondere vor, wenn diese zur Vermeidung schwerwiegender betriebswirtschaftlicher Nachteile auf die Aufrechterhaltung der Geschäftsbeziehung angewiesen sind.<sup>63</sup>

Die Kommission deutet in ihren Erläuterungen zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung des Art 82 EGV an, dass ein Marktanteil von unter 40 Prozent auf einem relevanten Markt im Zweifel eher gegen eine marktbeherrschende Stellung spricht.<sup>64</sup>

Vorweg ist festzuhalten, dass die Hersteller auf Produktmärkten regelmäßig eine beherrschende Stellung einnehmen. Insbesondere bei innovativen Produkten, die durch Patente geschützt sind, kommt dem Hersteller und Patentinhaber bzw Zulassungsinhaber (neben etwaigen Parallelimporteuren) eine herausragende Stellung zu. Hersteller derartiger Produkte haben im Regelfall keine Konkurrenten und eine absolute, marktbeherrschende Stellung.

#### 4.3.2 Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung

Die marktbeherrschende Stellung *per se* zieht keine kartellrechtlichen Folgen nach sich. Lediglich der Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung ist kartellrechtlich verpönt.<sup>65</sup> Ein Missbrauch liegt etwa vor, wenn ein marktbeherrschendes Unternehmen

- Einkaufs- oder Verkaufspreise oder sonstige Geschäftsbedingungen fordert, die von denjenigen abweichen, die sich bei wirksamem Wettbewerb mit hoher Wahrscheinlichkeit ergeben würden, wobei insbesondere die Verhaltenswei-

sen von Unternehmern auf vergleichbaren Märkten mit wirksamem Wettbewerb zu berücksichtigen sind,

- die Erzeugung, den Absatz oder die technische Entwicklung zum Schaden der Verbraucher einschränkt,
- Vertragspartner im Wettbewerb durch Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen benachteiligt,
- an die Vertragsschließung die Bedingung knüpft, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen,
- Waren ohne sachliche Rechtfertigung unter dem Einstandspreis verkauft.<sup>66</sup>

Für die gegenständliche Untersuchung ist in erster Linie die Fallgruppe der Einschränkung der Erzeugung und des Absatzes von Interesse. Direktbelieferungen unter Verweigerung des Absatzes an andere Vertriebsstufen können eine Einschränkung des Absatzes bewirken.<sup>67</sup>

Die Rechtsprechung nennt als Beispiele für missbräuchliche Verhaltensweisen dieser Spielart missbräuchlichen Verhaltens (Einschränkung des Absatzes) Lieferverweigerungen und Abschlussverweigerungen. Derartige Maßnahmen des marktbeherrschenden Unternehmens beeinträchtigen in erster Linie Wettbewerbschancen und gefährden dadurch

<sup>66</sup> Art 102 Abs 2 AEUV.

<sup>67</sup> Dabei gehen die Lehrmeinungen darüber, ob Abschluss- und Lieferverweigerungen als Anwendung des allgemeinen Verbots des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung in Art 102 Abs 1 AEUV oder als Untergruppe der Einschränkung des Absatzes von Waren iSd Art 102 Abs 2 lit b AEUV zu betrachten sind, auseinander: vgl *Bunte in Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2<sup>11</sup> (2010) zu Art 82 EGV, Rz 200 mwN. Diese Unterscheidung hat bezüglich der Rechtsfolgen eines Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung keine Bedeutung und wird auch von der Europäischen Kommission und vom EuGH nicht weiter getroffen, sodass die Frage der Subsumtion an dieser Stelle nicht weiter vertieft wird.

<sup>61</sup> § 4 Abs 1 KartG.

<sup>62</sup> § 4 Abs 2 KartG.

<sup>63</sup> § 4 Abs 3 KartG.

<sup>64</sup> Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Artikel 82 des EG-Vertrags auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 14.

<sup>65</sup> Art 102 Abs 1 AEUV.

den Wettbewerb (Behinderungsmissbrauch).<sup>68</sup> Es besteht die Gefahr, dass ein marktbeherrschendes produzierendes Unternehmen seine beherrschende Stellung auf den Großhandelsmarkt ausdehnt und auch diesen zum Nachteil der Verbraucher dominiert.

Da das Kartellrecht in erster Linie auf den Verbraucherschutz abzielt<sup>69</sup>, ist eine Einschränkung des Absatzes allerdings nur verpönt, wenn sie für den Verbraucher schädlich ist. Im volkswirtschaftlich und gesellschaftlich bedeutsamen Arzneimittelbereich bestehen tatsächlich Bedenken gegen eine Einschränkung des Absatzes durch Produzenten. Aus dem Blickwinkel der Versorgungssicherheit erscheint die Absatzbeschränkung durch Produzenten und die Ausdehnung der Marktmacht auf den nachgelagerten Großhandelsmarkt problematisch. Vor allem der Vollgroßhandel hat aufgrund der arzneimittelrechtlichen Verpflichtung zum Vorhalten einer „ausreichenden Lagerhaltung und entsprechenden Sortimentsgestaltung“ einen Wettbewerbsnachteil gegenüber den Herstellern, die eine solche Verpflichtung nicht trifft. § 57a AMG, der eine Verpflichtung zur „angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln“ statuiert, gilt für Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung, Arzneimittelgroß- und -vollgroßhändler, nicht jedoch für die Hersteller. Die Hersteller, die keine entsprechende Vorhaltungspflicht trifft, haben daher auch nicht die Kosten einer ausgewogenen und dem gesetzlichen Versorgungsauftrag entsprechenden Bereitstellung sowie einer „entsprechenden Sortimentsgestaltung“. Eine derartige Vorhaltungspflicht ließe sich gegenüber ausländischen Herstellern auch praktisch nicht durchsetzen.

68 Koppstein, Österreichisches und europäisches Wettbewerbsrecht<sup>3</sup> (1997) § 12 Rz 34.

69 Koppstein, Österreichisches und europäisches Wettbewerbsrecht<sup>3</sup> (1997) § 12 Rz 35.

Für die Versorgung der Endverbraucher ist die Vorhaltepflicht des Großhandels jedoch unerlässlich: Auf der Großhandelsstufe, auf der in erster Linie in Österreich ansässige Unternehmen tätig sind, lässt sich eine Vorhalteverpflichtung einer „entsprechenden Sortimentsgestaltung“ durch nationale arzneimittelrechtliche Vorschriften durchsetzen. Zusammenfassend hat der Großhandel aufgrund der im österreichischen Arzneimittelrecht verankerten Vorhalte- und Versorgungspflicht auf der Ebene des Vertriebs von Arzneimitteln einen wirtschaftlichen Nachteil gegenüber den Herstellern. Dieser wirtschaftliche Nachteil ist ein Wettbewerbsnachteil, dessen mögliche Auswirkungen auf die Verbraucher zu prüfen sind.

Nachteile für den Verbraucher ergeben sich im Fall von – tatsächlich und bei bestimmten Arzneimittelkategorien häufig auftretenden – Lieferengpässen. Da die Vorhaltepflicht gemäß AMG nicht explizit die Hersteller, sondern neben den (Voll-)Großhändlern österreichische Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung einer Arzneimittelspezialität trifft, ist sie gegenüber (ausländischen) Herstellern nur durchsetzbar, wenn diese auch Zulassungsinhaber in Österreich sind. Ein Behinderungsmissbrauch zulasten des Großhandels und die damit verbundene Einschränkung des Wettbewerbs auf der Ebene des Großhandels führt somit zu einer für den österreichischen Verbraucher potenziell gefährlichen Einschränkung der Versorgungssicherheit. Aus dem Blickwinkel des Verbraucherschutzes erscheint der Wettbewerb auf der Ebene des Großhandels mit Arzneimitteln daher besonders schützenswert.

