

Preishöhenmissbrauch im Aufwind? – Entwicklung von „*Excessive pricing*“ mit Fokus auf den Pharmasektor

Das Konzept des Preishöhenmissbrauchs („*excessive pricing*“) im Rahmen des Art 102 AEUV spielte in der Kartellrechtsdurchsetzung bisher eine untergeordnete Rolle, da einerseits die ökonomische Bestimmung eines „fairen“ Preises durch die Wettbewerbsbehörden einiges an Schwierigkeiten mit sich bringt und andererseits eine Preisregulierung oft eher als politische Aufgabe gesehen wird. In den letzten Jahren kam es jedoch vermehrt zur Verfolgung unangemessener Preise, wobei insbesondere der Pharmasektor einen Fokus der Behörden darstellte. Der folgende Beitrag soll daher einen Überblick über den europäischen Rechtsrahmen und den derzeitigen Stand der Rsp zum Preishöhenmissbrauch bieten. Ein besonderer Fokus wird dabei auf den Pharmasektor gelegt. Dazu werden auch die wichtigsten nationalen Entscheidungen präsentiert, da diese zum Teil eine Vorreiterrolle in diesem Zusammenhang einnehmen.

Deskriptoren: Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung (Art 102 AEUV), Preismissbrauch, *excessive / unfair pricing*, Pharmazeutische Industrie, missbräuchlich erhöhte Arzneimittelpreise, Gesundheitswesen, Verhältnis von sektorbasierter Regulierung zum Kartellrecht, Erstattungskodex, Überblick EU Recht, nationale Entscheidungen.

Normen: § 5 KartG; Art 102 AEUV; §§ 31, 351c ASVG.

Von Isabelle Innerhofer / Leo Alexander Lehr

I. Einleitung

1.1 Ausgangslage

Art 102 lit a AEUV stipuliert jeweils die Form des Missbrauchs durch unmittelbare oder mittelbare Erzwingung „von unangemessenen Einkaufs- oder Verkaufspreisen oder sonstigen Geschäftsbedingungen“.¹ Der sogenannte Preishöhenmissbrauch („*excessive*“ oder „*unfair pricing*“), ein Spezialfall des Ausbeutungsmissbrauchs, war lange in der Anwendung der Missbrauchsaufsicht durch die Europäische Kommission („EU Komm“) bzw durch

die nationalen Wettbewerbsbehörden unterrepräsentiert. Demgemäß ist auch Rsp des EuGH oder anderer Höchstgerichte zu dieser Art des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung bis heute rar gesät.² Preishöhenmissbrauch besteht, vereinfacht dargestellt, immer dann, wenn ein marktbeherrschendes Unternehmen für seine Produkte exzessive Preise verlangt, die zum erhaltenen Gegenwert *in keinem angemessenen Verhältnis stehen*.³ Die Frage, wann ein Preis missbräuchlich ist, ist in der Praxis jedoch meist schwer zu beantworten. Diese Schwierigkeit ist wohl ein Mitgrund für die geringe Entscheidungsdichte in diesem Bereich.

Gerade in den letzten Jahren kam es nichtsdestotrotz zu einer „Renaissance“ der Kontrolle missbräuchlich überhöhter Preise im EU-Wettbewerbsrecht und zur Evaluierung zahlreicher Fälle durch die Wettbewerbsbehörden verschiedener nationaler europäischer Jurisdiktionen.⁴ Im Zentrum stand dabei, *va* auf mitgliedstaatlicher Ebene, der Gesundheits- und Pharmasektor.⁵ Auf EU-Ebene sprach sich auch Wettbewerbskommissarin Vestager im Jahr 2016 für eine stärkere Verfolgung von überhöhten Preisen aus.⁶ Dies verwundert nicht, da bei der Bekämpfung überhöhter Preise der populäre Schutz der Konsumenten besonders evident wird.

1 Der Wortlaut der analogen österreichischen Bestimmung in § 5 (1) Z 1 KartG, der durch die explizite Bezugnahme auf Vergleichsmärkte und das kontrafaktische Szenario eines freien Wettbewerbs detaillierter ist, lautet wie folgt: „*Forderung nach Einkaufs- oder Verkaufspreisen oder nach sonstigen Geschäftsbedingungen, die von denjenigen abweichen, die sich bei wirksamem Wettbewerb mit hoher Wahrscheinlichkeit ergeben würden, wobei insbesondere die Verhaltensweisen von Unternehmern auf vergleichbaren Märkten mit wirksamem Wettbewerb zu berücksichtigen sind.*“

2 Vgl Lanza/Sfasciotti, *Excessive Price Abuses*, Journal of European Competition Law and Practice, 2017.

3 Siehe Bechtold/Bosch/Brinker, EU Kartellrecht, Art 102 AEUV, Rz 34ff.

4 Vgl etwa für Deutschland, Podszun/Palzer, *Ausbeutungsmissbrauch bei Kabelkanalgebühren? Frei ausgehandelte Preise unter richterlichem Zugriff*, NZKart 2017, 559.

5 Vgl etwa Europäische Kommission, COMP 40394 – *Aspen*, oder CMA, 7.12.2016 CE/9742-13 – *Pfizer/Flynn*; zum Thema wurde auch kürzlich von der Niederländischen Wettbewerbsbehörde veröffentlicht: *Fonteyjn/Akker/Sauter*, *Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse*, 2018.

6 *Margrethe Vestager*, 21.11.2016, *Protecting consumers from exploitation*.

Das Thema ist insbesondere deshalb kontroversiell, da schon allein die Bestimmung eines „fairen“ Preises ein äußerst schwieriges Werturteil darstellt und sehr nahe an Preisfestsetzungen durch Regulierungsbehörden oder den Gesetzgeber selbst heranreicht.⁷ Der Ansatz der EU Komm und der europäischen Gerichte zur Ermittlung eines angemessenen Verhältnisses in drei Grundsatzentscheidungen zu *excessive/unfair pricing* (EuGH: *United Brands und AKKA/LAA*; Kommission: *Port of Helsingborg*)⁸ soll in diesem Beitrag noch näher beleuchtet werden. Im Anschluss daran werden auch die wichtigsten aktuellen nationalen Entscheidungen dargestellt.

1.2 Sektoruntersuchungen in mehreren Mitgliedstaaten

Besonders relevant zeigt sich das Thema derzeit auch in Österreich, wo die Bundeswettbewerbsbehörde (BWB) erst kürzlich eine Untersuchung im Medikamenten- und Gesundheitsbereich eingeleitet hat. Im Rahmen der Beleuchtung genereller Missstände soll diese auch exzessiven Preisen und unerwarteten (plötzlichen) Preiserhöhungen bei bestimmten Medikamenten auf den Grund gehen.⁹ Interessant ist idZ auch das Verhältnis von Wettbewerbsrecht und staatlicher Preisregulierung von Arzneimittelpreisen in Österreich.

