

## Parallelhandelsbeschränkungen im Arzneimittelbereich auf dem Prüfstand des Art. 82 EG\*

Zugleich Anmerkung zu den Schlussanträgen des Generalanwalts Jacobs in der Rechtssache Syfait/GlaxoSmithKline

Christian Koenig\*\*/Christina Engelmann\*\*\*

Der Streit um die Möglichkeiten von Arzneimittelherstellern zur Beschränkung des sog. Parallelhandels geht in eine neue Runde. Nachdem sich die nationalen und europäischen Gerichte bisher vorwiegend mit Fragen rund um den freien Warenverkehr sowie mit dem Kartellverbot befasst haben, liegt dem EuGH nun mit der Rechtssache Syfait/GlaxoSmithKline erstmals ein Verfahren vor, in dem es um den Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung eines Pharmaunternehmens geht<sup>1</sup>. In dieser Rechtssache hat Generalanwalt Jacobs am 28. 10. 2004 seine Schlussanträge verkündet. Diese wurden in der Presse bezeichnenderweise als „Punktsieg“ für die Arzneimittelhersteller gewertet<sup>2</sup>. Die Ausführungen des Generalanwalts geben Anlass zur kritischen Hinterfragung. Sie weichen nämlich erheblich von der Linie ab, die vom EuGH und von der Europäischen Kommission im Rahmen der Verwirklichung des Binnenmarkts für Arzneimittel bis dato konsequent verfolgt wurde. Im Folgenden sollen daher die Schlussanträge vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EuGH im Einzelnen analysiert werden.

### I. Einführung

Parallelhandel ist in seiner wirtschaftlichen Logik ein auf segmentierte nationale Preisregulierungen bezogener Arbitragehandel mit Waren<sup>3</sup>. Nach der mittlerweile 30jährigen Rechtsprechungs-tradition des EuGH<sup>4</sup> handelt es sich dabei um ein grenzüberschreitendes Handelsgeschäft, das von dem Schutz der Freiheit des Warenverkehrs nach Art. 28 EG erfasst wird<sup>5</sup>. Hindernisse für den Parallelhandel, die auf staatlichen Vorschriften beruhen, sind deshalb nur bei Eingreifen eines anerkannten Rechtfertigungsgrunds sowie unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zulässig. Die Berufung auf nationale Marken- und Patentrechte sowie auf die gesetzlichen Restriktionen der Marktzulassung von Arzneimitteln konnte den Arzneimittelherstellern deshalb nicht zur Unterbindung des Parallelhandels verhelfen<sup>6</sup>. Daraufhin entwickelten die (Original-)Hersteller neue Wege zur Bekämpfung des Parallelhandels – etwa indem sie in typischen Exportländern wie Griechenland oder Spanien die Großhändler nur noch mit der zur Deckung des inländischen Bedarfs erforderlichen Menge belieferten. Nachdem

Anfang 2004 durch den EuGH klargestellt wurde, dass im Fall von einseitigen Lieferbeschränkungen eines Unternehmens keine nach Art. 81 EG verbotene wettbewerbsbeschränkende Vereinbarung vorliegt<sup>7</sup>, bleibt die Frage offen, wann solche Verhaltensweisen von dem Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung nach Art. 82 EG erfasst werden. Diese Frage liegt dem Gerichtshof nun zur Entscheidung vor.

Das Ausgangsverfahren betrifft die Belieferung griechischer Arzneimittelgroßhändler durch GlaxoSmithKline (GSK). Mit dem Ziel, den Parallelhandel zu verhindern, weigerte sich GSK, die Bestellungen der Großhändler vollständig auszuführen und belieferte sie nur mit den für den nationalen Markt erforderlichen Mengen<sup>8</sup>. Nach Auffassung des griechischen Wettbewerbsausschusses hat GSK in Griechenland zumindest in Bezug auf eines der betroffenen Arzneimittel eine marktbeherrschende Stellung inne. Durch den EuGH ist damit im Rahmen des anhängigen Vorabentscheidungsverfahrens nur zu klären, ob die von GSK angewandten Lieferbeschränkungen eine *missbräuchliche Ausnutzung* der marktbeherrschenden Stellung im Sinne von Art. 82 EG darstellen. Generalanwalt Jacobs legt in seinen Schlussanträgen die bisherige Rechtsprechung des EuGH zu Lieferbeschränkungen durch marktbeherrschende Unternehmen dar und kommt zu dem Schluss, dass eine Lieferbeschränkung nicht bereits deshalb als missbräuchlich einzustufen sei, weil damit die Begrenzung des Parallelhandels beabsichtigt werde<sup>9</sup>. Im Anschluss daran führt der Generalanwalt aus, dass er das Verhalten von GSK angesichts der regulatorischen und wirtschaftlichen Besonderheiten des Pharmamarkts für objektiv gerechtfertigt

\* Diese Abhandlung beruht auf einem Rechtsgutachten im Auftrag der European Association of Euro-Pharmaceutical Companies.

\*\* Dr., Universitätsprofessor, Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

\*\*\* Dr., wissenschaftliche Referentin am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Universität Bonn.

1) Rs. C-53/03 – Syfait/GlaxoSmithKline; die Vorlagefragen sind veröffentlicht im ABl. EG 2003 Nr. C 101, S. 18.

2) Vgl. etwa Handelsblatt vom 29. 10. 2004, S. 17: Pharmakonzerne erringen Punktsieg.

3) Dabei werden Arzneimittel in bestimmten Staaten zu niedrigen Preisen aufgekauft, um in anderen Staaten mit höheren Preisniveau, in denen die gleichen Produkte vom Originalhersteller ebenfalls vertrieben werden, wieder auf den Markt gebracht zu werden. Dies führt dazu, dass die Hersteller in den Importstaaten mit den eigenen, durch Parallelhändler jedoch preisgünstiger angebotenen, Produkten konkurrieren müssen, vgl. Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int. 2001, 919 (920); zur Definition des Parallelhandels siehe z. B. auch Heinemann, PharmR 2001, 180; Hanika, MedR 2000, 63 (69).

4) Begonnen durch EuGH, Urt. v. 31. 10. 1974, Rs. 16/74 – Centrafarm/Winthrop, Slg. 1974, 1183; grundlegend sodann auch Urt. v. 20. 5. 1976, Rs. 104/75 – de Peijper, Slg. 1976, 613 Rdnrn. 12/13 ff.

5) Zusammenfassend zur Parallelhandelsrechtsprechung des EuGH zu Art. 28 EG siehe die Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, 30. 12. 2003, KOM 2003 (839) endg.

6) Vgl. die Zusammenfassung der Kommission, Mitteilung vom 30. 12. 2003 (o. Fußn. 5); siehe auch Koenig/Engelmann/Sander, GRUR Int. 2001, 919 ff.

7) EuGH, Urt. v. 6. 1. 2004, verb. Rs. C-2/01 P und C-3/01 P – Bayer/Kommission, EWS 2004, 166; Vorinstanz: EuG, Urt. v. 26. 10. 2000, Rs. T-41/96, Slg. 2000, II-3383.

8) Vorangegangen war ein vollständiger Lieferstopp an Großhändler, der jedoch von dem griechischen Wettbewerbsausschuss im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes aufgehoben wurde. GSK hat daraufhin die Belieferung der Großhändler wieder aufgenommen, erfüllt die Bestellungen jedoch nicht in vollem Umfang. Vgl. zum Verfahrensgang Wettbewerbsausschuss, Entsch. v. 3. 8. 2001, Glaxo Wellcome, GRUR Int. 2002, 534 ff.; siehe auch die Zusammenfassung durch GA Jacobs, Schlussanträge v. 28. 10. 2004 zur Rs. C-53/03 – Syfait/GlaxoSmithKline, Rdnrn. 3 ff., abrufbar im Internet unter <http://www.curia.eu.int/de/content/juris/form.htm> nach Eingabe der Rechtssache.

9) GA Jacobs, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 69.

tigt halte<sup>10</sup>. Beide Folgerungen des Generalanwalts erweisen sich jedoch bei genauer Analyse der bisherigen Rechtsprechung des EuGH unter Berücksichtigung des komplementären Verhältnisses zwischen dem Missbrauchsverbot (Art. 82 EG) und der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG) als angreifbar.

## II. Missbrauch auf Grund der bezweckten Marktaufteilung

Zu überprüfen ist zunächst die Prämisse des Generalanwalts, nach der die vorliegenden Lieferbeschränkungen nicht zwingend missbräuchlich, sondern einer objektiven Rechtfertigung und damit einer Interessenabwägung zugänglich sein sollen. Grundlage für diese Schlussfolgerung ist die allgemeine Rechtsprechung des Gerichtshofs zu der Frage, unter welchen Voraussetzungen ein marktbeherrschendes Unternehmen verpflichtet sein kann, seine Kunden zu beliefern oder ihnen Zugang zu seinen Produkten oder Leistungen zu verschaffen<sup>11</sup>. Der Gerichtshof hat in mehreren Urteilen detaillierte Kriterien für die Annahme von Zugangsverpflichtungen entwickelt, die oft unter dem Schlagwort „Essential facilities-Doktrin“<sup>12</sup> zusammengefasst werden. Grundlage war jeweils eine Konstellation, in der ein Unternehmen mit einer beherrschenden Stellung auf einem vorgelagerten Markt einem anderen Unternehmen den Zugang zu seinen Erzeugnissen oder Leistungen verweigerte, um auf einem nachgelagerten Produktmarkt nicht in Wettbewerb treten zu müssen. Der EuGH geht davon aus, dass auch marktbeherrschende Unternehmen grundsätzlich berechtigt sind, angemessene Schritte zum Schutz ihrer geschäftlichen Interessen zu ergreifen<sup>13</sup>. Eine Liefer- bzw. Zugangsverpflichtung setzt daher nach der Rechtsprechung des EuGH neben der Unentbehrlichkeit des betroffenen Erzeugnisses für die beabsichtigte Tätigkeit (keine Substituierbarkeit) u. a. voraus, dass die Weigerung nicht sachlich gerechtfertigt und außerdem geeignet ist, jeglichen Wettbewerb auf dem abgeleiteten (nachgelagerten) Markt auszuschließen<sup>14</sup>. Der Generalanwalt folgert hieraus allgemein, dass Lieferverweigerungen nur dann missbräuchlich seien, wenn sie schwerwiegende Wettbewerbsstörungen bewirken und außerdem nicht objektiv gerechtfertigt sind<sup>15</sup>.

