

ZUJ Zeitschrift für Unternehmensjuristen

4 - 2022

ESG-LIEFERKETTENGESETZ • DATENSCHUTZ • COMPLIANCE • KARTELLRECHT • E-/M-HEALTH • PATENTE

Trends in der Healthcare-Industrie Gesetzesvorhaben, Reformen, Perspektiven



**Baker
McKenzie.**

**TRANSACTIONAL
POWERHOUSE**



Prof. Dr. Christian Burholt LL.M.
ist Partner bei Baker McKenzie und Head der deutschen Healthcare & Life Sciences Industry Group.

Liebe Leserinnen und Leser,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

wie kaum eine andere Branche ist das Gesundheitswesen durch die COVID-19-Pandemie in den Fokus der Gesamtgesellschaft und großen Politik gerückt. Die (beschleunigte) Zulassung von Arzneimitteln und Impfstoffen, der Sinn und Zweck von Patentrechten etc. entwickelte sich vom rechtlichen Spezialthema zum Inhalt der breiten öffentlichen Diskussion. Für die dringend notwendige Digitalisierung im Gesundheitswesen ist die Corona-Krise ein Katalysator. Zunehmende Liberalisierungen im Bereich E-Health, mHealth und Telemedizin versprechen eine digitale Zukunft – und für Unternehmensjuristinnen und -juristen rechtliche Herausforderungen. Nicht nur für die Big Five (Google [Alphabet], Amazon, Facebook [Meta Platforms], Apple und Microsoft), sondern auch für den Bereich Healthcare gilt zudem: Healthcare-Innovationen sind datengetrieben. Neue Perspektiven ergeben sich etwa aus den Plänen für einen europäischen Gesundheitsdatenraum.

Doch Rechtsabteilungen sollten ihren Blick nicht nur auf die Themen Daten und Digitales lenken. So steht der Gesundheitsbereich nach wie vor im Fokus der Kartellbehörden. Umso wichtiger ist es, die aktuellen Trends und Entwicklungen im deutschen und EU-Kartellrecht zu kennen, um gravierende Folgen – wie z.B. hohe Bußgelder oder Schadensersatzforderungen – zu vermeiden.

Anfang 2023 kommen zudem die neuen Sorgfaltspflichten in der Lieferkette hinzu (Stichwort Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz), die eine Anpassung bestehender Compliance-Management-Systeme nötig machen könnten.

Schließlich steht auch im Patentrecht die Zeit nicht still: Die Patentreform ist schon da, das einheitliche Patentgericht kommt und der EuGH hat die restriktive Eilrechtschutzpraxis der deutschen Patentgerichte für europarechtswidrig erklärt.

Die Aufgaben der Unternehmensjuristinnen und -juristen im Healthcare-Bereich bleiben daher spannend und voller Herausforderungen. Wir hoffen, dass Ihnen die nächsten Seiten interessante Einblicke in aktuelle Entwicklungen, Trends und Reformen im Gesundheitswesen und damit wertvollen Input für Ihren Arbeitsalltag bieten können.

Herzliche Grüße
Ihr

Prof. Dr. Christian Burholt

■ Inhalt

3

E-Health, mHealth, Teleärzte

Dr. Christian Lebrecht, Dr. med. Arian Grüner

4

E-Rezept und pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken

Dr. Frank Pflüger

5

Sorgfaltspflichten in der Lieferkette

Dr. Martin Altschwager

6

Patente im Gesundheitsbereich

Alexander Ritter

7

Im Fokus der Kartellbehörden

Prof. Dr. Christian Burholt, Ann-Kristin Freiheit,
Jan Kresken

8

Pläne für einen europäischen Gesundheitsdatenraum

Dr. Frank Pflüger, Dr. Matthias Scheck

■ Impressum

Baker McKenzie Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

von Rechtsanwälten und Steuerberatern

Bethmannstraße 50-54

D-60311 Frankfurt/Main

Tel.: + 49 69 2 99 08 203

Fax: + 49 69 2 99 08 108

E-Mail: Germany.info@bakermckenzie.com

V. i. S. d. P.:

Dipl.-Volkswirtin Anna Dirksen

Head of Business Development & Marketing

anna.dirksen@bakermckenzie.com

Geschäftsführer: Dr. Matthias Scholz, Dr. Thomas Schänle, Dr. Christian Vocke

Commercial Register:

Registered Court Frankfurt/Main, HRB 123975

Media Sales und Sponsoring:

Martina Kosch

Tel.: + 49 0211 210911-72

E-Mail: m.kosch@fachmedien.de

Layout & Satz:

Sigrid Lessing, Duisburg

Copyrights:

Shutterstock (S.1, S.5, S.8), Getty Images (S.3, S.6)

Verlag:

Fachmedien Otto Schmidt KG

Neumannstr. 10, 40235 Düsseldorf

Handelsblatt Fachmedien ist eine lizenzierte Marke

der Fachmedien Otto Schmidt KG. Sämtliche

Leistungs- und Vertragsbeziehungen entstehen

ausnahmslos mit der Fachmedien Otto Schmidt KG

Internet: www.fachmedien.de

Geschäftsführung: Christoph Bertling, Dirk Baumann

Druck:

Grafisches Centrum Cuno GmbH & Co. KG

Gewerbering West 27, 39240 Calbe (Saale)

Anzeigensonderveröffentlichung *Baker McKenzie*
in der **ZUJ – Zeitschrift für Unternehmensjuristen**,
Ausgabe 4/2022. Der Verlag ist für die Inhalte dieser
Sonderveröffentlichung nicht verantwortlich.

Baker McKenzie.

TRANSACTIONAL POWERHOUSE

E-Health, mHealth, Teleärzte

Gesundheit wird digital

Heute misst die eigene Uhr den Puls, in einer App dokumentiert man seinen Blutzuckerwert und mit seinem Hausarzt unterhält man sich per Video. Und das ist erst der Anfang der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung.

Laut dem Bundesministerium für Gesundheit fasst der Begriff E-Health Anwendungen zusammen, die zur Patient/innenbehandlung moderne Kommunikationstechnologien nutzen. Unter mHealth versteht man eine Untergruppe von E-Health-Aktivitäten, die auf mobilen Geräten zur Verfügung stehen.

Ein Beispiel für E-Health-Bestrebungen ist die Telemedizin, also die Behandlung von Patient/innen unter Einsatz audiovisueller Kommunikationstechnologien trotz räumlicher Trennung. Ein persönlicher Kontakt zwischen Arzt/Ärztin und Patient war lange berufsrechtlich vorgeschrieben. Seit der Änderung des § 7 der Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) im Jahr 2018 gilt das aber nicht mehr: Soweit ärztlich vertretbar, kann nun auch ausschließlich aus der Ferne behandelt werden.

Trotz dieser Liberalisierung gibt es weiterhin rechtliche Hürden. Der Bundesgerichtshof urteilte im Jahr 2021 (BGH, Urt. v. 09.12.2021, Az. I ZR 146/20), dass Werbung für eine umfassende telemedizinische Behandlung gegen § 9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) verstoßen kann. Laut BGH entwickle sich der medizinische Standard ständig weiter. Daher könne man unmöglich vorhersagen, ob eine komplette Behandlung ohne direkten Arztkontakt möglich sei und dürfe deshalb auch nicht dafür werben.

Viel Potenzial in Sachen Gesundheits-Apps

In der Untergruppe der mHealth-Anwendungen sind v.a. gesundheitsbezogene Apps von Bedeutung. Besonders relevant ist dabei deren Einordnung in die Risikoklassen (mit steigendem Risiko: I, IIa, IIb, III) nach der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Medizinprodukte der Klasse IIa und höher können erst nach Einbeziehung der benannten Stellen vermarktet werden, die momentan stark ausge-

lastet sind. Produkte der Klassen I und IIa können als „digitale Gesundheitsanwendung“ (DiGA) von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet werden. Für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis muss insb. ein sog. positiver Versorgungseffekt nachgewiesen oder für einen Erprobungszeitraum von bis zu 12 Monaten bereits plausibel begründet werden. Das Verzeichnis zählt aktuell 31 aufgenommene Apps.

Wenn der Telearzt im Ausland sitzt

Herausforderungen für die Zukunft in der digitalen Gesundheitsversorgung erwachsen auch aus der zunehmenden Internationalisierung des Gesundheitsmarktes. Wenn ausländische Anbieter mit Telearzt/innen aus dem Ausland Patient/innen im Inland behandeln, sind noch viele Fragen offen.