#### 4.3.3 Abschlussverweigerung

Unter Abschlussverweigerung wird an dieser Stelle mit der österreichischen Rechtsprechung und Lehre die Weigerung eines marktbeherrschenden Liefere-

ranten verstanden, mit einem Abnehmer eine neue Lieferbeziehung aufzunehmen (auch *de novo*-Abschlussverweigerung<sup>70</sup>). Im Gegensatz dazu wird der Begriff der Lieferverweigerung in weiterer Folge als Weigerung eines Lieferanten zur (vollständigen) Erfüllung von Lieferverpflichtungen im Rahmen eines bestehenden Vertragsverhältnisses verstanden. Die Europäische Kommission<sup>71</sup>, der EuGH<sup>72</sup> und der OGH<sup>73</sup> als Kartellobergericht betonen, dass auch marktbeherrschende Unternehmen das Recht haben, ihre Handelspartner frei zu wählen (Grundsatz der Privatautonomie). Nur unter besonderen Voraussetzungen, nämlich bei Vorliegen eines *Monopols* auf Seite des marktbeherrschenden Unternehmens und bei Ausdehnen dieses Monopols auf nachgelagerte Märkte, bzw. bei sittenwidriger Ausnutzung der Marktmacht liegt ein Missbrauch vor, der eine Kontrahierungspflicht des Monopolisten mit Mitbewerbern auf dem nachgeordneten Markt auslöst.

Der österreichische OGH<sup>74</sup> hatte sich, soweit ersichtlich, in letzter Zeit nur einmal mit einer Abschlussverweigerung, interessanterweise im Arzneimittelbereich, zu befassen. Im Ausgangsstreit beantragte die Antragstellerin, eine Lohnherstellerin von Arzneimitteln, eine Einstweilige Verfügung gegen die Her-

70 *Bulst in Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2<sup>11</sup> (2010) zu Art 82 EGV, Rz 268 ff; *Emmerich in Dausen* (Hrsg), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Band 2 (Lo-seblattausgabe), 27. Ergänzungslieferung (2010). H.I. § 3 Rz 94.

71 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Artikel 82 des EG-Vertrags auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 75.

72 Vgl zB EuGH 6.4.1995, Verb Rs C-241/91 P, C-242/91 P, *RTE u ITP/Kommission (Magill)*, Slg 1995, I-743, Rz 48 ff (50); EuGH 29.4.2004, Rs C-418/01, *IMS Health*, Slg 2004, I-5039, Rn 34; EuGH 17.9.2007, T-201/04, Slg 2007, II-3601, Rn 331 ff.

73 OGH 20.12.2005, 16 Ok 23/04.

74 OGH 20.12.2005, 16 Ok 23/04.

stellerin eines bestimmten Wirkstoffes (*Penicillin G Sodium*), den sie im Rahmen ihrer eigenen Produktion benötigte. Die Herstellerin wandte die grundsätzliche Lieferbereitschaft und Kapazitätsengpässe aufgrund Lieferpflichten gegenüber langjährigen Kunden ein. Der OGH ließ diese Einwände gelten und betonte, dass auch marktbeherrschende Unternehmen grundsätzlich Privatautonomie genießen und ein Kontrahierungszwang nur im Fall der Sittenwidrigkeit besteht.

Im Zusammenhang mit der Fallgruppe „Abschlussverweigerung“ ist die Rechtsprechung des EuGH aufgrund der größeren Zahl der Fälle soweit ersichtlich reichhaltiger als die österreichische Rechtsprechung. In der Rechtsprechung des EuGH wurde der Gedanke des Rechtsmissbrauchs einer Abschlussverweigerung bzw eines daraus resultierenden Kontrahierungszwangs vor allem im Zusammenhang mit Immaterialgüterrechten, die dem Inhaber ein ausschließliches Recht zum Gebrauch sichern, wie etwa Urheberrechten, Patenten usw weiterentwickelt. Für Produktmärkte prüft der EuGH, ob die Abschlussverweigerung das Auftreten eines neuen Erzeugnisses verhindert, nach dem eine potenzielle Nachfrage der Verbraucher besteht, ob sie gerechtfertigt ist, und ob sie geeignet ist, jeglichen Wettbewerb auf einem abgeleiteten Markt auszuschließen.<sup>75</sup>

Im dem *Magill*-Urteil zugrunde liegenden Sachverhalt weigerten sich staatliche Rundfunkunternehmen, die selbst einwöchige (Print)Fernsehprogrammvoranschauen herausgaben, anderen Medienunternehmen das Fernsehprogramm für die jeweils nächste Woche mitzuteilen, um ihre Position auf dem Markt für (Print)Fernsehprogramme zu monopoli-

sieren. Der EuGH bestätigte die Kommission und das EuG in der Rechtsansicht, dass dieses Verhalten missbräuchlich war und die staatlichen Fernsehunternehmen einem Abschlusszwang zur Weitergabe der wöchentlichen Programmvoranschauen „auf nicht-diskriminierender Basis“ unterliegen, und zwar unabhängig vom Urheberrecht am wöchentlichen Fernsehprogramm.

*IMS Health* betraf die Struktur von Berichten über den Absatz von Arzneimitteln in Deutschland. *IMS* hatte in Zusammenarbeit mit den Marktteilnehmern (Apotheken, Ärzte, Krankenanstalten) über Jahre hinweg eine spezifische Berichtstruktur entwickelt und Berichte auf Grundlage dieser Struktur an die Marktteilnehmer verteilt. Die Kommission verpflichtete *IMS*, Mitbewerbern auf dem Markt für Berichte im Arzneimittelbereich eine Lizenz „zu angemessenen Bedingungen“ einzuräumen. Der EuGH bestätigte einen Abschlusszwang von *IMS* unter der Voraussetzung, dass

- der Mitbewerber ein neues Erzeugnis oder eine neue Dienstleistung anbietet, die *IMS* nicht anbietet,
- kein sachlicher Grund für die Lieferverweigerung besteht,
- die Weigerung geeignet ist, die Monopolstellung auf dem Markt für die Lieferung von Daten über den Absatz von Arzneimitteln zu festigen und jeglichen Wettbewerb auszuschließen.

Im Fall *Microsoft*<sup>76</sup> bestätigte der EuGH die Entscheidung der Kommission, die Microsoft zur Offenlegung von Interoperabilitätsinformationen gegenüber Mitbewerbern auf dem Softwaremarkt durch die Vergabe von Lizenzen zu angemessenen und nicht-diskriminierenden Bedingungen verpflichtete. Sie sah die in *IMS Health* entwickelten Kriterien des Fallprüfungsschemas (Verhinderung

des Entstehens neuer Erzeugnisse, mangelnde Rechtfertigung, [Gefahr eines] Ausschluss[es] des Wettbewerbs auf einem nachgelagerten Markt) als erfüllt an. Microsoft, das gegen die Anwendung angemessener, nicht-diskriminierender Bedingungen bei der Vergabe von Lizenzen verstieß, wurde vom EuGH mit einer Geldbuße in Höhe von EUR 860 Mio belegt.<sup>77</sup>

Der EuGH betonte jedoch immer wieder, dass ein Abschlusszwang nur unter den in *IMS Health* festgelegten bestimmten, außergewöhnlichen Voraussetzungen vorliegt. So verneinte er in *Bronner/Mediaprint*<sup>78</sup> einen Abschlusszwang eines Medienunternehmens, das eine Tageszeitung herausgab und ein eigenes Hauszustellungsservice betrieb, mit Konkurrenzunternehmen auf dem Tageszeitungsmarkt. Nach Ansicht des EuGH war nämlich die Verweigerung der in der Hauszustellung liegenden Dienstleistung nicht geeignet, jeglichen Wettbewerb auf dem Tageszeitungsmarkt gegenüber demjenigen, der die Dienstleistung begehrte, auszuschalten. Schließlich gäbe es andere, wenngleich möglicherweise teurere Vertriebswege (Post, Trafiken etc). Zudem sei die Weigerung objektiv gerechtfertigt, weil der Mitbewerber jederzeit selbst ein gleichartiges Hauszustellungssystem aufbauen könnte.

Die Grundsätze dieser Rechtsprechung könnten auch auf die Weigerung von Herstellern gegenüber Großhändlern, neue Produkte zu liefern, angewendet werden. Zu beachten ist allerdings, dass sich die bisherige Rechtsprechung des EuGH in erster Linie mit urheber- und patentrechtlichen Konstellationen auseinandergesetzt hat, deren Besonderheiten, insb. betreffend die Anforderung, dass durch

<sup>75</sup> Dieses Fallprüfungsschema wurde soweit ersichtlich zuerst in EuGH 29.4.2004, Rs C-418/01, *IMS Health*, Slg 2004, I-5039, Rn 52, entwickelt, und in der stRsp des EuGH zur Fallgruppe Abschlussverweigerung angewendet.

