



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Das Open-House-Modell vor dem EuGH

Neues Vergaberecht für Gesundheitsleistungen

Ineges Symposium am 18. März 2016

Prof. Dr. Margarete Schuler-Harms

Einführung

Der Anlass

Vorlagebeschluss des OLG Düsseldorf vom 29.08.2014, Rs. C-410/14

Die Maßstäbe

§ 130a Abs. 8 SGB V (vor und nach Änderung durch Art. 2 Abs. 12 Nr. 2
Vergaberechtsmodernisierungsgesetz vom 17.2.2016 m.W.v. 18.4.2016, BGBl. I, 203)

§ 69 Abs. 2 Satz 4 SGB V

RL 2004/18/EG Vergabekoordinierungsrichtlinie

RL 2014/24/EU Vergaberichtlinie (gültig ab 18.4.2016)

Vierter Teil des GWB vor und Teil 4 nach Vergaberechtsmodernisierungsgesetz vom
17.2.2016 m.W.v. 18.4.2016, BGBl. I, 203

Vergabeverordnung und VOL/A

Vergabeverordnung in der Fassung der Vergaberechtsmodernisierungsverordnung vom
20.1.2016 (VOL/A entfällt)



Die wesentlichen Argumente

Contra Anwendbarkeit des Vergaberechts

- Der Open House-Vertrag regelt ein besonderes Zulassungsverfahren
- Vergleichbar § 127 Abs. 2, 2b SGB V
- Selektivität ist ein ungeschriebenes Merkmal des „öffentlichen Auftrags“ nach § 99 Abs. 1 GWB (künftig: § 103 GWB)
- Erwägungsgrund Nr. 4 der RL 2014/24/EU
- Beschaffungsformen außerhalb des Vergaberechts bleiben möglich (Stichwort: Dienstleistungskonzession)

- Zweck: Versorgungssicherheit und Patientencompliance
- Mindestanforderungen sind durch die Rechtsprechung formuliert worden
 - Europaweite Publikation der Durchführung eines Zulassungsverfahrens
 - Festlegung eindeutiger Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritt
 - Festlegung der Vertragsbedingungen im vorhinein und so, dass kein Wirtschaftsteilnehmer auf den Inhalt des Vertrags Einfluss nehmen kann
 - Gewährung eines jederzeitigen Beitrittsrechts an die Wirtschaftsteilnehmer und
 - Europaweite Bekanntgabe von Vertragsschlüssen

Die wesentlichen Argumente

Mindestanforderungen der Rechtsprechung

(Vorlagebeschluss des OLG Düsseldorf)

- Europaweite Publikation der Durchführung eines Zulassungsverfahrens
- Festlegung eindeutiger Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritt
- Festlegung der Vertragsbedingungen im vorhinein und so, dass kein Wirtschaftsteilnehmer auf den Inhalt des Vertrags Einfluss nehmen kann
- Gewährung eines jederzeitigen Beitrittsrechts an die Wirtschaftsteilnehmer und
- Europaweite Bekanntgabe von Vertragsschlüssen

Die wesentlichen Argumente

Pro Anwendbarkeit des Vergaberechts

- Selektivität ist kein ungeschriebenes Merkmal des „öffentlichen Auftrags“ nach § 99 Abs. 1 GWB (künftig § 103 Abs. 1 GWB), sondern eine Rechtsfolge
- Beschaffung ist wegen § 97 GWB immer vergaberechtlich relevant
- § 127 Abs. 2, 2b SGB V enthält eine Ausnahme von der Regel
- § 3 EG Abs. 4c) VOL/A enthält eine Ausnahme von der Regel
- Schwierigkeiten bei der Abgrenzung zwischen Zulassungs- und Open-House-Verfahren einer- und vergaberechtlicher Rahmenvereinbarung andererseits
- Gefahr der Umgehung vergaberechtlicher Bindungen

- Keine empirischen Belege für Zweckerreichung

Die wesentlichen Argumente

Einigkeit von Befürwortern und Gegnern

Besondere Anforderungen zur Sicherung von Diskriminierungsfreiheit und Transparenz

AGB-Charakter des Open-House-Vertragsangebots und AGB-Kontrolle

Kartellrechtliche Bindungen

§ 130a Abs. 8 SGB V und der Anwendungsbereich des allgemeinen Vergaberechts

§ 130a Absatz 8 SGB V (Auszug)

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. ... Die Vereinbarung ... soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen. **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.**“
(letzter Satz entfällt zum 18.4.2016)

§ 69 Absatz 2 Satz 4 SGB V:

„Die Vorschriften des **Vierten Teils** des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind [auf die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Leistungserbringern und ihren Verbänden] anzuwenden.“
(redaktionelle Anpassung durch Änderung in „Teil 4“ zum 18.4.2016)

§ 130a Abs. 8 SGB V und der Anwendungsbereich des allgemeinen Vergaberechts

Rechtsgrundverweisung!