Anforderungen an die berufliche Qualifikation, die Gestattung der Fernbehandlung einschließlich der Werbung dafür sowie die Zulässigkeit der Zusammenarbeit mit Onlineapotheken sind dann nach dem im internationalen öffentlichen Recht geltenden Territorialitätsprinzip zu ermitteln. Sitzt der Telemedizinanbieter im EU- bzw. EWR-Ausland, sind zudem die bereichsspezifischen Ausprägungen der europäischen Grundfreiheiten zu berücksichtigen. Vor allem das insb. in der E-Commerce-Richtlinie (2000/31/EG) und der Patientenmobilitätsrichtlinie (2011/24/EU) verankerte Herkunftslandprinzip sowie das Bestimmungslandprinzip der Berufsqualifikationsrichtlinie 2005/36/EG spielen dabei eine Rolle.

Die Digitalisierung stellt alle Industrien vor Herausforderungen. Im Sektor Healthcare erwarten immer mehr Patient/innen auch von ihrer Gesundheitsversorgung die digitalen Möglichkeiten, die sie aus anderen Bereichen ihres Lebens kennen. Für Anbieter bedeutet das großes Entwicklungspotenzial. Es bleibt also spannend. ■



Dr. Christian Lebrecht

ist Associate in Frankfurt und berät nationale und internationale Mandanten zu Fragestellungen des Pharmarechts.



Dr. med. Arian Grüner

ist ebenfalls Associate in der Praxisgruppe Pharmarecht und hat außerdem eine Approbation als Arzt.

E-Rezept und pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken

Neue Chancen auch für Pharma- und MedTech-Unternehmen?

Viele Neuerungen im Gesundheitswesen betreffen nachhaltig die Geschäftsmodelle der Apotheken. Diese sind die wichtigsten Retail-Kanäle der pharmazeutischen Unternehmen, oft auch der MedTech-Anbieter. Die Schnittstellen zwischen Apotheken und Industrie nehmen zu – und damit auch die Perspektiven für neue Geschäftsmodelle.

Neue pharmazeutische Dienstleistungen

Nach einem Schiedsspruch vom Juni 2022 ist der Weg frei: Apotheken können sich jetzt von Medikamenten-Einzelhändlern mit Randsortiment zu Gesundheitsdienstleistern entwickeln. Für einen definierten Katalog sog. pharmazeutischer Dienstleistungen (§ 129 (5e) Sozialgesetzbuch (SGB) V) stehen jährlich € 150 Mio. zur Verfügung. Die bislang fünf Katalogdienstleistungen, die das pharmazeutische Personal der Apotheken

erbringen darf, reichen von der Medikationsberatung bei Einnahme von mind. fünf Präparaten bis zur pharmazeutischen Betreuung immunsupprimierter oder hypertensiver Patienten.

Pharmazeutische Unternehmen, die in Indikationen der Katalogleistungen tätig sind, könnten die Apotheken im

Rahmen zulässiger Kooperationen unterstützen und z. B. ihr Pharmakovigilanz-Know-how für die Polymedikationsberatung nutzbar machen.

Die rechtlichen Grenzen markieren das Heilmittelwerbe- und Lauterkeitsrecht. Das Werteklammerverbot (§ 7 Heilmittelwerbe-gesetz) kann der Abgabe kostenloser Schulungsgeräte entgegenstehen, wobei Demo-Pens für zulässig befunden wurden. Die Vorteilsgewährungsverbote der Apotheker-Berufsordnungen sowie des § 128 Abs. 1, 6 SGB V wären ebenso zu beachten wie die Transparenzvorgaben beim Sponsoring von Fortbildungsträgern, v. a. bei Vergabe von CME-Punkten an Apothekenpersonal.

E-Rezepte

Der rechtliche Rahmen ist abgesteckt: Seit 2019 ist die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen damit beauftragt, das E-Rezept in den Kollektivvereinbarungen zu verankern. Arzneimittel-Rahmenvertrag und Bundesmangelvertrag-Ärzte wurden bereits angepasst, §§ 306 ff SGB V regeln die Telematikinfrastruktur.

Deren Umsetzung wird mit darüber entscheiden, welche Apotheke die Patient/innen auswählen und wie die Zuleitung der E-Rezepte abläuft. Neben der Gematik-App können sie auch andere Online-Portale nutzen. Etliche Gesundheitsplattformen, die die „elektronische Logistik“ der E-Rezepte ebenfalls anbieten dürfen (§ 360 Abs. 10 SGB V), bringen sich bereits in Stellung, um als Marktplatz Endverbraucher mit den Akteuren des Gesundheitswesens, v. a. den Apotheken, zusammenzubringen.

