

Kartellrecht Moot Court 2019

Fragen und Antworten zum Sachverhalt¹

A. Fragen zu Markt und Marktinformation

- A.1. Inwiefern werden Hausapotheken von niedergelassenen Ärzten in der Tabelle bzw. der Verkauf von Medikamenten an Hausapotheken berücksichtigt?

Hausapotheken von niedergelassenen Ärzten sind in den Angaben zu niedergelassenen Ärzten berücksichtigt.

- A.2. Ad Z 8.: „Die an Krankenhäuser verkauften Mengen machten bei Sangin in Österreich ca. 8% der verkauften Gesamtmenge aus“. Bezieht sich „Gesamtmenge“ hierbei auf die gesamte Menge von abgesetztem Sangin weltweit oder in der EU? Bedeuten „8% an Krankenhäuser“ im Umkehrschluss, dass 92% der in Österreich verkauften Menge von Sangin an Apotheken und Privatkrankenhäuser verkauft werden oder beziehen sich 92% auf EU-Absatzmärkte?

Die an Krankenhäuser verkauften Mengen machen 8% der in Österreich verkauften Gesamtmenge aus. Die übrigen 92% werden über den Großhandel an Apotheken bzw. Hausapotheken von niedergelassenen Ärzten verkauft. In anderen Mitgliedsstaaten ist die Proportion der Absatzmengen ähnlich.

- A.3. Wie viel macht die an Apotheken verkaufte Menge von Sangin von der verkauften Gesamtmenge von A aus?

Siehe Beantwortung der Frage A.2.

- A.4. Angesichts des ausgelaufenen Patenschutzes für das Medikament Sangin und des Verkaufes bzw. bevorstehenden Verkaufes des Medikamentes Sanoplus: Ist die Annahme richtig, dass die Marktanteile des Unternehmens Allda im Jahr 2019 und darüber hinaus sinken werden? Gibt es dazu konkrete Zahlen bzw. Prognosen?

Der Markteintritt eines neuen Mitbewerbers kann für die derzeit am Markt tätigen Anbieter zu Marktanteilsverlusten führen. Hierzu gibt es jedoch keine konkreten Zahlen oder Prognosen.

- A.5. Wie hoch ist der Absatz des Produktes Sangin am deutschen Markt? Wie hoch ist der Absatz des Mittels Sanoplus am deutschen Markt? Kann aus den Randziffern 2 bis 4 des Sachverhaltes abgeleitet werden, dass die beiden Produkte in Deutschland flächendeckend vertrieben werden? Gehen wir richtig davon aus, dass der Marktanteil bei Zugrundelegung eines Marktes, der den gesamten deutschsprachigen Raum umfasst, unter 30%, in eventu unter 25%, liegen würde?

¹ Soweit im Folgenden Berufsgruppen- und/oder Personenbezeichnungen Verwendung finden, so ist auch stets die jeweils weibliche Form inkludiert.

Es liegen Ihnen keine genauen Zahlen für die Marktanteile Sangins am deutschen Markt vor. Falls Sie Ihre Argumentation auf die angeführten Sachverhaltselemente stützen möchten, formulieren Sie einen entsprechenden Gutachtensauftrag.

B. Fragen zu blutdrucksenkenden Mitteln

- B.1. In welcher genauen Kategorie bzw. in welchen Kategorien nach der Anatomical Therapeutic Chemical-Klassifikation ("ATC"), Level 3 (therapeutische/pharmakologische Kategorisierung) befinden sich sämtliche für den Sachverhalt relevanten ACE-Hemmer sowie blutdrucksenkende Mittel oder können wir davon ausgehen, dass sämtliche im Sachverhalt genannten ACE-Hemmer und blutdrucksenkende Mittel in derselben Kategorie nach ATC Level 3 angesiedelt sind?

Sämtliche ACE-Hemmer sind in derselben Kategorie angesiedelt (C 09a).