Auch in Großbritannien und Frankreich steht die pharmazeutische Industrie auf dem Prüfstand der Wettbewerbsbehörden, die jeweils entsprechende Sektoruntersuchungen eingeleitet haben. Die britische „Competition and Markets Authority“ („CMA“) hat erst kürzlich ihre Untersuchungen verlängert und mit Auskunftsfragen bzw Befragungen begonnen.¹⁰ Weitere Mitgliedstaaten könnten diesen Beispielen folgen.

II. „Excessive Pricing“ im EU-Wettbewerbsrecht

Wie oben erwähnt, waren Fälle des Preishöhenmissbrauchs auf EU-Ebene bisher nicht sehr zahlreich. Die

Grundsatzentscheidung des EuGHs ist seit Jahrzehnten *United Brands*,¹¹ wo der Gerichtshof erstmals einen rechtlichen Maßstab für angemessene Preise gemeinsam mit einem zweistufigen Test festlegte.

2.1 Der „United Brands – Test“

Die EU Komm verhängte gegen die United Brands Company („UBC“), den mit der Marke Chiquita weltgrößten Bananenhändler, eine Geldbuße, ua wegen unangemessener Preisgestaltung bei Bananen. Einerseits wurden markenlose Bananen weit unter dem Preis der offiziellen Chiquita-Banane verkauft, andererseits waren die Preise in Irland merklich unter denen in Dänemark, den Niederlanden oder Deutschland, wobei Transportkosten hier keinen großen Unterschied machen konnten.¹² Interessant ist, dass ausgehend von einem internen Dokument von UBC, wonach in Irland trotz niedrigerer Preise Profit erzielt wurde, zunächst die EU Komm einen Preishöhenmissbrauch in den restlichen EU Staaten konstatierte. Der Fall landete vor dem EuGH, der die unangemessene Preisgestaltung jedoch verneinte, da die EU Komm die unfairen Preise nicht ausreichend begründet hatte.

Grundsätzlich ist demnach gem EuGH zu prüfen, ob ein Inhaber einer beherrschenden Stellung diese dazu benutzt, geschäftliche Vorteile zu erhalten, die er *bei einem normalen und hinreichenden Wettbewerb nicht erhalten hätte*.¹³ Darauf aufbauend wird ein zweistufiger Test formuliert:

Erstens ist zu beantworten, ob ein Preis in keinem angemessenen Verhältnis zu dem wirtschaftlichen Wert der erbrachten Leistung steht.¹⁴ Dies kann etwa durch einen Kosten-Preis-Vergleich bestimmt werden. Zu ermitteln ist dabei auch, ob eine Überhöhung – dh ein erheblicher Unterschied – des von dem beherrschenden Unternehmen auf dem relevanten Markt tatsächlich verlangten Preises verglichen mit dem hypothetischen Preis auf einem wirksamen Wettbewerbsmarkt vorliegt.¹⁵

7 Vgl *Akman/Garrod*, When are excessive Prices unfair?, *Journal of Competition Law & Economics*, 2011.

8 EuGH, 14.02.1978, C-27/76 – *United Brands*; EuGH, 14.7.2017, C-177/16 – *Autortiesību un komunikāšanās konsultāciju aģentūra / Latvijas Autoru apvienība v Konkurences padome*.(AKKA/LAA); Kommission, 23.7.2004, COMP/A.36.568/D3 – *Scandlines Sverige v. Port of Helsingborg*.

9 Siehe Interview mit dem Generaldirektor der BWB, Dr. Theodor Thanner, 04.09.2017, <http://www.compliance-praxis.at/Interviews/Wir-sehen-den-Bedarf-Compliance-anzuerkennen>. Siehe auch <https://derstandard.at/2000073528899/Kartellwaechter-Uebelste-Spekulation-bei-Medikamentenpreisen-in-Oesterreich> – „Ein Antidepressivum eines britischen Pharmakonzerns mit einem Fabriksabgabepreis von 5,14 Euro sei um das 58-Fache auf 297 Euro auf den heimischen Markt gekommen.“

10 CMA, Case Pharmaceuticals: suspected anti-competitive agreements and conduct, 2018, abrufbar unter <https://www.gov.uk/cma-cases/>.

11 EuGH, *United Brands*.

12 Bananen wurden generell nach Rotterdam geliefert und von dort auf dem europäischen Markt vertrieben.

13 *United Brands*, Rz 250.

14 Das Konzept des „wirtschaftlichen Wertes“ ist ein schwierig definierbares. Es kann etwa ein Preis durchaus durch Produkt- oder Leistungsqualität gerechtfertigt sein, obwohl er weit über den tatsächlichen Kosten liegt. Siehe ausführlich, *Eilmansberger*, Welcher Preis ist wann angemessen?, *ÖBl* 2008/3, und *O'Donoghue/Padilla*, *The Law and Economics of Article 102 TFEU*, Second Edition, 2013, 745ff.

15 Vgl *United Brands*, Rz 249; auch Schlussanträge GA Wahl, 6.4.2017, C-177/16, Rz 17. Eine Auslegung die auch dem Wortlaut des § 5 (1) Z 1 KartG entsprechen würde.

Zweitens ist zu prüfen, ob der Preis an sich entweder absolut („1st leg“) oder aber im Vergleich („2nd leg“) mit Konkurrenzprodukten oder anderen Märkten unangemessen ist.¹⁶ Es ist also zu prüfen, ob der Preisunterschied lediglich Folge der Ausnutzung von Marktmacht durch das beherrschende Unternehmen ist oder dieser durch andere Gründe gerechtfertigt sein kann.¹⁷ In der Lit wurde lange diskutiert, ob die beiden genannten Stufen kumulativ oder alternativ vorliegen müssten.¹⁸ In der Entscheidung *Port of Helsingborg* stellte die EU Komm jedoch später klar, dass der Test zur Bestimmung unangemessener Preise zwei kumulativ erfüllbare Stufen beinhaltet, was iwF herrschend vertreten wurde.¹⁹