Daher Prüfung erforderlich:

- Krankenkassen = Auftraggeber (§ 98 Abs. 1 Nr. 2 GWB)
- **Vertrag zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer (bzw. Verbänden) = öffentlicher Auftrag (§ 99 Abs. 1, künftig § 103 Abs. 1 GWB)**
- Keine bereichsspezifische Ausnahme (vgl. Anh. XIV der RL 2014/24/EU)
- Mindestauftragswert („Schwellenwert“)

§ 130a Abs. 8 SGB V und der Anwendungsbereich des allgemeinen Vergaberechts

Sozialrechtliche Kommentarliteratur:

- Selektivität ist Merkmal der Beschaffung
 - Keine Anwendung des Vierten Teils des GWB, wenn es den Krankenkassen an Wahlmöglichkeit fehlt
 - Generalisierende Betrachtung
- Vierter Teil des GWB ist auf Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V anwendbar

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?

§ 99 Abs. 1 (neu: § 103 Abs. 1) GWB: Öffentliche Aufträge

„sind entgeltliche Verträge von öffentlichen Auftraggebern mit Unternehmen über die Beschaffung von Leistungen, die Liefer-, Bau- oder Dienstleistungen zum Gegenstand haben...“

Merkmale des öffentlichen Auftrags:

- Externalität (keine Inhouse-Geschäfte)
- Entgeltlichkeit (insbes. keine Konzessionen)
- **Exklusivität bzw. Selektivität?**

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?

Wortlaut und Systematik der Rechtsgrundlagen

Rechtslage zum Beurteilungszeitpunkt des konkreten Verfahrens:

RL 2004/18/EG (vgl. Art. 44, 53), GWB vor 17. 2. 2016 (§ 97 Abs. 6, 113 Abs. 5, § 127 Nr. 2, 3) und VOL/A (§ 19 EG Abs. 5, § 24 EG Abs. 2 lit.b):

Zuschlag auf Grundlage einer Auswahlentscheidung als Regelfall

§ 3 Abs. 4 lit. c VOL/A (künftig: § 14 Abs. 4 Nr. 2 VgV): spricht für, nicht gegen Auswahlprinzip

Rechtslage ab 18.4.2016:

RL 2014/24/EU sowie GWB und VgV vom 17.2.2016: Auswahlprinzip wird durch sprachliche Fassung gestärkt

Bedeutung des Erwägungsgrundes Nr. 4?

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Erwägungsgrund Nr. 4 der RL 2014/24/EU verneint die Anwendbarkeit der Richtlinie für

„Fälle, in denen alle Wirtschaftsteilnehmer, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, zur Wahrnehmung einer bestimmten Aufgabe – **ohne jede Selektivität** – berechtigt sind, wie beispielsweise bei einer Auswahl durch den Kunden oder bei Dienstleistungsgutscheinsystemen, nicht als Auftragsvergabe ..., sondern als einfache **Zulassungssysteme** (z.B. Zulassungen für Arzneimittel oder ärztliche Dienstleistungen).“

- Generalisierende Betrachtung, daher Gleichklang mit § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V für dessen Anwendungsbereich
- Open-House-Vertrag regelt kein „Zulassungssystem“

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Teleologie der Rechtsgrundlagen

Zwecke des unionsrechtsgeprägten Kartellvergaberichts:

- Herstellung und Gewährleistung des Binnenmarktes
- Reduktion der Spielräume der Mitgliedstaaten zur Beschränkung europaweiten Wettbewerbs
- Korruptionsbekämpfung und Lauterkeit des Vergabeverfahrens
- GWB künftig: Wirtschaftlichkeit und Verhältnismäßigkeit (§ 97 Abs. 1 Satz 2 GWB m.W.v. 18.4.2016, „klarstellend“ und als allgemeiner Grundsatz viele Bezüge zur Wirtschaftlichkeit im älteren Recht aufnehmend, amtl. Begr. BT-Drs. 18/6281, S. 67 f.)