<sup>76</sup> EuG 17.9.2007, T-201/04, *Microsoft*, Slg 2007, II-3601.

<sup>77</sup> EuG 27.6.2012, T-167/08, *Microsoft*, bisher nicht im ABI veröffentlicht.

<sup>78</sup> EuGH 16.11.1998, C-7/97, *Oscar Bronner/Mediaprint*, Slg 1998, I-7791.

die Abschlussverweigerung die Herstellung eines eigenen Erzeugnisses verunmöglicht wird, nicht ohne Weiteres auf andere Konstellationen übertragbar ist (in anderen Konstellationen allerdings möglicherweise auch nicht unbedingt erforderlich ist)<sup>79</sup>. In zwei jüngeren Entscheidungen hat der EuGH angedeutet, dass die Voraussetzung im Zusammenhang mit einem Abschlusszwang des marktbeherrschenden Unternehmens, falls durch die Abschlussverweigerung die Erzeugung eines neuen Produkts verhindert wird, lediglich für Immaterialgüterrechte gelten soll.<sup>80</sup> Ein Erzeugnis oder eine Dienstleistung des Wettbewerbers auf dem nachgeordneten Markt ist nach der Rechtsprechung nur dann wesentlich oder unerlässlich und führt damit zu einem Abschlusszwang des Wettbewerbers auf einem nachgeordneten Markt, wenn es keinen tatsächlichen oder potenziellen Ersatz dafür gibt.<sup>81</sup>

Eine Abschlussverweigerung wird nach dieser Rechtsprechung unzulässig sein, wenn die Großhändler einen Bedarf der Verbraucher abdecken, der von den Erzeugern aufgrund mangelnder Kapazitäten zur Lagerhaltung bzw zur raschen Zustellung nicht gedeckt werden kann. Da die (Voll)Großhändler zum Vorhalten eines breiten Produktsortiments und zur Versorgung eines Gebiets (allerdings ohne nähere gesetzliche Determinierung) verpflichtet sind, bieten sie gegenüber dem Hersteller, der ein einzelnes Produkt direkt an den Kleinhandel liefert, einen Mehrwert für den Verbraucher, indem ein öffentliches Interesse bzw eine natürliche

Nachfrage, nämlich der Bedarf an Versorgungssicherheit und Vorsorge vor Engpässen, besteht. Direktlieferungen sind wohl auch geeignet, den Wettbewerb auf dem Großhandelsmarkt auszuschließen. Fraglich ist, ob Hersteller eine sachliche Rechtfertigung für Lieferverweigerungen ins Treffen führen können. In der bisherigen Rechtsprechung wurden – allerdings im Zusammenhang mit Lieferverweigerungen – Produktionsengpässe<sup>82</sup> und das Ziel der Verhinderung von Parallelimporten<sup>83</sup> als Rechtfertigung für Abschlussverweigerungen angeführt, wobei der EuGH nur erstere als Argument gelten ließ. Eine weitere zulässige Rechtfertigung besteht in der Notwendigkeit der Erzielung einer adäquaten Rendite zur Aufrechterhaltung von Investitionsanreizen. Die Kommission hat in ihren Erläuterungen und dem Stichwort „Effizienzvorteile“ angedeutet, diese Rechtfertigung anzuerkennen.<sup>84</sup> Allerdings muss das marktbeherrschende Unternehmen etwaige negative Auswirkungen einer Liefer- bzw Abschlussverpflichtung auf seinen eigenen Innovationsgrad nachweisen.<sup>85</sup>

Zusammenfassend ist die Verweigerung eines Vertragsabschlusses über Arzneimittelprodukte durch ein marktbeherrschendes Unternehmen kartellrechtlich problematisch, wenn dadurch der Wettbewerb zum Nachteil der Verbraucher beschränkt wird und das marktbeherrschende Unternehmen seine Position sit-

tenwidrig ausnützt. Das ist anzunehmen, wenn dadurch (Voll)Großhändler, die zum Bereithalten eines Arzneimittelsortiments und zur Versorgung eines Einzugsgebiets verpflichtet sind und damit eine vom Gesetzgeber vorgegebene und mit zusätzlichen Kosten verbundene Funktion erfüllen, in ihrer wirtschaftlichen Existenz bedroht werden. In der Rechtsprechung ist die Frage nicht endgültig geklärt, inwieweit das im Zusammenhang mit Immaterialgüterrechten entwickelte Kriterium für einen Abschlusszwang, falls durch die Abschlussverweigerung die Erzeugung auf einem nachgelagerten Markt unterbunden wird, auch in Fällen einer Lieferverweigerung außerhalb des Immaterialgüterrechts anwendbar ist, wobei der EuGH angedeutet hat, in anderen Bereichen abseits des Immaterialgüterrechts auf dieses Kriterium zu verzichten. Andererseits besteht ein Abschlusszwang nach der jüngsten Rechtsprechung nur dann, wenn es keinen tatsächlichen oder potenziellen Ersatz für das Erzeugnis bzw die Dienstleistung des Wettbewerbers auf dem nachgelagerten Markt gibt. Da der (Voll-)Großhandel eine Vorsorge- und Versorgungsfunktion erfüllt, die von Herstellern nur bedingt wahrgenommen werden kann, erscheint dieses Kriterium erfüllt, sodass grundsätzlich von einem Abschlusszwang eines marktbeherrschenden Herstellers bzw Lieferanten auszugehen ist.

Hersteller bzw Lieferanten können eine Abschlussverweigerung sachlich rechtfertigen, etwa wenn sie entsprechende Effizienzvorteile oder Produktionsengpässe nachweisen können. Das Argument der Effizienzvorteile ist allerdings mit den möglichen Nachteilen, die in einer Unterversorgung bzw ungenügenden Lagerhaltung bzw einem eingeschränkten Produktsortiment auf Großhandelsebene bestehen können, abzuwägen. Für Großhändler, die in keinem Vertragsverhältnis

79 *Bulst in Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2<sup>11</sup> (2010) zu Art 82 EGV, Rz 285.

80 EuG 17.9.2007, T-201/04, *Microsoft*, Slg 2007, II-3601, Rn 334 f.

81 Vgl EuG 15.9.1998, *European Night Services ua/Kommission*, T-374/94, T-375/94, T-384/94 und T-388/94, Slg. 1998, II-3141, Rn 208 mwN; EuG 9.9.2009, T-301/04, Slg 2009, II-3155, Rn 147.

82 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223.

83 EuGH 16.9.2008, C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Slg 2008, I-7139.

84 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 89.

85 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 90.

mit dem Hersteller bzw Lieferanten stehen, wird es allerdings idR schwer sein, das Argument von Produktionsengpässen zu widerlegen. Anders als bei Lieferverweigerungen hat der Lieferant bei neuen Abschlüssen keine Anhaltspunkte für den „normalen Bedarf“ des Neukunden, und es besteht offenkundig keine Verpflichtung, die Produktion zugunsten neuer Kunden auszuweiten.<sup>86</sup> Auch die Kommission ist bei der rechtlichen Beurteilung einer Abschlusspflicht bzw bei der Ahndung missbräuchlicher Abschlussverweigerungen zurückhaltend.<sup>87</sup> Eine missbräuchliche Abschlussverweigerung wird wohl grundsätzlich nur in besonders schwerwiegenden Fällen anerkannt werden, in denen der Hersteller bzw Lieferant keinerlei sachliche Rechtfertigung für sein Verhalten ins Treffen führen kann.