2.2 Vergleichsmarktkonzept – Konkretisierung in AKKA/LAA

In *United Brands* erkannte der EuGH naturgemäß an, dass verschiedenste ökonomische Methoden zur Bestimmung der Kriterien für den angemessenen Preis eines Erzeugnisses in Frage kommen.²⁰ Naheliegend ist etwa ein Vergleich mit dem Verkaufspreis und den Gestehungskosten und damit, ob die Höhe der Gewinnspannen „fair“ ist. In vielen Fällen wurde jedoch von den Behörden im Rahmen des Art 102 AEUV auf die in Relation vermeintlich wertfreie Methodik des sog sachlichen, räumlichen und zeitlichen Vergleichsmarktkonzeptes zurückgegriffen.²¹ Im Konkreten kommt es zum Vergleich mit dem Preis anderer Wettbewerber²² bzw mit dem vom betreffenden Marktbeherrscher selbst praktizierten Preis²³ auf unterschiedlichen zeitlichen oder räumlichen Märkten.²⁴ Wie hoch der Unterschied zwischen dem missbrauchsverdächtigen Preis und dem in einem anderen sachlichen, räumlichen oder zeitlichen Kontext festgestellten Referenzpreis sein muss, sodass nachvollziehbar ein Preishöhenmissbrauch festgestellt werden kann, ist jedoch gleichfalls weitgehend offen und bleibt Auslegungssache der Jud. Bestätigt wurden missbräuchliche Preiserhöhungen etwa bei Erhöhungen um das 100 bis 600-fache des Referenzniveaus.²⁵ In der Entscheidung *British Leyland*²⁶ war etwa bei einem Preisunterschied

von 600% die genannte Voraussetzung der starken bzw signifikanten Erhöhung (im Vergleich zum vorher für dasselbe Produkt praktizierten Preis) erfüllt.

Innerhalb der EU ist aufgrund der jeweils ähnlichen Marktverhältnisse und Lebenshaltungskosten ein Vergleich mit anderen Mitgliedstaaten, wie er auch bereits in *United Brands* vollzogen wurde, naheliegend und in der Praxis durchaus beliebt.²⁷ In der Entscheidung *AKKA/LAA* nahm der EuGH in einer Vorlageentscheidung aus Litauen zur Angemessenheit von Gebühren der nationalen Verwertungsgesellschaft von künstlerischen Leistungen zu den Kriterien der Vergleichsmarkteigenschaft Stellung. Der EuGH definiert – nach Bestätigung der bisherigen Jud – folgende Charakteristika des Vergleichsmarktkonzeptes:

- Ein Vergleich mit Mitgliedstaaten kann nicht allein wegen der begrenzten Anzahl der verwendeten Staaten als nicht hinreichend repräsentativ angenommen werden.²⁸
- Die Referenzstaaten müssen nach objektiven, geeigneten und überprüfbaren Kriterien ausgewählt werden. Dazu können etwa die Verbrauchsgewohnheiten und andere ökonomische oder soziokulturelle Gesichtspunkte, wie das BIP pro Kopf und sogar das kulturelle und historische Erbe zählen.²⁹
- Berechnungsmethoden des Preises innerhalb der ausgewählten Referenzstaaten müssen vergleichbar sein. Weiters muss der Kaufkraftparitätsindex („KPI“) zwingend miteinkalkuliert werden.³⁰
- Der Vergleich kann in Bezug auf ein oder mehrere spezifische Segmente vorgenommen werden.³¹
- Es existiert keine Mindestschwelle, ab der ein Tarif als „erheblich höher“ zu bewerten ist. Der Unterschied muss jedoch für den betreffenden Markt signifikant und anhaltend – also spürbar und nicht bloß vorübergehend – sein.³²

Schließlich stellt das Ergebnis der Prüfung gem dem Vergleichsmarktkonzept nach Ansicht des EuGH lediglich eine Vermutung auf. Das Unternehmen kann die Differenz mit objektiven Unterschieden zwischen den Ver-

16 *United Brands*, Rz 252.

17 *United Brands*, Rz 252f.

18 *O'Donoghue/Padilla*, 745; vlg auch *Akman/Garrod*, 424.

19 Siehe, *Port of Helsingborg*, Rz 149 „...the Court made a clear distinction between, on the one hand, the question whether the difference between the price and the production costs – the profit margin – is “excessive” and, on the other hand, the question whether the price is unfair. Had it been otherwise, there would have been no reason for the Court, once the first question has been answered in the affirmative, to proceed to the question whether the price is unfair in itself or when compared to the price of competing products.”

20 *United Brands*, Rz 257.

21 Siehe *Eilmansberger/Bien*, in *MüKom*, 2. Aufl, Art 102 AEUV, Rz 203.

22 ZB Office of Fair Trading, CA98/2/2001 – *Napp Pharmaceuticals*.

23 Erstmals in EuGH, 8.6.1971, 78–70 – *Deutsche Grammophon Gesellschaft*, Rz 19.

24 ZB Kommission, Schreiben vom 25.7.2001, COMP/C-1/36.915 – *Deutsche Post AG – Interception of cross-border mail*.

25 *Eilmansberger/Bien*, aaO, Rz 227.

26 EuGH, 11.11.1986, 226/84 – *British Leyland Public Limited Company*.

27 *United Brands*, Rz 258.

28 *AKKA/LAA*, Rz 40.

29 Ebd Rz 40–42.

30 Ebd Rz 45.

31 Ebd Rz 50.

32 Ebd Rz 55ff.

hältnissen in dem betreffenden Mitgliedstaat und jenen in den übrigen Referenzstaaten rechtfertigen.³³

Zusammenfassend führt der EuGH aus, dass es Sache der betreffenden Wettbewerbsbehörde sei, den entsprechenden Vergleich vorzunehmen und dessen Rahmen zu bestimmen, wobei es nicht nur eine einzig mögliche Methode gäbe.³⁴ Es wird den Behörden damit ein bemerkenswerter Ermessensspielraum zur Anwendung von Art 102 AEUV eingeräumt. Die Prüfung gewinnt für die nationalen Wettbewerbsbehörden naturgemäß aber an Komplexität hinzu.

2.3 Anwendung auf den Pharmasektor

Im innovationsgetriebenen und meist staatlich regulierten Gesundheits- und Pharmasektor ist ein Eingriff durch das Wettbewerbsrecht in die Preisgestaltung besonders umstritten.

Es stellen sich in diesem Bereich besondere (auch ethische) Schwierigkeiten in Bezug auf den „wirtschaftlichen Wert“ einer Arznei und dessen Bestimmung, vor allem, sofern diese lebensnotwendig und -rettend ist. Des Weiteren sind Arzneimittelmärkte oft national preisreguliert und durch hohe Eintrittsbarrieren (F&E Kosten, Lizenzen, Gebietsregulierungen) gekennzeichnet, was wiederum zu Spannungen zwischen Regulator und Wettbewerbsbehörden führen kann. Temporäre marktbeherrschende Stellungen ergeben sich oft durch Patentschutz und/oder exklusive Vertriebsrechte, insbesondere werden sogar Monopolpreise für eine gewisse Zeit als notwendig erachtet, um nicht zuletzt einen Anreiz für die teils hohen Investitionskosten in F&E zu geben.³⁵ Darüber hinaus gibt es seitens der Pharmaunternehmen auch die Möglichkeit, die Arzneimittel bei unattraktiven Preisregelungen vom Markt zu nehmen.