Vorliegend ist jedoch zu beachten, dass die hier betroffenen Lieferbeschränkungen durch GSK gegenüber den sonstigen, von der Essential facilities-Doktrin erfassten Fällen der Verweigerung des Zugangs zu Erzeugnissen oder Leistungen einen erheblichen qualitativen Unterschied aufweisen. Wie *Temple Lang*, einer der europäischen „Urheber“ der Essential facilities-Doktrin, betont, setzt deren Anwendung voraus, dass auf einem nachgelagerten Markt mit Hilfe des vorgelagerten Produkts ein Mehrwert in Form eines Derivatprodukts generiert wird. Der Mehrwert darf sich also nicht im Weiterverkauf erschöpfen<sup>16</sup>. An einem solchen produktbezogenen Mehrwert fehlt es hier, da die von den Großhändlern erworbenen Arzneimittel durch den Weitervertrieb und den Export- und Importvorgang – trotz des damit ggf. verbundenen Umpackens und der Beifügung einer neuen Packungsbeilage – nicht zu einem anderen Produkt werden. Daher spricht viel dafür, dass die sog. Essential facilities-Doktrin auf das Verhältnis zwischen Arzneimittelherstellern und Großhändlern von vornherein nicht anwendbar ist. Die Missbräuchlichkeit des Verhaltens von GSK sowie die Frage nach einer Rechtfertigungsmöglichkeit sind deshalb nicht anhand der oben genannten Kriterien zu beurteilen. Der entscheidende Ansatzpunkt für den Missbrauchsvor-

wurf besteht vorliegend vielmehr in der Besonderheit, dass das marktbeherrschende Unternehmen hier *final* deutlich macht, mit seinem Verhalten den Export und damit den Parallelhandel begrenzen zu wollen. Die verfolgte Absicht der Aufteilung der nationalen Märkte liegt somit offen zu Tage. Dies war in den vom Generalanwalt zitierten Entscheidungen<sup>17</sup> nicht der Fall. Im Rahmen der dortigen Fallkonstellationen begründete das marktbeherrschende Unternehmen seine Zugangsverweigerung meist mit Kapazitätsgesichtspunkten oder unter Berufung auf gewerbliche Schutzrechte<sup>18</sup>. In keinem der Essential facilities-Fälle war jedoch eine Abschottung nationaler Märkte betroffen. Dagegen zielen die hier betroffenen Lieferbeschränkungen direkt auf die Behinderung des zwischenstaatlichen Handels ab und können daher als „Hardcore-Zugangsverweigerungen“ bezeichnet werden. Der Generalanwalt deutet diese Finalität der nationalen Marktaufteilung zwar kurz an, geht dann aber unmittelbar zur Frage der objektiven Rechtfertigung des Verhaltens über<sup>19</sup>. Vor einer Auseinandersetzung mit der Rechtfertigung ist es jedoch angezeigt, zunächst genauer der Frage nachzugehen, welche Folgerungen aus der bezweckten und bewirkten Marktaufteilung für das Vorliegen eines Missbrauchs im Sinne von Art. 82 EG zu ziehen sind und ob das darauf ausgerichtete Verhalten überhaupt einer Rechtfertigung zugänglich ist.

### 1. Marktintegration als übergreifendes Ziel von Grundfreiheiten und Wettbewerbsregeln

Bei der Definition des Missbrauchs i. S. v. Art. 82 EG ist zu beachten, dass die EG-Wettbewerbsregeln wie auch die Grundfreiheiten des EG-Vertrags zum Ziel haben, Marktabschottungen an den Binnengrenzen der Mitgliedstaaten zu verhindern<sup>20</sup>. Bereits in der Rechts-

10) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnrn. 73 ff. u. Rdnr. 100.

11) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnrn. 54 ff.

12) Hierzu z. B. *Mennicke*, ZHR 1996, 626 (652 f.); *Deselaers*, EuZW 1995, 563 ff.; kritisch zur Konstruktion der „Essential facilities-Doktrin“ *Müller*, EuZW 1998, 232 (233); speziell zur Bedeutung im Telekommunikationssektor *Koenig/Loetz*, EWS 2000, 377 (378 ff.).

13) Grundlegend *EuGH*, Urt. v. 14. 2. 1978, Rs. 27/76 – *United Brands/Kommission*, Slg. 1978, 207 Rdnrn. 184/194. Insbesondere stellt auch die Verweigerung einer Lizenzerteilung nicht per se einen Missbrauch dar, *EuGH*, Urt. v. 5. 10. 1988, Rs. 238/87 – *Volvo*, Slg. 1988, 6211 Rdnr. 8; Urt. v. 6. 4. 1995, verb. Rs. C-241 u. 242/91 P – *RTE und ITP/Kommission (Magill)*, Slg. 1995, I-743 Rdnr. 49.

14) Vgl. u. a. *EuGH*, Urt. v. 6. 3. 1974, Rs. 6/73 – *Commercial Solvents/Kommission*, Slg. 1974, 223 Rdnr. 25; Urt. v. 3. 10. 1985, Rs. 311/84 – *CBEM/CLT und IPB*, Slg. 1985, 3261 Rdnrn. 25 ff.; verb. Rs. C-241 u. 242/91 P (o. Fußn. 13), Rdnrn. 53 ff.; Urt. v. 26. 11. 1998, Rs. C-7/97 – *Bronner*, Slg. 1998, I-7791 Rdnrn. 40 f. sowie zuletzt Urt. v. 29. 4. 2004, Rs. C-418/01 – *IMS Health*, Rdnrn. 34 ff., in dem als weitere Voraussetzung das Auftreten eines neuen Erzeugnisses verlangt wird.

15) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnrn. 66 f.

16) Für die Anwendung der Essential facilities-Doktrin fordert *Temple Lang* „[there must be] scope for substantial non-price competition on the [downstream] market, that is, it is not merely simple resale or distribution of products or services, and a refusal to contract would prejudice consumers“, *Temple Lang*, Anticompetitive Non-Prising Abuses Under European And National Antitrust Law, in: *Hawk* (Hrsg.), *International Antitrust Law & Policy*, Fordham Corp. L. Inst. 2004, S. 235 (270). Hierfür spricht auch die vom EuGH im *Magill-Urteil* erstmals erwähnte Voraussetzung des Auftretens eines neuen Erzeugnisses: *EuGH*, verb. Rs. C-241 u. 242/91 P (o. Fußn. 13), Rdnr. 54; Rs. C-428/01 (o. Fußn. 14), Rdnrn. 48 ff.

17) Siehe o. Fußn. 14.

18) Vgl. etwa *EuGH*, Rs. C-7/97 (o. Fußn. 14), Rdnr. 9 zu Kapazitätsengpässen sowie verb. Rs. C-241 u. 242/91 P (o. Fußn. 13), Rdnrn. 49 f. und Rs. C-418/01 (o. Fußn. 14), Rdnrn. 34 ff. zur Berufung auf gewerbliche Schutzrechte.

19) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 71.

20) So auch *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001, *Glaxo Wellcome*, ABl. EG 2001 Nr. L 302, S. 1 Rdnr. 127 ff.; die Entscheidung ist gegenwärtig beim *EuG* anhängig, Rs. T-168/01.

sache *Consten und Grundig* aus dem Jahr 1966 stellte der Gerichtshof fest, dass die Wettbewerbsregeln – neben der Verwirklichung eines unverfälschten Wettbewerbs – auch das grundlegende Ziel des Vertrags verfolgen, die Schranken zwischen den mitgliedstaatlichen Märkten zu beseitigen und sich daher gegen unternehmerische Maßnahmen richten, die diese Schranken wieder aufbauen<sup>21</sup>. Während die Grundfreiheiten Beschränkungen der Marktintegration durch die Mitgliedstaaten verbieten, sollen durch Art. 81 ff. EG unternehmerische Maßnahmen zur Marktaufteilung verhindert werden<sup>22</sup>. Das Missbrauchsverbot des Art. 82 EG flankiert auf diese Weise die binnenmarktfördernde Wirkung der Grundfreiheiten. Diese Einbindung in das übergreifende Ziel der Marktintegration ist bei der Auslegung des Missbrauchsverbots zu berücksichtigen<sup>23</sup>. Art. 82 EG darf daher nicht so ausgelegt werden, dass marktbeherrschende Unternehmen die Möglichkeit haben, die durch den EG-Vertrag garantierten Freiheiten der Marktteilnehmer zu untergraben<sup>24</sup>.

