

Kartellrecht Moot Court 2019

Sachverhalt¹

1. Allda (A) ist ein Hersteller pharmazeutischer Produkte mit Hauptsitz in Wien. A ist bereits seit 1991 mit diversen Produkten auf dem österreichischen Markt vertreten und konnte in den letzten Jahren seine Bekanntheit auch in der EU vergrößern und drei Tochterunternehmen im EU-Ausland gründen. A vertreibt seine Produkte auch außerhalb der EU, insbesondere in Nordamerika.
2. Bekannt und erfolgreich sind vor allem die blutdrucksenkenden Mittel von A, die der Konzern seit Anfang 2000 im In- und Ausland vertreibt, wobei der Hauptabsatzmarkt im deutschsprachigen Raum und insbesondere in Österreich liegt. 2009 brachte A sein neues Produkt „Sangin“ auf den Markt, das rasch zum mit Abstand erfolgreichsten blutdrucksenkenden Mittel in A's Sortiment wurde. Sangin ist ein sog ACE-Hemmer, dh das Mittel verhindert durch Bindung eines bestimmten Enzyms die Verengung von Blutgefäßen und trägt dadurch zur Senkung des Blutdrucks bei. ACE-Hemmer sind besonders für die Nachbehandlung von Patienten mit Herzinfarkt sowie für Diabetes-Patienten mit Nierenfunktionsstörung geeignet.
3. Die hauptsächlichen Konkurrenten von Sangin in Österreich im Bereich der ACE-Hemmer sind aktuell „Runfree“ des tschechischen Herstellers Betapharm (B), „Feelgood“ des britischen Pharmakonzerns Cetax (C) sowie „Fimed“ des deutschen Generikaherstellers Deltaxund (D). Bei Fimed handelt es sich um ein Generikum, das den Wirkstoff von „Feelgood“ nachbildet.
4. Seit kurzem produziert D das Generikum „Sanoplus“, das Sangin nachgebildet ist und gleich wie Sangin eingesetzt wird. Sanoplus ist auf dem deutschen Markt seit dem Auslauf des Patentschutzes für Sangin am 15.01.2019 erhältlich. In 15 weiteren Mitgliedsstaaten der Europäischen Union wird Sanoplus seit März 2019 verkauft. Sanoplus wurde auch bereits zur Zulassung auf dem österreichischen Markt angemeldet und soll noch 2019 hier verkauft werden.
5. Sangin ist mittlerweile ein sehr gefragtes Produkt, das gegenüber Konkurrenzprodukten zwei wesentliche Vorteile aufweist: Zum einen gelang es durch eine Nachbildung körpereigener Stoffe weitgehend typische Nebenwirkungen von ACE-Hemmern, wie etwa Reizhusten und Trockenheit von Haut und Augen, auszuschließen. Sangin ist damit auch sehr gut zur Kombination mit anderen Arzneimitteln geeignet, so dass die Tabletten auch Patienten, die eine Vielzahl von Arzneimitteln einnehmen müssen, verabreicht werden können. Zum anderen ist es A gelungen mit Sangin ein Produkt zu entwickeln, das seinen Wirkstoff über eine lange Dauer

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

konstant im Körper abgibt, was für eine gleichmäßige Wirkung sorgt. Sangin hat sich damit auch für ältere Patienten sehr gut bewährt und vermindert Blutdruckschwankungen. Das Präparat ist 1 mal täglich einzunehmen.