Der Gesetzgeber hat deshalb das Abspracheverbot über Rezept- oder Patientenzuweisungen an bestimmte Apotheken (§ 11 Abs. 1 Apothekengesetz, ApoG) auf „Dritte“ ausgedehnt. Solche Dritten sind die Plattformdienste und Gesundheitsportale, mit denen viele Patient/innen routinemäßig ihre E-Rezepte einlösen werden. Das Makelverbot gem. § 11 Abs. 1a) ApoG verbietet es den Portalen zudem, E-Rezepte (wohl inkl. „grüner“ OTC-Empfehlungsrezepte) gegen Gegenleistung zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten.

Neue Schnittstellen, neue Chancen

Grundsätzlich dürfen Unternehmen mit Gesundheitsportalen kooperieren und z.B. Werbepartnerschaften eingehen. Solche Portale fungieren gerade auch als Schaufenster rezeptfreier Produkte (OTC). Patient/innen, die für ihr verordnetes Rx-Präparat einen Gesundheitsportaldienst nutzen, könnten ihre OTC-Begleitmedikation bei der ausgesuchten Apotheke gleich mitbestellen.

OTC-Hersteller könnten auch eigene Gesundheitsportale in ihre Online-Auftritte integrieren wollen. Wenn diese Webshop-Funktionen enthalten, wäre allerdings fraglich, inwieweit sie bei solchen neuen Geschäftsmodellen – möglicherweise als „Dritte“ – das Zuweisungs- und Makelverbot des § 11 ApoG beachten müssen oder ob sie Partnerschaften mit ausgewählten Versandapotheken eingehen können.

Für die Industrie vergrößern sich einmal mehr die Schnittstellen zu den Apotheken – inklusive neuer rechtlicher Fragen, v. a. aber neuer Chancen. ■

”

Apotheken können sich jetzt von Medikamenten-Einzelhändlern mit Randsortiment zu Gesundheitsdienstleistern entwickeln.



Dr. Frank Pflüger
ist seit 2002 bei Baker McKenzie als Fachanwalt für Medizinrecht tätig. Er berät große und mittelständische Unternehmen der Healthcare Industrie.

Sorgfaltspflichten in der Lieferkette

Neue Herausforderungen für pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller

Die Zeit, in der ESG-Compliance nur durch Erwartungen der Kunden und Investoren sowie von Soft Law geprägt wird, geht zu Ende: Ab 2023 greift die gesetzliche Pflicht, menschenrechtliche und umweltbezogene Risiken in der Lieferkette zu minimieren. Der Anpassungsbedarf für die Compliance-Systeme der Unternehmen kann groß sein.

Für pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller ist Supply Chain Due Diligence kein Fremdwort. Für die pharmazeutische Liefer- und Vertriebskette definieren GMP und GDP qualitätsbezogene Sorgfaltspflichten, in der Medizinprodukte-Lieferkette enthalten die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und das jeweilige Qualitätssicherungssystem Vorgaben. ESG-Standards zum Schutz von Menschenrechten und Umweltbelangen sind hingegen bisher nicht zwingender Teil der Supply Chain Due Diligence.

Das ändert sich ab dem 01.01.2023. Das Lieferketten-sorgfaltspflichtengesetz (LkSG) legt Unternehmen umfangreiche Sorgfaltspflichten auf, um menschenrechtlichen und umweltbezogenen Risiken in der Lieferkette vorzubeugen und Verstöße zu beenden.

Welche Unternehmen sind betroffen?

Das LkSG gilt ab dem 01.01.2023 zunächst für Unternehmen in Deutschland mit über 3.000 Mitarbeiter/innen im Inland, ab dem 01.01.2024 auch für solche mit mehr als 1.000 Arbeitnehmer/innen. Mitarbeiter/innen konzernverbundener Tochterunternehmen werden eingerechnet. Kleinere Unternehmen werden mittelbar betroffen, wenn sie Zulieferer LkSG-unterworfener Unternehmen sind.

Fällt ein Unternehmen in den Anwendungsbereich, können die LkSG-Pflichten weit über Deutschland hinausreichen. Denn es muss die Anforderungen nicht nur an den eigenen in- und ausländischen Standorten, sondern auch bei allen in- und ausländischen Konzerngesellschaften umsetzen, auf die es bestimmenden Einfluss hat.

Was müssen Unternehmen tun?

Die wesentlichen Pflichten betreffen den eigenen Geschäftsbereich (einschließlich relevanter Konzerngesellschaften) sowie alle unmittelbaren Zulieferer (upstream und downstream).