Folglich, und trotz Druckausübung durch das europäische Parlament und einige Mitgliedstaaten, zeigte sich die EU Komm bisher ausdrücklich zurückhaltend bei der Verfolgung von überhöhten Preisen in der Pharmaindustrie.³⁶ Im Vordergrund standen für die EU Komm demgegenüber Verhaltensweisen im Zusammenhang mit Patentstreitigkeiten oder Fusionsverfahren.³⁷

Nach einer Entscheidung der italienischen Wettbewerbsbehörde gegen das südafrikanische pharmazeutische

Unternehmen Aspen im Jahr 2016 entschied sich die jedoch schließlich erstmals zur Einleitung einer europaweiten förmlichen Untersuchung gegen Aspen. Grund dafür waren vor allem Vorwürfe von Preiserhöhungen zwischen 300 und 1.500% bei bestimmten Medikamenten³⁸ in der Krebsbehandlung. Hervorzuheben ist hierbei, dass Aspen diese Wirkstoffe erst nach Ablauf des Patentschutzes erworben hatte und, nach Informationen der Kommission, damit gedroht hatte, die oft lebensnotwendigen Arzneien vom Markt zu nehmen, sollten Mitgliedstaaten die Preiserhöhung nicht akzeptieren.³⁹

Das gegen Aspen daraufhin eingeleitete (und noch laufende) Verfahren stellt die erste förmliche Untersuchung der EU Komm in Hinblick auf erhöhte Preise im Pharmasektor dar. Interessanterweise sind es die nationalen Wettbewerbsbehörden, die bereits einige wegweisende Entscheidungen gefällt haben.

III. Entscheidungen nationaler Wettbewerbsbehörden

Wie eine Übersicht der aktuellen Fallpraxis auf nationaler Ebene iZm *excessive pricing* in der Pharmaindustrie zeigt, gehen beide Seiten, dh Pharmaunternehmen genauso wie Wettbewerbsbehörden, in ihren jeweiligen Bereichen durchaus kreativ in der Sache vor.

3.1 Großbritannien – Pfizer/Flynn

Die britische Wettbewerbsbehörde verhängte 2016 eine Rekord-Geldbuße iHv GBP 84,2 Mio gegen Pfizer und GBP 5,2 Mio gegen Flynn wegen unangemessener Preise für ein Epilepsie-Medikament und verpflichtete beide Unternehmen zur Preissenkung.⁴⁰

Flynn hatte die Verkaufsrechte am Medikament Epanutin (Patent-frei, jedoch preisreguliert unter einem Schema des „National Health Service“ („NHS“)) im September 2012 von Pfizer übernommen, und die Marke kurz danach in ein Generikum umgewandelt. Gleichzeitig produzierte Pfizer die Medikamente in Deutschland und verkaufte sie in Großbritannien an Flynn weiter. Dies bedeutete, dass durch die Zwischenschaltung von Flynn in die Lieferkette und das gleichzeitige „Debranding“ keine Preisregulierung des NHS mehr anwendbar war. In Folge vertrieben sowohl Pfizer als auch Flynn

33 Ebd Rz 57.

34 Ebd Rz 49.

35 O'Donoghue/Padilla, 759.

36 Siehe Hull/Clancy, The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector, Journal of European Competition Law & Practice, 2017, 8/3, 210.

37 Vgl Slobodenjuk, Pharmaindustrie weiterhin im Fokus der Europäischen Kommission: Ein Update aus Brüssel, PharmaR, 2015, 333.

38 Es handelte sich hierbei um Nischenarzneimittel mit den Wirkstoffen Chlorambucil, Melphalan, Mercaptopurin, Tioguanin und Busulfan.

39 Kommission, 15.5.2017, IP/17/1323 – Aspen.

40 CMA, 7.12.2016, CE/9742-13 – Pfizer/Flynn. Ins Rollen gebracht wurde diese Untersuchung durch das „Department of Health and Social Care“ (DHSC).

diesen Wirkstoff um einen um 780–1.600% bzw. 2.300–2.600% teureren Preis, der auch im europäischen Vergleich signifikant hoch lag.⁴¹

Nennenswert ist hier auch die angewandte umstrittene Marktdefinition, mit der in einem ersten Schritt die Marktbeherrschung etabliert wurde. Die CMA schränkte dafür den relevanten Produktmarkt sehr eng auf eine bestimmte Abgabeform ein. Abgestellt wurde somit auf die Herstellung von Pfiizers Phenytoin-Natrium-Kapseln und den Vertrieb der von Pfizer hergestellten Kapseln. Diese Definition des Produktmarktes ist somit markenspezifisch und klammert sowohl andere Verabreichungsarten (zB Tabletten) als auch Dritthersteller aus. Begründet wurde dies seitens der CMA einerseits medizinisch, nämlich mit dem niedrigen therapeutischen Index (den Abstand der therapeutischen zur toxischen Dosis) und damit einer Empfehlung für Patienten nach Stabilisierung den Hersteller nicht mehr zu wechseln. Andererseits wurde argumentiert, dass Apotheken und Ärzte generell nicht dazu tendierten das Produkt zu substituieren.

Die CMA wandte sodann iR der Missbrauchsprüfung den *United Brands*-Test an. In der ersten Stufe wurde der „return on sales“ („ROS“) herangezogen und als „angemessener Maßstab“ 6% definiert.⁴² Obwohl für Pfizer der „return on capital employed“ („ROCE“) bevorzugt gewesen wäre, der auch in der Pharmaregulierung als Kennzahl eingesetzt wird, konnte der ROCE aufgrund von Messschwierigkeiten nicht erhoben werden. Diese Vorgehensweise wurde in der Lit als zu allgemein kritisiert, da bei der Rentabilitätsprüfung nach ROS nicht zwischen einzelnen Produkten unterschieden oder vergleichbare Wirkstoffe berücksichtigt wurden.⁴³ Aufgrund der Preiserhöhung um mehr als das 1.000-fache verwundert es nicht, dass die CMA zum Schluss kam, dass die Preise absolut unangemessen seien und kein Vergleich mit anderen Märkten odgl notwendig war. Dies wurde neben den exorbitanten Preiserhöhungen auch mit der beträchtlichen Differenz zwischen Kosten und Preis begründet. Die Frage, welcher Preis fair gewesen wäre, hat die CMA naturgemäß offengelassen.

Es scheint klar, dass die absolute Höhe und das Verhalten der Unternehmen (Verkauf als Generikum) die Argumentation für die Durchsetzung des Wettbewerbs-

rechts erleichtert haben. Es zeigt sich jedoch auch, wie schwierig die Festsetzung eines fairen Preises ist. Es bleibt daher abzuwarten, ob etwaige Entscheidungen im weiteren Rechtsweg weitere Klarheit bringen und ob sich eine solche enge Marktabgrenzung weiter etabliert.

