

Hamburger Vergabetag 2013 & Bird & Bird

Workshop VII komplexe und innovative
Rabattvertragsausschreibungen

31. Januar 2013 in Hamburg

Dr. Alexander Csaki

Endgültiges Ende der Sortimentsrabattverträge

- geplante Neuregelung von § 130a Abs. 8 SGB V

„Verträge nach Satz 1, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen abgeschlossen wurden, werden mit Ablauf des 30. April 2013 unwirksam.“

- Intention:
 - rechtswidriger Zustand soll beendet werden
 - ungeeignete Maßnahmen des Bundesversicherungsamtes ausgleichen
 - ab 2013 nur noch Bestehen von ausgeschriebenen Verträgen
 - Erfordernis aus Prinzip der sparsamen Mittelverwendung

Welche Verträge fallen unter die
Regelungen?

Tatbestandsmerkmale von § 130a Abs. 8 SGB V

- Vertrag nach Satz 1 = Arzneimittelrabattvertrag
- Nicht nach Maßgabe des 4. Teils des GWB abgeschlossen

Vertrag nach § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V?

Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V

- § 130a Abs. 8 SGB V regelt Rabattzahlungen pharmazeutischer Unternehmen
- Unterscheidung in:

(a) gesetzliche Rabatte - § 130a Abs. 1-3b SGB V

(b) vereinbarte Rabatte - § 130a Abs. 8 SGB V

- In der Rechtsprechung + Literatur hat sich noch keine abgrenzende Definition des Begriffs „Rabattvertrag“ entwickelt.
- u.E. nach allerdings aus Wortlaut und Systematik ein sehr weites Verständnis = alle Verträge mit gesetzlichen Krankenkassen, nach deren Abschlag auf den Abgabepreis des PU gewährt wird
- Fraglich, ob Abschlag auch die Verträge, mit denen lediglich Mehrkosten ausgeglichen werden, darunter fallen?

→ gute Gründe, dies zu verneinen, da Einsparung Ziel von Rabattverträgen.

Will GKV aber gerade keine Einsparung, sondern allein Verordnungsfähigkeit herstellen, z. B. durch Ausgleich der Mehrkosten nach § 31 SGB V, so ist Ausschreibung nicht erforderlich.

Keine Ausschreibung nach GWB

- **1. Frage:** Prüfungsumfang / Regelungsumfang
 - zählt nur, dass nicht ausgeschrieben?
 - oder auch die Frage, ob hätte ausgeschrieben werden müssen?

für 1) = Wortlaut, sehr weit „die nicht nach Maßgabe [...] abgeschlossen wurden“.

für 2) = Intention des Gesetzgebers und 1. Satz der Begründung für § 130a Abs. 8 Seite 8 SGB V „Verträge müssen i.d.R. ausgeschrieben werden“.

- **2. Frage:** Ausschreibungspflicht der klassischen Sortimentsverträge, einzelner Rabattverträge?

Voraussetzungen Kartellvergaberecht

- 1. § 98 GWB (+)
- 2. § 99 GWB?

→ Fragliches Merkmal: „Auswahlentscheidung im Wettbewerb“

- klassischer öffentlicher Auftrag, auch im Sozialvergaberecht, führt dazu, dass bestimmte Unternehmen den Zuschlag erhalten und weitere Unternehmen von der Lieferung / Dienstleistung ausgeschlossen sind
- deshalb gehen diverse Gerichte davon aus, dass öffentlicher Auftrag zu einem Wettbewerbsvorteil führen muss
- als einen solchen Wettbewerbsvorteil bezeichnete das LSG auch Hinweise, die Apotheken, Ärzten etc. eine Verordnung empfehlen, z. B. Lauer-Taxe
- kein Wettbewerbsvorteil, z. B. bei § 127 SGB V, wo Zugang zur Versorgung durch Vertragsschluss erfolgt, jedoch keine Auswahlentscheidung, da jedes Unternehmen Anspruch auf Beitritt hat

Kartellvergaberecht?