Im Rahmen seiner umfangreichen Rechtsprechung zur Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28 EG) hat der EuGH immer wieder staatliche Maßnahmen verurteilt, die Parallelimporte aus Ländern mit niedrigeren Arzneimittelpreisen einschränken. Die Berufung auf nationale Marken- oder Patentrechte lehnte der Gerichtshof dabei als Rechtfertigungsgrund für die Beschränkung von Paralleleinfuhren stets ab, wenn sie zu einer Abschottung der nationalen Märkte führen würde<sup>25</sup>. Aus dieser Rechtsprechung wird deutlich, dass der Parallelhandel als von der Warenverkehrsfreiheit geschütztes Arbitragegeschäft nicht durch Maßnahmen mit Marktabschottungswirkung praktisch unmöglich gemacht werden darf.

Die gleiche Schutzrichtung spiegelt sich ebenfalls in der – andere Wirtschaftssektoren betreffenden – Rechtsprechung zu Art. 82 EG wider: So hat der Gerichtshof in der Rechtssache *British Leyland* unilaterale Maßnahmen eines marktbeherrschenden Unternehmens, mit denen Reimporte von Kraftfahrzeugen verhindert werden sollten, als missbräuchlich im Sinne von Art. 82 EG erachtet. Die Einstufung als Missbrauch folgte dabei allein aus dem Umstand, dass das betroffene Verhalten Ausdruck der klaren Absicht war, Reimporte zu behindern<sup>26</sup>. In der gleichen Weise beurteilte der EuGH im Fall *United Brands* ein Weiterverkaufsverbot für grüne Bananen<sup>27</sup>. Mangels hinreichender Transportfähigkeit reifer Bananen kam das Verbot, Bananen in unreifem Zustand zu verkaufen, faktisch einem Exportverbot gleich. Aufgrund der damit bezweckten Abriegelung der nationalen Märkte voneinander wurde das Verbot als missbräuchlich verworfen<sup>28</sup>. Ähnlich argumentierte auch das EuG in der Rechtssache *Irish Sugar*<sup>29</sup>. Dort betrachtete es ein Rabattsystem des irischen Marktbeherrschers als missbräuchlich, das bezweckte, Zuckereinfuhren aus Nordirland einzudämmen. Dabei betonte das Gericht, dass der Einfluss der Preispolitik von Unternehmen in einem Mitgliedstaat auf Wirtschaftsteilnehmer in einem angrenzenden Mitgliedstaat zum Wesen des Gemeinsamen Markts gehört. Beeinträchtigungen dieses grenzüberschreitenden Einflusses seien daher als Hindernisse für die Verwirklichung des Gemeinsamen Markts anzusehen, die den Wirkungen eines effektiven und unverfälschten Wettbewerbs abträglich seien. Gehen solche Hindernisse für die Marktintegration auf das Verhalten eines Unternehmens mit marktbeherrschender Stellung zurück, so ist laut EuG von einem gegen Art. 82 EG verstößenden Missbrauch auszugehen<sup>30</sup>. Die gleiche Linie hat das EuG auch im Fall *AAMS/Kommission* verfolgt. Dort ver-

urteilte es Maßnahmen als missbräuchlich, die darauf abzielten, die Einfuhrmengen ausländischer Zigaretten nach Italien zu begrenzen<sup>31</sup>.

Aus dieser Rechtsprechung ergibt sich, dass Maßnahmen marktbeherrschender Unternehmen, die das Ziel verfolgen, Ausfuhren ihrer Produkte zu verhindern, damit sie auf anderen nationalen Märkten möglichst wenig Wettbewerb ausgesetzt sind, bereits deshalb „per se“ als missbräuchlich einzustufen sind, weil sie die vom EG-Vertrag bezweckte Marktintegration konterkarieren<sup>32</sup>. Damit stellen auch Lieferverweigerungen immer dann einen Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung dar, wenn sie eine Abschottung der nationalen Märkte zum Schutz der eigenen Wettbewerbsstellung bezwecken und bewirken<sup>33</sup>. Dies ist vorliegend auf Grund der Beschränkung der Liefermenge auf den inländischen Bedarf und der dadurch bezweckten und bewirkten Behinderung des Parallelhandels der Fall. Der so begründete Missbrauchsvorwurf ist nicht mit einer generellen Pflicht marktbeherr-

21) *EuGH*, Ur. v. 13. 7. 1966, Rs. 56 u. 58/64 – *Consten und Grundig*, Slg. 1966, 321, (388 u. 392) in Bezug auf den jetzigen Art. 81 EG.

22) Vgl. zu dieser Zielsetzung der EG-Wettbewerbsregeln auch *Schröter*, in: v. d. Groeben/Schwarze, Kommentar zum Vertrag über die EU und zur Gründung der EG, 6. Aufl. 2003, Band 2, Vorbem. zu den Art. 81–89 EG Rdnr. 2; *Bellamy & Child*, European Community Law of Competition, 5. Aufl. 2001, Rdnrn. 1-075 und 1-077.

23) Den übergreifenden Zweck des Missbrauchsverbots, die nationalen Märkte zu öffnen, betont auch *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker, EG Wettbewerbsrecht, Kommentar, Band I, 1997, Art. 86 a.F. Rdnr. 116.

24) Die Bedeutung des Binnenmarktsystems für die Auslegung des Art. 82 EG wird verkannt in der Studie der *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)*, Art. 82 EC: Can It Be Applied to Control Sales By Pharmaceutical Manufacturers to Wholesalers?, November 2004, S. 59 ff.

25) Siehe zuletzt *EuGH*, Ur. v. 23. 4. 2002, Rs. C-143/00 – *Boehringer Ingelheim*, Slg. 2002, I-3759 = GRUR Int. 2002, 739 Rdnrn. 31 ff.; Ur. v. 23. 4. 2002, Rs. C-443/99 – *Merck, Sharp & Dome*, Slg. 2002, I-3703 = EuZW 2002, 542 Rdnrn. 23 ff.; Ur. v. 12. 10. 1999, Rs. C-379/97 – *Upjohn*, Slg. 1999, I-6927 = EuZW 2000, 181 Rdnrn. 17 ff. jeweils m. w. N. auf die ständige Rspr.; vgl. auch die Rechtsprechungszusammenfassung in der Mitteilung der *Kommission* vom 30. 12. 2003 (o. Fußn. 5).

26) *EuGH*, Ur. v. 11. 11. 1986, Rs. 226/84 – *British Leyland/Kommission*, Slg. 1986, 3263 Rdnrn. 16, 21 und 24. Die Bedeutung dieses Urteils wird in der Studie der *EFPIA* (o. Fußn. 24), S. 64 m. Fußn. 208 unzutreffend auf den Fall ohnehin verbotener Preishöhenmissbräuche beschränkt.

27) *EuGH*, Rs. 27/76 (o. Fußn. 13), Rdnrn. 130/138 ff.

28) *EuGH*, Rs. 27/76 (o. Fußn. 13), Rdnrn. 152/160; siehe dazu auch *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker (o. Fußn. 23), Art. 86 a.F. Rdnr. 181; *Bellamy & Child* (o. Fußn. 22), Rdnr. 9-084.

29) *EuG*, Ur. v. 7. 10. 1999, Rs. T-228/97 – *Irish Sugar/Kommission*, Slg. 1999, II-2969.

30) *EuG*, Rs. T-228/97 (o. Fußn. 29), Rdnr. 185.

31) *EuG*, Ur. v. 22. 11. 2001, Rs. T-139/98 – *AAMS/Kommission*, Slg. 2001, II-3413 Rdnr. 94.

32) Ebenso *Dirksen*, in: Langen/Bunte, Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Band 1, 9. Aufl. 2001, Art. 82 EG Rdnrn. 128 f.; *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker (o. Fußn. 23) Art. 86 a.F. Rdnr. 181; *Schröter*, in: v. d. Groeben/Schwarze (o. Fußn. 22), Art. 82 EG Rdnrn. 210 f. u. 253; *Weiß*, in: Calliess/Ruffert, Kommentar des EU und des EG-Vertrages, 2. Aufl. 2002, Art. 82 Rdnr. 48; siehe auch *EuGH*, Rs. 226/84 (o. Fußn. 26), Rdnr. 24; Rs. 27/76 (o. Fußn. 13), Rdnrn. 152/160. Exportbeschränkungen sind danach keineswegs nur als Bestandteil ohnehin verbotener darüber hinausgehender Strategien, sondern per se verboten. Dies wird nicht entkräftet durch den Fall *Hilti*, in dem neben das missbräuchliche Exportverbot eine unzulässige Koppelung trat, *Kommission*, Entsch. v. 22. 12. 1987, Eurofix-Bauco/Hilti, ABl. EG 1988 Nr. L 65, S. 19 Rdnr. 76; bestätigt durch *EuG*, Ur. v. 12. 12. 1991, Rs. T-30/89 – *Hilti/Kommission*, Slg. 1991, II-1439 Rdnrn. 16 und 96 ff.; unzutreffend daher *EFPIA* (o. Fußn. 24), S. 64.

33) *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker (o. Fußn. 23), Art. 86 a.F. Rdnr. 229; vgl. auch *Ritter/Braun/Rawlinson*, EC Competition Law, 2. Aufl. 2000, S. 365; weniger deutlich *EuG*, Rs. T-41/96 (o. Fußn. 7), Rdnr. 176, wo das Gericht allerdings nicht über einen Missbrauch nach Art. 82 EG zu entscheiden hatte und dessen Voraussetzungen deshalb nicht im Einzelnen aufzuführen musste.

schender Unternehmen gleichzusetzen, ihre Produktionskapazität immer den Wünschen und Bestellmengen der Abnehmer anzupassen. Eine solche allgemeine Pflicht kann aus Art. 82 EG nicht hergeleitet werden. Die Missbräuchlichkeit der Lieferbeschränkungen folgt vorliegend vielmehr aus der Besonderheit, dass die Mengen zielgerichtet so reduziert wurden, dass für die Großhändler ein von ihnen gewollter Export faktisch unmöglich wurde. Im Rahmen des Art. 82 EG ist anerkannt, dass eine ansonsten u.U. zulässige Maßnahme dadurch „per se“ missbräuchlich werden kann, dass mit ihr unzulässige Ziele – wie insbesondere nationale Marktaufteilungen – verfolgt werden<sup>34</sup>.