### 4.3.4 Lieferverweigerung

Neben Abschlussverweigerungen, die wie dargestellt nur unter besonderen Umständen kartellrechtlich abgestellt werden können, sind Lieferverweigerungen, d.h. die Verweigerung der Lieferung aufgrund einer bereits bestehenden Geschäftsbeziehung,<sup>88</sup> kartellrechtlich problematisch. Die Rechtsprechung scheint bei Lieferverweigerungen strenger zu sein als bei den *ex novo*-Abschlussverweigerungen, weil Kontrahierungspflichten im Fall von Abschlussverweigerungen, dh in dem Fall, dass bisher zwischen Lieferanten und Großabnehmer kein Vertragsverhältnis bestand, stärker in die Privatau-

tonomie des marktbeherrschenden Lieferanten eingreifen und das missbräuchliche Verhalten bei Lieferverweigerungen aufgrund der bisherigen Geschäftsbeziehung leichter festzustellen ist.<sup>89</sup>

Eine der ersten Entscheidungen des EuGH zu den Lieferpflichten eines (Rohstoff-)Herstellers bezog sich auf den Arzneimittelmarkt.<sup>90</sup> Ein US-amerikanischer Konzern, *Commercial Solvents*, hatte (allein) Zugang zu Rohstoffquellen für die Herstellung von Aminobutanol, welches Ausgangspunkt für ein weiteres Produkt, Etambutol, war, reduzierte die Lieferungen des Ausgangsstoffes an das *Istituto Chemioterapico Italia* bzw dessen Vertragspartner *Laboratorio Chimico Farmaceutico SpA Giorgio Zoja* mit der Begründung, dass es diesen Ausgangsstoff für die eigene Produktion des Endproduktes benötige. Nach der Rechtsprechung kann ein Unternehmen, das eine marktbeherrschende Stellung auf einem Rohstoffmarkt einnimmt und daher die Märkte von Produzenten von Derivaten dieses Rohstoffes steuern kann, seine Lieferungen nicht mit der Begründung einschränken, den Rohstoff selbst zu benötigen. Durch derartiges Verhalten wird der Wettbewerb auf dem Markt für Derivate beseitigt. In *Commercial Solvents* wäre dadurch überdies „einer der wichtigsten Hersteller von Etambutol auf dem Europäischen Markt ausgeschaltet“ worden.<sup>91</sup> Der EuGH hat auch das Argument verworfen, dass der Belieferte genügend Vorräte an diesem Rohstoff hatte bzw seine Produktion des Derivats auf einen anderen Produktionsprozess umstellen hätte können. Dies sei angesichts des Missbrauchs von *Commercial Solvents*

durch die Nichterfüllung der Lieferpflichten irrelevant. Allein die Tatsache, dass *Commercial Solvents* ausreichende Kapazitäten für die Belieferung des verarbeitenden Unternehmens produzierte, sei ausreichend, um eine Lieferpflicht zu begründen.<sup>92</sup>

• In der weiteren Entwicklung dieser Rechtsprechung prüfte der EuGH in *United Brands*<sup>93</sup>, ob die Bestellungen eines Mitbewerbers auf einem nachgelagerten Markt „dem handelsüblichen Geschäftsgabaren entsprechen“ und nicht „anormal“ sind.<sup>94</sup> *United Brands* war ein marktbeherrschendes Unternehmen auf dem Großhandelsmarkt für Bananen in Deutschland, Dänemark, Irland, den Niederlanden, Belgien und Luxemburg mit einem Marktanteil von über 40 Prozent. *United Brands* stellte (neben anderen Missbräuchen) die Lieferung an einen Vertriebspartner in Dänemark ein. *United Brands* begründete diese Maßnahme damit, dass der Vertriebspartner an einer Werbekampagne für ein Konkurrenzunternehmen von *United Brands* teilgenommen habe. Im Laufe des Verfahrens vor der Kommission behauptete *United Brands* weiter, dass der Vertriebspartner tatsächlich bereits seit längerem gleichzeitig Alleinvertreter ihres Hauptkonkurrenten auf dem dänischen Markt gewesen sei. Der EuGH gestand zu, dass eine marktbeherrschende Stellung einem Unternehmen „nicht das Recht [zu nehmen vermag], seine eigenen geschäftlichen Interessen zu wahren, wenn diese angegriffen werden“. Jedoch sei „ein derartiges Verhalten [Lieferverweigerung] nicht zulässig, wenn es gerade auf eine Verstärkung der beherrschenden Stellung und ihren Missbrauch abzielt“.

86 Eine Verpflichtung zur Ausbau der Kapazitäten zur Erfüllung einer Lieferverpflichtung – nicht zur Erfüllung einer Abschlusspflicht – besteht in Krisenzeiten nur gegenüber Stammkunden und nur unter besonderen Umständen:

87 Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 84.

88 Vgl dazu auch *Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallellexportbehindernde Lieferbeschränkungen. Anmerkungen zu EuGH Verb C-468/06 bis C-478/06, Lelos, wbl 2008, 561 (562).

89 EuGH 29.6.1978, Rs 77/77, *Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij BV ua/Kommission* („Ölkrise“), Slg 1978, 1513.

90 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223.

91 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223, Rn 25.

92 EuGH 6.3.1974, Rs 6 u 7/73, *Commercial Solvents*, Slg 1974, 223, Rn 26 ff.

93 EuGH 14.2.1978, Rs 27/76, *United Brands* („Chiquita-Bananen“), Slg 1978, 207.

94 EuGH 14.2.1978, Rs 27/76, *United Brands*, Slg 1978, 207, 182 f.

Ein marktbeherrschendes Unternehmen könne zwar Gegenmaßnahmen gegen geschäftsschädigendes Verhalten seiner Vertriebspartner ergreifen. Solche Gegenmaßnahmen müssen jedoch unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Macht der beteiligten Unternehmen in einem angemessenen Verhältnis zur Bedrohung stehen. Die Lieferverweigerung von *United Brands* gegenüber ihrem Vertriebspartner sei unverhältnismäßig gewesen, weil diese Gegenmaßnahme eine abschreckende Wirkung hätte und auch andere Vertriebshändler davon abhalten würde, Werbung für andere Marken zu unterstützen, sodass die Marktmacht von *United Brands* dadurch noch weiter ausgebaut würde. Die Vorgehensweise von *United Brands* beeinträchtigt die Unabhängigkeit der „mittleren und kleinen“ (sic) Vertriebspartner, die auch das Recht umfasse, Konkurrenzprodukte anzubieten. Die Lieferverweigerung von *United Brands* ließe letztlich nur den Fortbestand von Unternehmen zu, die von *United Brands* abhängig sind.<sup>95</sup>

In einer rezenten und für den Arzneimittelmarkt bedeutende Entscheidung, bekannt unter der Kurzbezeichnung *Lélos*<sup>96</sup>, ergänzte der EuGH die in *United Brands* dargelegten Grundsätze für komplexe Arzneimittel (Imigran, Lamictal und Serevent, hinsichtlich der für diese Produkte marktbeherrschende *GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton*, einer griechischen Tochter des britischen *GlaxoSmithKline*-Konzerns). *GlaxoSmithKline* änderte im Jahr 2000 das Vertriebssystem in Griechenland, führte Bestellungen der genannten Arzneimittel nicht mehr aus und lieferte diese über ein Tochterunternehmen, die *Far-*

*macenter AE*, selbst an den Kleinhandel (Krankenhäuser und Apotheken). Diese Maßnahme begründete *GlaxoSmithKline* mit einem Engpass an Arzneimitteln am griechischen Markt, für den sie nicht verantwortlich sei. Griechische Großhändler wehrten sich gegen die Lieferverweigerung bei der nationalen Wettbewerbsbehörde, woraufhin *GlaxoSmithKline* nach einiger Zeit aufgrund der mittlerweile aufgefüllten Lagerbestände der Krankenhäuser und Apotheken zunächst die Lieferungen über mehrere Monate wieder aufnahm und sich verpflichtete, Arzneimittelmengen in Höhe des nationalen Verbrauchs zuzüglich 18 Prozent zu liefern. Mitte 2001 kam es neuerlich zu Lieferverweigerungen. Die griechische Wettbewerbsbehörde *Epitropi Antagonismou* verpflichtete *GlaxoSmithKline* mittels einstweiliger Verfügung, bis zur abschließenden Entscheidung des Kartellgerichts die an sie gerichteten Bestellungen der genannten Arzneimittel auszuführen. Gleichzeitig erließ das griechische nationale Arzneimittelinstitut *Ethnikos Organismos Farmakon* ein Rundschreiben, das alle Pharmagesellschaften und Vertriebshändler verpflichtete, den griechischen Markt mit dem Bedarf an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zuzüglich 25 Prozent zu beliefern. Mehrere griechische Großhändler brachten daraufhin Klagen auf Lieferung bzw. Unterlassung der Lieferverweigerung und auf Schadenersatz inklusive dem entgangenen Gewinn ein. In einigen Klagen wurde auch ausdrücklich die Belieferung mit dem Bedarf zuzüglich eines bestimmten Prozentsatzes beantragt. Die zuständigen griechischen Zivilgerichte wiesen die Unterlassungsbegehren als unbegründet ab, weil die Lieferverweigerung von *GlaxoSmithKline* gerechtfertigt gewesen sei. Das griechische Berufungsgericht rief den EuGH zur Vorabentscheidung über die europarechtlichen Aspekte,