- für Auswahlentscheidung wird insbesondere angeführt, dass es dem Leistungsanspruch der Versicherten entspricht (§ 33 Abs. 6 SGB V), unter einer unbeständigen Vielzahl von Wettbewerbern auswählen zu können
 - will die GKV daher durch Vertragsabschluss keine Auswahl treffen und Versicherten gerade die freie Wahl unter den wirtschaftlichen Anbietern lassen, so könnte öffentlicher Auftrag verneint werden (so auch Europäische Kommission zu § 127 SGB V).
- materielles Vergaberecht darf keinen Einfluss auf Gestaltung von Leistungsverträgen haben, erst Recht nicht auf Leistungsansprüche der Versicherten. Bestimmungsrecht, welche Versorgung GKV zur Verfügung stellen will, obliegt den Ag.
- Art. 197 Abs. 8 AEUV gibt hier Mitgliedsstaatenweiten Spielraum. Eingehalten werden müssen allerdings die Primärrechte/Grundfreiheiten.

So genannte Zulassungsverfahren als Allheilmittel?

- Konkretisierung der Vorgaben für Arzneimittelverträge durch OLG Düsseldorf Anfang 2012
- Vergabefreies Zulassungsverfahren nur dann, wenn:
 - vorher Absicht europaweit bekannt gegeben
 - Kriterien zum Beitritt ebenfalls bekannt gegeben
 - gleiche Konditionen für alle Interessierten
 - keine Nachverhandlungsmöglichkeit mit einzelnen Unternehmen
 - Möglichkeit aller interessierten Unternehmen **jederzeit** zu partizipieren

Unterscheidung nach geschlossenen Verträgen

- Sortimentsverträge (Barmer, AOKs, etc.) entsprechen wohl bisher nicht diesen Kriterien = § 130a Abs. 8 Satz 8 SGB V (+)
 - Verträge über patentgeschützte Arzneimittel = wenn Parallel- und / oder Reimporteure (+)
 - Verträge über biologische Arzneimittel, wohl (+)
 - Verträge zum Ausgleich von Mehrkosten (?), da keine Auswahl gewollt
- Rechtsfolge: „mit Ablauf des 30. April 2013 unwirksam“
- Rechtsschutz:
- vergaberechtlich wohl (+), da Frist des § 101b GWB neu beginnt
 - darüber hinaus droht aufsichtsrechtliches Einschreiten
 - e.V. gegen Listung in der Lauertaxe

Lösung

- Lösung könnte sein:
 - Ausschreibung in offenem Verfahren
 - Umsetzung im Sinne des „Zulassungsmodells“ mit Restrisiken

Ändert § 129 Abs. 2 etwas an bisheriger
Ausschreibungspraxis?

Ausgangslage

- Neuregelung: „Im Rahmenvertrag nach Abs. 2 kann vereinbart werden, in welchen Fällen Arzneimittel nicht nach Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b ersetzt werden dürfen.“
- § 129 Abs. 1 Satz 1 lautet:
„Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Abs. 2 verpflichtet zur
 1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet

oder

 - b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat.

Ausgangslage

- GKVen schreiben in aller Regel „Wirkstoffrabattverträge“ aus
- Funktion: Sowohl bei Verordnung unter Wirkstoffbezeichnung als auch namentlicher Verordnung und Austauschmöglichkeit (aut idem) wird das Verordnete gegen ein Rabattarzneimittel ausgetauscht.
- Frage: Kann künftig eine Ausschreibung nicht mehr für solche Arzneimittel durchgeführt werden, welche im Rahmenvertrag gemäß neuem § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V genannt sind?
- **Kernproblem:**
 - Ist Austausch in der Apotheke Voraussetzung für eine „Austauschbarkeit“?

Rahmenbedingungen

- LSG NRW: Austauschbarkeit / Substituierbarkeit ist Geschäftsgrundlage des Rabattvertrages
- OLG Düsseldorf: „Kann so sein“, für Ausschreibung ist jedoch lediglich erforderlich, dass auf Arzzebene ein Wettbewerber zwischen verschiedenen Arzneimitteln besteht
- Auch bei Arzneimitteln, die unter § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V fallen werden, ist daher zu prüfen, ob es Wettbewerber auf Arzzebene gibt. Ist dies der Fall, sprechen weiterhin gute Gründe für die Ausschreibbarkeit.
- Frage jedoch, ob Kalkulation / Abschluss für Unternehmen nicht unzumutbar, da Geschäftsgrundlage des Vertrages nicht erfüllt werden kann?
- Es bleibt nur Austausch bei Wirkstoffverordnung nach lit. a)
- GKVen müssen, wollen sie weiter ausschreiben, Rahmenbedingungen darauf anpassen.

