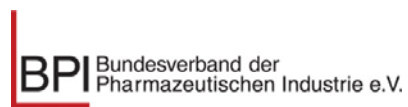


## Das „entschärfte“ Gesetz zur Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen – Welche kartellrechtlichen Schranken bleiben bestehen?

Informationsveranstaltung  
„Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen“



RA Dr. Christian Burholt, LL.M. | Partner, Berlin  
Fachanwalt für Medizinrecht

2. Juni 2016 | Berlin



Kartellrechtswidrige Vorteilsgewährung –  
Verstoß gegen §§ 299a, 299b StGB-E?

## Gesetzeshistorie – kartellrechtliche Implikationen

	Referentenentwurf	Regierungsentwurf	Aktuelle Fassung
Voraussetzung für Strafbarkeit beim <b>Bezug</b> von Arzneimitteln, Medizinprodukten etc.	Unlautere Bevorzugung im Wettbewerb	<b>Gestrichen</b>	Unlautere Bevorzugung im Wettbewerb
	Verletzung von Berufsausübungspflichten	Verletzung der berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit	<b>Gestrichen</b>
Voraussetzung für Strafbarkeit bei der <b>Abgabe</b> von Arzneimitteln, Medizinprodukten etc.	Unlautere Bevorzugung im Wettbewerb	Unlautere Bevorzugung im Wettbewerb	<b>Gestrichen</b>
	Verletzung von Berufsausübungspflichten	Verletzung der berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit	Mögliche (verbleibende) Anwendungsfälle sollen bereits von der vorgelagerten Bezugsentscheidung erfasst werden
Kartellrechtliche Implikationen	Gewährung kartellrechtswidriger Vorteile (insbes. <b>kartellrechtswidrige Rabatte</b> ) erfüllt ggf. Tatbestandsmerkmal der „unlauteren Bevorzugung“	Gewährung kartellrechtswidriger Vorteile (insbes. <b>kartellrechtswidrige Rabatte</b> ) erfüllt ggf. Tatbestandsmerkmal der „unlauteren Bevorzugung“	Gewährung kartellrechtswidriger Vorteile (insbes. <b>kartellrechtswidrige Rabatte</b> ) erfüllt ggf. Tatbestandsmerkmal der „unlauteren Bevorzugung“, <b>aber...</b>
	Kann kartellrechts <b>konforme</b> Rabattgestaltung zu einem Verstoß führen? <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gesetzesbegründung: „Bei <b>branchenüblichen und allgemein gewährten Rabatten und Skonti kann</b> es (...) an der Unrechtsvereinbarung fehlen“</li> <li>➤ Kongruenz zwischen kartell- und strafrechtlichen Vorgaben</li> </ul>	Kann kartellrechts <b>konforme</b> Rabattgestaltung zu einem Verstoß führen? <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Gesetzesbegründung: „Bei <b>branchenüblichen und allgemein gewährten Rabatten und Skonti kann</b> es (...) an der Unrechtsvereinbarung fehlen“</li> <li>➤ Kongruenz zwischen kartell- und strafrechtlichen Vorgaben</li> </ul>	

## „Entschärfung“ durch Tatbestandsvoraussetzung der „unmittelbaren Anwendung“ (1)

- Der **Bezug** von Arzneimitteln, Medizinprodukten etc. unterfällt nur noch dann § § 299a, 299b StGB-E, wenn diese  
*zur **unmittelbaren Anwendung** durch den **Heilberufsangehörigen** oder einen seiner **Berufshelfer** bestimmt sind*
- Die Gewährung von (kartellrechtswidrigen) **OTC-Rabatten** an Offizinapotheken fällt damit i.d.R. **nicht** (mehr) in den Anwendungsbereich von § § 299a, 299b StGB-E

## „Entschärfung“ durch Tatbestandsvoraussetzung der „unmittelbaren Anwendung“ (2)

- Tatbestandsvariante des „**Bezugs**“ ist damit nur noch für folgende Fallgestaltung relevant:
  - **Belieferung** von Ärzten mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und Hilfsmitteln, die zur unmittelbaren Anwendung bestimmt sind, z.B.:
    - Implantate
    - Prothesen
    - Arzneimittel, die einem **Sondervertriebsweg** unterliegen ( § 47 AMG), z.B.:
      - Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse
      - Radioaktive Arzneimittel (Kontrastmittel)
      - Bestimmte Impfstoffe
  - In diesen „Sonderkonstellationen“ kann die Gewährung kartellrechtswidriger Vergünstigungen – d.h. insbes. **kartellrechtswidriger Rabatte** – bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen eine Strafbarkeit nach § § 299a, 299b StGB-E begründen
  - **Ausnahme:** Rabatte werden an Patienten bzw. den zuständigen Kostenträger weitergereicht

5

Kartellrechtswidrige OTC-Rabatte –  
Welche Risiken verbleiben?