## 2. Geltung der Wettbewerbsregeln trotz divergierender einzelstaatlicher Preisregulierungen

An dem Vorliegen eines Missbrauchs durch Lieferbeschränkungen marktbeherrschender Pharmaunternehmen zwecks Bekämpfung des Parallelhandels ändert auch der Umstand nichts, dass der Parallelhandel auf den Pharmamärkten vorwiegend auf Preisunterschieden zwischen den Mitgliedstaaten beruht, die Ausfluss divergierender einzelstaatlicher Preisregulierungen sind. Im Rahmen seiner Parallelhandelsrechtsprechung zu Art. 28 EG hat der Gerichtshof wiederholt festgestellt, „dass, auch wenn die Anordnung von Preiskontrollen tatsächlich einen Umstand darstellt, der unter bestimmten Voraussetzungen geeignet ist, den Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten zu verfälschen, dieser Umstand doch keine Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs rechtfertigt“<sup>35</sup>. Vielmehr sind Verfälschungen durch unterschiedliche nationale Preisregelungen nach ständiger Rechtsprechung „durch Maßnahmen der Gemeinschaftsbehörden auszuschalten und nicht dadurch, dass ein anderer Mitgliedstaat Maßnahmen trifft, die mit den Bestimmungen über den freien Warenverkehr unvereinbar sind“<sup>36</sup>. Auch wenn Arzneimittelhersteller keinen umfassenden Einfluss auf die divergierenden Preise haben, können sie sich also nicht auf ihr Patent- oder Markenrecht berufen, um sich der Einfuhr einer Ware zu widersetzen, die mit ihrer Zustimmung in einem anderen Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht wurde. Denn gewerbliche Schutzrechte dienen nicht dazu, ihren Inhabern die Möglichkeit zur Abschottung der nationalen Märkte zu geben<sup>37</sup>.

Genauso wenig, wie die einzelstaatlichen Preisregulierungen Ausnahmen von der Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen, lassen sie auch Ausnahmen von den EG-Wettbewerbsregeln zu. Insbesondere kann sich ein marktbeherrschendes Pharmaunternehmen, welches seine Lieferungen zielgerichtet zur Verhinderung des Parallelhandels einschränkt, nicht darauf berufen, dass die Marktabschottungswirkung dieses Verhaltens nicht auf die unternehmerische Maßnahme, sondern auf die staatlichen Regulierungsbedingungen zurückgehe. Im Gegenteil, disparate nationale Preisregulierungen induzieren anreizökonomisch gerade die Warenausfuhr aus dem Niedrigpreissystem zum Zwecke der Einfuhr in das Hochpreissystem. Auch die gesetzliche Verpflichtung der Großhändler zur Vorratshaltung für den Inlandsbedarf führt als solche nicht zur nationalen Marktabschottung<sup>38</sup>. Sie bietet nur den regulatorischen Hintergrund, der es den Arzneimittelherstellern erleichtert, mit Hilfe von zielgerichteten Lieferbeschränkungen den grenzüberschreitenden Handel zu behindern. Das Argument, durch die Bekämpfung des Parallelhandels würden nur die Wettbewerbsverzerrungen beseitigt, die auf Grund der divergierenden staatlichen Regulierungen vorhanden sind, kann weder im Rahmen

des Art. 28 EG noch im Rahmen des Art. 82 EG Berücksichtigung finden<sup>39</sup>. Die Verwirklichung des Gemeinsamen Markts setzt nämlich voraus, dass gerade auch im Fall von unterschiedlichen nationalen Rahmenbedingungen der innergemeinschaftliche grenzüberschreitende Handel nicht ohne sachlichen Rechtfertigungsgrund beschränkt werden darf. Nur so kann die Marktintegration vorangetrieben werden und ein Wettbewerb der nationalen Regulierungssysteme entstehen<sup>40</sup>. Genügt allein der Systemwettbewerb nicht, um die durch Preisunterschiede verursachten regulatorischen Friktionen langfristig zu beseitigen, so sind die entsprechenden Regulierungen auf EG-Ebene zu harmonisieren<sup>41</sup>. Bis dahin muss jedoch eine volle Übereinstimmung mit den EG-Wettbewerbsregeln sichergestellt sein, um Rückschritte der Integration zu vermeiden<sup>42</sup>. Wäre es marktbeherrschenden Unternehmen gestattet, gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung des Parallelhandels zu treffen, so würden damit die auf den unterschiedlichen nationalen Preisregelungen beruhenden Hindernisse für den freien Binnenmarkt nicht beseitigen, sondern im Gegenteil noch verfestigen. Auf divergierende einzelstaatliche Preisregulierungen darf daher nicht mit marktabschottenden Maßnahmen reagiert werden – seien sie staatlicher oder unternehmerischer Natur. Deshalb hat der EuGH mehrfach betont, dass der Parallelhandel mit Arzneimitteln trotz staatlich induzierter Preisunterschiede von der Warenverkehrsfreiheit geschützt ist<sup>43</sup>. Die damit vom EG-Vertrag gewährte Freiheit der Arzneimittelgroßhändler, bestehende Preisunterschiede zu Arbitragegeschäften auszunutzen, darf nicht durch Lieferblockaden marktbeherrschender Pharmaunternehmen untergraben werden<sup>44</sup>.

Auch in anderen Sektoren, insbesondere dem Kfz-Handel, bestehen erhebliche Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten, die vorwiegend auf unterschiedlichen Besteuerungen beruhen und daher nur bedingt durch die Unternehmen beeinflusst werden können. Dennoch haben weder die Kommission noch der EuGH die erheblichen Steuerunterschiede als Rechtfertigung für eine Unterbindung des Parallelhandels durch die Automobil-

34) Siehe *EuGH*, Rs. 226/84 (o. Fußn. 26), Rdnr. 24; *EuG*, Urt. v. 1. 4. 1993, Rs. T-65/89, BPB Industries und British Gypsum/Kommission, Slg. 1993, II-389 Rdnr. 94; *Bellamy & Child* (o. Fußn. 22), Rdnr. 9-69; *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker (o. Fußn. 23), Art. 86 a.F. Rdnr. 229; *Dirksen*, in: Langen/Bunte (o. Fußn. 32), Art. 82 EG Rdnr. 125; dies verkennt die *EFPIA* (o. Fußn. 24), S. 60 u. 63 f.

35) *EuGH*, Urt. v. 5. 12. 1996, verb. Rs. C-267 und 268/95 – Merck u. a./Primecrown, Slg. 1996, I-6285 Rdnr. 47; ebenso Urt. v. 11. 7. 1996, verb. Rs. C-427, 429 und 436/93 – Bristol-Myers Squibb u. a., Slg. 1996, I-3457 Rdnr. 46; siehe auch bereits *EuGH*, Rs. 16/74 (o. Fußn. 4), Rdnrn. 16 f.

36) *EuGH*, ebenda (o. Fußn. 35).

37) *EuGH*, verb. Rs. C-427, 429 und 436/93 (o. Fußn. 35), Rdnrn. 45 f.

38) Unzutreffend daher *EFPIA* (o. Fußn. 24), S. 63.

39) So auch der griechische *Wettbewerbsausschuss* (o. Fußn. 8), GRUR Int. 2002, 534 (538).

40) Von der Kommission wird der Parallelhandel demgemäß als Triebkraft der Marktintegration betrachtet, siehe Mitteilung der *Kommission* über den Binnenmarkt für Arzneimittel vom 25. 11. 1998, KOM (1998) 588 endg., S. 6; ähnlich auch *Bellamy & Child* (o. Fußn. 22), Rdnr. 1-078.

41) So erwägt die Kommission mittlerweile neue Wege zur Harmonisierung der nationalen Regulierungen der Arzneimittelausgaben, siehe die Mitteilung der *Kommission* vom 1. 7. 2003, Die pharmazeutische Industrie Europas zum Wohle der Patienten stärken: was zu tun ist, KOM (2003) 383 endg., S. 17 f.

42) Vgl. auch *Kommission*, Mitteilung vom 1. 7. 2003 (o. Fußn. 41), S. 19.

43) Siehe die Nachweise in Fußn. 35.

44) Ähnlich im Rahmen von Art. 81 EG: *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnrn. 130 f.

unternehmen akzeptiert<sup>45</sup>. Auch das EuG hat ausdrücklich festgestellt, dass eine fehlende Harmonisierung der Steuervorschriften die Automobilhersteller nicht von ihrer Pflicht entbindet, die wichtigsten Regeln des Gemeinsamen Markts zu beachten, zu denen das Verbot der Marktabschottung gehört<sup>46</sup>. Die gleiche Pflicht muss auch für marktbeherrschende Pharmaunternehmen gelten.