3.2 Dänemark – CD Pharma

Am 31.1.2018 stellte die dänische Wettbewerbsbehörde („Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen“) eine Wettbewerbsverletzung des Pharmaunternehmens CD Pharma wegen Marktmissbrauchs durch *excessive pricing* für den Stoff Oxytocin fest.⁴⁴

Konkret drehte sich dieser Fall um Ausschreibungen des Großekäufers für Krankenhäuser Amgros für den Stoff Oxytocin im Zeitraum April 2014 – März 2015. Orifarm, ein Wettbewerber von CD Pharma, gewann diesen Vertrag, war im Folgenden jedoch nicht fähig die gesamte Menge zu liefern. Daraufhin war Amgros gezwungen, die Fehlmenge von CD Pharma zu beziehen. Das Unternehmen erhöhte daraufhin von April bis Oktober 2014 den Preis für den Wirkstoff um etwa 2.000% von DKK 45 (ca EUR 6) auf DKK 945 (ca EUR 127). Die marktbeherrschende Stellung des an sich eher kleineren Unternehmens – für ein Jahr ab dem ersten Markteintritt – wurde damit begründet, dass CD Pharma einen Exklusivvertrag mit dem Erzeuger des Produktes besaß, während es dem Wettbewerber Orifarm nach eigenen Angaben nicht möglich war, die nötige Menge Oxytocin selbst zu erwerben.⁴⁵ Eine solche Definition von Marktbeherrschung durch ein vertikales Vertragsverhältnis ist natürlich auch in Hinblick auf weitere Pharma-Exklusivbindungen relevant und von Unternehmen in ihrer Risikoanalyse zu berücksichtigen. Gem den *United Brands*-Kriterien wurde eine exzessive Gewinnspanne von 80–90% festgestellt und im zweiten Schritt ein Vergleich mit anderen Ländern gezogen und der Preis schließlich als unangemessen beurteilt. Die Behörde stellte fest, dass es für die Preishöhe keine objektive Rechtfertigung gäbe, etwa durch Innovationskosten, und diese auch nicht den wirtschaftlichen Wert der Arznei widerspiegle. Insbesondere, da Oxytocin seit den 50ern hergestellt wird und ein existierender Patentschutz bereits ausgelaufen sei.⁴⁶

41 CMA, *Pfizer/Flynn*, Rz 1.5ff.

42 Basierend auf einer vorhergehenden Vereinbarung zw Pharmaindustrie und Regierung, die jedoch das konkrete Epilepsie-Medikament nicht umfasste.

43 Vgl *De Coninck/Koustoumpardi*, *Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls*, *Concurrences* 3, 2017, 12.

44 *Konkurrence – og Forbrugerstyrelsen*, 31.1.2018, DIPS-14/08469 – *CD Pharma*, abrufbar unter <https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/>

[english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/](https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/)

45 Zum Vergleich: CD Pharma erzielte im Jahr 2014 einen Gesamtumsatz iHv DKK 16,5 Mio während der Wettbewerber Orifarm DKK 5,6 Milliarden umsetzte.

46 Siehe <http://en.horten.dk/News/2018/February/Price-increases-in-the-pharma-sector-may-be-considered-abuse-of-a-dominant-position.>

3.3 Italien – Aspen

Bevor die EU Komm ihre europaweite Untersuchung einleitete, stellte die italienische Wettbewerbsbehörde („Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato“) bereits missbräuchliches Verhalten des südafrikanischen Pharmaunternehmens Aspen Pharmacare auf dem italienischen Markt fest.⁴⁷

2009 erwarb Aspen, das ansonsten hauptsächlich im Bereich Generika aktiv ist, die Vermarktungsrechte am sog „Cosmos Portfolio“, das verschiedene Medikamente zur Krebsbehandlung enthielt, von GlaxoSmithKline („GSK“). Produziert wurden diese Arzneien von unterschiedlichen Drittherstellern. Sämtliche Wirkstoffe wurden bereits in den 50ern und 60ern entwickelt und waren demnach zu diesem Zeitpunkt nicht mehr patentgeschützt. Nichtsdestotrotz fehlte es am Markt an möglichen Substituten.

Der Preis für diese Arzneimittel in Italien wird durch Verhandlungen mit dem ital Regulator AIFA („Agenzia Italiana del Farmaco“) determiniert.⁴⁸ Da es sich teilweise um für Patienten unersetzliche Arzneimittel handelte, hatte Aspen in diesen Verhandlungen eine entsprechend gute Verhandlungsposition und konnte laut AIFA bis zu 1.500% höhere Preise durchsetzen. In der Entscheidung wurde argumentiert, dass durch die Drohung, die Medikamente ansonsten gänzlich vom Markt zu nehmen, die Verhandlungen „erzwungen“ worden wären.⁴⁹

Die italienische Wettbewerbsbehörde ging daraufhin äußerst strukturiert nach dem *United Brands*-Test vor. Zuerst wurde anhand von zwei verschiedenen Methoden das unangemessene Verhältnis im Vergleich zum wirtschaftlichen Wert der Medikamente ermittelt. Einerseits war die Gewinnmarge der alten Preise bereits profitabel, weshalb die neue als exzessiv gewertet wurde. Andererseits lagen selbst bei einem weit angelegten „cost-plus-Ansatz“⁵⁰ die Preise noch 150–400% über den (erweiterten) Kosten.

In der zweiten Stufe wurden die verlangten Preise als *per se* ‚unfair‘ kategorisiert. Dies vor allem mit der Begründung, dass Aspen selbst keine F&E Investitionen tätige, keine eigene Produktion besitze und kein Marketingauf-

wand notwendig gewesen sei. Somit wurde eine Rechtfertigung seitens Aspen basierend auf besonderen Investitionskosten ausgeschlossen. Weiters befand sich das Unternehmen in einer außergewöhnlichen Stellung, da weder starker Wettbewerbsdruck (keine Substitute, hohe Eintrittsbarrieren) noch kompensierende Marktmacht auf der Käuferseite (medizinische Notwendigkeit des Medikaments) vorhanden waren.⁵¹

Die Behörde stellte insgesamt einen Verstoß gegen Art 102 AEUV fest und verhängte ein Bußgeld von EUR 5 Mio gegen Aspen.