## Kartellrechtswidrige OTC-Rabatte an Offizinapotheken – Welche Risiken verbleiben?

- **Zivilrechtliche** Folgen
    - Nichtigkeit
    - Schadensersatz
  - **Kartellbehördliche** Sanktionen
    - Untersagung
    - **Bußgeld**
      - Für Unternehmen bzw. Unternehmensvereinigungen **bis zu 10% des Vorjahresumsatzes**
        - **Bsp. EU-Kommission:** Bußgeld gegen *Intel* i.H.v. **EUR 1,06 Mrd.** wegen kartellrechtswidriger Rabattgestaltung
      - Für natürliche Personen (nur in Deutschland) **bis zu EUR 1 Mio.**
    - Mehrerlösabschöpfung nach deutschem Recht
- **Image- und Reputationsschäden**



Wann verstoßen Rabatte gegen das deutsche bzw. EU-Kartellrecht?

## Kartellverbot ( § 1 GWB bzw. Art. 101 I AEUV)

- Ggf. problematisch:
  - **Exklusivitätsvereinbarungen**
  - **Gesamtbezugsvereinbarungen (> 80 %)**
    - „Faktische“ Exklusivitätsbindung
- **Gruppenfreistellung** nach § 2 II GWB bzw. Art. 101 III AEUV i.V.m. Vertikal-GVO unter folgenden Voraussetzungen:
  - **Keiner der Vertragspartner** verfügt auf einem der von der Vereinbarung betroffenen Märkte über einen **Marktanteil von mehr als 30%**
  - Die Vereinbarung gilt **nicht** für eine **unbestimmte Dauer / Dauer von mehr als fünf Jahren**

9

## Rabattgestaltung für marktbeherrschende Unternehmen



- **Grundsatz:** Auch marktbeherrschende Unternehmen dürfen grds. **finanzielle Anreize für Bezugskonzentration** schaffen
- **Kartellrechtliche Grenzen:**
  - **Behinderungsmissbrauch**
    - z.B. „Kampfpreise“ oder
    - Rabatte mit „Sogwirkung“
  - **Diskriminierungsverbot**
    - z.B. sachlich nicht gerechtfertigte **unterschiedliche Rabatte** für vergleichbare Kunden
    - z.B. **Rabattspreizung** durch **gezielte, nicht lineare Ausgestaltung der Rabattstufen**

10

## Wann ist ein Unternehmen marktbeherrschend?

Deutsches Recht	EU-Recht
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Marktbeherrschungsvermutungen</b> bei folgenden Marktanteilen ( § 18 GWB): <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Einzelmarktbeherrschung: mind. <b>40%</b></li> <li>➤ Duopol bzw. 3er-Oligopol: mind. <b>50%</b></li> <li>➤ 4er- bzw. 5er-Oligopol: mind. <b>66,66%</b></li> </ul> </li> <li>➤ Durch Binnen- oder Außenwettbewerb <b>widerlegbar</b></li> <li>➤ <b>Relative Marktmacht</b> ( § 20 GWB)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Keine</b> gesetzlichen Vermutungsschwellen</li> <li>➤ <b>Entscheidungspraxis</b> des EuGH: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Marktanteile von <b>mind. 50 %: Vermutung der Einzelmarktbeherrschung</b> (sog. <b>AKZO-</b>Entscheidung)</li> <li>➤ Marktanteile <b>40 % bis 50 %: Anhaltspunkt</b> für einzelmarktbeherrschende Stellung; <b>Plusfaktoren</b></li> <li>➤ Marktanteile <b>unter 25 %: I.d.R. keine</b> einzelmarktbeherrschende Stellung</li> </ul> </li> </ul>

11

## Marktabgrenzung – OTC-Arzneimittel und Medizinprodukte

- **Ausgangspunkt: Bedarfsmarktkonzept**
  - **Funktionelle Austauschbarkeit** aus Sicht des Abnehmers (Arzt / Patient)