insb die Interpretation des Art 82 EGV (nunmehr Art 102 AEUV) an. Im Verfahren vor dem EuGH wurde insb die Verteidigung von *GlaxoSmithKline* thematisiert, dass *GlaxoSmithKline* durch die Lieferverweigerung den Parallelexport von Arzneimitteln in andere Länder der Union verhindern wollte. *GlaxoSmithKline* betonte, dass durch seine Vertriebsstrategie nicht die Gefahr bestanden hätte, dass Großhändler vom Markt verdrängt werden, weil die tatsächlich durchgeführten Lieferungen ausgereicht hätten, den Bedarf des griechischen Marktes zu decken (bzw sogar über diesen Bedarf hinausgingen). Uneingeschränkter Parallelhandel, der letztlich die Ursache für Arzneimittelengpässe in Griechenland sei, hätte negative Folgen für die Investitionen der Pharmaunternehmen im Bereich Forschung und Entwicklung und sei damit „von äußerst geringem Nutzen für die Endverbraucher“.

Die Entscheidung des EuGH in *Lélos* ist bemerkenswert und fiel grundsätzlich zugunsten der Großhändler aus: Der EuGH erkannte zum ersten Mal, dass Lieferverweigerungen nicht nur dann einen Marktmissbrauch darstellen, wenn der marktbeherrschende Lieferant versucht, den Belieferten von einem nachgelagerten Markt zu verdrängen, auf dem er (der Lieferant) selber tätig wird, sondern bereits dann, wenn der Belieferte die Erzeugnisse in andere Mitgliedstaaten ausführt und die Weigerung dazu führt, den effektiven Wettbewerb der Großhändler beim Vertrieb derselben Erzeugnisse in diesen anderen Mitgliedstaaten auszuschalten.<sup>97</sup> Der EuGH verweist in diesem Zusammenhang auf seine Rechtsprechung, nach der die Behinderung von Parallelexporten durch marktbeherrschende Unternehmen in anderen Sektoren als Missbrauch

95 EuGH 14.2.1978, Rs 27/76, *United Brands*, Slg 1978, 207, Rn 184 ff.

96 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia EE ua/GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton*, Slg 2008, I-7139.

97 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 35.

qualifiziert worden waren, weil Parallelexporte „einen gewissen gemeinschaftsrechtlichen Schutz genießen, da sie die Entwicklung des Handelsverkehrs und die Stärkung des Wettbewerbs begünstigen“.<sup>98</sup> Der EuGH legte ausführlich dar, weshalb der Parallelexport auch im Arzneimittelbereich Vorteile für die Endverbraucher (und für die Krankenkassen) in den Mitgliedstaaten habe: Durch Parallelexporte würde in den Zielländern eine „alternative Versorgungsquelle“ erschlossen, und Endverbraucher und Krankenkassen in hochpreisigen Mitgliedstaaten könnte zu niedrigeren Preisen einkaufen. Durch Parallelexporte würde „Druck auf die Preise ausgeübt“. Lieferbeschränkungen, die darauf abzielen, Parallelexporte zu verhindern, hätten daher „nur einen ganz geringen Nutzen für die Endverbraucher“.<sup>99</sup> Die staatliche Regulierung der Arzneimittelpreise bzw der Erstattungspreise führe nicht dazu, dass Lieferverweigerungen nicht missbräuchlich sind. Auch die Preisregelung bzw Regelung von Erstattungssätzen ist „dem Gesetz von Angebot und Nachfrage nicht vollständig entzogen“, und die Hersteller sind an den Verhandlungen über Preisregelungen und Erstattungssätze regelmäßig beteiligt. Andererseits dürfte nicht außer Acht gelassen werden, dass eben diese staatlichen Eingriffe durch Preisfestsetzungssysteme die Gelegenheit zum Parallelhandel erst eröffnen. Die Beurteilung von Lieferverweigerungen als Missbrauch dürfe daher nicht so weit gehen, dass marktbeherrschende Pharmaunternehmen zur Verteidigung ihrer geschäftlichen Interessen ihre Arzneimittel in einem Mitgliedstaat mit niedrigem Preisniveau überhaupt nicht mehr anbieten.<sup>100</sup>

98 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 37 mwN.

99 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 57.

100 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 68.

Daraus folgt, dass der Grad der Reglementierung der Arzneimittelpreise zwar einer Weigerung eines Pharmaunternehmens in marktbeherrschender Stellung, die an dieses Unternehmen gerichteten Bestellungen von im Parallelexport tätigen Großhändlern auszuführen, ihren missbräuchlichen Charakter nicht nehmen kann, dass ein solches Unternehmen jedoch in der Lage sein muss, angemessene und der Notwendigkeit, seine eigenen geschäftlichen Interessen zu schützen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.<sup>101</sup>

Auf das Argument von *GlaxoSmithKline*, dass die Pharmaunternehmen Parallelexporte begrenzen müssten, um die Gefahr eine Kürzung ihrer Investitionen in die Arzneimittelforschung und -entwicklung auszuschließen, ging der EuGH nicht näher ein. Er verwies auf die Rechtsprechung *United Brands*, wonach bei langjährigen Lieferbeziehungen eine Lieferverweigerung durch ein marktbeherrschendes Unternehmen bei „anormalen“ Bestellungen missbräuchlich ist.<sup>102</sup> Eine Lieferverweigerung bezüglich einer normalen Bestellung allein mit der Begründung, dass ein langjähriger Vertriebspartner mit einigen der bestellten Mengen Parallelexporte in andere Mitgliedstaaten durchführt, ist unzulässig. Allerdings steht es dem marktmächtigen Unternehmen zu, „in einem vernünftigen und verhältnismäßigen Umfang der Bedrohung seiner geschäftlichen Interessen zu begegnen“, die darin besteht, dass ein Großhändler „mit bedeutenden Mengen von im Wesentlichen für den Parallelexport bestimmten Erzeugnissen beliefert werden möchte“.<sup>103</sup>

Das Argument der Großhändler, die ihre Versorgungspflichten für ein bestimmtes

101 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 69.

102 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 70.

103 EuGH 16.9.2008, Verb Rs C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, Rn 71.

geografisches Gebiet zugunsten einer Lieferpflicht im Umfang ihrer Versorgungspflicht zuzüglich prozentual bestimmter Überschüsse zur Vorbeugung gegen Versorgungsengpässe von *GlaxoSmithKline* vorgebracht hatten, griff der EuGH nur am Rande auf. Er betonte, dass die Mitgliedstaaten selber dafür verantwortlich sind, die Verpflichtung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gem Art 81 Richtlinie 2001/83/EG zu erfüllen, insbesondere, wenn der Parallelhandel der Grund für die Arzneimittelpässe am jeweiligen Markt ist.

Die Entscheidung *is Lélos* enthält einige wesentliche Aussagen betreffend den Umfang von Lieferpflichten bzw die Zulässigkeit von Lieferverweigerungen. Bemerkenswert ist, dass der EuGH – anders als etwa in *Commercial Solvents* – keine Wertschöpfung durch den bloßen Wiederverkäufer fordert, sondern die Einschränkung des Wettbewerbs durch den Erzeuger auf dem Großhandelsmarkt desselben Erzeugnisses ausreichen hat lassen, um eine Lieferverweigerung als missbräuchlich anzusehen.<sup>104</sup> Ein Grund könnte in den besonderen, in der Richtlinie 2001/83/EG sowie in den nationalen Gesetzen vorgesehenen Versorgungspflichten der Großhändler und ihrer Tätigkeit im allgemeinen wirtschaftlichen Interesse liegen. Der EuGH stellt klar, dass ein Lieferant Lieferverpflichtungen gegenüber langjährigen Vertriebspartnern in einem „normalen“ Umfang erfüllen muss, sogar dann, wenn dieser einen Teil davon zum Parallelhandel verwendet. Der EuGH selbst hat vorweggenommen, dass die Lieferungen ausreichender Mengen zuzüglich 20 Prozent, wie sie *GlaxoSmithKline* mittels einstweiliger Verfügung aufgetragen worden

104 IdS auch *Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen. Anmerkungen zu EuGH Verb C-468/06 bis C-478/06, *Lélos*, wbl 2008, 561 (565).

war, grundsätzlich ausreichen müssen, und eine Verweigerung der Lieferung darüber hinausgehender Mengen wohl nicht missbräuchlich ist.

