

Steht der Fehler des Arzneimittels fest, ist dieser aber durch das Verblistern entstanden, so haftet der pharmazeutische Unternehmer nicht, denn sein Teilprodukt war nicht fehlerhaft, als er es in den Verkehr gegeben hat. Dabei bestimmt sich das Beweismaß nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHG, der inhaltlich mit § 84 Abs. 3 AMG übereinstimmt. Es reicht also für den Haftungsausschluss aus, dass nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler bei der Inverkehrgabe nicht aufwies. Hier kommt der Qualitätskontrolle vor der Auslieferung, der Befunderhebung und der Dokumentation entscheidende Bedeutung zu.

Steht die Schädigung durch das Kombinationsarzneimittel fest, passt das Schadensbild aber zu keinem der Arzneimittel, dann wird sich der Apotheker in der Regel nur dann einer Haftung entziehen können, wenn er nachweist, dass ein Fehler beim Verblistern ausgeschlossen ist. Allein die Unvermeidbarkeit eines solchen Fehlers entlastet ihn nicht.

Fehlt dem Kombinationsprodukt eine Gebrauchsinformation oder fehlen dort wichtige Informationen, die der pharmazeutische Unternehmer dem Fertigarzneimittel beigefügt hatte, so kann sich der pharmazeutische Unternehmer nach § 1 Abs. 3 ProdHG von der Haftung für sein Teilprodukt befreien.

V. Zusammenfassende Bewertung

Zieht man eine Bilanz aus Patientensicht, so fällt diese nicht schlecht aus: Kann das Schadensbild einem Arzneimittel zugeordnet werden, so kann der Patient gegen den pharmazeutischen Unternehmer als Teilehersteller genauso vorgehen, wie dies bei Abgabe eines Fertigarzneimittels möglich wäre. Ist eine Zuordnung nicht mög-

lich, steht ihm der Apotheker als Haftender zur Verfügung. Damit steht er letztlich besser als ohne die Verblisterung.

Aus Unternehmersicht scheint mir die Lösung nicht optimal, aber hinnehmbar. Die Haftung wird für Fertigarzneimittel und für Teilprodukte parallelisiert. Für Fehler der Verblisterung steht der Unternehmer nicht ein. Auch in der Beweisführung steht er nicht schlechter als bei der Haftung wegen Fertigarzneimitteln. Ein Vorteil für den Unternehmer liegt in der Absicherung durch die Arzneimittelhaftpflichtversicherung, die in der Regel wesentlich höhere Deckungssummen als die Produkthaftpflicht vorsieht.

Für den Apotheker ist die Lösung angemessen. Ihm kommt zugute, dass die Beweiserleichterung nach § 84 AMG zwar gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer, nicht aber gegenüber dem Apotheker gilt. Vorrangig wird deshalb bei Arzneimittelschäden der pharmazeutische Unternehmer in Anspruch genommen werden. Im Übrigen kann der Apotheker über den Gesamtschuldnerausgleich den Schaden auf den pharmazeutischen Unternehmer zurückverlagern. Mit dem Verblisterer sollte der Apotheker eine Haftungsfreistellung vertraglich vereinbaren, weil er auch nach Ablauf der Verjährungsfristen mit dem Verblisterer wegen der Fehler bei der Verblisterung von Patienten in Anspruch genommen werden kann.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. iur. Wolfgang Voit
Forschungsstelle für Pharmaracht der
Philipps-Universität Marburg
Universitätsstraße 6
35037 Marburg