An einer umfassenden Geltung des Missbrauchsverbots nach Art. 82 EG ändert auch die sektorspezifische Regulierung der Pharmamärkte nichts. Insbesondere die nationalen Preisregulierungen stellen keine umfassende Verhaltensmissbrauchskontrolle dar. Sie verhindern lediglich Preishöhenmissbräuche zu Lasten der Gesundheitssysteme und ersetzen nicht die allgemeinen Wettbewerbsregeln<sup>47</sup>. Auch die gemeinschaftsrechtlichen<sup>48</sup> und mitgliedstaatlichen Regulierungen betreffend die Marktzulassung und den Vertrieb von Arzneimitteln genügen alleine nicht dem Ziel der Gewährleistung eines unverfälschten Wettbewerbs. Sie dienen vielmehr der Binnenmarktverwirklichung<sup>49</sup> unter gleichzeitiger Sicherstellung eines effektiven Gesundheitsschutzes und einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung, ohne dabei alle missbräuchlichen Verhaltensweisen marktbeherrschender Unternehmen zu unterbinden. Auch in Bereichen, in denen die Gestaltungsspielräume der Unternehmen durch staatliche Vorgaben eingeschränkt sind, ist es Aufgabe der Wettbewerbsregeln, den vorhandenen Restwettbewerb zu schützen und eine Verstärkung vorhandener Binnenmarkthindernisse durch unternehmerische Praktiken zu verhindern<sup>50</sup>. Geltung und Reichweite des Verbots des Missbrauchs marktbeherrschender Stellungen werden daher nicht durch die vorhandenen sektorspezifischen Regulierungen im Pharmabereich relativiert.

Trotz der divergierenden staatlichen Preisregulierungen in den Mitgliedstaaten und der gemeinschaftsrechtlichen Harmonisierung bestimmter Gemeinwohlverpflichtungen sind die Wettbewerbsregeln somit im Pharmasektor ebenso anzuwenden wie in anderen Wirtschaftsbereichen auch. Die Frage, ob in den durch GSK ergriffenen Maßnahmen zur Behinderung des Parallelhandels ein verbotener Missbrauch liegt, ist also mit Hilfe der allgemein im Rahmen der Anwendung des Art. 82 EG geltenden Kriterien zu beantworten. Obwohl es auch marktbeherrschenden Unternehmen danach grundsätzlich nicht verwehrt ist, ihre eigenen wirtschaftlichen Interessen zu schützen, spricht vorliegend viel dafür, entgegen der Auffassung des Generalanwalts in den zu beurteilenden Lieferbeschränkungen durch GSK ein Verhalten zu sehen, das „per se“ missbräuchlich und keiner objektiven Rechtfertigung zugänglich ist<sup>51</sup>. Denn nach ständiger Rechtsprechung stellen Maßnahmen zur nationalen Marktaufteilung besonders schwerwiegende Wettbewerbsbeschränkungen dar<sup>52</sup>, die nicht hinnehmbar sind<sup>53</sup>, da sie die von der Warenverkehrsfreiheit gewährleisteten Binnenmarktrechte konterkarieren.

### III. Keine objektive Rechtfertigung

Selbst wenn man jedoch mit dem Generalanwalt von der Prämisse ausgeht, dass es marktbeherrschenden Unternehmen generell möglich sein muss, eine objektive Rechtfertigung ihres Verhaltens nachzuweisen, so kommt man vorliegend zu dem Schluss, dass das Verhalten von GSK nicht zu rechtfertigen ist. Der Generalanwalt führt drei Aspekte an, die seiner Ansicht nach zu einer Rechtfertigung der Lieferbeschränkungen durch GSK führen. Er geht erstens davon aus, dass die Ausführung aller Bestel-

lungen angesichts der gemeinwirtschaftlichen Verpflichtung zur kontinuierlichen Bereitstellung der Arzneimittel eine unverhältnismäßige Belastung für das Unternehmen wäre. Zweitens nimmt er an, die Lieferpflicht könnte dem Anreiz für Pharmaunternehmen, innovativ tätig zu werden, abträglich sein. Drittens sei nicht anzunehmen, dass der Parallelhandel den Endverbrauchern oder den Mitgliedstaaten als Hauptabnehmern tatsächlich etwas nützen würde<sup>54</sup>.

Die Darlegungs- und Beweislast für diese Annahmen liegt bei GSK als demjenigen, der sich auf die Rechtfertigung von Lieferbeschränkungen beruft<sup>55</sup>. Auch der Generalanwalt geht zunächst davon aus, dass die Voraussetzungen einer objektiven Rechtfertigung *nachgewiesen* sein müssen<sup>56</sup>. Von diesem Ansatz weicht er sodann jedoch ab, indem er mehrere rechtfertigende Umstände anführt, ohne hierfür entsprechende Nachweise zu fordern. Wie nachfolgend dargelegt wird, kann eine auf nachgewiesene Tatsachen gestützte objektive Rechtfertigung des marktabschottenden Verhaltens von GSK vorliegend nicht gelingen.

45) Vgl. z. B. *EuGH*, Urt. v. 29. 10. 1980, verb. Rs. 209-215 und 218/78 – van Landewyk Sarl/Kommission, Slg. 1980, 3125 Rdnr. 153; *Kommission*, Entsch. v. 20. 9. 2000, Opel Nederland, ABl. EG 2001 Nr. L 59, S. 1 Rdnrn. 15 u. 118; wie hier auch *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnr. 132 m. w. N.

46) *EuG*, Urt. v. 6. 7. 2000, Rs. T-62/98 – Volkswagen/Kommission, Slg. 2000, II-2707 Rdnr. 336; bestätigt durch *EuGH*, Urt. v. 18. 9. 2003, Rs. C-338/00 P, Slg. 2003, I-9189 Rdnrn. 143 u. 151; zum Verbot marktabschottender Maßnahmen auch *EuGH*, Urt. v. 24. 10. 1995, Rs. C-70/93, Bayerische Motorenwerke, Slg. 1995, I-3439 Rdnr. 37.

47) Auch in Bezug auf Zugangsvereinbarungen im Telekommunikationsbereich hat die Kommission klargestellt, dass die Beachtung der sektorspezifischen Regeln über den offenen Netzzugang nicht von der Einhaltung der allgemeinen EG-Wettbewerbsregeln entbindet, vgl. *Kommission*, Mitteilung über die Anwendung der Wettbewerbsregeln auf Zugangsvereinbarungen im Telekommunikationsbereich, ABl. EG 1998 Nr. C 265, S. 2 Rdnrn. 11 ff., insbes. Rdnr. 22.

48) Siehe insbes. den sog. Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, Richtlinie 2001/83/EG vom 6. 11. 2001, ABl. EG 2001 Nr. L 311, S. 67, zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/27/EG vom 31. 3. 2004, ABl. EG 2004 Nr. L 136, S. 34.

49) Dieses Ziel verfolgt insbesondere das System der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen sowie das dezentrale Genehmigungsverfahren nach Titel III, Kapitel 4 (Art. 27 ff.) der Richtlinie 2001/83/EG (o. Fußn. 48).

50) Ausführlich hierzu im Rahmen von Art. 81 EG: *Engelmann*, Kostendämpfung im Gesundheitswesen und EG-Wettbewerbsrecht, 2002, S. 103 f.; zur Bedeutung des Schutzes von Restwettbewerb auf hochregulierten Märkten auch *EuGH*, verb. Rs. 209-215 und 218/78 (o. Fußn. 45), Rdnrn. 131 f.

51) So auch der *Wettbewerbsausschuss* (o. Fußn. 8), GRUR Int. 2002, 534 (537 f.); zweifelnd dagegen *Gassner*, PharmR 2004, 57 (62).

52) Vgl. etwa *EuG*, Rs. T-62/98 (o. Fußn. 46), Rdnr. 336; bestätigt durch *EuGH*, Rs. C-338/00 P (o. Fußn. 46), Rdnr. 151.

53) So ließ der *EuGH* im Fall *United Brands* objektive Gründe für das strittige Weiterverkaufsverbot auf Grund dessen markttabrigender Wirkung nicht gelten: *EuGH*, Rs. 27/76 (o. Fußn. 13), Rdnrn. 152/160. Auch in der Sache *British Leyland* stufte er die Behinderung von Reimporten per se als missbräuchlich ein, Rs. 226/84 (o. Fußn. 26), Rdnr. 24; ebenso *Schröter*, in: v. d. Groeben/Schwarze (o. Fußn. 22), Art. 82 EG Rdnr. 253.

54) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 100, ausführlich Rdnrn. 77–99.

55) In der Rechtssache *Irish Sugar* hob das *EuG* hervor, dass das klagende marktbeherrschende Unternehmen nicht den erforderlichen Nachweis erbracht habe, dass die ergriffenen Maßnahmen zum Schutz der Wettbewerbsstellung auf Kriterien wirtschaftlicher Effizienz beruhen und von Interesse für die Verbraucher waren, siehe *EuG*, Rs. T-228/97 (o. Fußn. 29), Rdnr. 189; auch in der Rechtssache *AAMS/Kommission* stellte das *EuG* auf den fehlenden Nachweis von Rechtfertigungsgründen ab, Rs. T-139/98 (o. Fußn. 31), Rdnrn. 79 u. 95; vgl. auch *Gassner*, PharmR 2004, 57 (65 f.); *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker (o. Fußn. 23), Art. 86 a. F. Rdnrn. 217 f. Die Darlegungs- und Beweislast verkennend *EPPIA* (o. Fußn. 24), S. 61.

56) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 72.