- B.2. Laut RZ 2 des Sachverhaltes sind ACE-Hemmer besonders für die Nachbehandlung von Patienten mit Herzinfarkt sowie Diabetes-Patienten geeignet. Werden in der Praxis auch andere blutdrucksenkende Mittel in solchen Fällen verwendet? Wie hoch ist der prozentuelle Anteil dieser Personengruppe gerechnet auf alle Patienten die blutdrucksenkende Mittel einnehmen? Gibt es weitere Fälle in denen ACE-Hemmer aus fachlichen Gründen bevorzugt herangezogen werden?

Es liegen Ihnen über die Angaben im Sachverhalt hinaus keine weiteren Informationen vor. Falls Sie Ihre Argumentation auf die angeführten Sachverhaltselemente stützen möchten, formulieren Sie einen entsprechenden Gutachtensauftrag.

- B.3. Sind die im Sachverhalt genannten ACE-Hemmer (Sangin, Runfree, Feelgood, Fimed und Sanoplus) die einzigen ACE-Hemmer, die von den Unternehmen A, B, C und D vertrieben werden?

Ja, die Unternehmen stellen überwiegend auch andere blutdrucksenkende Mittel, jedoch keine anderen ACE-Hemmer her.

- B.4. In Randziffer 5 des Sachverhalts wird auf die zahlreichen Vorteile von Sangin im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern hingewiesen, wie zum Beispiel die geringeren Nebenwirkungen, die geringere Gefahr von Wechselwirkungen und die längere Wirkstoffabgabe. Kommt es vor, dass Patienten, welche ACE-Hemmer nehmen, von Konkurrenzprodukten von Sangin auf Sangin umgestellt werden und umgekehrt, ob Sangin-Patienten auf Nicht-Sangin-ACE-Hemmer umgestellt werden?

Es handelt sich um eine Einzelfallentscheidung des verschreibenden Arztes, bei der insb der Gesundheitszustand und die sonstige Medikation des Patienten berücksichtigt wird.

- B.5. Ist Sangin ein erstattungsfähiges Medikament? Wenn nein, wie verlaufen die Preisverhandlungen mit Apotheken bei nicht-erstattungsfähigen Medikamenten?

Sangin ist ein erstattungsfähiges Medikament im sogenannten „grünen Bereich“ des Ersatzungskodex. Der Grüne Bereich beinhaltet Arzneyspezialitäten, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen in der als frei verschreibbar angegebenen Menge ohne Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes abgegeben werden dürfen.

- B.6. Ist A bekannt, dass D Sanoplus auf den österreichischen Markt bringen möchte?

A ist bekannt, dass D Sanoplus entwickelt und konnte davon ausgehen, dass D plant, das Produkt auch auf den österreichischen Markt zu bringen.

- B.7. Trifft es zu, dass der mit der Dauer der Produktentwicklung und der Erlangung eines Gleichwertigkeitsnachweises sowie der mit der Markteinführung des Generikums verbundene

Aufwand einen kurzfristigen Markteintritt (ein bis zwei Jahre) für Generika des Wirkstoffes von Sangin nicht erwarten lässt?

Die Entwicklung von Sanoplus ist bereits abgeschlossen. Die Zulassung von Sanoplus wurde in Österreich Ende 2018 beantragt. Die Entscheidungsfrist des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen beträgt 7 Monate (§ 18 Abs 1 Z 1 Arzneimittelgesetz).

C. Fragen zur Preisgestaltung von Sangin

- C.1. Laut Rz 9 verkauft A Sangin zu Preisen zwischen EUR 1,50 und EUR 2,00; laut Rz 10 jedoch ist A auch bereit, unter EUR 1,50 zu verkaufen. Tätigt A tatsächlich Verkäufe unter EUR 1,50 bzw. Verlustverkäufe, und wenn ja, wie viel Prozent der Krankenhausverkäufe von A werden zu einem Preis von unter EUR 1,50 abgeschlossen?

Der Verkaufspreis von EUR 1,5 wird nicht unterschritten. Unter Berücksichtigung der unentgeltlichen Probelieferungen kommt es jedoch bei Beginn der Belieferung im Durchschnitt gerechnet zu einem Verkauf unter EUR 1,5, der aufgrund der niedrigen Preissetzung auch nicht rasch ausgeglichen wird.