Der österreichische OGH hat zahlreiche Entscheidungen zum Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung durch Lieferverweigerungen getroffen. Diese beziehen sich allerdings in erster Linie auf den Markt für Kinofilme, auf dem in den letzten zwanzig Jahren der Wettbewerb zu zahlreichen höchstgerichtlichen Verfahren Anlass gegeben hat. Der Sukkus dieser Rechtsprechung ist mit jener des EuGH im Zusammenhang mit der Missbräuchlichkeit von Abschlussverweigerungen bei marktbeherrschender Stellung aufgrund von Immaterialgüterrechten vergleichbar. Die Grundsätze dieser Entscheidungen sind möglicherweise *mutatis mutandis* auch auf den Arzneimittelbereich anwendbar. Nach der ständigen Rechtsprechung des OGH haben Filmverleiher, die die Werknutzungsrechte an einem Blockbuster besitzen, eine Monopolstellung. Der Blockbuster für sich stellt einen Teilmarkt dar, auf dem der allein Werknutzungsberechtigte einen Marktanteil von 100 Prozent hat. Nach der ständigen Rechtsprechung trifft den Monopolisten eine Kontrahierungspflicht. Ein Vertragsabschluss des Filmverleihs mit einem Kino zu angemessenen, nicht-diskriminierenden Bedingungen kann nur aus sachlichen Gründen verweigert werden.<sup>105</sup> Die Ähnlichkeit zum Arzneimittelbereich besteht darin, dass auch Arzneimittel – ähnlich wie Kinofilme – ein komplexes Produkt darstellen, wobei uU ein Arzneimittel einen eigenen sachlichen Produktmarkt bildet. Ein wichtiger Unterschied besteht allerdings darin, dass die Vervielfältigungskosten eines Kinofilmes sehr niedrig sind und der wesentliche Wert im Urhe-

berrecht zu sehen ist. Zwar sind auch im Arzneimittelbereich die Forschungs- und Entwicklungskosten für die Arzneimittel, die im Regelfall durch Patente geschützt sind, ebenfalls sehr hoch; allerdings stellen auch die Produktionskapazitäten und Transportkosten einen vergleichsweise bedeutsamen wirtschaftlichen Faktor dar. Hersteller und Zulassungsinhaber von Arzneimitteln werden daher leichter Produktionsengpässe bzw fehlende Kapazitäten als sachliche Rechtfertigung für Lieferverweigerungen einwenden können als Filmverleihunternehmen.

Zusammenfassend bietet die Rechtsprechung zur Lieferverweigerung, vor allem jene des EuGH, gute Anhaltspunkte und Argumente für Lieferpflichten marktbeherrschender Unternehmen an Arzneimittel-Großhändler. Der EuGH hat zuletzt in *Lélos* klare Aussagen<sup>106</sup> zum Umfang der Lieferpflichten von Arzneimitteln getroffen. Hersteller bzw Lieferanten sind verpflichtet, Bestellungen über „normale Mengen“ zu erfüllen. Selbst Parallelexporttätigkeiten des Großhändlers schmälern diese Pflicht nicht. Es ist anzunehmen, dass der EuGH (und auch der österreichische OGH) diese Rechtsprechungslinie fortsetzen und unter Vorliegen der Voraussetzungen (insb Bestellungen über „normale Mengen“) eine Lieferpflicht des marktbeherrschenden Unternehmens anerkennen wird.

#### 4.3.5 Kosten/Preis-Schere

Neben Abschluss- und Lieferverweigerungen haben marktbeherrschende Unternehmen die Möglichkeit, ihre Marktmacht auf nachgelagerte Märkte mittels einer Kosten/Preis-Schere auszudehnen. Unternehmen, die auf mehreren Markt-

stufen tätig und auf einer übergeordneten Marktstufe marktbeherrschend sind, können ihre eigenen Produkte bzw Dienstleistungen auf der übergeordneten Marktstufe, auf der sie marktbeherrschend sind, an ihr eigenes (Tochter)Unternehmen auf nachgelagerten Marktstufen günstiger weitergeben als an andere Unternehmen und dadurch den Wettbewerb einschränken. Die Kommission nennt diese Form des Missbrauchs im selben Zusammenhang wie Lieferverweigerungen. Sie hat angekündigt, in diesen Fällen zur Berechnung eines angemessenen, nicht-diskriminierenden Preises die Kosten eines effizienten Wettbewerbers aufgrund der *long run average incremental costs* (LRAIC) der nachgelagerten Einheit des integrierten marktbeherrschenden Unternehmens zugrunde zu legen.<sup>107</sup>

Bei Missbrauchsfällen in dieser Fallgruppe wird nicht zwischen Abschluss- und Lieferverweigerungen unterschieden, dh die Forderung überhöhter Verkaufspreise an den nachgelagerten Markt (gemessen an den LRAIC eines effizienten Wettbewerbers auf den nachgelagerten Markt) ist jedenfalls missbräuchlich, unabhängig davon, ob sie vor bzw bei Aufnahme einer Geschäftsbeziehung oder bei Fortsetzung einer bestehenden Geschäftsbeziehung auftritt.<sup>108</sup>

#### 4.4 Rechtsfolgen eines Marktmachtmissbrauchs

Unternehmen, die durch missbräuchliche Verhaltensweisen eines marktbeherrschenden Unternehmens geschädigt sind, haben das Recht, beim Oberlandesgericht Wien als Kartellgericht Anträge auf urteilsmäßige Anordnung der Abstel-

<sup>107</sup> Erläuterungen der Kommission zu den Prioritäten der Kommission bei der Anwendung von Art 82 EGV auf Fälle von Behinderungsmissbrauch durch marktbeherrschende Unternehmen, ABI C 45 vom 24.2.2009, S 7, Rn 84.

<sup>108</sup> *Emmerich* in *Dauses* (Hrsg), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Band 2 (Loseblatts Ausgabe), 27. Ergänzungslieferung (2010), H.I. § 3 Rz 92.

<sup>105</sup> Vgl etwa OGH 9.9.1997, 4 Ob 214/97t, 4.4.2005, 16 Ok 20/04; 16.7.2008, 16 Ok 6/08.

<sup>106</sup> Kritisch jedoch *Gruber*, Wettbewerb in regulierten Märkten: Arzneimittel, ÖZK 2010, 180, der in seinem Beitrag für die Zulässigkeit von Maßnahmen der Hersteller zur Verhinderung von Parallelimporten plädiert und „eine konkrete Lösung vorerst nur in Ansätzen“ zu erkennen vermeint.



lung des missbräuchlichen Verhaltens zu stellen.<sup>109</sup> Der Abstellungsanspruch kann vorläufig mittels einer Einstweiligen Verfügung sichergestellt werden. Wenn das missbräuchliche Verhalten bereits beendet ist, hat das Kartellgericht die Zuwiderhandlung festzustellen, soweit daran ein rechtliches Interesse besteht. Zusätzlich kann das Kartellgericht (empfindliche) Geldbußen gegen das delinquente Unternehmen verhängen.