### 1. Keine unverhältnismäßige Belastung und keine Auswirkung auf die Versorgungsstruktur

Oben wurde bereits ausgeführt, dass allein das Vorliegen divergierender nationaler Preisregulierungen keine Ausnahme von der Anwendung des Missbrauchsverbots rechtfertigt<sup>57</sup>. Ebenso wenig können die vom europäischen und nationalen Gesetzgeber den Pharmaunternehmen und Großhändlern auferlegten Gemeinwohlverpflichtungen als Rechtfertigungsgrund für Parallelhandelsbeschränkungen herangezogen werden. Richtig ist, dass nach dem neu gefassten Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>58</sup> sowohl Arzneimittelhersteller als auch Großhändler verpflichtet sind, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit für eine kontinuierliche Bereitstellung der von ihnen vertriebenen Arzneimittel zu sorgen. Jedoch muss die von GSK in den Raum gestellte Behauptung, der Parallelhandel hindere die Unternehmen an der Aufrechterhaltung der von ihnen zu gewährenden Versorgungssysteme, hinterfragt werden. Insbesondere in Bezug auf die Einfuhrstaaten wird von GSK nicht erläutert, auf welche Weise Parallelimporte dort die Versorgungsstruktur beeinträchtigen können. Aber auch in den Ausfuhrstaaten sind parallelhandelsbedingte Versorgungsengpässe nicht belegbar. Das Auftreten von Versorgungsmängeln in Folge des Parallelhandels wird vielmehr durch die genannten Gemeinwohlverpflichtungen gerade verhindert. Die tatsächliche Befolgung dieser Verpflichtungen durch die Großhändler in den Exportstaaten lässt sich dabei durch ein wirksames Sanktionensystem gewährleisten. Im Übrigen wurden – soweit ersichtlich – von GSK auch keine sonstigen Studien oder Dokumente beigebracht, nach denen der Parallelhandel zu einer Beeinträchtigung der Versorgungsstruktur geführt hätte<sup>59</sup>. Es fehlt also an nachweisbaren Anhaltspunkten dafür, dass die Unternehmen durch den Parallelhandel gehindert werden, ihren gemeinwirtschaftlichen Versorgungspflichten im Einfuhr- und Ausfuhrstaat nachzukommen. Bereits im Ausgangsverfahren vor dem griechischen Wettbewerbsausschuss hatte GSK das Auftreten von Versorgungsproblemen auf dem griechischen Markt in Folge des Parallelhandels behauptet. Nach der Feststellung des Wettbewerbsausschusses konnte jedoch nicht belegt werden, dass auf Grund der Arzneimittelexporte eine Mangelsituation auf dem griechischen Markt entstanden sei. Im Gegenteil: Dem Wettbewerbsausschuss lagen Anhaltspunkte dafür vor, dass es erst nach der Einstellung der Belieferung griechischer Großhändler durch GSK zu Vertriebsstörungen kam<sup>60</sup>.

Soweit der Generalanwalt im Rahmen der Feststellung einer unverhältnismäßigen Belastung auf die durch den Parallelhandel in Verbindung mit den gesetzlichen Versorgungspflichten bewirkte Beeinträchtigung der Wettbewerbsposition der Pharmaunternehmen hinweist<sup>61</sup>, ist zu bedenken, dass allein eine Reduzierung des Unternehmensgewinns kein missbräuchliches, wettbewerbswidriges Verhalten rechtfertigen kann<sup>62</sup>. Erforderlich wäre vielmehr der Nachweis nachteiliger Wirkungen des Parallelhandels, so dass Behinderungen desselben für die Verbraucher von Vorteil wären<sup>63</sup>. Dies wäre der Fall, wenn es Pharmaunternehmen ohne die Bekämpfung des Parallelhandels nachweisbar unmöglich wäre, ihren Herstellungs- und Vertriebsprozess wirtschaftlich effizient und den geltenden Vorschriften gemäß zu organisieren<sup>64</sup>. Ein solcher Nachweis kann jedoch nicht gelingen. So bleibt offen, wie sich die Belastung der Unternehmen konkret bemerkbar macht. Datenbelege dafür, dass der Parallelhandel im Zusammenspiel mit den Gemeinwohlverpflichtungen die Pharmaunternehmen an einer effizienten und wirtschaftli-

chen Unternehmensführung hindert, sind nicht ersichtlich. Auch die Befürchtung, die Pharmaunternehmen könnten sich durch den Parallelhandel veranlasst sehen, ihre Produkte in sog. Niedrigpreisländern nicht mehr zu vermarkten und das Inverkehrbringen neuer Erzeugnisse in diesen Staaten zu verzögern, bleibt spekulativ. Entsprechende Vermutungen haben sich in der langjährigen Geschichte des Parallelhandels mit Arzneimitteln nicht bestätigt. Sofern sich doch einmal ein solcher Trend abzeichnen sollte, wäre es Aufgabe der nationalen und des europäischen Gesetzgebers, entsprechende regulatorische Gegenmaßnahmen zu ergreifen<sup>65</sup>.

### 2. Keine nachweisbare Beeinträchtigung von Forschung und Entwicklung

Wenn der Generalanwalt des Weiteren auf die erheblichen Investitionen abstellt, die für die Forschung und Entwicklung (FuE) im Hinblick auf neue, innovative Arzneimittel erforderlich sind, so ist auch diesbezüglich anzumerken, dass kein Beweis für einen Zusammenhang zwischen dem Parallelhandel und dem FuE-Budget von GSK vorliegt. Wie der griechische Wettbewerbsausschuss festgestellt hat, konnte GSK keine Daten liefern, die belegen, dass auf Grund der Parallelexporte aus Griechenland Forschungs- und Entwicklungsmittel gekürzt wurden<sup>66</sup>. Auch im Rahmen des Verfahrens vor dem Gerichtshof wurden solche Daten – soweit erkennbar – nicht beigebracht. Zu bedenken ist insbesondere, dass mögliche Auswirkungen des Parallelhandels auf den Gewinn eines Unternehmens nicht ohne weiteres mit einer negativen Auswirkung auf das FuE-Budget gleichgesetzt werden können. Wie die Kommission in einer Entscheidung betreffend Glaxo Wellcome in Spanien ausführlich dargelegt hat, kann auf Ertragsrückgänge auch mit der Kürzung anderer kostenintensiver Positionen reagiert werden<sup>67</sup>. Insgesamt konnte auch die Kommission keinen ursächlichen Zusammenhang zwischen Parallelhandel und FuE-Leistungen feststellen<sup>68</sup>. Das Fehlen aussagekräftiger Daten zeigt sich letztlich auch in dem vom Generalanwalt formulierten Ergebnis, in dem er annimmt, dass eine Lieferpflicht dem Anreiz für Pharmaunternehmen, innovativ tätig zu werden, abträglich sein *könnte*<sup>69</sup>. Allein eine solche unbelegbare Möglichkeit ist jedoch nach der einschlägigen Rechtsprechung<sup>70</sup> nicht als nachgewiesener objektiver Rechtfertigungsgrund für ein missbräuchliches Verhalten geeignet.

57) Siehe o. unter II. 2.

58) Siehe o. Fußn. 48.

59) Entsprechende Belege fehlen auch in dem Gutachten der EFPIA (o. Fußn. 24), S. 61.

60) Siehe *Wettbewerbsausschuss* (o. Fußn. 8), GRUR Int. 2002, 534 (538).

61) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnrn. 86 und 100.

62) Im Rahmen der Entscheidung über eine Freistellung nach Art. 81 Abs. 3 EG ebenso *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnr. 156.

63) Vgl. ähnlich *EuG*, Rs. T-228/97 (o. Fußn. 29), Rdnr. 189.

64) Einen solchen Beleg forderte das *EuG* auch in der Rs. T-139/98 (o. Fußn. 31), Rdnr. 95.

65) Auch der Generalanwalt räumt die Möglichkeit einer solchen Regulierung implizit ein, indem er in anderem Zusammenhang darauf abstellt, den Pharmaunternehmen sei ein Rückzug aus den Niedrigpreisländern in Folge der ihnen auferlegten Gemeinwohlverpflichtungen nicht ohne weiteres möglich: *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 86.

66) *Wettbewerbsausschuss* (o. Fußn. 8), GRUR Int. 2002, 534 (538).

67) *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnr. 157.

68) *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnrn. 158–160.

69) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 100.

70) Siehe insbesondere *EuG*, Rs. T-228/97 (o. Fußn. 29), Rdnr. 189 sowie Rs. T-139/98 (o. Fußn. 31), Rdnrn. 79 u. 95.

Selbst wenn man aber annähme, dass parallelhandelsbedingte Gewinneinbußen tatsächlich die FuE-Tätigkeiten der Unternehmen beeinträchtigten, so wären marktabschottende Maßnahmen der Arzneimittelhersteller dennoch keine angemessene Reaktion hierauf. Die Reduzierung von FuE-Ausgaben ist zwar politisch nicht wünschenswert, jedoch kann sie nicht mit einer Ineffizienz des gesamten Herstellungsprozesses gleichgesetzt werden. Sinkende FuE-Investitionen können daher nicht als Rechtfertigungsgrund für Marktaufteilungen dienen. Sie müssten vielmehr die nationalen und europäischen Entscheidungsträger veranlassen, die Rahmenbedingungen zu ändern und verstärkte regulatorische Anreize für FuE zu schaffen. Dagegen ist es mit dem Grundprinzip des Gemeinsamen Markts unvereinbar, wenn Pharmaunternehmen unter Berufung auf ihr FuE-Budget andere Marktteilnehmer an der Durchführung grenzüberschreitender Handelsgeschäfte hindern<sup>71</sup>. Dies zuzulassen hieße die durch Art. 28 EG geschützte Warenverkehrsfreiheit der Zwischenhändler in ungerechtfertigter Weise zu untergraben.