- C.2. In Randziffer 10 des Sachverhalts wird erläutert, dass Sangin ab einem Verkaufspreis von unter 1,5 Euro keinen Gewinn mehr abwirft. Kann man das so verstehen, dass bei einem Verkauf von unter 1,5 Euro lediglich Kostendeckung eintritt? Werden hierbei die durchschnittlich variablen Kosten (AVC), die durchschnittlich vermeidbaren Kosten (AAC) oder die langfristig durchschnittlichen Grenzkosten (LRAIC) für die Herstellung von Sangin gedeckt? Falls hierzu keine Angaben gemacht werden können: Können Angaben zu den entsprechenden Kosten (AVC, AAC bzw LRAIC) der Mitbewerber gemacht werden?

Bei einem Verkauf zu EUR 1,5 werden die durchschnittlichen variablen bzw vermeidbaren Kosten (AVC bzw AAC) überschritten. Hingegen werden die langfristigen durchschnittlichen Grenzkosten (LRAIC) bei diesem Preis nicht mehr gedeckt. Zu den Kosten der Mitbewerber liegen keine Informationen vor. Falls Sie Ihre Argumentation auf die angeführten Sachverhaltselemente stützen möchten, formulieren Sie einen entsprechenden Gutachtensauftrag.

- C.3. Ad Z 10.: „Man ist bereit hinzunehmen, dass der Verkauf von Sangin unter € 1,5 keinen Gewinn mehr abwirft, gibt aber zusätzlich eine 1-jährige kostenlose Probelieferung.“ Das bedeutet aber, da Sangin zwischen € 1,5 und 2 verkauft wird (siehe Z9), dass nach einem Jahr wieder ein Gewinn damit erzielt wird, richtig?

Siehe Beantwortung der Frage C. 1.

- C.4. Sind die Ausführungen zum Produktionspreis in Randziffer 10 (insbesondere „bei einem Verkauf von unter EUR 1,5 keinen Gewinn mehr abwirft.“) dahingehend zu verstehen, dass die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Produktionseinheit (30 Tabletten) bei EUR 1,5 liegen, die durchschnittlichen variablen Kosten pro Produktionseinheit aber jedenfalls weit darunter?

Siehe Beantwortung der Frage C.2.

- C.5. Laut Rz 10 wirft ein Verkauf unter EUR 1,50 „keinen Gewinn mehr ab“. Sind Verkäufe unter EUR 1,50 als Verlustverkäufe zu sehen, da sich aufgrund der variablen Kosten und Fixkosten ein „Gewinn“ von EUR 0 ergibt bzw können zumindest noch die variablen Kosten zur Gänze gedeckt werden (und falls ja, welche Art variable Kosten – Long Run Marginal Cost? Long Run Average Cost? Long Run Average Incremental Cost?)

Siehe Antwort zu Frage C.2.

- C.6. Wird das Produkt Sangin von A unter dem Einstandspreis verkauft?

Siehe Antwort zu Frage C.2.

- C.7. Rn. 14: Ist die „Preispolitik“ von A hinsichtlich des Medikamentenabsatzes an Krankenhäuser in Deutschland dieselbe wie in Österreich und ist A dadurch in diesem Sektor in Deutschland zum Marktführer geworden?

A hat in Österreich und Deutschland dieselbe Preispolitik gegenüber Krankenhäusern verfolgt.

- C.8. Rn. 14: Ist mit „vor der neuen Preispolitik von A“ die Senkung der Verkaufspreise und eine erhebliche Rabattgewährung seit 2016 (Rn. 9) oder die 1-jährige Probelieferung des Medikaments bei Erstbezug seit 2018 (Rn. 10) gemeint?

An dieser Stelle ist die Senkung der Verkaufspreise seit 2016 gemeint.

- C.9. Gemäß Randziffer 12 des Sachverhalts beläuft sich der Kassenpreis für Sangin auf 10 Euro á 30 Tabletten. Wie hoch war der Kassenpreis in den Jahren 2015 bis 2017?

Der Kassenpreis für Sangin ist seit 2015 unverändert.

