

# ANTIMONOPOLREGELUNG IN DER PHARMABRANCHE: AKTUELLE ENTWICKLUNG

DIE PHARMABRANCHE BEFINDET SICH IN DEN LETZTEN JAHREN UNTER BESONDERER BEOBACHTUNG DES STAATES – SOWOHL AUS DER SICHT DER ALLGEMEINEN KONTROLLE ALS AUCH HINSICHTLICH DER ANTIMONOPOLREGELUNG. / ANNA KLIMOVA, BEITEN BURKHARDT



Zur Entwicklungsförderung der Pharmabranche in Russland wurde eine Strategie für den Zeitraum bis 2020 (Anweisung Nr. 965 des Ministeriums für Industrie und Handel der Russischen Föderation vom 23. Oktober 2009) ausgearbeitet. Demnach soll der Marktanteil pharmazeutischer Erzeugnisse inländischer Herkunft von 20 Prozent in 2009 auf 50 Prozent in 2020 steigen. Dieser Trend zur Lokalisierung bestimmt insbesondere auch die antimonopolrechtliche Regelung in dieser Branche.

Die Hauptrichtung der Entwicklung der Praxis bei der antimonopolrechtlichen Regelung ist mit der Vorbeugung und Untersuchung von Rechtsverletzungen und Straftaten verbunden, insbesondere von Missbräuchen einer marktbeherrschenden Stellung und von Kartellabsprachen. Die anderen Befugnisse des Föderalen Antimonopoldienstes Russlands (FAD), insbesondere zur Tarifregelung, haben den FAD zu einer wichtigen Plattform für die Erörterung der weiteren Entwicklung bei staatlichen Regelungen des Pharmamarktes werden lassen.

## MISSBRAUCH EINER MARKTBEHERRSCHENDEN STELLUNG AUF DEM PHARMAMARKT

Die Haftung solcher Pharmaunternehmen wie Teva Pharmaceutical Industries Limited – für die Verweigerung eines Vertragsabschlusses (Die Sache ging bis zum Obersten Gericht der RF, das sich auf die Seite des FAD stellte: Verordnung des Obersten Gerichts vom 9. November 2015 Nr. 305-KG15-7123 in der Sache Nr. A40-42997/2014) – und der OOO Nordisk – für die Verweigerung der Lieferung von Arzneimitteln (Der OOO Nowo Nordisk wurde die Anerkennung der Unwirksamkeit der Entscheidung des FAD versagt: Entschei-

dung des Arbitragegerichts des Moskauer Bezirks vom 29. Oktober 2015 Nr. F05-14885/2015 in der Sache Nr. A40-204844/14) – wegen des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung förderte zunächst die Ausarbeitung spezieller Empfehlungen durch den FAD Russlands und nachfolgend von offiziellen Erläuterungen.

Am 17. Juni 2015 hat das FAD-Präsidium den Empfehlungen der eigenen Behörde zur Ausarbeitung und Anwendung einer kommerziellen Politik durch Wirtschaftssubjekte, die eine marktbeherrschende Stellung auf den Märkten für Arzneimittel und medizinische Erzeugnisse einnehmen, zugestimmt. Die Empfehlungen beinhalten unter anderem den Hinweis, dass die Pharmaunternehmen ihre Tätigkeit mit den Antimonopolrechtsnormen in Übereinstimmung bringen, dass sie Warenmärkte bestimmen sollen, mit denen potentiell kein Wettbewerb stattfindet, und dass sie vor allem ein internes Dokument (Handelspolitik) zur Auswahl von Geschäftspartnern, zur Zusammenarbeit und Beendigung der Zusammenarbeit mit ihnen ausarbeiten und einführen sollen. Dabei legen die Empfehlungen fest, dass eine solche Handelspolitik unter anderem beinhalten soll:

In den FAD-Empfehlungen wird darauf hingewiesen, dass die Handelspolitik zu veröffentlichen

ist und einem unbestimmten Personenkreis im Internet zugänglich sein soll.

Gleichartige Bestimmungen sind in den später verabschiedeten Erläuterungen Nr. 5 des FAD-Präsidiums „Über die Bewertung der Zulässigkeit von Arten der Geschäftsausübung durch Subjekte, die eine marktbeherrschende Stellung einnehmen“ vom 24. Februar 2016 enthalten. Die betreffenden Erläuterungen gelten für alle Unternehmen, nicht nur für die Pharmabranche. In diesem Dokument ist ausgeführt, dass in dem Fall, in dem ein Wirtschaftssubjekt mit dem FAD die Handelspolitik abgestimmt hat und seine Handlungen bei der Ausübung der Wirtschaftstätigkeit direkt in dieser Politik vorgesehen sind, diese nicht als Verstöße gegen das Antimonopolrecht anerkannt werden können.

## KARTELLABSPRACHEN AUF DEM PHARMAMARKT

Der FAD prüft aktiv Vorgänge, die den Abschluss verbotener Vereinbarungen zwischen Wettbewerbern auf dem Pharmamarkt betreffen. Im Mai 2016 hat der FAD den Abschluss einer Kartellvereinbarung durch Distributoren aufgedeckt. Geprüft wurden Informationen über Auktionen, die durch das Ministerium für Gesundheitswesen und soziale Entwicklung der Republik Karelien und medizinische Einrichtungen der Region von 2013 bis 2015 durchgeführt wurden. Merkmale eines Verstoßes bestanden darin, dass eine einheitliche IP-Adresse verwendet wurde, von der aus die Teilnehmer ihre Angebote unterbreitet hatten, dass der Preis im Ergebnis der Auktion nur unwesentlich abgesenkt wurde und die Angebote einen identischen Inhalt hatten. Bei allen Unternehmen wurde Verschulden festgestellt (Entscheidung der FAD-Verwaltung Karelien in der Sache Nr. 03-16/41-2015).