### 3. Nutzen des Parallelhandels für Verbraucher und mitgliedstaatliche Gesundheitssysteme

Schließlich argumentiert der Generalanwalt, der Parallelhandel würde weder den Endverbrauchern von Arzneimitteln, insbesondere den Versicherten, noch den mitgliedstaatlichen Gesundheitssystemen als deren Hauptabnehmern etwas nützen, so dass mit der Behinderung des Parallelhandels keine Nachteile verbunden seien. Dieser Argumentationsansatz ist insofern kritisch zu betrachten, als es für eine Rechtfertigung von Parallelhandelsbeschränkungen nicht auf einen etwaigen Nutzen des *Parallelhandels*, sondern allenfalls auf den Nutzen der *Beschränkungsmaßnahme* ankommen kann. Darüber hinaus ist die Frage nach dem sozialen Wert des Parallelhandels auch deshalb nicht angebracht, weil mit ihr das System der Warenverkehrsfreiheit und damit der Binnenmarkt in Frage gestellt wird. Der Schutz durch die Warenverkehrsfreiheit ist nicht von dem Grad des sozialen Werts der betroffenen Tätigkeit abhängig, und Beschränkungen sind nur zulässig, wenn sie unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes anerkannten Gemeinwohlgründen dienen und nicht zur Marktabschottung führen<sup>72</sup>. Art. 82 EG hat die Aufgabe, dieses Binnenmarktsystem zu flankieren. Dies drückt sich so aus, dass finale Marktabschottungsmaßnahmen als „Hardcore-Missbräuche“ – im Unterschied zu sonstigen Absatzbeschränkungen gemäß Art. 82 Abs. 2 lit. b) EG – nach der Generalklausel des Art. 82 Abs. 1 EG verboten sind, ohne dass es auf eine Benachteiligung der Verbraucher durch die betroffene marktaufteilende Maßnahme ankommt<sup>73</sup>. Im Rahmen der Rechtfertigung parallelhandelsbeschränkender unternehmerischer Verhaltensweisen darf es daher umgekehrt auch keine Rolle spielen, welche Vorteile mit dem Parallelhandel für die Verbraucher verbunden sind.

Darüber hinaus ist das Fehlen von Vorteilen des Parallelhandels für Verbraucher und Gesundheitssysteme auch in tatsächlicher Hinsicht nicht belegt. Im Gegenteil kam eine Studie des York Health Economics Consortium (YHEC) im Mai 2003 zu dem Ergebnis, dass durch den Parallelhandel erhebliche direkte und indirekte Einsparungen erzielt werden<sup>74</sup>. Die Studie bezieht sich auf Großbritannien, Deutschland, die Niederlande, Schweden und Dänemark – die fünf EU-Mitgliedstaaten, in denen die meisten Parallelimporte stattfinden<sup>75</sup>. Danach konnten im Jahr 2002 in den genannten Ländern insgesamt

635 Mio. € eingespart werden, wobei die indirekten Einspareffekte durch Preiswettbewerb noch hinzukommen. Die erzielten direkten Einsparungen flossen nach der Erkenntnis des YHEC vor allem den jeweiligen Krankenversicherungssystemen zu, aber auch den Patienten, soweit diese selbst an den Arzneimittelkosten beteiligt sind<sup>76</sup>. Beispielsweise wurden in Deutschland im Jahr 2002 allein bei den Ausgaben für orale Kontrazeptiva über 10 Mio. € eingespart<sup>77</sup>. Da diese Kosten überwiegend durch die Versicherten selbst zu tragen sind, kam ihnen die Einsparung unmittelbar zugute<sup>78</sup>.

Die vom Generalanwalt dargelegten Rahmenbedingungen in einigen Staaten stehen nicht im Widerspruch zu dem Ergebnis der Studie des YHEC. Vielmehr führen die Ausführungen in den Schlussanträgen bei konsequenter Fortsetzung ebenfalls zu dem Ergebnis, dass der Parallelhandel das Potential von Einsparungen für die nationalen Gesundheitssysteme in sich birgt. So legt der Generalanwalt dar, dass einige Mitgliedstaaten Erstattungsregelungen erlassen haben, um einen Teil des Gewinns wiederzuerlangen, den insbesondere die Apotheken in Folge des Parallelhandels erzielt haben. Daraus folgt, dass durch den Parallelhandel Einsparungen für das Gesundheitssystem ermöglicht werden. Insgesamt sind die Rahmenbedingungen in jedem der Hauptimportstaaten so ausgestaltet, dass die durch den Parallelhandel generierten Preisvorteile an das nationale Krankenversicherungssystem und dadurch mittelbar an die Versicherten weitergegeben werden<sup>79</sup>. Die Möglichkeit derartiger regulatorischer Maßnahmen der Mitgliedstaaten betont auch die Kommission in ihrer Mitteilung über den Binnenmarkt für Arzneimittel. Insofern zitiert der Generalanwalt die Kommissionsmitteilung unvollständig, indem er nur den Passus hervorhebt, nach dem der Parallelhandel zu Ineffizienz führt, wenn der Gewinn bei den Parallelhändlern verbleibt<sup>80</sup>. Unmittelbar im Anschluss daran führt die Kommission nämlich Folgendes aus: „Insofern die Marktstruktur nicht dafür sorgt, dass die durch Parallelhandel erzielten Gewinne an die Verbraucher und Steuerzahler weitergegeben werden, kann dies in der Regel durch angemessene natio-

71) Vgl. auch *Schröter*, in: v. d. Groeben/Schwarze (o. Fußn. 22), Art. 82 EG Rdnr. 253, der die Errichtung von Hindernissen für grenzüberschreitende Geschäfte unabhängiger Händler bereits aus grundsätzlichen Erwägungen als Verstoß gegen die Wettbewerbsordnung des Vertrages betrachtet.

72) Dieses System ergibt sich deutlich aus Art. 30 S. 2 EG. Eine danach verbotene verschleierte Beschränkung des Handels liegt nach ständiger Rechtsprechung im Falle von Marktabschottungen vor, siehe nur *EuGH*, Rs. C-143/00 (o. Fußn. 25), Rdnrn. 31 f. m. w. N.

73) Ähnlich *Schröter*, in: v. d. Groeben/Schwarze (o. Fußn. 22), Art. 82 EG Rdnr. 253; zur Anwendung der Generalklausel bei Fehlen einer Verbraucherbeeinträchtigung auch *Möschel*, in: Immenga/Mestmäcker (o. Fußn. 23), Art. 86 a. F. Rdnr. 216.

74) *West/Mahon*, Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade, Studie des York Health Economics Consortium (YHEC) im Auftrag der European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, Mai 2003.

75) *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 5.

76) *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 67, ausführlich zu den einzelnen Staaten S. 7–66.

77) *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 51.

78) Zu den möglichen erheblichen Einsparungen im Bereich der Pille zur Empfängnisverhütung siehe auch die Presseinformation des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiO) vom 10. 10. 2002, Importierte Arzneimittel können jährlich 450 Mio. Ausgaben einsparen.

79) So auch eine von der LSE angefertigte Studie, die allerdings – konträr zu der Studie des YHEC – im Ergebnis die Einsparungen der Gesundheitssysteme geringer als die Gewinne der Parallelhändler einstuft, vgl. *Kanavos/Costa-i-Font/Merkur/Gemmill*, The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, Januar 2004, S. 85.

80) *GA Jacobs*, Rs. C-53/03 (o. Fußn. 8), Rdnr. 98.

nale Maßnahmen gewährleistet werden<sup>81</sup>.“ Solche Maßnahmen wurden in allen Hauptimport-Mitgliedstaaten getroffen.

In *Dänemark*, *Deutschland* und *Schweden* ergeben sich Einsparungen für die Gesundheitssysteme unmittelbar aus den niedrigeren Abgabepreisen der parallel importierten Produkte im Vergleich zu den im Inland hergestellten Arzneimitteln. Die jeweiligen Gesundheitssysteme übernehmen die Arzneimittelkosten nämlich nur in Höhe der tatsächlichen Apothekenabgabepreise – u.U. begrenzt durch einen bestimmten Höchstbetrag<sup>82</sup>. Niedrigere Arzneimittelpreise in Folge des Parallelhandels schlagen sich daher unmittelbar in den Ausgaben der Gesundheitssysteme nieder<sup>83</sup>. Da in den genannten Staaten auf Grund der prozentualen Apothekenspanne<sup>84</sup> kein finanzieller Anreiz für Apotheken zur verstärkten Abgabe parallel importierter Arzneimittel vorhanden ist, haben die Mitgliedstaaten andere Mechanismen zur Förderung der Abgabe preiswerter Parallelimporte vorgesehen. So besteht in *Dänemark* die gesetzliche Verpflichtung der Apotheker, die Patienten über vorhandene preiswertere Ersatzpräparate zu informieren<sup>85</sup>. In *Deutschland* sind Apotheker gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V verpflichtet, preisgünstige importierte Arzneimittel abzugeben. Nach der im Januar 2004 in Kraft getretenen Neufassung gilt diese Pflicht nur für Importarzneimittel, deren Abgabepreis im Vergleich zu dem deutschen Bezugsarzneimittel mindestens 15% oder 15 € niedriger ist. Darüber hinaus enthält der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung die Verpflichtung der Apotheker zur Erzielung einer Importquote von 5%, durch die 10% sog. Wirtschaftlichkeitsreserve erschlossen werden müssen. Diese Regelungen zielen anschaulich darauf ab, dass in Deutschland durch preiswerte Parallelimporte möglichst große Einsparungen für das gesetzliche Krankenversicherungssystem erzielt werden. In *Schweden* existiert seit Oktober 2002 ebenfalls eine gesetzliche Verpflichtung der Apotheker, jeweils das preisgünstigste parallel importierte Ersatzpräparat abzugeben<sup>86</sup>.