- C.10. Wir entnehmen dem Sachverhalt, dass Allda seine Produkte weltweit verkauft. Ausgehend davon stellt sich die Frage, wie hoch der Kassapreis Allda für Sangin in Apotheken in anderen EU-Staaten, insbesondere in den Niederlanden, Deutschland, Belgien, Dänemark und Schweden, ist. Falls hierzu keine Angaben gemacht werden können: Können Angaben zum Kassapreis von Allda in Deutschland gemacht werden?

Die Fabriksabgabepreise für Sangin in anderen Mitgliedsstaaten weichen nur geringfügig von jenem in Österreich ab, im Durchschnitt entsprechen sie dem Fabriksabgabepreis in Österreich. Der Kassenpreis (bzw die jeweilige Entsprechung dazu) kann aber aufgrund unterschiedlicher regulatorischer Vorgaben und Aufschläge für Großhandel und Apotheken variieren.

- C.11. Wird eine solche kostenlose Probelieferung, wie die des Unternehmens Allda, auch von anderen Unternehmen angeboten? Bieten die Konkurrenzunternehmen solche Probelieferungen auch am gegenständlichen Markt oder an anderen nationalen Märkten an? Beziehen angesichts der Probelieferungen weniger Krankenhäuser blutdrucksenkende Mittel der Unternehmen Betapharm, Cetax, Deltaxund?

Probelieferungen sind am gegenständlichen Markt auch in Österreich nicht unüblich. Es ist jedoch nicht bekannt, in welchem Umfang andere Unternehmen solche Probelieferungen praktizieren. Aufgrund der steigenden Marktanteile A's ist davon auszugehen, dass es bei den Mitbewerbern zu Marktanteilsverlusten gekommen ist.

D. Fragen zu A's Äußerungen bzgl Generika bzw Sanoplus

- D.1. Rn. 15/18: Weicht die molekulare Struktur von Sanoplus tatsächlich von der molekularen Struktur Sangins ab oder handelt es sich bei den Äußerungen von A lediglich um eine nicht erwiesene Behauptung?

Als Generikum ist Sanoplus mit Sangin wirkstoffgleich. Es bestehen jedoch Unterschiede in den pharmazeutischen Hilfsstoffen, die in den beiden Arzneimitteln verwendet werden (vgl Z 19).

- D.2. Stimmt die Behauptung des Z (Z 19), dass sich Sangin und Sanoplus nur durch Bindemittel, Aromen und Hilfsstoffe unterscheiden, die molekulare Zusammensetzung ansonst aber gleich ist? Unseres Erachtens nach wäre das ein Widerspruch zu den in Z 5 genannten Vorteilen gegenüber Konkurrenzprodukte.

Siehe Antwort D.1. Die in Z 5 genannten Unterschiede beziehen sich nicht auf das Verhältnis von Sangin zu seinem Generikum Sanoplus.

D.3. Wurden die Informationszettel von A nur an Krankenhäuser mit der letzten Lieferung verteilt oder auch an niedergelassene Ärzte und Apotheken?

Es liegen Ihnen über die Angaben im Sachverhalt hinaus keine weiteren Informationen vor.

D.4. Rz 15: wenn am Ende des Absatzes die Rede von "das Produkt" ist - ist damit gemeint, dass Sanoplus explizit genannt wird?

Mit "das Produkt" ist Sanoplus gemeint.

D.5. Ad Z 17: "Überdies würden nicht nur Generika, sondern auch Präparate von Originalherstellern von Lohnfertigern in China produziert" Wird auch Sangin in China produziert?

Ihnen liegen keine Informationen vor, die auf eine Produktion von Sangin in China schließen lassen würden.

D.6. Ad Z 17: "umfassende Studien und Untersuchungen hätten gezeigt, dass Sanoplus ebenso wirksam und ebenso nebenwirkungsfrei sei, wie Sangin" Ist es richtig, dass es keine unabhängigen, externe Studien zur Wirkung von Sanoplus gibt, sondern bloß unternehmensinterne?

Für Sanoplus liegt eine Bioverfügbarkeitsstudie iSd § 1 Abs 1 Z 19 AMG vor.