Grippeimpfstoffausschreibung

Grippeimpfstoffausschreibung

- Problem:
 - (1) Ein- oder Mehrpartnermodell bei Impfstoffen und Generika?
 - (2) Vergaberechtliche Anforderungen bei Ausfall des Vertragspartners?
- zu (1):
 - bisher unterschiedliche Sichtweise der GKVen:
 - AOKs meist Ein-Partner-Modell
 - andere mischen zwischen Ein- und Mehr-Partner-Modell?
 - gerade Erfahrungen in Grippesaison 2012/2013 zeigen, dass GKVen über Mehr-Partner-Modell nachdenken, AOKs schreiben wichtige Generika im 3-Partner-Modell aus
 - besser sogar: „Zulassungsmodell“?
- zu (2):
 - Beauftragung des zweitplatzierten Bieters (-)
 - Interimsverträge?
 - Beauftragung des bisherigen Vertragspartners mit anderen Impfstoffen (-) = aktuell VK Bund

Arzneimittelrabattverträge / Losaufteilung

Arzneimittelrabattverträge / Losaufteilung

- Fall:
 - Ausschreibung über Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V
 - Voraussetzung = Bieter müssen jeweils ein Produkt der Packungsgröße N2/N3 im Verkehr haben oder in den Verkehr bringen
 - Ast. hat PG N2; Beigeladene N2 **und** N3
 - Rüge: Losaufteilung ist vergaberechtlich zu beanstanden
- Lösung 3. VK Bund:
 - Verstoß gegen Wettbewerbsgrundsatz
 - Verstoß gegen Gebot der produktneutralen Ausschreibung
- Begründung:
 - Besonderheit des Falles, da es sich um biotechnologisches Arzneimittel handelt, für das es im Wesentlichen nur 2 Anbieter gab. In diesem Fall bedarf es einer besonderen Rechtfertigung, wenn eines der Arzneimittel aus dem Wettbewerber herausfällt.

Einschaltung von Managementgesellschaften

Einschaltung von Managementgesellschaften

- Fall:



- Rüge: Keine Ausschreibung, aber Vorteil für Pharmaunternehmen, da Medizinprodukte an Versicherte der GKV vorrangig abgegeben werden.
- Entscheidung:
 - Vertrag zwischen GKV und Managementgesellschaft = § 99 GWB?
→ es könnte sich auch um Dienstleistungskonzessionen handeln
 - Vertrag zwischen Managementgesellschaft und Pharmaunternehmen = § 99 GWB, da Blutzuckerteststreifen exklusiv an Versicherte geliefert werden. Dies ergibt sich bei wirtschaftlicher Gesamtbetrachtung.
- Lösung:
 - entweder GKV schreibt Blutzuckerteststreifen / Messgeräte selbst aus **oder**
 - verpflichtet Managementgesellschaft dies für GKV zu tun

Kosten und Zuständigkeit der Vergabekammer

Kosten und Zuständigkeit der Vergabekammer

- Kosten: Müssen GKVen im Rahmen von Nachprüfungsverfahren die Gebühren der Vergabekammer zahlen?
 - OLG Düsseldorf (+); keine Gebührenfreiheit nach § 8 Abs. 1 VwKostG, da keine bundesunmittelbare juristische Person des öffentlichen Rechts, deren Verpflichtungen aus dem Haushalt des Bundes getragen werden.
- Zuständigkeit der Vergabekammer:
 - OLG Dresden: Bei gemeinsamer Ausschreibung von Ersatzkassen und Ortskassen ist die Kammer zuständig, welcher von GKVen in EU-Bekanntmachung benannt würde

Unauskömmlichkeit der Angebote

Unauskömmlichkeit der Angebote

- Gerade im Bereich der Rabattverträge wird häufig von so genannten „Dumping-“Angeboten gesprochen.
- **Bisher:** von Konkurrenten nur dann vergaberechtlich überprüfbar, wenn:
 - Wettbewerbsverdrängungsabsicht,da andernfalls nur der AG vor Unterkostenangeboten geschützt werden soll
- **Neu:**
 - OLG Düsseldorf hat in aktuellem Beschluss angedeutet, dass es ggf. seine Rechtsprechung ändern muss, da EuGH in Richtung „Drittschutz“ gelesen werden könnte.
 - **Folge:** VK und OLG müssten bei Rüge auch prüfen, ob GKV Verfahren eingehalten hat, welches § 19 Abs. 6 VOL/A-EG vorgibt.