Von Burkhard Sträter und Dr. Alexander Natz, Aachen, LL.M., Bonn

Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen

– Kartellrechtliche Grenzen und vergaberechtliche Vorgaben –

A. Einleitung

Nach § 130a Abs. 8 SGB V können Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen zusätzlich zu den gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten nach § 130a Abs. 1 und 2 SGB V freiwillige Rabatte vereinbaren. Die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) haben am 31.10.2006 sämtliche Arzneimittelhersteller gleichlautend angeschrieben, mit der Bitte, für 89 Wirkstoffe Angebote für Rabattverträge abzugeben. Für jeden Wirkstoff sollen Rabattverträge mit maximal drei Herstellern abgeschlossen werden. Parallel hierzu sollen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge geschlossen werden, um den Ärzten einen Anreiz zu geben, die ausgewählten Produkte zu verschreiben. Sollte der Apothekenverkaufspreis eines Produkts abzüglich des vereinbarten Rabatts für länger als vier Wochen über den Apothekenverkaufspreisen der drei preisgünstigsten Angebote anderer Hersteller liegen, sind die Vertragspartner verpflichtet, unverzüglich Gespräche über die Anpassung der Rabatthöhe aufzunehmen¹. Erfolgreiche Gespräche berechtigen dabei zur Kündigung des Vertrages². Nach den Berechnungen der Pharmaver-

bände entfällt auf die ausgeschriebenen Wirkstoffe ein GKV-Verordnungsvolumen von ca. 7,5 Mrd. Euro. Die AOKen repräsentieren dabei einen Anteil von 40 % am GKV-Verordnungsvolumen, so dass ein Beschaffungsvolumen von ca. 3 Mrd. pro Jahr von der Ausschreibung betroffen ist. Mit Schreiben vom 07.12.2006 hat auch die Techniker Krankenkasse (TK) die Arzneimittelhersteller angeschrieben. Hierin betont die TK ihre Absicht zur Kooperation mit einigen geeigneten pharmazeutischen Herstellern, über deren gesamtes generisches Produktportfolio eine Vereinbarung i. S. v. § 130a Abs. 8 SGB V abschließen zu wollen. Hierzu setzt die TK den Herstellern eine Frist zur Einreichung von Angeboten bis zum 04.01.2007.

Das Bundeskartellamt hat in einem Schreiben vom 22.11.2006 die Einleitung eines Untersagungsverfahrens gegen das Vorgehen des AOKen abgelehnt und die Hersteller auf den Rechtsweg verwiesen. Gleichwohl hat das Amt erhebliche Zweifel an der Zulässigkeit des

1 So § 2 Abs. 4 des dem Schreiben der AOK beiliegenden Vertragsentwurfs.

2 So § 7 Abs. 3 des Vertragsentwurfs.

Verhaltens der AOKen geäußert. Die unklare Frage, ob die Rechtsprechung des EuGH zum Unternehmensbegriff des Art. 81 Abs. 1 EG auf die Beschaffungstätigkeit der deutschen gesetzlichen Krankenkassen übertragbar sei, könne jedoch von den Gerichten geklärt werden. Im Folgenden soll daher der Frage nachgegangen werden, ob die Ausschreibungen der Rabattverträge der AOK und der TK gegen das Kartellrecht oder das Vergaberecht verstoßen. Zugleich sind die Rechtsschutzmöglichkeiten betroffener Arzneimittelhersteller aufzuzeigen.

B. Kartellrecht

I. Nationales Kartellrecht

Da in zahlreichen Sachverhalten mangels Binnenmarktrelevanz nur das nationale Wettbewerbsrecht anwendbar ist und dieses nicht identisch ist mit dem EG-Wettbewerbsrecht, hat das GWB seine eigenständige Bedeutung neben den Art. 81 f EG nicht verloren³. Durch die Änderungen des § 69 SGB V, des § 51 Abs 2 SGG und der §§ 87, 96 GWB durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000⁴ hat der Gesetzgeber kartellrechtliche Streitigkeiten zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen sowie deren Verbänden den ordentlichen Gerichten entzogen und ausschließlich den Sozialgerichten zugewiesen. Angesichts der eindeutigen Verneinung der Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen und ihrer Verbände in der amtlichen Begründung zu § 69 SGB V⁵ wird man der Regelung wohl auch einen materiellrechtlichen Charakter zusprechen müssen. Da der Gesetzgeber in § 51 Abs. 2 SGG sowie in §§ 87, 96 GWB gesonderte verfahrensrechtliche Regelungen getroffen hat, wird man die Bedeutung des § 69 SGB V auch nicht auf eine Rechtswegzuweisung reduzieren können. Demzufolge sind die kartellrechtlichen Vorschriften des GWB im Leistungserbringungsverhältnis des SGB V nicht anwendbar⁶. Auch das Bundeskartellamt hat in dem Schreiben an die Pharmaverbände vom 22.11.2006 darauf hingewiesen, dass das nationale Wettbewerbsrecht auf das Einkaufskartell der AOKen nicht anwendbar sei. Daher erscheint ein rechtliches Vorgehen gegen die Rabattverträge auf der Grundlage des nationalen Kartellrechts derzeit wenig erfolgversprechend.