Als Ausgangspunkt müssen Unternehmen ein Risikomanagementsystem unter der Aufsicht eines Menschenrechtsbeauftragten einrichten. Mindestens jährlich muss eine Risikoanalyse des eigenen Geschäftsbereichs und der unmittelbaren Zulieferer durchgeführt werden. Sie ist Grundlage für Prä-

ventionsmaßnahmen: Im eigenen Geschäftsbereich müssen geeignete Beschaffungsstrategien, Schulungen und interne Kontrollmaßnahmen implementiert werden, um Risiken zu minimieren. Bei unmittelbaren Zulieferern sind vertragliche Zusicherungen und regelmäßige Kontrollen angezeigt, ferner sind externe Zertifizierungen denkbar. Für die Meldung von Risiken und Verstößen müssen Unternehmen ein Beschwerdeverfahren einrichten.

Werden Verstöße im eigenen Geschäftsbereich bekannt, sind diese abzustellen. Auf Verstöße bei unmittelbaren Zulieferern muss das Unternehmen unverzüglich mit Abhilfemaßnahmen reagieren. Ist in schwerwiegenden Fällen keine Abhilfe möglich, muss es als ultima ratio die Geschäftsbeziehung beenden.

Im Hinblick auf mittelbare Zulieferer treffen das Unternehmen Untersuchungs-, Vorsorge- und Abhilfepflichten hingegen nur, wenn tatsächliche Anhaltspunkte für Risiken bestehen.

Welche Sanktionen drohen?

Neben Reputationsschäden drohen empfindliche Bußgelder, die teilweise bis zu 2% des weltweiten Jahresumsatzes betragen können. Darüber hinaus können bebußte Unternehmen von öffentlichen Ausschreibungen ausgeschlossen werden.

Welche Schwierigkeiten lauern bei der Umsetzung?

Pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller müssen diese umfangreichen LkSG-Anforderungen in ihren ESG-Prozessen, Compliance-Systemen, Einkaufsprozessen, Audit-routinen und Verträgen mit unmittelbaren Zulieferern abbilden. Im Gesundheitssektor können etwaige LkSG-bedingte Änderungen in der Lieferkette zudem erheblichen regulatorischen Folgeaufwand wie Zulassungsänderungen nach sich ziehen.

Pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller sollten daher die Anwendbarkeit des LkSG auf ihr Unternehmen sowie den Anpassungsbedarf im Unternehmen und seiner Lieferkette an die Anforderungen des LkSG frühzeitig analysieren und in Angriff nehmen. ■



Dr. Martin Altschwager LL.M.
berät seit über 10 Jahren nationale und internationale Mandanten zu allen Fragen des Pharma- und Medizinproduktsrechts.

Patente im Gesundheitsbereich

Startschuss für den UPC, Fristen fürs BPatG und mehr Eilrechtsschutz vom EuGH

Unterlassungstitel generieren, bevor das BPatG diesen sog. qualifizierten Hinweis erteilt hat.

Der Patentverletzungsprozess wurde um Geheimnischutzmaßnahmen ergänzt. Unternehmen aus dem Bereich Chemie/Pharmazie, die zu Unrecht verklagt werden, können nun einfacher geheime Herstellungsprozesse offenlegen, um sich zu exkulpieren.

Die wohl prominenteste Änderung der Patentreform entfaltet hingegen bislang wenig Wirkung: Der Unterlassungsanspruch bei Patentverletzungen wurde um einen Verhältnismäßigkeitsvorbehalt ergänzt, kann also in bestimmten Härtefällen ausgeschlossen sein. Bis jetzt findet diese im Gesetzgebungsverfahren stark umkämpfte Änderung aber offenbar keine Anwendung.

EuGH stärkt den Eilrechtsschutz

Spannend bleibt, wie die deutschen Oberlandesgerichte auf eine Entscheidung des EuGH reagieren werden, wonach die Praxis der deutschen Patentverletzungsgerichte europarechtswidrig ist, einstweilige Verfügungen grundsätzlich nur zu erlassen, wenn das Streitpatent schon in einem kontradiktorischen Rechtsbestandsverfahren bestätigt wurde.

Schon im Vorfeld der EuGH-Entscheidung wurde allerdings kritisiert, dass die Vorlagefrage die deutsche Rechtsprechung verkürzt darstelle, zumal auch bisher Eilrechtsschutz in Sonderkonstellationen gewährt wurde, z.B. wenn das Patent kurz vor seinem Ablauf stand oder Verletzungshandlungen durch Generikaunternehmen begangen wurden (ebenso bei Biosimilars).