Das Kartellgericht ist befugt, im Rahmen des sogenannten mittelbaren Vollzugs des Unionsrechts Art 102 AEUV zu vollziehen, dh zum Abstellen von Missbrauchssachverhalten, die einen gemeinschaftsweiten Bezug aufweisen, ist das Kartellgericht zuständig. Im Fall der Untersagung des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung durch das Kartellgericht kann der Bundesminister für Gesundheit (BMG) als zuständige Preisbehörde für das betreffende Sachgut für die Dauer von höchstens sechs Monaten einen volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preis bestimmen.<sup>110</sup>

Befugnisse zur Anordnung der Abstellung eines missbräuchlichen Verhaltens, Feststellungs- und die Strafbefugnisse kommen auch der Europäischen Kommission zu.<sup>111</sup> Im Einzelfall kann die Bundeswettbewerbsbehörde (BWB) von der Europäischen Kommission damit beauftragt werden, die Kompetenzen der Europäischen Kommission wahrzunehmen.<sup>112</sup>

Großhändler, die von missbräuchlichen Abschluss- und Lieferverweigerungen betroffen sind, haben somit die Möglichkeit, ihre materiell-rechtlichen Ansprüche auf Belieferung zu angemessenen und nicht-diskriminierenden Preisen gegen die Lieferanten mittels Anträgen beim

Kartellgericht verfahrensrechtlich durchzusetzen.

### 5 Weitere wettbewerbsrechtliche und allgemeine zivilrechtliche Versorgungsansprüche

Kontrahierungszwänge können nach der österreichischen Lehre aus dem wettbewerbsrechtlichen Gebot der Achtung der guten Sitten (§ 1 UWG) sowie dem zivilrechtlichen Grundsatz der guten Sitten im Zusammenhalt mit öffentlich-rechtlichen Bestimmungen abgeleitet werden.<sup>113</sup> Als öffentlich-rechtliche Bestimmungen, die einen Kontrahierungszwang vorsehen, kommen etwa die Normen des NahversorgungsG (NahversG) in Betracht. Das NahversorgungsG verbietet auch sachlich nicht gerechtfertigte ungleiche Lieferbedingungen gegenüber Wiederverkäufern.<sup>114</sup> Diese Bestimmung normiert ihrem Wortlaut nach allerdings keine Abschluss- oder Lieferpflicht des Lieferanten, sofern diese keine sachlich nicht gerechtfertigte Benachteiligung eines Wiederverkäufers darstellt. Nach dem NahversorgungsG können Unternehmer, die üblicherweise an Letztverkäufer liefern, zum Vertragsabschluss verpflichtet werden, wenn durch die Nichtbelieferung eines Letztverkäufers die Nahversorgung gefährdet oder die Wettbewerbsfähigkeit des Letztverkäufers bei derjenigen Warengattung, zu der die nicht gelieferte Ware gehört, wesentlich beeinträchtigt wird.<sup>115</sup> Die Nahversorgung ist dann gefährdet, wenn es einer maßgeblichen Anzahl von Verbrauchern nicht möglich ist, die zur Befriedigung der notwendigen Bedürfnisse des täglichen Lebens dienen-

den Waren unter zumutbarem Zeit- und Kostenaufwand ohne Benützung eines Kraftfahrzeuges oder öffentlichen Verkehrsmittels zu kaufen.<sup>116</sup> Die Lieferpflicht ist gegen Zahlung Zug um Zug und unter Bedachtnahme auf die Bedingungen, die vergleichbaren Letztverkäufern gewährt werden, sowie unter Berücksichtigung der Liefermöglichkeit des Lieferanten anzuordnen.<sup>117</sup> Soweit ersichtlich schützt das NahversorgungsG allerdings ausschließlich Letztverkäufer und normiert nur gegenüber Lieferanten an Letztverkäufer eine Lieferpflicht. Zur Durchsetzung entsprechender Ansprüche, die auch Unternehmen mit rechtlichem Interesse eingeräumt werden, ist das Kartellgericht zuständig.

Die (österreichische) Rechtsprechung zum Kontrahierungszwang aufgrund allgemeiner zivilrechtlicher Grundsätze passt nicht auf die hier zu untersuchende Fragestellung. Die Ausübung einer wirtschaftlichen Machtstellung wird erst dann unsittlich im Sinn des allgemeinen Zivilrechts bzw des § 1 UWG, wenn der Zweck unsittlich ist oder wenn die angewendeten Mittel ihrer Natur nach unerlaubt sind oder nach der Art ihrer Anwendung gegen die sittlichen Anschauungen der beteiligten Verkehrskreise verstoßen. Kontrahierungszwang besteht in der Regel in den Fällen, in welchen er gesetzlich vorgesehen ist oder wo es sich um Bedarfsgüter des täglichen Lebens handelt, die an jedermann abzugeben sind. Eine Monopolstellung verpflichtet allerdings nach allgemeinen, zivilrechtlichen Grundsätzen nicht zum Vertragsabschluss mit Zwischenhändlern.<sup>118</sup>

Beispiele für einen Kontrahierungszwang aufgrund allgemeiner, zivilrechtlicher

109 § 26 KartG.

110 § 5 Abs 6 PreisG.

111 Siehe Art 7 VO(EG) 1/2003.

112 Art 5 VO(EG) 1/2003, § 3 WettbG.

113 Grundlegend *Bydlinski*, Zu den dogmatischen Grundfragen des Kontrahierungszwanges, AcP 1980, 1.

114 § 2 NahversG.

115 § 4 Abs 1 zweiter Satz NahversG.

116 § 4 Abs 2 NahversG.

117 § 4 Abs 3 NahversG.

118 RIS-Justiz RS0078120; möglicherweise ist dieser – alte – Rechtssatz nicht mehr in dieser Allgemeinheit gültig, weil durch die jüngere kartellrechtliche Rechtsprechung überholt.

Grundlage bieten sog Gestattungsverträge, die ein Straßenbetreiber mit Unternehmen gegebenenfalls abschließen muss, um diesen Unternehmen Zugang zum öffentlichen Verkehr zu ermöglichen (zB Tankstellen, Autobahnraststätten);<sup>119</sup> ebenso Gemeinden im Zusammenhang mit Kanalanschlüssen<sup>120</sup>. Auch nach allgemeinen, zivilrechtlichen Grundsätzen kann ein Monopolist bzw ein grundsätzlich Kontrahierungspflichtiger Vertragsabschlüsse aus sachlich gerechtfertigten Gründen ablehnen.<sup>121</sup> Vor allem öffentliche Unternehmen (Museen, Bibliotheken, Verkehrs- und Elektrizitätsunternehmen, Flugplatzhalter öffentlicher Flugplätze etc) unterliegen einem Kontrahierungszwang.<sup>122</sup> Auch Casinos und Verwertungsgesellschaften sind zum Vertragsschluss mit Interessenten verpflichtet.

Diese Rechtsprechung erscheint jedoch für den Gegenstand dieser Untersuchung nicht weiter bedeutsam.

## 6 Zusammenfassung

Der österreichische Arzneimittel(voll-)großhandel hat eine wichtige Funktion im Arzneimittelvertrieb. Eine wesentliche Aufgabe des Arzneimittel(voll-)großhandels besteht im Vorhalten eines entsprechenden Arzneimittelsortiments und in der logistischen Leistung rascher und effizienter Versorgung des Kleinhandels. Diese Aufgabe ist im österreichischen Arzneimittelgesetz (AMG) in Umsetzung der Gemeinwohlverpflichtung des Art 81 Abs 1 RL 2001/83/EG idF RL 2004/27 kursorisch verankert. Anders als die einschlägigen gesetzlichen Regelungen anderer Mitgliedstaaten enthält das österreichische AMG allerdings keine expliziten Lieferpflichten der Hersteller gegenüber

dem Großhandel. Die unionsrechtliche Vorgabe, die Marktakteure zur ausreichenden und kontinuierlichen Versorgung der Letztverbraucher zu verpflichten, wurde in § 57a AMG zwar umgesetzt, entbehrt allerdings einer ausreichenden Determinierung, um daraus Bezugsrechte des Großhandels abzuleiten. Der BMG ist zur Erlassung entsprechender Durchführungsverordnungen ermächtigt. Im Sinne der Versorgungssicherheit wäre es zu begrüßen, dass der BMG von dieser Verordnungsermächtigung Gebrauch macht und dafür auch eine solide Gesetzesgrundlage bestünde.