IV. Exkurs: Preisregulierung in Österreich

4.1 Das System des Erstattungskodex

Arzneimittel unterliegen in Österreich im Allgemeinen einem strengen und weit verzweigten Regulierungsregime, ua „zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit“.⁵² Die Preissetzung im Speziellen fällt dabei gem § 8 (1) Preisgesetz 1992 in die Kompetenz des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz („BMGF“). Grundsätzlich ist zwischen erstattungsfähigen und nicht-erstattungsfähigen Arzneispezialitäten⁵³ zu unterscheiden.⁵⁴ Der sogenannte Erstattungskodex („EKO“) enthält die Arzneispezialitäten, die von der sozialen Krankenversicherung gesichert abgedeckt werden. Hierbei sind gem § 31 (3) Z 12 ASVG auf Antrag des jeweiligen Unternehmens nur solche aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patientinnen und Patienten im Sinne der Krankenbehandlung annehmen lassen. Wird eine Arznei in den EKO aufgenommen, unterliegt sie potentiell der Preisregulierung. Innerhalb des EKO existieren der rote, gelbe und grüne Bereich („red, yellow, green boxes“). Dabei wird zwischen frei verschreibbaren (grün), der chefärztlichen Kontrolle unterliegenden (gelb), und solchen Medikamenten, die erst evaluiert werden müssen, unterschieden. Der gelbe Bereich kommt zur Anwendung, wenn eine wesentliche thera-

47 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, 29.9.2016, A480 – *Incremento prezzi farmaci/Aspen*.

48 *Lanza/Sfasciotti*, aaO 4.

49 *Lanza/Sfasciotti*, aaO 4.

50 Inkludiert alle Kosten, die für Aspen beim Kauf der Cosmos-Rechte anfielen, zB anteilige Fixkosten sowie die Zahlungen für immaterielle Markenwerte des Portfolios an GSK.

51 *Lanza/Sfasciotti*, aaO 5f.

52 Vgl zB § 31 ASVG. Umfassend in *Zimmermann/Rainer*, Short PPRI Pharma Profile Austria 2017. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Austrian Public Health Institute (GÖG), 2018.

53 Arzneimittelspezialitäten sind gem § 1 (5) AMG Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.

54 Nicht zu verwechseln mit der rechtlich etwas anders gelagerten Frage, ob für ein Medikament ärztliche Rezeptpflicht besteht.

peutische Innovation festgestellt wird und unterliegt spezifischer Kontrolle. Der grüne Bereich gilt im Wesentlichen für Generika, also für Medikamente mit gleicher oder ähnlicher therapeutischer Wirkung im Vergleich zu bereits vorhandenen Arzneyspezialitäten.⁵⁵

Die Preiskommission des Bundes ermittelt aus den Preisen der EU-Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis.⁵⁶ Dieser gilt als maximaler im Aufnahmeantrag bekanntzugebender Preis, der dem Sozialversicherungsträger später verrechnet werden darf und bei dessen Überschreiten ein Streichungsverfahren eingeleitet und das Produkt aus dem EKO entfernt werden kann.⁵⁷ Auch für Generika gelten strenge Regeln. So muss das erste Generikum eine Preisreduktion von mindestens 50% zum Originalprodukt vorweisen, um in den EKO aufgenommen zu werden.⁵⁸ Nach der Durchführung der jeweiligen Preisreduktionskaskaden wird vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger („HVB“) dauerhaft verbindlich ein 30% Preisband zwischen dem billigsten und teuersten Medikament festgelegt. Ähnliches gilt *mutatis mutandis* auch für Biosimilars.⁵⁹

Im Bereich außerhalb des EKO (sog. „No-box-Produkte“) konnte der Fabriksabgabepreis („FAP“) vom Unternehmen frei gewählt werden, was zu einigen brisanten Preissteigerungen führte. Pharmaunternehmen, die eine therapeutische Monopolstellung besaßen, konnten bewusst außerhalb des EKO-Systems bleiben und damit den Preis ihrer Präparate festlegen.⁶⁰ Eine viel diskutierte Sonderbestimmung durch die ASVG-Novelle 2017 schafft seit neuestem auch Preisvorgaben für bestimmte nicht EKO-gelistete Arzneimittel.⁶¹ Gem § 351c Abs 9a ASVG unterliegen auch diese nun dem EU-Durchschnittspreis als Höchstpreis, sofern mit dem Produkt in den vorangegangenen zwölf Monaten ein Umsatz von über EUR 750.000 auf der Basis des FAP überschritten wurde. Die Ermittlung erfolgt dabei auf Basis der Um-

sätze für Rechnung der Krankenversicherungsträger in Österreich. Wirklich freie Preisgestaltung ist also seit 1.1.2018 nur mehr in beschränktem Rahmen möglich, dh für nicht-EKO Arzneimittel, die gleichzeitig diese Umsatzschwelle nicht erreichen.

Für „red box“ und „no box“ Produkte kommt bis zur erstmaligen Preisfeststellung der vom Unternehmen gemeldete FAP zur Anwendung.⁶² Auf Basis der ermittelten FAPs werden auch in den nachgelagerten Bereichen der Wertschöpfungskette degressive Gewinnspannen festgelegt, sowohl für den Großhandel als auch für Apotheken. Zusammenfassend stellt sich hier die Frage, ob und wie das Wettbewerbsrecht in diesem engen regulatorischen Rahmen in Österreich konkret eingreifen könnte.⁶³

4.2 Gesetzliche Regulierung im Verhältnis zu Kartellrecht

Grundsätzlich wurde bereits in der Jud klargestellt, dass das Kartellrecht auch in staatlich regulierten Sektoren, wie dem Pharma- und Gesundheitsbereich, voll anwendbar ist, solange das Gesetz oder eine staatliche Behörde den Handlungsspielraum für die Akteure am Markt nicht vollständig beseitigt⁶⁴ und zumindest eine gewisse selbständige Verhaltensweise der betroffenen Unternehmen möglich ist.⁶⁵ Sofern ein Unternehmen also seine Preise oder Rahmenbedingungen selbst, wenn auch nur in einem beschränkten Umfang, festsetzen kann, und somit Raum für Wettbewerb besteht, bleiben die europäischen und nationalen Wettbewerbsregeln kumulativ zur Sektor-Regulierung anwendbar.⁶⁶ Dies gilt selbst dann, wenn eine staatliche Behörde⁶⁷ das missbräuchliche Verhalten für zulässig hält. In *Deutsche Telekom* erkannte das EuG etwa eine missbräuchliche Kosten-Preis-Schere an, trotz einer sektorspezifischen Regulierung der betreffenden Preise.⁶⁸ Auch für *excessive pricing* kann demnach nichts anderes gelten. Staatlich festgesetzte Höchstpreise sind somit kein Freibrief

55 Siehe §§ 31 und 351c ASVG.

56 Zur detaillierten Vorgangsweise siehe „Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU Durchschnittspreises gemäß §§ 351c Abs 6 und Abs 9a ASVG“, abrufbar unter https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/4/3/7/CH1224/CMS1494585116677/vorgehensweise_preiskommission_18122017.pdf.