Der Änderungsvorschlag zu § 69 SGB V der Länder Bayern, Baden-Württemberg und Nordrhein-Westfalen im Rahmen des GKV-WSG könnte dies jedoch entscheidend ändern. Der Anwendungsausschluss des nationalen Kartell- und Wettbewerbsrechts soll hierdurch rückgängig gemacht werden. Dies ist aus folgenden Gründen zu begrüßen: So ist eine kartellrechtliche Kontrolle in solchen Fällen dringend erforderlich, in denen Krankenkassen oder deren Verbände ihre Nachfragemacht gezielt ausnutzen und hierdurch Leistungserbringer vom Markt drängen. Eine wirksame kartellrechtliche Kontrolle kann nicht ohne Weiteres durch eine konsequente Anwendung der Grundrechte oder des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes ersetzt werden. Dies zeigt nicht zuletzt der begrenzte Umfang, in dem das BVerfG Arzneimittelherstellern bisher Rechtsschutz gegen Erstattungsrestriktionen in der GKV gewährt hat⁷. Da die Gesetzesänderung die Rechtslage zugunsten der Arzneimittelhersteller deutlich verbessern würde, ist die weitere Entwicklung genau zu beobachten. Einstweilen bleibt es jedoch bei dem Anwendungsausschluss des § 69 SGB V.

II. EG-Kartellrecht

1. Kein Anwendungsausschluss

Etwas anderes gilt jedoch für das EG-Kartellrecht. Die Geltung des EG-Kartellrechts kann durch § 69 SGB V nicht eingeschränkt werden, da dem nationalen Gesetzgeber die Kompetenz fehlt, die Anwendung höherrangigen europäischen Rechts zu suspendieren. So bestimmt das vom EuGH⁸ entwickelte und auch in der Literatur⁹ weitestgehend anerkannte Prinzip des Vorrangs des Gemeinschaftsrechts das Rangverhältnis zwischen gemeinschaftsrechtlichen und mitgliedstaatlichen Vorschriften. Im Falle einer Kollision zwischen den Vorschriften dieser Rechtsordnungen ist von einem Anwendungs- und Geltungsvorrang des EG-Rechts auszugehen. Die gerichtliche Durchsetzung der Grundsätze des EG-Kartellrechts gebietet zudem das in Art. 10 Abs. 2 EG niedergelegte Gebot der Gemeinschaftstreue. Hiernach ist das Gemeinschaftsrecht so anzuwenden, dass dessen Einheit und Wirksamkeit gewährleistet ist¹⁰. Damit kann die Geltung des EG-Kartellrechts nicht zur Disposition des nationalen Gesetzgebers stehen, so dass § 69 SGB V der