(OTC-)Arzneimittel	Medizinprodukte
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Produktmarkt:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ I.d.R. <b>Unterscheidung zwischen RX- und OTC-Präparaten</b></li> <li>➤ Frühere Entscheidungspraxis: Ausgangspunkt <b>ATC-Klasse 3</b></li> <li>➤ Häufig jedoch <b>deutlich engere Marktabgrenzung</b> sachgerecht</li> <li>➤ Aktuelle Entscheidungspraxis: EU-Kommission wählt als Ausgangspunkt zunehmend <b>Molekülebene</b></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Produktmarkt:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Funktionelle Austauschbarkeit bestimmt sich im Wesentlichen aus <b>ärztlicher Sicht</b>: Der behandelnde Arzt entscheidet über den Einsatz der erforderlichen Medizinprodukte</li> <li>➤ EU-Kommission und BKartA berücksichtigen zunehmend auch die <b>Angebots-umstellungsflexibilität</b> auf der Anbieterseite (vergleichbares Entwicklungs- und Fertigungs-Know-how, gleichartige Fertigungsanlagen etc.)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Räumlich relevanter Markt:</b> In der Regel <b>nationale Märkte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Unterschiedliche <b>regulatorische Rahmenbedingungen</b> und <b>Kostenerstattungssysteme</b></li> </ul> </li> </ul>	

*Intel*-Entscheidung des EuG (2014) /  
*Post Danmark II*-Entscheidung des EuGH (2015)  
 Drei Kategorien von Rabatten

<b>1. Kategorie:</b> Grundsätzlich unbedenklich	Reine Mengenrabatte
<b>2. Kategorie:</b> Stets missbräuchlich	Treue- und Exklusivitätsrabatte
<b>3. Kategorie:</b> Umfassende kartellrechtliche Einzelfallprüfung	Weder exklusive noch rein mengenbezogene Rabatte

13

Rabattgestaltung für marktbeherrschende  
 Unternehmen – Überblick

I.d.R. kartellrechtlich zulässig, (sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden):	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Basis-/Grundrabatte</li> <li>▪ Funktionsrabatte</li> <li>▪ Mengenrabatte</li> </ul>
I.d.R. kartellrechtlich problematisch:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Steigerungs- und Zielrabatte</li> <li>▪ Gesamtumsatz- und Sortimentsrabatte</li> </ul>
Stets kartellrechtlich problematisch:	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Treue- und Exklusivitätsrabatte</li> </ul>

14

## Mengenrabatte (1)



© V. Yakobchuk - Fotolia.com

### ➤ Reine Mengenrabatte

- Rabatte knüpfen ausschließlich an den Umfang der **individuellen Bestellung** an)
- I.d.R. dann **unbedenklich**, wenn
  - **objektive und diskriminierungsfreie** Ausgestaltung
  - keine **Überkompensation**
    - Mengenrabatte spiegeln Kosteneinsparungen beim marktbeherrschenden Unternehmen **angemessen** wider
- **Bsp.:** Bei einer Abnahme >100 Packungen wird auf die Bestellung ein Rechnungsrabatt i.H.v. 1 % gewährt

15

## Mengenrabatte (2)

- **Periodische Mengenrabatte** (Rabatte knüpfen an Abnehme innerhalb eines **bestimmten Referenzzeitraums** an) i.d.R. dann kartellrechtlich **zulässig**, wenn
  - **inkrementell** ausgestaltet
    - Rabatt wirkt beim Überschreiten der Rabattstufen **nicht** auf die erste gekaufte Einheit zurück
  - keine „**Rabatt-Sprünge**“ (degressive / lineare Ausgestaltung)
  - **objektive und diskriminierungsfreie** Ausgestaltung
    - Rabattstufen werden **nicht** individuell und selektiv anhand der Abnahmefähigkeit des Kunden festgelegt
  - keine **Überkompensation**
  - **kurze Referenzperiode** (z.B. ein Quartal, max. 1 Jahr)

16



## Mengenrabatte (3)

### ➤ Beispiel inkrementelles Mengenrabattsystem:

Anzahl Packungen des Arzneimittels X	Rabatt auf den Grundpreis in %	Inkrementell mengenrabattierter Preis
1-9	0 %	EUR 5,00
10-19	1 %	EUR 4,95
20-29	2 %	EUR 4,90
ab 30	3 %	EUR 4,85

17

## Problematische / unzulässige Rabatte – Beispiele

Rabattart	Beispiel										
Retroaktiver Umsatzrabatt	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Referenzperiode: 1 Jahr</th> </tr> <tr> <th>Anzahl Packungen</th> <th>Rabatt auf die gesamte Abnahmemenge (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&gt;50</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>&gt;100</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>&gt;150</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Referenzperiode: 1 Jahr		Anzahl Packungen	Rabatt auf die gesamte Abnahmemenge (%)	>50	3	>100	5	>150	8
Referenzperiode: 1 Jahr											
Anzahl Packungen	Rabatt auf die gesamte Abnahmemenge (%)										
>50	3										
>100	5										
>150	8										
Steigerungs- / Zielrabatte	Apotheker erhält rückwirkenden Rabatt i.H.v. 8%, wenn er 10% mehr Umsatz als im Vorjahr mit Arzneimittel A erzielt										
Gesamtumsatzrabatt	Apotheker erhält rückwirkenden Rabatt i.H.v. 8%, wenn er innerhalb eines Jahres mit allen Produkten des Herstellers H Umsätze von mind. EUR X erzielt										
Sortimentsrabatt	Apotheker erhält Rabatt i.H.v. 8%, wenn er seinen gesamten Produktbedarf aus Sortiment des Herstellers H deckt										
Treue- / Exklusivitätsrabatt	Apotheker erhält Rabatt i.H.v. 8%, wenn er seinen Bedarf an Arzneimittel A ganz oder überwiegend (>80%) beim Hersteller H deckt										