57 *Hebenstreit/Metzler*, Änderungen im Erstattungs(preis)recht durch die ASVG-Novelle BGBl I 2017/49, JMG 2017, 4, 214.

58 Zusätzlich eine Senkung um weitere 18% für das zweite, und weitere 15% für das dritte Generikum.

59 Dabei handelt es sich um ein Nachahmerprodukt eines Biopharmazeutikums, beispielsweise eines biotechnologisch erzeugten Proteins, siehe im Detail dazu, *Plank*, Erstattungskodex NEU, RdM-ÖG 6, 2018, 7.

60 *Lichtenecker*, Zehn Jahre Erstattungskodex – quo vadis?, SozSt 2016, 412.

61 Vgl *Brogányi/Müller*, Neue Preisobergrenzen bei Medikamenten, ZfG 2017.

62 6 Monate nach Antragsstellung bzw 8 Wochen nach Erreichen der Umsatzschwelle.

63 Vgl auch Österreichische Apothekerkammer, Apotheke in Zahlen, 2017.

64 Vgl OECD, *The Regulated Conduct Defense*, 2011, 2ff.

65 Siehe EuGH, 11. 11.1997, C-359/95 P und C-379/95 P – *Ladbroke Racing* Rz 33 und dort ausgiebig zitierte Literatur.

66 Für Österreich im Rahmen des Glücksspielgesetzes, siehe KOG, 21.12.2016, 16 OK 11/16b.

67 In bestimmten Mitgliedsstaaten ist der staatliche sektorale Regulator gleichzeitig auch Wettbewerbsbehörde und damit befugt Art 101 bzw 102 AEUV anzuwenden (siehe etwa Ofcom für den britischen Telekommunikationssektor).

68 Siehe EuG, 10.4.2008, T-271/03 – *Deutsche Telekom*, Rz 40ff, 87; Auch KOG, 19.1.2009, 16 Ok 13/08 sowie KOG, 11.10.2004, 16 Ok 11/04 – „*TikTak*“-Tarif, 1.1.2: „*Dass die Regulierungsbehörde die Tarife genehmigt hat, steht dem gerichtlichen Missbrauchsverfahren nicht entgegen; Verfahren vor der Regulierungsbehörde und kartellgerichtliche Verfahren lassen einander unberührt.*“

für Unternehmen, diesen Preissetzungsspielraum voll auszuschöpfen. Im äußersten Fall müsste das betroffene Unternehmen wohl gegen regulatorische Bindungen vor Gericht ziehen, um eigenes wettbewerbsrechtswidriges Verhalten zu verhindern und damit möglichen kartellrechtlichen Sanktionen zu entgehen.⁶⁹ Beim Preishöhenmissbrauch ist dies jedoch schwer vorstellbar.

In diesem Zusammenhang ist aber besondere Vorsicht bei Vergleichen von Preisen geboten. Es ist nämlich nicht zielführend, den Preis eines Medikaments, das ab einem gewissen Zeitpunkt nicht mehr unter eine Regulation fällt und danach teurer ist, mit dem Preis innerhalb des Regulationsschemas zu vergleichen. In einem solchen Fall würde der Preis vor der Erhöhung keinen angemessenen Maßstab darstellen, da er nicht vom Markt bestimmt wird, sondern exogen auf ein bestimmtes Niveau angesetzt wird (was für den Hersteller sogar verlustbringend sein kann).⁷⁰

V. Befund

5.1 Missbrauchstatbestand

Grundsätzlich ist also klar, dass in bestimmten Situationen ein staatlich regulierter Arzneimittelpreis durchaus unangemessen im Vergleich zum wirtschaftlichen Wert sein kann. *Prima facie* scheint der österreichische Höchstpreis in Form eines EU-Durchschnittspreises mit den „*United Brands*“-Anforderungen weitgehend vereinbar zu sein. Sieht man sich jedoch die Entscheidung zu AKKA im Detail an, ist fraglich, ob die gewählte Regulierungsform alle nötigen Kriterien miteinbezieht. Eine Heranziehung sämtlicher EU-Staaten ohne genauere Abgrenzung für die Kalkulation mag praktisch erscheinen, ob dies im Konkreten jedoch einen gerechtfertigten Preis iSd Wettbewerbsrechts ergibt, ist zumindest diskussionswürdig. Im Hinblick auf die ökonomischen oder soziokulturellen Kriterien werden wohl nicht alle Mitgliedstaaten mit Österreich objektiv vergleichbar sein und auch der KPI, also die variierende Kaufkraft, wo wohl starke Unterschiede etwa zu Osteuropa bestehen, wird scheinbar nicht in die Berechnung miteinbezogen – wie vom EuGH iR der Preismissbrauchskontrolle in AKKA gefordert.⁷¹ Ohne etwaigen Kalkulationen vorzugreifen, könnte dies im Extremfall bei Anwendung des *United Brands* – Testes zu einem niedrige-

ren Referenzpreis führen und damit ein gesetzlich vorgegebener Höchstpreis trotzdem wettbewerbsrechtlich missbräuchlich hoch sein. Zusammenfassend, können sich Pharmaunternehmen also aus wettbewerbsrechtlicher Sicht nicht aufgrund der gesetzlich geregelten Höchstpreise vor Kontrolle der Wettbewerbsbehörden in Sicherheit wännen, es gibt diesbezüglich keinen „safe harbour“.

Es bleibt auch abzuwarten, ob internationale Konzerne auf solche Regulierungen reagieren und EU-weit die Preise angleichen, was Basis für weitere Untersuchungen der EU Komm sein könnte.

Auch außerhalb des EKO-Systems bleibt noch ein gewisser Spielraum für missbräuchlich überhöhte Preise, in dem Arzneimittelhersteller ihre Preise teilweise unilateral festlegen können. Durch die aktuelle ASVG-Novelle wurde dieser zwar eingeschränkt, Arzneimittel unter der Umsatzschwelle, bzw solche, die nicht im EKO gelistet werden, müssen jedoch ebenfalls die kartellrechtlichen Kriterien erfüllen. Es bleibt daher spannend, zu welchen Ergebnissen die BWB in ihrer Sektoruntersuchung im Detail kommt.

5.2 Marktbeherrschung bei Arzneimittel

Die sachliche Marktdefinition durch Wettbewerbsbehörden ist und bleibt bei Arzneimitteln oft sehr eng, was leicht zu einer Marktbeherrschung in den spezifischen Segmenten führt. Die Feststellung der Marktbeherrschung wird iR von *excessive pricing* Fällen häufig nicht weiter problematisiert. Wie die Analyse der CMA für Großbritannien jedoch zeigt, wird dabei etwa auch das Zögern von Ärzten und Apothekern, billigere Konkurrenzprodukte zu verschreiben, in die Prüfung der Wettbewerbsbehörden miteinbezogen. Besonders die in Österreich eher langsame und zurückhaltende Empfehlung zur Substitution durch Generika, zB von Ärzten oder in Apotheken, kann durchaus eine Rolle bei der Marktdefinition spielen. Originalprodukte erlangen hier eine überraschende Dominanz, selbst wenn der Patentschutz schon Jahrzehnte abgelaufen ist.⁷² Gleichzeitig kann durch Exklusivverträge oder Regulierung eine dominante Stellung bestehen. Auch für kleine Unternehmen ist damit, nicht nur innerhalb des Patentschutz-Zeitrahmens, Vorsicht hinsichtlich des gesamten Repertoires missbräuchlichen Verhaltens geboten.