- 3 Hierzu: Pietzcker, in: FS für von Maydell, S. 531 (540); vgl. zur Reform des EG-Kartellverfahrensrechts und den sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Mitgliedstaaten: Riley, in: ECLR 2003, S. 604 ff.
- 4 Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 vom 22.12.1999, BGBl. I, S. 2626; hierzu: Neumann, in: WuW 1999, S. 961 (963 ff).
- 5 BT-Drucks. 14/1245, S. 68: „Die Krankenkassen und ihre Verbände erfüllen in diesen Beziehungen ihren öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag und handeln nicht als Unternehmen im Sinne des Privatrechts einschließlich des Wettbewerbs- und Kartellrechts“.
- 6 So auch: BSG, Urteil vom 25.9.2001, B 3 KR 3/01, NJW-RR 2002, S. 1691 (1693 f); OLG Düsseldorf, Urteil vom 30.4.2003 U (Kart) 39/01; BGH, Urteil vom 23.02.2006, in: WRP 2006, S. 747 (749) zur Anwendbarkeit des UWG; Gassner, in: VSSR 2000, S. 121 (130 f); Kingreen, in: MedR 2004, S. 188 (192); Pietzcker, in: FS für von Maydell, S. 531 (542, 544); a. A.: Neumann, in: WuW 1999, S. 961 (963); Oppermann, in: Soziale Sicherheit 2001, S. 93 (97); Eichenhofer, in: NZS 2001, S. 1 (4 f); Sodan/Adam, in: NZS 2006, S. 113 (120).
- 7 So sah das BVerfG den Schutzbereich der Berufsfreiheit der Arzneimittelhersteller in Bezug auf die Festbeträge deshalb nicht als berührt an, weil die Kostenübernahme gegenüber den Versicherten im Rahmen der GKV geregelt werde und den Bestimmungen der §§ 35, 36 SGB V über die mittelbaren Folgen für die Hersteller und Leistungserbringer hinaus keine berufsregelnde Tendenz zukäme: BVerfG, Urteil des Ersten Senats vom 17.12.2002, Rs. 1 BvL 28/95, in: DVBl 2003, S. 325 (327); dem Umstand, dass diese „mittelbare“ Folge jedoch der Gesetzeszweck war, maß das BVerfG keine Bedeutung zu.
- 8 EuGH, Urteil vom 15.7.1964, Rs. 6/64 (Costa/ENEL), Slg. 1964, 1251 (1270); EuGH, Urteil vom 9.3.1978, Rs. 106/77 (Simmenthal), Slg. 1978, 629 (643 f).
- 9 Everling, in: DVBl 1985, S. 1201 ff; v. Bogdandy/Nettesheim, in: Grabitz/Hilf, Art. 1, Rn. 32 ff; Oppermann, Europarecht, 2. Aufl., S. 228 ff, Rn. 615 ff.
- 10 Hierzu: EuGH, Urteil vom 30.4.1986, Rs. 209-213/84 (Asjes), Slg. 1986, S. 1425 (1471); EuGH, Urteil vom 1.10.1987, Rs. 311/85 (Vlaamse Reisbureaus), Slg. 1985, S. 3801 (3826); EuGH, Urteil vom 30.1.1985, Rs. 123/83 (BNIC/Clair), Slg. 1985, S. 391 (423); EuGH, Urteil vom 11.4.1989, Rs. 66/86 (Saeed Flugreisen), Slg. 1989, S. 803 (851 f); Calliess/Ruffert, Kommentar zum EU-Vertrag und EG-Vertrag, Art. 10, Rn. 31; Faull & Nikpay, Rn. 5.04, S. 275; Schwarze, Der Staat als Adressat des Europäischen Wettbewerbsrechts, S. 69 (81).

Anwendbarkeit der Art 81 f EG nicht entgegenstehen kann¹¹.

2. Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen

Auch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes steht der Anwendung des EG-Kartellrechts nicht entgegen¹². Der EuGH urteilte am 16.03.2004, dass Zusammenschlüsse von Krankenkassen wie der AOK-Bundesverband keine Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen im Sinne des Artikels 81 EG sind, wenn sie Festbeträge festsetzen, bis zu deren Erreichen die Krankenkassen die Kosten von Arzneimitteln übernehmen¹³. Mangels Legaldefinition des Unternehmensbegriffs im EG-Vertrag bestimmt der EuGH im Wege der Auslegung dieses Begriffes den Anwendungsbereich des EG-Kartellrechts. Der Gerichtshof¹⁴ geht dabei ebenso wie die Verwaltungspraxis¹⁵ und die herrschende Ansicht in der Literatur¹⁶ von einem funktionalen Unternehmensbegriff aus, nach dem jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einheit unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung als Unternehmen zu qualifizieren ist. Allein der soziale Zweck eines Versicherungssystems ist nicht ausreichend, um eine Einstufung einer Tätigkeit als wirtschaftliche Tätigkeit auszuschließen¹⁷. Maßgeblich ist damit nicht die Eigenschaft eines Unternehmensträgers oder seine Organisation, sondern das Vorliegen einer jeweils für den konkreten Fall zu ermittelnden Marktteilnahme. Demnach ist die Unternehmenseigenschaft einer Einheit im konkreten Einzelfall zu ermitteln, so dass die Tätigkeit einer Organisation oder Person in einem Fall unternehmerischen Charakter aufweisen kann, in einem anderen Fall hingegen nicht¹⁸.