6. Sangin ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Die Einnahme des Präparats darf nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung des Patienten und entsprechender Einstellung der Dosierung erfolgen. Aktuell gibt es auf dem Markt zwar eine Vielzahl ähnlich wirkender blutdrucksenkender Mittel, allerdings erzielt kein anderes Mittel Sangins gleichmäßige Langzeitwirkung.
7. Ca 30% der Patienten erhalten blutdrucksenkende Arzneimittel erstmals in Krankenhäusern verabreicht (zB bei Einlieferung wegen einer Blutdruckkrise, eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls oder falls im Rahmen einer anderweitigen stationären Behandlung ein überhöhter Blutdruck festgestellt wird). Nach Entlassung aus der stationären Behandlung wird ihnen vom niedergelassenen Arzt ein Arzneimittel verschrieben, das die Patienten dann in einer Apotheke beziehen. Ca 70% der Patienten bekommen die Arzneimittel von Beginn an von einem niedergelassenen Arzt verschrieben. Die Verschreibung erfolgt in Österreich nach Marke, nicht nach Wirkstoff.
8. Der Verkauf von Arzneimitteln an Krankenhäuser erfolgt zu Preisen und Konditionen, die mit den Krankenhäusern bzw Krankenanstaltenverbünden individuell verhandelt werden. Die öffentlichen Krankenhäuser in Österreich² sind in Krankenanstaltenverbünden zusammengefasst. Die privaten Krankenhäuser verhandeln hingegen einzeln. Die an Krankenhäuser verkauften Mengen machten bei Sangin in Österreich 2018 ca 8% der verkauften Gesamtmenge aus.
9. Aktuell werden 150 Krankenhäuser in Österreich mit Sangin beliefert. Hinzu kommen rund 200 Krankenhäuser im EU-Ausland, insbesondere in Deutschland. Der Verkauf von Sangin an österreichische Krankenhäuser hat seit 2016 stark zugenommen und einzelne Krankenhäuser bieten Sangin bereits als führendes Produkt an. Dies liegt unter anderem daran, dass Sangin 2016 seine Verkaufspreise an Krankenhäuser erheblich gesenkt hat. Seitdem liegt der Preis zu dem A an die Krankenhäuser verkauft zwischen EUR 1,5 und EUR 2 à 30 Tabletten. Die jeweils zuständigen örtlichen Vertriebsleiter haben bei A traditionell einen erheblichen Spielraum bei den Verhandlungen und können erhebliche Rabatte gewähren. Vergleichbare Produkte der Mitbewerber werden derzeit um EUR 2 bis EUR 4 für eine entsprechende Wirkstoffmenge angeboten.
10. Um einen zusätzlichen Anreiz für Sangin zu schaffen, bietet A den Krankenhäusern seit 2018 bei Erstbezug von Sangin eine 1 jährige kostenlose Probelieferung an. Damit hofft A auch diejenigen Krankenhäuser von Sangin überzeugen zu können, die bislang vermehrt andere Produkte verabreicht haben. Der Erfolg im Bereich der Krankenhäuser sollte dazu führen, dass viele Patienten auch nach ihrer stationären Behandlung weiter mit Sangin behandelt werden, und sich damit insgesamt positiv auf den Erfolg des Produktes niederschlagen. Auf Basis dieser Überlegung ist man bei A auch bereit hinzunehmen, dass Sangin bei einem Verkauf unter EUR 1,5 keinen Gewinn mehr abwirft. Diese günstigen Verkäufe an die Krankenhäuser sind wesentlich, um sich auf dem hart umkämpften Markt besser positionieren zu können.

²

https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Krankenanstalten_und_selbststaendige_Ambulatorien_in_Oesterreich/Krankenanstalten_in_Oesterreich

11. Der Verkauf von Arzneimitteln für die Ausgabe in Apotheken erfolgt über Großhändler, welche die Arzneimittel an Apotheken als Endverkäufer weiterverkaufen. Derzeit sind in Österreich sechs vollsortierte Großhändler vertreten, von denen die drei marktstärksten gemeinsam über einen Marktanteil von 75-85% am Markt für die Belieferung von Apotheken mit pharmazeutischen Produkten verfügen.³ Bzgl erstattungsfähiger Arzneimittel verhandeln die Hersteller mit dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungen den im Erstattungskodex (EKO) festgehaltenen Kassenpreis.⁴ Dabei handelt es sich um jenen Preis, den die Sozialversicherungen den Apotheken für die Ausgabe erstattungsfähiger Arzneimittel bezahlen. Bei Zulassung eines Generikums muss der Kassenpreis des entsprechenden Originalprodukts binnen 3 Monaten um 30% gesenkt werden. Ein Hersteller kann den Preis jedoch auch schon früher oder weiter senken, um auf den Markteintritt zu reagieren. Aus diesem Kassenpreis muss 1) die Spanne der Apotheke, 2) die Spanne des Großhandels und 3) der vom Hersteller an den Großhandel verrechnete Preis (Fabrikausgabepreis) gedeckt werden.
12. Der Kassenpreis für Sangin in Apotheken beläuft sich auf EUR 10 à 30 Tabletten. Die Kassenpreise für vergleichbare Produkte der Mitbewerber betragen EUR 6 bis EUR 9 für eine entsprechende Wirkstoffmenge