69 EuGH, 14.10.2010, C-280/08 P – *Deutsche Telekom*, Rz 77ff.

70 Sog „reverse cellophane fallacy“, siehe *De Coninck/Koustoumpardi*, 14.

71 Was die Regelung auch zweifelhaft macht in Hinblick auf das verfassungsrechtliche Sachlichkeitsgebot, siehe dazu *Hebenstreit/Metzler*, 217.

72 Oft wird zunächst nur das Originalprodukt angeboten, obwohl deutlich günstigere, inhaltsgleiche Generika vorhanden sind, siehe zB Aspirin oder Zovirax, in VKI, Generika in Apotheken: Aspirin und Zovirax, Konsument 6, 2012.

5.3 Eine Gefahr für die Innovationstätigkeit?

Hohe Preise sind nicht *per se* missbräuchlich. Im Rahmen des Schutzes von geistigem Eigentum werden sogar explizit zeitlich befristete Monopolpreise gewährt, um Innovation und Forschungstätigkeit hervorzubringen.⁷³ Der Großteil der behandelten Fälle betrifft jedoch nicht patentgeschützte Arzneien, sondern Generika bzw Stoffe deren Patentschutz bereits abgelaufen ist. Umso pro-

blematischer stellt sich das Verhalten jedoch im Letzteren dar, da mit Ablauf des Patents die früher getätigten Investitionen für F&E weitgehend abgegolten sein sollten. Es benötigt damit schon sehr besondere Umstände, um hier monopolähnliche Preise zu rechtfertigen. Auch bei einem reinen Erwerb der Vertriebsrechte ohne eigene Forschung, wie in der Rs *Aspen*, werden exzessive Preise schwer mit dem Argument der Innovationstätigkeit zu stützen sein.

Ausblick

Wie die zahlreichen Entscheidungen und Verfahren zeigen, ist die Pharmaindustrie im Bereich *excessive pricing* Schwerpunkt der kartellrechtlichen Untersuchungen. Das Verfahren der EU Komm im Fall *Aspen* könnte dabei auch eine Initialzündung für weitere nationale Wettbewerbsbehörden sein, die die Höhe von Preisen im pharmazeutischen Sektor bisher noch nicht derart verfolgt haben.

Insgesamt bleibt trotzdem fraglich, ob gerade der Pharmasektor, besonders in Österreich, der richtige Ort für eine solche verstärkte Kontrolle ist. Die vielen nationalen Fälle zeigen zwar auf, dass ein gewisser Handlungsbedarf bestehen mag, jedoch stellt die konkrete Preisgestaltung eher eine politische als eine kartellrechtliche Thematik dar.⁷⁴ Überdies mögen kartellrechtliche Verfahren in der Verhaltenskontrolle zwar effektiv sein, gleichzeitig sind diese aber oft langwierig, unsicher im Ausgang und zur Preiskontrolle bei Arzneimittel uU nicht flexibel genug.⁷⁵ In einem kürzlich erschienenen Bericht zeigt die BWB etwa alternativ gezielte politische Maßnahmen auf, wie Preis- und Qualitätswettbewerb im Arzneimittelsektor gesteigert werden könnten.⁷⁶

Wie sich in der dargelegten Entscheidungspraxis auch teilweise widerspiegelt, sollte das Kartellrecht hauptsächlich dann eingreifen, wenn

zusätzlich zu erhöhten Preisen bestimmte missbräuchliche Verhaltensweisen – wie etwa vorsätzliche Verbreitung von Fehlinformationen⁷⁷ oder missbräuchliche Patentverlängerungs-Strategien⁷⁸ – hinzutreten. Weiters scheinen sich die Wettbewerbsbehörden derzeit vornehmlich auf hohe prozentuelle Preisanstiege zu konzentrieren. In den jeweiligen Einzelfällen bleibt jedoch immer zu untersuchen, wie sich diese relative Erhöhung absolut auswirkt und insbesondere in welchem regulatorischen Umfeld die Entscheidungen getroffen werden.

Einen „fairen“ Preis objektiv zu bestimmen, bleibt jedenfalls eine umfangreiche und ressourcenaufwändige Aufgabe. Wie gezeigt, ist die Kombination verschiedener ökonomisch anerkannter Methoden, um die Legitimität des Verfahrens zu untermauern, empfehlenswert. Richtigerweise hat GA Wahl etwa bekräftigt, dass trotz möglichen Fehlens zuverlässiger Daten oder der hohen Komplexität der Berechnung keine oberflächliche oder zweifelhaftete Prüfung am Ende einer Untersuchung von (exzessiven) Preishöhen stehen darf.⁷⁹

Korrespondenz:

Dr. Isabelle Innerhofer, LL.M.,
innerhofer@bindergroesswang.at
Mag. Leo Alexander Lehr, LL.M., BSc,
lehr@bindergroesswang.at

73 Siehe dazu GA Wahl, in AKKA, der den Supreme Court der Vereinigten Staaten zitiert: „Dass Monopolpreise verlangt werden, ist für sich genommen nicht nur nicht rechtswidrig; es ist ein wichtiges Element des Systems der freien Marktwirtschaft. Es ist die Möglichkeit – zumindest über einen kurzen Zeitraum – Monopolpreise verlangen zu können, die den ‚Geschäftssinn‘ erst anregt; sie veranlasst dazu, Risiken einzugehen, die Innovation und Wirtschaftswachstum hervorbringen.“

74 Vgl zB ebenso Forderung nach mehr gesetzlichen Maßnahmen, in Probst, Dürfen lebenswichtige Medikamente so teuer sein?, Soziale Sicherheit 6, 2016, 265.

75 Ähnlich, Grillberger, Optionen und Probleme bei der Steuerung der Arzneimittelpreise, SozSi 2016, 414.

76 Vorerst für den Apothekenmarkt, vgl BWB, AW-431, Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt, 2018.

77 Vgl zB EuGH, 23.1.2018, C-179/16 *Hoffman-La Roche*.

78 Vgl zB EuGH, 6.12.2012, C-457/10 P-*Astra Zeneca*.

79 Schlussanträge GA Wahl, AKKA, Rz. 54.