Digitalisierung der Healthcare-Industrie

Schließlich hat die Digitalisierung der Healthcare-Industrie Einfluss auf die Patentedurchsetzung. Streitigkeiten um digitale, vernetzte Medizintechnikprodukte nehmen zu. Das wirft auch im Gesundheitsbereich Fragen um Beweisgewinnung und die Durchsetzung bei Cross-Border-Sachverhalten auf, wie man sie bisher nur aus der Software-Patent-Litigation kannte.

Auch die Produktentwicklung im Pharmabereich setzt zunehmend auf digitale Plattformen. Patentrechtliche Zwangslizenzen und nun auch die vorübergehende Aussetzung von Patenten (Waiver) sind im Gesundheitsbereich bereits bekannt. Zunehmend könnten auch kartellrechtliche Ansätze, wie man sie aus der Technikstandardisierung kennt, Dritten Zugang zu den betreffenden Basistechnologien verschaffen. ■

Im Frühjahr 2023 wird der Unified Patent Court (UPC) seinen Betrieb aufnehmen. Die Urteile des Patentgerichts werden Wirkung in 17 EU-Staaten haben, darunter in Deutschland, Frankreich, Italien und den Beneluxstaaten. Statt mehrere Verletzungsverfahren parallel zu betreiben, können Unternehmen Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche dann einheitlich für einen Markt von 300 Mio. Einwohnern durchsetzen.

Mit dem Vorteil eines einheitlichen Verletzungsverfahrens geht das Risiko einher, in einem einzigen Nichtigkeitsverfahren das Streitpatent für alle UPC-Länder zu verlieren. Manche Patentinhaber werden ihre besonders erfolgreichen Schutzrechte – in der Pharmabranche z.B. solche für Blockbuster – deshalb wohl aus dem neuen System herausnehmen (Opt-out). Andererseits wird der UPC schnell arbeiten. Damit steht Rechtsschutz auch in Ländern zur Verfügung, die so mancher Patentinhaber bislang wegen langer Verfahrensdauern mied.

Patentreform in Deutschland

Im Jahr 2021 ist die Patentreform in Kraft getreten. In Nichtigkeitsverfahren soll das Bundespatentgericht (BPatG) nun binnen sechs Monaten eine erste Einschätzung zum Rechtsbestand des Streitpatents geben. Das soll verhindern, dass die Zivilgerichte



Alexander Ritter
ist seit über 10 Jahren im IP-Recht tätig und leitet den Patent Litigation Bereich bei Baker McKenzie in München. Er ist Rechtsanwalt und Diplom-Informatiker.

Im Fokus der Kartellbehörden

6 wichtige Kartellrechtstrends für Unternehmen im Gesundheitsbereich

Die Kartellbehörden haben den Gesundheitsbereich nach wie vor besonders im Blick. Aktuelle kartellrechtliche Entwicklungen zu beobachten, ist für Healthcare-Unternehmen daher von entscheidender Bedeutung. Diese Trends sollten Sie kennen, um gravierende Risiken wie z.B. Bußgelder, Schadensersatzforderungen oder Blacklisting zu vermeiden.

1. Wieder mehr Dawn Raids

Mit Entspannung der Pandemielage führen die Europäische Kommission und die nationalen Kartellbehörden wieder vermehrt Durchsuchungen durch. Stehen die Kartellbehörden plötzlich vor ihren Unternehmensräumen, sollten Geschäftsführung, IT und natürlich die Rechtsabteilung wissen, wie sie sich richtig verhalten.

Tipp: Prüfen Sie, ob Ihre Dawn Raid Guidelines (insb. die Kontaktadressen) auf dem aktuellen Stand und Ihre Mitarbeiter/innen hinreichend geschult sind.

2. Risiko Verbandssitzung

Auch das Verbandsleben im Gesundheitsbereich nimmt wieder Fahrt auf. Die persönlichen Kontakte und der Austausch in Interessenverbänden sind für Unternehmen im Gesundheitsbereich sehr wichtig. Doch in diesem Umfeld können kartellrechtliche Fallstricke lauern. Dies zeigt ein jüngst vom Bundeskartellamt eingeleitetes Verfahren gegen mehrere Hilfsmittel-Verbände: Ihnen wird vorgeworfen, in den Segmenten Reha und Pflege gemeinsam einheitliche Preisaufschläge zu Lasten der Krankenkassen gefordert und teilweise durchgesetzt zu haben.