13. Die Marktanteile von A und seiner Mitbewerber stellen sich folgendermaßen dar:

Hersteller	A					BP	CT	DX
Jahr	2015	2016	2017	2018				
Niedergelassene Ärzte								
Alle Arzneimittel	Ö: 4% EU: <1% WW: <1%	6% <1% <1%	8% <1% <1%	10% 1% <1%	20% 10% <1%	10% 20% <1%	20% 15% <1%	
Blutdruck-senkende Arzneimittel	Ö: 7% EU: 1,5% WW: <1%	10% 2,5% <1%	15% 3,5% <1%	21% 4,5% <1%	20% 10% <1%	12% 18% 5%	25% 17% <1%	
ACE-Hemmer	Ö: 20% EU: 2,5% WW: <1%	25% 3% <1%	32% 4,5% <1%	35% 4% <1%	10% 7,5% <1%	13% 20% 1%	7,5% 4% <1%	
Krankenhäuser								
Alle Arzneimittel	Ö: 3,5% EU: <1% WW: <1%	4% <1% <1%	5,5% <1% <1%	5% <1% <1%	15% 4% <1%	8% 12% <1%	16% 13% <1%	
Blutdruck-senkende Arzneimittel	Ö: 6% EU: 1,5% WW: <1%	11% 3% <1%	17% 5% <1%	15% 4,5% <1%	22% 7,5% <1%	11% 14% 5%	20% 14% 1%	
ACE-Hemmer	Ö: 18% EU: 2% WW: <1%	22% 2,5% <1%	34% 4% <1%	31% 4% <1%	13,5% 5% <1%	13% 15% 1%	10% 5% <1%	
gemeinsam								
Alle Arzneimittel	Ö: 4% EU: <1% WW: <1%	5% <1% <1%	6,5% <1% <1%	8% <1% <1%	19% 9% <1%	10% 19% <1%	19% 15% <1%	
Blutdruck-senkende Arzneimittel	Ö: 7% EU: 1,5% WW: <1%	10% 2,5% <1%	15% 3,5% <1%	20% 4,5% <1%	20% 10% <1%	12% 18% 5%	25% 16% <1%	
ACE-Hemmer	Ö: 20% EU: 2,5% WW: <1%	25% 3% <1%	32% 4,5% <1%	34,5% 4% <1%	10% 7,5% 1%	13% 20% 4,5%	8% 4% 1%	

³ Vgl BWB Teilbericht "Der österreichische Apothekenmarkt" (Mai 2018), S. 20.

⁴ <http://www.hauptverband.at/cdscontent/?contentid=10007.693707&viewmode=content>

Der Rest teilt sich auf eine Reihe kleinere Hersteller auf.