Eignungsprüfung

- Fall: siehe folgendes Beispiel

Möglicherweise geforderte Mindeststandards:

(1) Bestätigung einer Präqualifizierungsstelle (Präqualifizierungsurkunde) gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m. § 126 Abs. 1a SGB V.

(2) Ersatzweise verfügt das Unternehmen über eine Abgabeberechtigung zur Versorgung der Versicherten mit Elektrostimulationsgeräten im Bereich der Produktgruppe 09 mindestens einer Kassenart gemäß der Bestandsschutzregelung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (§ 126 SGB V a. F.).

(3) Sofern weder eine Bestätigung einer Präqualifizierungsstelle (Präqualifizierungsurkunde) noch eine Abgabeberechtigung zur Versorgung der Versicherten mit Elektrostimulationsgeräten gemäß der Bestandsschutzregelungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen beim Bieter vorhanden ist, sind die Einzelnachweise nach den Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V gemäß den Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen vom 18.10.2010 zu erbringen. Dies sind im Einzelnen:

a) Angaben zur fachlichen Leitung: 1. Benennung des fachlichen Leiters. 2. Erforderlich ist eine der nachgenannten Qualifikationen des fachlichen Leiters: Orthopädietechnikmeister/in, Techniker/-in Fachrichtung Medizintechnik, Dipl.-Ing./-in Fachrichtung Medizintechnik, Dipl.-Ing./-in für Orthopädie- und Rehathechnik oder gleichwertige Qualifikation. Bitte fügen Sie folgende Nachweise über die persönlichen und fachlichen Voraussetzungen des fachlichen Leiters bei: Berufsurkunde über die abgeschlossene Ausbildung und sonstige Befähigungsnachweise, Zeugnisse oder Tätigkeitsnachweise, Zertifikate.

b) Allgemeine Voraussetzungen:

— Nachweis der berufsrechtlichen Voraussetzungen durch Kopie der Gewerbeanmeldung oder ggf. Kopie des Handelsregisterauszugs,

— Nachweis der gewerberechtlichen Voraussetzungen werden erfüllt: Bei Gewerbebetreibenden Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150a GewO,

— Einhaltung des Datenschutzes durch folgende Eigenerklärung: "Ich/Wir verpflichte/n mich/uns zur Wahrung des Datengeheimnisses nach § 5 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Geschützte personenbezogene Daten werde/n ich/wir nicht zu einem anderen als dem zur jeweiligen rechtmäßigen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck verarbeiten, bekannt geben, zugänglich machen oder sonst nutzen. Die Pflicht zur Wahrung des Datengeheimnisses besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort."

— Einhaltung Voraussetzungen nach § 128 SGB V durch folgende Eigenerklärung: "Ich/Wir erkläre/n, dass wir die

EuGH: Art. 48 VKR / § 7 Abs. 3 VOL/A-EG sind abschließend

Bessere Wirtschaftlichkeitspotentiale
durch die Vereinbarung variabler Rabatte
oder durch fixe Rabattpreise?

Hohe Einsparungspotentiale durch
"Clusterung" nach Darreichungsformen?

Ausschreibung von "Critical dose
Wirkstoffen"?

Ausschreibung patentgeschützter
Arzneimittel?

Präqualifikationsverfahren als Kosteneinsparinstrument?



Dr. Alexander Csaki

Rechtsanwalt

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit &
wir stehen für ihre
Fragen zur Verfügung **& Bird & Bird**

Carl-Theodor-Straße 6
40213 Düsseldorf
www.twobirds.com

Telefon: +49 (211) 2005 - 6250

Telefax: +49 (211) 2005 - 6011

Mail: alexander.csaki@twobirds.com