Logik:

- Preis als leicht(er) nachprüfbares Zuschlagskriterium
- Eingeschränkte Ermöglichung anderer Zuschlagskriterien
- Verfahrensrechtliche Absicherung des Diskriminierungsverbots
- Transparenz ex ante und ex post
- Vergaberechtliches Nachprüfungsverfahren mit Primärrechtsschutz

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Vergaberechtliche Problematik des Open-House-Vertrags:

Fehlende Transparenz der Rabattgestaltung (als Funktionsbedingung für einen Arzneimittelbinnenmarkt und – mehr noch – unter Aspekt der Wirtschaftlichkeit)

Gefahr der Umgehung vergaberechtlicher Bindungen

Gefahr der Ungleichbehandlung pharmazeutischer Unternehmen

- durch Methode oder
- durch Art

der Rabattgestaltung

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?



HELMUT SCHMIDT
UNIVERSITÄT

Zum Vergleich: Vergaberechtliche Rahmenvereinbarung (Art. 33 RL 2014/24/EU, § 21 VgV neu)

- Vergaberechtliche Rechtsnatur: öffentlicher Auftrag (in Gesamtschau mit Einzelvertrag)
- Zivilrechtliche Rechtsnatur: Vorvertrag
- Inhalt: Vereinbarung „möglichst“ über den Preis und die in Aussicht genommene Menge
- Zusammenhang mit Einzelauftrag: Je weniger konkret die Rahmenvereinbarung, desto strenger die vergaberechtlichen Anforderungen an die Einzelvertragsvergabe
- Nachträglicher Beitritt weiterer (Auftraggeber und) Wirtschaftsteilnehmer ist immer wesentliche Änderung, die Neuausschreibung erfordert

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?

Arzneimittelrabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V als vergaberechtliche Rahmenvereinbarung

Inhalt:

Vereinbarung zwischen Krankenkasse und Unternehmen über den Rabatt (und nicht mehr)
Weitere Konditionen der Arzneimittelabgabe folgen aus gesetzlichen Rahmenbedingungen

Zusammenhang mit Einzelauftrag:

Kein vergaberechtlicher Konnex, sondern sektorspezifische Dreiecksbeziehung (Ähnlichkeit mit Konzession, da Auswahl der Leistung einerseits durch Dritte erfolgt, andererseits aber die Gegenleistung durch die Krankenkassen erbracht wird)

Nachträglicher Beitritt pharmazeutischer Unternehmen zur Rahmenvereinbarung ist nicht möglich.

Vergaberechtliche Bewertung: Zulassung, Auftrag oder Tertium?

Vergleich von Rahmenvereinbarung und Open House Vertrag

Rahmenvereinbarung

- Ist mit allen Unternehmen der Branche möglich, aber unwahrscheinlich
- Erfolgt auf Grundlage einer Ausschreibung der invitatio ad offerendum
- Erfolgt nach Kriterien der Preisbildung im Wettbewerb und der Sicherung von Anbietervielfalt
- Steht nachträglichem Beitritt weiterer Unternehmen entgegen.

Open-House-Vertrag

- Ist mit allen Unternehmen der Branche möglich (und erforderlich)
- Erfordert öffentliche (europaweite) Bekanntmachung des Vertragsangebots
- Ermöglicht keine Preisbildung im Wettbewerb (aber Möglichkeit der Markterkundung)
- Ermöglicht nachträglichen Beitritt.

1. Die Vereinbarung von Arzneimittelrabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V als „Open House“-Vertrag ist **kein „Zulassungssystem“** und damit nicht gesetzlich von der Geltung des Vergaberechts (GWB Teil 4) ausgenommen.
2. Sie ist mangels Selektivität auch **kein öffentlicher Auftrag** i.S.v. § 99 Abs. 1 (künftig: § 103 Abs. 1) GWB.
3. Sie ist damit ein **Tertium**, das den vergaberechtlichen Bindungen nicht unterfällt.
4. Die **primärrechtlichen Vorgaben des Unionsrechts** erfordern den Schutz der vergaberechtlichen Anforderungen vor Umgehung und die Einhaltung des Diskriminierungsverbots.
5. Die hier vorgeschlagene Einordnung des „Open House“-Vertrags ist auf das **vertragsärztliche Gesundheitswesen** beschränkt und für andere Konstellationen neu vorzunehmen.