14. A's Wettbewerber konnten feststellen, dass Sangins Verkaufszahlen in den letzten Jahren erheblich gestiegen sind. In den Bereichen, in denen A's Marktanteile seit 2015 gestiegen sind, sind die Marktanteile der Mitbewerber in Österreich weitgehend gleichmäßig zurückgegangen. In Deutschland führten die Marktanteilsgewinne von A vor allem zu einem Rückgang der Marktanteile von D, der in Deutschland viele Jahre Marktführer war und vor der neuen Preispolitik von A der preisgünstigste Anbieter bei Krankenhäusern war.
15. Hr Zeppelin ist Leiter der Marketingabteilung von D und als solcher oft auf Ärztekongressen unterwegs und besucht auch Ärzte und Krankenhäuser, um Ihnen die Vorteile der Generika näherzubringen. So kommt es, dass Zeppelin am Rande eines alljährlichen Ärztekongresses in Innsbruck mit einigen Ärzten ins Gespräch kommt und diesen über die Vorteile ihres neuen Produktes Sanoplus berichten möchte. Er überreicht verschiedenen Ärzten dabei einen Flyer mit den wichtigsten Eckdaten zum Produkt, woraufhin Dr Man, der als Arzt im Krankenhaus in Innsbruck tätig ist, anmerkt, dass er bisher nichts Gutes über Sanoplus gehört hat. Dem pflichtet Dr Ott bei, niedergelassene Ärztin in Rosenheim. Sie sei erst letztens wieder von Fr Soll, der örtlichen Vertriebsleiterin der A angerufen worden und darauf hingewiesen worden, dass sich Sangin und Sanoplus in wesentlichen Punkten voneinander unterscheiden. Dr Man ergänzt, dass er mit der letzten Lieferung von Sangin einen Informationszettel erhalten hat, auf dem im Detail noch einmal die Zusammensetzung und molekulare Struktur von Sangin im Vergleich zu anderen Produkten erläutert werden. Aufgrund der unterschiedlichen molekularen Zusammensetzung sei nicht auszuschließen, dass ein Generikum insbesondere bei Migräne- und Diabetespatienten zu unerwünschten Nebenwirkungen führt. Außerdem fehle es bislang noch an Langzeitstudien und Tests, die ausreichende Sicherheit bieten, das Produkt zu verschreiben.
16. Auch Dr Figl, eine niedergelassene Ärztin in Bozen, erzählt von einer Informationsveranstaltung der "Vereinigung für Supply Chain-Sicherheit in der Pharmaindustrie". Die Veranstaltung habe vor dem Hintergrund einiger Skandale im Jahr 2018 die Wertschöpfungskette von Generika kritisch beleuchtet. Hr Raffl, der Obmann des Vereins, habe in seinem Vortrag betont, dass auch Hersteller anderer pharmazeutischer Produkte, wie D, ihre Produktion an chinesische Hersteller outgesourced hätten.
17. Zeppelin versichert den beiden, dass dem nicht so sei; umfassende Studien und Untersuchungen hätten gezeigt, dass Sanoplus ebenso wirksam und ebenso nebenwirkungsfrei sei, wie Sangin. Was die Medikamentensicherheit und Pharmakovigilanz betreffe, führe D bei ihren chinesischen Zulieferern regelmäßige Supply Chain Audits durch. Überdies würden nicht nur Generika, sondern auch Präparate von Originalherstellern von Lohnfertigern in China produziert. Zeppelins Gesprächspartner verzichten dennoch auf einen weiteren Termin mit ihm.
18. Zeppelin stellt daraufhin weitere Recherchen an und stößt dabei auf A's Website auf folgende Pressemitteilung:

„Allda ist stolz mit Sangin seit nunmehr zehn Jahren ein Produkt anbieten zu können, das sich durch einzigartig hohe Verträglichkeit und Wirksamkeit auszeichnet. Die bewährte Allda Gesundheitsgarantie konnte in mehreren unabhängigen Studien bestätigt werden. [...] Über ein

Jahrzehnt erfolgreiche Anwendung von Sangin und unzählige zufriedene Patientinnen und Patienten geben uns recht. [...]"

Ganz unten ist zu lesen:

„Wir weisen darauf hin, dass vor der Einnahme eines Generikums unbedingt ein eingehendes ärztliches Informationsgespräch zu erfolgen hat. Derzeit kann nicht ausgeschlossen werden, dass Generika (wie etwa Sanoplus) von der einzigartigen molekularen Struktur von Sangin abweichen und eine gleiche Wirkweise daher nicht garantiert werden kann. Aktuell liegen nicht ausreichende unabhängige Studien vor, die die unbedenkliche Einnahme von Generika garantieren.“

Allda ist in diesem Zusammenhang in engem Austausch mit der AGES PharmMed um die Patientinnen und Patienten vor unerwünschten Risiken und Nebenwirkungen zu schützen.“