18

## Weitere Risikobereiche

- **Preisbindung der zweiten Hand – Festlegung von Fest-/ Mindestweiterverkaufspreisen**
  - **Kernbeschränkung** i.S.v. Art. 4a Vertikal-GVO
  - **Achtung:** Auch **einseitige Druckausübung (z.B. Lieferstopps)** oder **Vorteilsversprechungen** (zur Einhaltung von Preisvorgaben bzw. -empfehlungen unzulässig (sog. mittelbare Preisbindung))
  
- **Preisabsprachen / Informationsaustausch**  
(Beispielsfall: Landesapothekerverbände u.a.)

Fazit

## Fazit

- Die Gewährung kartellrechtswidriger Rabatte für Arzneimittel- und/oder Medizinprodukte kann – in bestimmten **Sonderkonstellationen** und bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen – zu einer Strafbarkeit gem. § § 299a, 299b StGB führen
- Trotz der „Entschärfung“ von § § 299a, 299b StGB-E verbleiben auch bei der Gewährung kartellrechtswidriger OTC-Rabatte an Offizinapotheken für Arzneimittelhersteller **Risiken** – insbes. in Form von Bußgeldern
- Vor allem **marktbeherrschende** Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller sollten Preis- und Rabattgestaltung daher stets „im Blick behalten“

21

## Exkurs: Dürfen BPI und AKG eine „Hilfestellung“ bzgl. angemessener Vortragshonorare geben?

- **Grundsatz:** Entscheidung über angemessenes Vortragshonorar muss jedes BPI/AGK-Mitglied **selbst treffen**
  - **Keine Absprachen** über die Höhe der Vortragshonorare (weder zwischen BPI/AGK-Mitgliedern noch über BPI/AGK)
  - **Keine Empfehlung** des BPI/AGK
- Mögliche Hilfestellung: BPI/AGK ermittelt durch ein sog. **nichtidentifizierendes Marktinformationssystem** das **durchschnittliche** Vortragshonorar seiner Mitglieder
  - **Voraussetzungen:**
    - Die Vergütungssätze werden von einem Notar, Wirtschaftsprüfer oder einem Rechtsanwalt („**unabhängiger Dritter**“) abgefragt und aufbereitet
    - Die Vergütungssätze werden nur in **aggregierter** und **anonymer Form (Durchschnittswerte)** an die BPI/AGK-Mitglieder weitergegeben
    - Es liegen die Daten von **mindestens fünf** verschiedenen BPI/AGK-Mitgliedern vor
  - **Achtung:** Marktübliche Vortragshonorare sind **nicht** notwendigerweise auch **angemessen**

22

Baker & McKenzie denkt von Anfang an global. Seit der Gründung.  
Internationalität liegt uns in den Genen.



**BAKER & MCKENZIE**

**Dr. Christian Burholt, LL.M.**  
Partner

Baker & McKenzie  
Partnerschaft von Rechtsanwälten,  
Wirtschaftsprüfern, Steuerberatern  
und Solicitors

Friedrichstraße 88/1      Tel.: + 49 30 2 20 02 81 756  
Unter d. Linden 10117 Berlin      christian.burholt@bakermckenzie.com

Die Baker & McKenzie - Partnerschaft von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mbB ist eine im Partnerschaftsregister des Amtsgerichts Frankfurt/Main unter PR-Nr. 1602 eingetragene Partnerschaftsgesellschaft nach deutschem Recht mit Sitz in Frankfurt/Main. Sie ist assoziiert mit Baker & McKenzie International, einem Verein nach Schweizer Recht. Mitglieder von Baker & McKenzie International sind die weltweiten Baker & McKenzie-Anwaltsgesellschaften. Der allgemeinen Übung von Beratungsunternehmen folgend, bezeichnen wir als "Partner" einen Freiberufler, der als Gesellschafter oder in vergleichbarer Funktion für uns oder ein Mitglied von Baker & McKenzie International tätig ist. Als "Büros" bezeichnen wir unsere Büros und die Kanzleistandorte der Mitglieder von Baker & McKenzie International.

© Baker & McKenzie

[www.bakermckenzie.de](http://www.bakermckenzie.de)