Mit dem europäischen und österreichischen Kartellrecht können Bezugsrechte des Großhandels begründet werden. Hersteller bzw Zulassungsinhaber sind unter bestimmten Voraussetzungen als marktbeherrschende Unternehmen verpflichtet, mit Großhändlern als Marktakteuren auf nachgelagerten Märkten Verträge abzuschließen bzw bestehende vertragliche Verpflichtungen zu erfüllen. Ein Abschlusszwang wird von der Rechtsprechung nur in Ausnahmefällen anerkannt. Die Anforderungen an eine vom marktbeherrschenden Unternehmen vorgebrachte sachliche Rechtfertigung für die Abschlussverweigerung sind niedrig. Eine Verpflichtung zur Erfüllung bestehender Verträge ist mit der bisherigen Rechtsprechung leichter zu begründen. Marktbeherrschende Unternehmen sind verpflichtet, Bestellungen im „normalen Umfang“ zu erfüllen und dürfen Lieferungen nicht aus unsachlichen Gründen verweigern bzw einschränken. Eine sachliche Rechtfertigung kann etwa in Effizienzgewinnen und im Verbrauchernutzen gesehen werden. Allerdings sind hier die inhaltlichen Anforderungen an eine sachliche Rechtfertigung höher als bei Abschlussverweigerungen. Die Unterbindung von Parallelexporten hat der EuGH nur in engen Grenzen als Rechtfertigung

für Lieferverweigerungen anerkannt. Die Behauptungs- und Beweislast für eine sachliche Rechtfertigung liegt beim marktbeherrschenden Unternehmen. Die Europäischen Kommission bzw der EuGH und die nationalen Gerichte legen bei der Prüfung der sachlichen Rechtfertigung einen strengen Maßstab an.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist ein marktbeherrschendes Unternehmen in Krisensituationen sogar verpflichtet, seine Produktion aufzustocken, um den außergewöhnlichen Bedarf eines langjährigen Vertriebspartners zu befriedigen. Hier wird die Beweislast allerdings zum Vertriebspartner verschoben. Dieser von der Rechtsprechung in Ausnahmefällen anerkannte Anspruch wird daher im Einzelfall nur unter besonderen Voraussetzungen durchsetzbar sein.

Konkrete Kontrahierungspflichten lassen sich in erster Linie aus dem Kartellrecht ableiten. Die Rechtsprechung zu den allgemeinen zivilrechtlichen Kontrahierungszwängen ist nach dem aktuellen Stand nicht auf den Arzneimittelvertrieb anwendbar, weil sie regelmäßig auf den Schutz des Endverbrauchers, und nicht etwaiger zwischengelagerter Vertriebsstufen, abzielt.

## 7 Schlussfolgerungen

- Die gesetzliche Regelung der **Versorgungspflichten der österreichischen (Voll)Großhändler mit Arzneimitteln** ist insofern kursorisch, als sie keine vollzugstauglichen Lieferpflichten der Hersteller gegenüber den Vollgroßhändlern begründet. Eine **Konkretisierung der Gesetzesgrundlage bzw die Erlassung einer Durchführungsverordnung auf einem entsprechend tragfähigen Gesetzeswortlaut zur näheren Ausgestaltung des Versorgungsauftrags** des (Voll-)Großhandels wäre wünschenswert.

119 RIS-Justiz RS0029715.

120 RIS-Justiz RS0016606.

121 RIS-Justiz RS0106571.

122 RIS-Justiz RS0016764.

## ÜBERBLICK

- Aus diesem Grund sollten im AMG die Gemeinwohlverpflichtungen der (Voll)Großhändler explizit geregelt werden. Als **Vorbild** könnte **Art 52b Abs 2 dt AMG** dienen, der ausdrückliche Kriterien für die Gemeinwohlverpflichtung des Vollgroßhandels (Anforderungen an das Produktsortiment und die Vorratshaltung zur Belieferung eines bestimmten geografischen Gebiets, Einhaltung bestimmter Lieferzeiten) enthält. Eine derartige Konkretisierung des Gemeinwohlauftrags des (Voll-)Großhandels würde die rechtliche Position des Vollgroßhandels im Arzneimittelvertrieb stärken.
- Nach der geltenden Rechtslage können Arzneimittel(voll-)großhändler **im Fall von Lieferverweigerungen** gegenüber marktbeherrschenden Herstellern **auf Grundlage des Kartellrechts bestehende Lieferpflichten** „im normalen Umfang“ zur Deckung ihres Bedarfs **gerichtlich durchsetzen**. Entspre-

chende Kampagnen (auch in anderen Wirtschaftsbereichen) zeigen, dass die kartellrechtliche Durchsetzung von Belieferungsansprüchen gegenüber marktbeherrschenden Unternehmen Abhilfe gegen Missbräuche schaffen kann.

## Bibliografie

- Bydlinski*, Zu den dogmatischen Grundfragen des Kontrahierungszwanges, AcP 1980, 1.
- Dausies* (Hrsg), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, Band 2 (Loseblatts Ausgabe)
- Gruber*, Wettbewerb in regulierten Märkten: Arzneimittel, ÖZK 2010, 180.
- Haas/Plank*, Arzneimittelgesetz (2008)
- Huber/Liebenwein*, Sicherheit der Arzneimittelversorgung – Die aktuelle Rechtslage, RdM-ÖG 2013, 9.
- Koppensteiner*, Österreichisches und europäisches Wettbewerbsrecht<sup>3</sup> (1997)
- Langen/Bunte* (Hrsg), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Europäisches Kartellrecht, Band 2<sup>11</sup> (2010)
- Meyer*, der Kontrahierungsanspruch der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, A&R 2010, 66, 115.
- Natz/Zumtick*, Kontrahierungszwang oder Pflicht zur Bedarfsdeckung? Die Pflicht zur Bereitstellung

von Arzneimitteln nach § 52 b Abs. 2 AMG und nach § 20 GWB, A&R 2010, 14.

*Palmstorfer*, Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen. Anmerkungen zu EuGH Verb C-468/06 bis C-478/06, *Lelos*, wbl 2008, 561.

*Petsche/Urlesberger/Vartian*, Kartellgesetz 2005 (2007)

*Pucher*, Europarechtliche und innerstaatliche Aspekte des Arzneimittelvertriebs, Dissertation Universität Wien (2006)

*Puck*, Organisation der Heilmittelversorgung durch Apotheken, in Korinek (Hrsg), Beiträge zum Wirtschaftsrecht. Festschrift für Karl Wenger (1983) 577.

*Puck*, Wirtschaftslenkungsrecht, in Raschauer (Hrsg), Grundriss des österreichischen Wirtschaftsrechts<sup>2</sup> (2003)

*Rebhahn*, Die Bereitstellung von Arzneimitteln, in Grillberger/Mosler (Hrsg), Europäisches Wirtschaftsrecht und soziale Krankenversicherung (2003) 284.

*Siebert/Pries*, Kartellrechtliche Marktabgrenzung im Pharma-Bereich, PharmR 2007, 147

*Ulrich*, Einführung in die pharmazeutische Gesetzkunde<sup>2</sup> (2007)

### Autor:

**RA Dr. Georg Rihs**  
**Kramergasse 9/13**  
**1010 Wien**

## Die GRPG begrüßt als neue Mitglieder

**Prof. Dr. Elmer, Arno**

FOM Hochschule, Leiter Forschungsgruppe Digitale Gesundheit, Berlin

**Engelmann, Bianca**

Inhaberin, Engelmann Training, Eime

**Dr. Hoffmann, Felix**

Geschäftsführer DGPT e.V., Berlin

**Prof. Dr. Huster, Stefan**

Ruhr-Universität Bochum, Jurist. Fakultät, Bochum

**Lange, Wolfgang G.**

Verleger MCB Verlag GmbH, Berlin

**Maag, Karin**

MdB, Deutscher Bundestag, Berlin

**Prof. Dr. Marckmann, Georg**

Institut f. Ethik, Geschichte u. Theorie d. Medizin d. LMU München

**Nöhrbaß, Karl-Heinz**

Referatsleiter IIC3, Bundesministerium der Finanzen, Berlin

**Richter, Manfred**

Vorstandsbeauftragter Politik und Selbstverwaltung, BKK vor Ort, Bochum

**Schabbeck, Jan**

Partner, VSZ Rechtsanwälte, Ludwigshafen

**Dr. Streng-Baunemann, Anne**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Inst. f. StrafR/StrafprozeßR Uni Heidelberg

**PD Dr. Wellenhofer, Ernst**

Facharzt, Deutsches Herzzentrum Berlin