19. Zeppelin ist darüber fassungslos, hat D doch mehrere interne Studien durchgeführt, die eine einwandfreie Wirkung von Sanoplus ergeben haben. Tatsächlich haben die Studien gezeigt, dass der Wirkstoff des Generikums gleich schnell aufgenommen wird wie von Sangin und die Wirkweise dieselbe ist. Ebenso weisen Generikum und Originalpräparat die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform auf. Sofern Unterschiede bestehen, betreffen diese nur Hilfsstoffe wie Bindemittel, Aromen oder Farbstoffe.
20. Eine weitere Recherche hinsichtlich der Informationsveranstaltungen der "Vereinigung für Supply Chain-Sicherheit in der Pharmaindustrie" ergibt, dass Hr Raffl in den letzten Monaten regelmäßig darauf hinwies, dass D ihre Produkte in China herstellen lässt. Mit Hilfe externer Berater gelingt es Zeppelin, festzustellen, dass die Vereinigung vor ca 6 Monaten eine erhebliche Spende von A erhalten hat.
21. Zeppelin informiert umgehend die Geschäftsführerin der D über das Gefundene und empört sich, dass man unbedingt sofort etwas unternehmen muss, damit A aufhört derartige Unwahrheiten zu verbreiten.
22. Außerdem sei A's Preispolitik gegenüber Krankenhäusern wettbewerbsverzerrend. Mit diesem Vorwurf konfrontiert, rechtfertigt A die Preisgestaltung damit, dass diese sich schlussendlich doch rentieren würde und zwar aufgrund einer Zusammenschau des Umsatzes, der sich aus den Krankenhausverkäufen und dem Umsatz, den sie mit Folgeverkäufen im niedergelassenen Bereich, begünstigt durch die Verkäufe in den Krankenhäusern, erzielt. Zahlreiche Patienten würden zunächst im Krankenhaus eingestellt und es sei allgemein bekannt, dass Patienten, die ein Arzneimittel zunächst in einem Krankenhaus verabreicht bekamen und damit gute Erfahrungen gemacht haben, dieses auch bei ihren danach behandelnden Ärzten fordern würden. Diese Strategie könnten auch die Wettbewerber von A anwenden, schließlich verkaufen die wesentlichen Wettbewerber allesamt ebenfalls an Krankenhäuser und im niedergelassenen Bereich. Es gehe A dabei also nicht darum, bestimmte Wettbewerber auszuschalten, noch den Wettbewerb überhaupt zu verhindern, es handle sich lediglich um die Marketingstrategie von A, um ihr Produkt bestmöglich zu verkaufen.
23. Die Geschäftsführerin der D weiß zudem zu berichten, dass bereits Anfragen aus der Vertriebsabteilung der A, ua von Fr Soll, gekommen sind, man wäre bereit eine erhebliche Summe anzubieten, wenn D vorübergehend von der Markteinführung von Sanoplus in Österreich absieht.

Aufgabenstellung Antragsteller

24. Sie werden von der Geschäftsführerin der Deltaxund kontaktiert und haben nach Schilderung des Sachverhalts ein Schreiben an Allda vorbereitet und versendet. Da seitens der Allda keine zufriedenstellende Reaktion auf Ihr Schreiben gekommen ist, bittet Sie die Geschäftsführerin von Deltaxund nun einen Antrag an das Kartellgericht inkl einem Antrag für eine einstweilige Verfügung vorzubereiten. Sollten Sie davon ausgehen, dass das Verfahren ein Sachverständigengutachten erfordern wird, führen Sie aus, welcher Gutachtensauftrag dem Gutachter erteilt werden sollte.

Aufgabenstellung Antragsgegner

25. Allda kann die Anschuldigungen in dem Schreiben der rechtsfreundlichen Vertretung von Deltaxund nicht nachvollziehen. Um auf ein eventuelles Verfahren vorbereitet zu sein, bittet man Sie seitens der Allda vorsichtshalber eine Gegenäußerung vorzubereiten, in der auf die zu erwartenden Vorwürfe und Argumente inkl einem möglichen Antrag für eine einstweilige Verfügung sowie etwaige Fragen im Zusammenhang mit einem allfälligen Sachverständigengutachten eingegangen wird.