Tipp: Stellen Sie durch Schulungen sicher, dass Ihre Mitarbeiter/innen wissen, was aus kartellrechtlicher Perspektive bei Verbandssitzungen zu beachten ist.

3. Neue Vertikal-GVO

Seit dem 01.06.2022 ist die neue Gruppenfreistellungsverordnung für vertikale Vereinbarungen (Vertikal-GVO) in Kraft. Wichtige Änderungen aus Sicht der Gesundheitsindustrie gibt es v.a. bei der sog. dualen Distribution, also wenn der Hersteller seine Produkte nicht nur an Großhändler, sondern zeitgleich auch an den Einzelhandel oder wenn ein Großhändler seine Produkte nicht bloß an Händler, sondern auch direkt an Endkunden verkauft. Zwar können auch solche Konstellationen von einer Freistellung nach der Vertikal-GVO profitieren; der Informationsaustausch zwischen den Unternehmen muss künftig aber genau geprüft werden. Weitere wesentliche Änderungen der Vertikal-GVO betreffen den Bereich E-Commerce und selektive Vertriebssysteme.

Tipp: Prüfen Sie Ihre Vertriebsverträge auf ihre Vereinbarkeit mit der neuen Vertikal-GVO.

4. Beschränkungen des Parallelhandels weiterhin im Fokus

Im Fokus der Kartellbehörden stehen zudem nach wie vor Beschränkungen des Parallelhandels. Erst Anfang des Jahres hat die Europäische Kommission ein förmliches Verfahren eingeleitet, um zu untersuchen, inwieweit Lizenz- und Vertriebspraktiken von Unternehmen aus der Bekleidungsbranche als Strategie gegen Parallelimporte entwickelt wurden.

Tipp: Stellen Sie sicher, dass der Umgang mit Parallelimporten – etwa in Form einseitiger Kontingentsierungssysteme – in Ihrem Unternehmen den kartellrechtlichen Vorgaben entspricht.

5. Wettbewerbsregister scharf geschaltet

Seit dem 01.06.2022 ist das Wettbewerbsregister beim Bundeskartellamt in vollem Wirkbetrieb. Das bundesweite Register bietet öffentlichen Auftraggebern, Sektorenauftraggebern und Konzessionsgebern für Vergabeverfahren Informationen darüber, ob ein Unternehmen wegen begangener Wirtschaftsdelikte von einem öffentlichen Vergabeverfahren ausgeschlossen werden muss oder kann.

Tipp: Bringen Sie Ihr kartellrechtliches Compliance-Management-System auf den neuesten Stand.

6. Killer-Acquisitions im Fokus der Kommission

Schließlich ist Vorsicht bei Zusammenschlussvorhaben geboten. Und zwar selbst dann, wenn das zu erwerbende Zielunternehmen (noch) nicht über wesentliche Umsätze verfügt (etwa weil es noch kein Arzneimittel auf den Markt gebracht hat). Die Europäische Kommission hat z.B. jüngst – obwohl die Umsatzschwellen der europäischen Fusionskontrollverordnung (FKVO) nicht überschritten waren und auch keine Anmeldung in einem Mitgliedstaat erfolgt war – unter Rückgriff auf Art. 22 FKVO ein Fusionskontrollverfahren in Bezug auf den Zusammenschluss von *Illumina* und *Grail* eingeleitet.

Tipp: Behalten Sie die wettbewerblichen Auswirkungen geplanter Zusammenschlüsse im Blick, selbst wenn die – für eine Anmeldepflicht erforderlichen – umsatzbezogenen Schwellenwerte nicht überschritten werden. ■



Prof. Dr. Christian Burholt LL.M.

ist Partner bei Baker McKenzie und Head der deutschen Healthcare & Life Sciences Industry Group.



Ann-Kristin Freiheit

ist Associate in Frankfurt und berät Mandanten zu allen Aspekten des europäischen und deutschen Kartell- und Wettbewerbsrechts, insbesondere im Bereich Healthcare.



Jan Kresken, LL.M.

ist Counsel und seit über 10 Jahren als Anwalt im Kartellrecht tätig.