In den *Niederlanden* und in *Großbritannien* wird der Parallelhandel nicht durch gesetzliche Pflichten, sondern durch wirtschaftliche Anreize für die Apotheken gefördert. So existiert in den *Niederlanden* – ähnlich wie in Deutschland – zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben des Gesundheitssystems eine Erstattungsobergrenze in Gestalt eines Referenzpreises. Geben Apotheken Importarzneimittel ab, deren Preis unter dem Referenzpreis liegt, so gehen zwei Drittel dieser Preisdifferenz der Krankenversicherung zu und ein Drittel darf die Apotheke behalten. Darüber hinaus gibt es ein Rückforderungssystem (sog. clawback), durch das die den Apotheken seitens des Großhandels gewährten Rabatte sowie sonstige Gewinne dem Gesundheitssystem zugeführt werden sollen. Die Apotheken müssen danach dem Gesundheitssystem pauschal einen bestimmten Prozentsatz des Verkaufspreises rückvergüten. Dieses System bietet den Apothekern zusätzlichen Anreiz zur verstärkten Abgabe preisgünstiger Arzneimittel, da ihre Gewinne bei preisgünstigem Arzneimitteleinkauf weniger stark durch die Rückforderungen beeinträchtigt werden<sup>87</sup>. Insgesamt profitiert das niederländische Gesundheitssystem damit zum einen durch die Weiterleitung von zwei Dritteln des Preisvorteils und zum anderen über das Rückforderungssystem. In *Großbritannien* erstattet der nationale Gesundheitsdienst (NHS) den Apotheken die abgegebenen Arzneimittel unabhängig von dem Apothekeneinkaufspreis zu einem festgelegten Listenpreis. Für Apotheken ist es daher vorteilhaft, Arzneimittel preisgünstig einzukaufen und dabei auf Parallelimporte zurückzugreifen. Um die durch den Parallelhandel entstehenden Gewinne der Apotheken an den NHS weiterzugeben, besteht ein Clawback-System ähnlich dem in den Niederlanden. Die Apotheken ziehen also von dem Listenpreis zu Gunsten des NHS einen bestimmten Prozentsatz ab. Die Höhe des Abzugs richtet sich nach der Höhe der Einsparungen, die alle britischen Apotheken pro Jahr auf Grund des Parallelhandels erzielen<sup>88</sup>. Damit kommt ein großer Teil der durch den Parallelhandel generierten Ge-

winne mittelbar dem NHS zugute. Verfolgen Apotheken eine geschickte Einkaufspolitik, so verbleibt ein Teil der Gewinne bei ihnen.

Diese Ausführungen zeigen, dass der Generalanwalt die Effekte des Parallelhandels in den Importstaaten unvollständig darstellt. Auch die Schlussfolgerung, der Parallelhandel laufe womöglich den Interessen der Importstaaten bzw. der dortigen Gesundheitssysteme zuwider, erweist sich als angreifbar. Vielmehr ergibt sich aus den oben dargelegten mitgliedstaatlichen Regulierungen, dass ein erhebliches Interesse an Einsparungen durch Parallelhandel besteht<sup>89</sup>. Somit führt eine Behinderung des Parallelhandels zu einer Beeinträchtigung der Interessen der Verbraucher (Versicherten) und der Gesundheitssysteme in den Importstaaten, indem ihnen die direkten und indirekten parallelhandelsbedingten Einsparmöglichkeiten vorenthalten werden<sup>90</sup>.

#### IV. Fazit

Im Ergebnis spricht alles dafür, dass GSK durch die Beschränkung der Belieferung griechischer Großhändler zwecks Unterbindung des Parallelhandels seine vom griechischen Wettbewerbsausschuss festgestellte marktbeherrschende Stellung missbraucht hat. Bei der gebotenen Auslegung des Missbrauchsverbots im Lichte des Ziels des EG-Vertrags, die Marktintegration zu fördern, ergibt sich das Vorliegen eines Verstoßes gegen Art. 82 EG bereits aus dem unstrittig verfolgten Zweck der Marktaufteilung. Insofern flankiert das Missbrauchsverbot die Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 EG. Der Gerichtshof hat mehrfach bestätigt, dass marktbeherrschende Unternehmen durch ihr Verhalten nicht die Schranken für den grenzüberschreitenden Handel wieder aufbauen dürfen, die mit Hilfe der Warenverkehrsfreiheit abgebaut wurden. Diese Pflicht gilt für die marktbeherrschenden Pharmaunternehmen trotz der divergierenden einzelstaatlichen Preisregulierungen. Ebenso wie die regulatorisch induzierten Preisunterschiede nach ständiger Rechtsprechung keine Ausnahme von der Warenverkehrsfreiheit rechtfertigen, las-

81) *Kommission*, Mitteilung vom 25. 11. 1998, (o. Fußn. 40), S. 6.

82) Die Erstattungsobergrenze bilden in Deutschland für viele Arzneimittel die nach § 35 SGB V festgesetzten Festbeträge.

83) Vgl. *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 8, 24 f. und 48; ebenso *Kanavos et al.* (o. Fußn. 79), S. 86.

84) Seit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes am 1. 1. 2004 gilt dies in Deutschland nur noch eingeschränkt, da zu dem prozentualen Apothekenzuschlag von 3% ein Festschlag i. H. v. 8,10 € kommt, vgl. § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung.

85) Diese Pflicht gilt ab einer festgelegten Mindestpreisdifferenz zwischen heimischem Originalpräparat und Ersatzpräparat, siehe *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 7 f.; vgl. auch *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnr. 52.

86) *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 23 f. In Schweden besteht dabei die Besonderheit, dass die Apotheken nicht selbständig, sondern Bestandteil des staatlichen Monopols „Apothek“ sind.

87) Zu dem niederländischen System siehe *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 38 f.; *Kanavos et al.* (o. Fußn. 79), S. 64 f. und 70.

88) *West/Mahon* (o. Fußn. 74), S. 60; *Kommission*, Entsch. v. 8. 5. 2001 (o. Fußn. 20), Rdnr. 49.

89) Fehl geht daher auch die Argumentation, der Parallelhandel untergrabe die Regulierungen der Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Gesundheitssysteme, unzutreffend deshalb *EFPIA* (o. Fußn. 24), S. 60 f.

90) Dem steht nicht entgegen, dass auch die Parallelhändler selbst erhebliche Gewinne erzielen, wie im Rahmen der Ergebnisse der LSE-Studie betont wird, vgl. *Kanavos et al.* (o. Fußn. 79), S. 135. Unabhängig davon, dass die von den Autoren angewandte Datenbasis und Methodologie Anlass zu kritischer Hinterfragung geben (so *West/Mahon*, A Commentary on the LSE Report „The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis“, März 2004), bleiben die Einsparpotentiale für die Gesundheitssysteme auch dann bestehen, wenn die Parallelhändler mit ihrem Geschäft ebenso hohe oder teilweise höhere Gewinne erwirtschaften.



sen sie auch keine Abweichung von den EG-Wettbewerbsregeln zu. In der unternehmerischen Behinderung des Parallelhandels muss daher ein besonders schwerer Verstoß gegen das Missbrauchsverbot gesehen werden, der per se nicht zu rechtfertigen ist. Selbst wenn man jedoch von einer grundsätzlichen Rechtfertigungsmöglichkeit ausgeht, so können vorliegend keine rechtfertigenden Umstände dargelegt und nachgewiesen werden. Allein die vom Generalanwalt aufgestellten Vermutungen genügen nicht den von der Rechtsprechung entwickelten Anforderungen an den – dem marktbeherrschenden Unternehmen obliegenden – Nachweis objektiver Rechtfertigungsgründe. Weder eine Beeinträchtigung der Versorgungsstruktur noch eine nachteilige Beeinflussung von Forschung und Entwicklung wurden durch entsprechende Daten belegt. Auch sprechen die bisher durchgeführten empirischen Untersuchungen dafür, dass die durch den Parallelhandel generierten Gewinne auf Grund entsprechender Regelungen in den Importstaaten zum großen Teil an die Gesundheitssysteme weitergeleitet werden.

Insgesamt ist kritisch anzumerken, dass mit der vom Generalanwalt angenommenen Möglichkeit der Rechtfertigung finaler Marktabschottungsmaßnahmen der Integrationsauftrag des EG-Vertrags und damit das System des freien Warenverkehrs in Frage gestellt wird. Dies gilt insbesondere, soweit zur Rechtfertigung auf die einzelstaatlichen Preisregulierungen sowie die angeblich fehlenden Vorteile des Parallelhandels rekurriert wird. Mit dem Ziel der Marktintegration ist es nicht zu vereinbaren, vorhandenen regulatorisch bedingten Wettbewerbsverfälschungen und Binnenmarkthindernissen dadurch zu begegnen, dass es marktbeherrschenden Unternehmen erlaubt wird, diese Hindernisse noch zu verfestigen. Die Auswirkungen der divergierenden mitgliedstaatlichen Regulierungen dürfen nicht den Parallelhändlern zum Vorwurf gemacht werden, die vom EG-Vertrag geschützte grenzüberschreitende Handelsgeschäfte durchführen. Vielmehr ist es Sache des nationalen und des europäischen Gesetzgebers, durch eine Angleichung der Regulierungen für die Rahmenbedingungen eines unverfälschten Wettbewerbs im Binnenmarkt zu sorgen. Es steht zu hoffen, dass sich der EuGH in seinem Urteil von den Schlussanträgen des Generalanwalts löst und dem komplementären Zusammenspiel von Warenverkehrsfreiheit und dem Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung im Sinne des Binnenmarkts Rechnung trägt. Dies gilt umso mehr, als das Urteil voraussichtlich neben dem Pharmabereich auch auf andere Wirtschaftssektoren, in denen ebenfalls regulatorisch induzierte Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten vorliegen, große Auswirkungen zeitigen wird.