Eine ähnliche Untersuchung führt der FAD aktuell zum Abschluss einer Kartellvereinbarung durch Distributoren von Arzneimitteln im Zeitraum von 2013 bis 2015 bei 700 Auktionen zur Lieferung von Arzneimitteln und medizinischen Erzeugnissen an diverse medizinische Einrichtungen durch.

#### REGELUNG FÜR EINZELNE ARZNEIMITTELKATEGORIEN

Aktuell hat der FAD eine Vielzahl von Erläuterungen zu Fragen herausgegeben, die in Gesetzen nicht direkt geregelt sind: zu den Ergebnissen der Prüfung von Anfragen zu einzelnen Arzneimitteln (z.B. Erläuterungen Nr. RP/55517/16 des FAD „Über die gegenseitige Ersetzbarkeit der Arzneimittel mit dem internationalen Freinamen ‚Perindopril‘ und ‚Perindopril Angin‘“ vom 12. August 2016), Erläuterungen für die regionalen FAD-Behörden über die Anwendung der Antimonopolvorschriften in der Pharmabranche (z.B. Erläuterungen Nr. IA/41732/16 „Über die Beschaffung von Desinfektionsmitteln“ vom 20. Juni 2016), Antworten auf Amtsanfragen (z.B. das FAD-Schreiben Nr. SP/4063716 „Über die Prüfung der Anfrage der Gebietsduma Kursk über die Beschaffung von Insulin“ vom 15. Juni 2016) u.a.

Dabei ist darauf zu achten, welche potentiellen Änderungen anstehen, die der FAD in seinem Be-

richt über den Zustand des Wettbewerbs in 2015 (nachzulesen unter: [www.fas.gov.ru/about/list-of-reports/report.html?id=1653](http://www.fas.gov.ru/about/list-of-reports/report.html?id=1653)) für die Pharmabranche als angestrebt genannt hat, z.B.:

- Einführung der administrativen Haftung für Verstöße gegen die Beschränkungen des Zusammenwirkens von Pharmaunternehmen und der Ärzteschaft;
- Ausarbeitung von Maßnahmen zur Preisreduzierung für Monopol-Arzneimittel, die durch andere Präparate nicht ersetzt werden können, unter anderem Abschluss von Preisvereinbarungen für patentgeschützte Arzneimittel mit den Herstellern innovativer Arzneimittel, Erweiterung der Möglichkeiten für die Anwendung einer zwingenden Lizenzierung usw.

#### COMPLIANCE UND FREIWILLIGE PRAKTIKEN

Der FAD hat mit der aktiven Vorbereitung der nächsten Entwicklungsetappe des Antimonopolrechts begonnen, die in der Einführung des Begriffs Antimonopol-Compliance und von Stimuli für die Umsetzung der Antimonopol-Compliance in Unternehmen besteht. Der entsprechende Gesetzentwurf wurde im Juli 2016 veröffentlicht und wird jetzt öffentlich diskutiert (nachzusehen unter: [www.regulation.gov.ru/projects#npa=50178](http://www.regulation.gov.ru/projects#npa=50178)). Der Gesetzentwurf bietet derzeit die Möglichkeit

der Absenkung der administrativen Haftung an, wenn in einem Unternehmen ein effektives System der Antimonopol-Compliance vorhanden ist. Die Ausarbeitung eines solchen Systems kann vor allem im Hinblick auf erhöhte Risiken der Haftbarmachung für Pharmaunternehmen interessant sein.

Zum April 2016 wurde mit dem FAD der Prozess der Ausarbeitung und Verabschiedung des Kodexes freiwilliger Praktiken in der Pharmabranche abgeschlossen, der unter der Ägide der Association of European Businesses (AEB) durch Vertreter verschiedener Unternehmen der Pharmabranche stattfand. Die Hauptaufgaben des Kodexes bestehen in einer Eigenregulierung des Pharmageschäfts in Russland und in der Schaffung transparenter Wettbewerbsregeln in der Branche. Dem Kodex kann sich jeder Hersteller von pharmazeutischen Erzeugnissen auf freiwilliger Basis anschließen.

Der Kodex beinhaltet Empfehlungen für die Wechselbeziehungen mit staatlichen Auftraggebern und Distributoren und verankert für die Kodex-Teilnehmer insbesondere die Pflicht, eine kommerzielle Politik auszuarbeiten und zu verabschieden, die Bestimmungen enthält, welche nicht direkt gesetzlich vorgeesehen sind.)

## МОБИЛЬНОСТЬ ДЛЯ БУДУЩЕГО ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ ЦЕПОЧКИ

Технологии, обеспечивающие в долгосрочной перспективе устойчивое развитие электромобильности, оцениваются в комплексе: от выработки энергии до ее потребления. Как сделать использование возобновляемых источников энергии более экономически выгодным? Какие технологии помогут повысить надежность оборудования, работающего на дне моря или в ветреной местности в горах? Благодаря нашим разработкам волновые электростанции, солнечные панели и парки ветрогенераторов могут работать стабильно и максимально эффективно. Долгие годы. Даже на пике нагрузок.

*Компания Schaeffler в Москве с ноября в новом офисе: 1-й Казачий переулок, д.7 (Дом немецкой экономики).*

[www.schaeffler-mobility.com](http://www.schaeffler-mobility.com)  
[www.schaeffler.com](http://www.schaeffler.com)

**SCHAEFFLER**