Pläne für einen europäischen Gesundheitsdatenraum

Real-World-Daten für Healthcare-Unternehmen

Healthcare-Innovationen sind datengetrieben. Entscheidend sind neben Studiendaten auch Real-World („RW“) Daten, die bei routinemäßiger Nutzung von Gesundheitsdiensten und -produkten entstehen. Neue Perspektiven ergeben sich nicht nur aus aktuellen Gesetzesvorhaben der EU.

EU Data Act

Mit dem Entwurf für ein neues Datengesetz will die EU Datenmobilität und Wettbewerb fördern. Aktuell sind drei Regelungsbereiche geplant:

1. Hersteller und Dienstleister müssen generierte Daten den Nutzer/innen kontinuierlich in Echtzeit zur Verfügung stellen und auf Verlangen an Dritte weitergeben.
2. Missbräuchliche, einseitige Vertragsklauseln gegenüber kleinen und mittleren Unternehmen sind unwirksam.
3. Datenverarbeitungsdienste unterliegen vertraglichen, technischen und organisatorischen Anforderungen, um Interoperabilität und unentgeltliche Anbieterwechsel zu erleichtern.

Bei der Umsetzung des EU Data Act dürfte auf Unternehmen weitreichender Anpassungsbedarf zukommen.

Aber auch der aktuelle Rechtsrahmen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) erlaubt es schon heute, RW-Daten für Sekundärzwecke zu nutzen, wie bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Interesse der öffentlichen Gesundheit und zu Forschungszwecken (Art. 9 Abs. 2 lit. i., j). Zu beachten ist dabei neben den europarechtlichen Vorschriften auch das nationale Recht (v. a. §§ 22 und 27 Bundesdatenschutzgesetz, BDSG). Vorteilhaft kann es sein, auf Einwilligungen zurückzugreifen: Diese können gem. ErwG 33 zu Forschungszwecken weniger spezifisch gefasst werden als sonst erforderlich.

Zukunftsszenario für eine EU-weite RW-Datenwelt

Der aktuelle EU-Verordnungsvorschlag für den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) datiert vom Mai 2022. Eine Umsetzung mag zwar noch Jahre entfernt

sein. Doch aktuell wird ein Zukunftsszenario für eine EU-weite RW-Datenwelt ausgeleuchtet.

Im EHDS müssen Mediziner Patientenakten als formatvereinheitlichte, interoperable Electronic Health Records (EHR) hinterlegen. Auch Industrie- und Forschungseinrichtungen sollen die so kumulierten RW-Daten für Sekundärnutzungen verarbeiten dürfen. Legitime Zwecke dafür sollen auch die wissenschaftliche Forschung im Gesundheitssektor sowie „Entwicklungs- und Innovationsstätigkeiten für Produkte“ sein (Art. 34 Abs. 1 lit. e), f) EHDS-VO-E). Sekundärnutzungen werden ausdrücklich mit Datenschutzprinzipien wie Datenminimierung und Zweckbegrenzung verknüpft. Für die Freigabe nach Antragstellung sollen neue nationale Behörden zuständig werden.

Die EU plant außerdem Patientenrechte auf Datenzugang, EU-Medizinprodukte-VO nachgebildete CE-Zertifizierung für EHR-Systeme, Datenqualitäts-Labels und eine EU-weite Governance durch einen EHDS-Ausschuss. Schon heute – in der DSGVO-Welt – lassen sich Argumentationslinien ableiten, um RW-Daten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken jenseits von Patienteneinwilligungen zu nutzen. Diskutiert wird, ob z.B. die Vorschriften der Arzneimittelzulassung und für Medizinprodukte der klinischen Bewertung eine taugliche Grundlage sind, wie sie die Rechtfertigungstitel für öffentliche Gesundheitsinteressen und wissenschaftliche Forschung in Art. 9 Abs. 2 DSGVO fordern.

Eine strikte Compliance mit Datenschutzprinzipien, wie sie auch der EHDS-Verordnungsentwurf für Sekundärnutzungen vorsieht, kann so den Weg für eine Sekundärnutzung von RW-Patientendaten (z.B. MRT-CT-Images von Krankenhäusern) ebnen. Schließlich kann jede Innovation nur so gut sein wie die Daten, auf denen sie basiert. ■



Dr. Frank Pflüger
ist seit 2002 bei Baker McKenzie als Fachanwalt für Medizinrecht tätig. Er berät große und mittelständische Unternehmen der Healthcare-Industrie.



Dr. Matthias Scheck
ist seit über 10 Jahren als Rechtsanwalt im IT-Recht – insb. im Datenschutz – tätig.