Die Gerichte werden die Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen daher nicht pauschal mit dem Verweis auf die Rechtsprechung des EuGH zu den Festbeträgen verneinen können. So hat der EuGH die Unternehmenseigenschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen ausdrücklich nur für die Festsetzung von Festbeträgen verneint. Der Gerichtshof hat dabei darauf hingewiesen, dass die Verbände der Krankenkassen in einem anderen Kontext durchaus als Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen anzusehen sind¹⁹.

Dabei wurde die Unternehmenseigenschaft der Kassenverbände vor allem deshalb verneint, weil § 35 SGB V klare gesetzliche Vorgaben für die Festbetragsfestsetzung enthält, so dass kein Ermessensspielraum besteht²⁰. Als maßgeblich für das Vorliegen einer wirtschaftlichen Tätigkeit hat der EuGH wiederholt auf das Bestehen einer Entscheidungsfreiheit der handelnden Einheit abgestellt, die ihr Marktverhalten autonom bestimmen können muss²¹. Die Ausschreibung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V unterscheidet sich vor allem darin deutlich von dem Verfahren der Festbetragsfestsetzung, dass den Krankenkassen hier ein erheblicher Ermessensspielraum verbleibt. Der Abschluss von Rabattverträgen ist in § 130a Abs. 8 SGB V nur rudimentär geregelt. Es existieren keine speziellen gesetzlichen Vorgaben über den Verfahrensgang, die Auswahl oder die staatliche Überwachung. Vor allem besteht keine gesetzliche Pflicht zum gemeinsamen Handeln der AOKen. Da die Krankenkassen im Rahmen des § 130a Abs. 8 SGB V weitgehend autonom über den Abschluss von Rabattverträgen verhandeln bzw. die

Vertragskonditionen vorgeben können, handeln sie als Unternehmen i. S. d. EG-Kartellrechts.

Ein erheblicher Unterschied ergibt sich zudem in den Wirkungen der Kostensenkungsmaßnahmen nach § 35

- 11 So auch: BSG, Urteil vom 25.9.2001, B 3 KR 3/01, NJW-RR 2002, S. 1691 (1694).
- 12 EuGH, Urteil vom 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband), Slg. 2004, I-2493, EuZW 2004, S. 241 ff; EuGH, Urteil vom 11.7.2006, C-205/03 P (FENIN), EuZW 2006, S. 600 f.
- 13 EuGH, Urteil vom 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband), Rn. 65, Slg. 2004, I-2493, EuZW 2004, S. 241 ff; a.A. jedoch der Generalanwalt Jacobs, der dem EuGH vorgeschlagen hatte, die Spitzenverbände der Krankenkassen als Unternehmensverbände im Sinne des Art. 81 Abs. 1 EG zu behandeln soweit sie Festbeträge festsetzen: Rn. 106 der Schlussanträge des GA Jacobs vom 22.5.2003, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband)
- 14 Ständige Rechtsprechung: EuGH, Urteil vom 23.4.1991, Rs. C-41/90 (Höfner und Elser), Slg. 1991, I-1979 (2016); EuGH, Urteil vom 17.2.1993, Rs. C-159, 160/91 (Poucet und Pistre), Slg. 1993, I-637 (669); EuGH, Urteil vom 16.11.1995, Rs. C-244/94 (Fédération française), Slg. 1995, I-4013 (4028); EuGH, Urteil vom 11.12.1997, Rs. C-55/96 (Job Centre), Slg. 1997, I-7119 (7147); EuGH, Urteil vom 18.6.1998, Rs. C-35/96 (Kommission/ Italien), Slg. 1998, I-3851 (3895 f); EuGH, Urteil vom 21.9.1999, Rs. C-67/96 (Albany), Slg. 1999, I-5751 (5886); EuGH, Urteil vom 12.9.2000, Rs. C-180-184/98 (Pavlov), Slg. 2000, I-6451 (6520); EuGH, Urteil vom 25.10.2001, Rs. C-475/99 (Ambulanz Glöckner), Slg. 2001, I-8089 (8145); EuGH, Urteil vom 19.2.2002, Rs. C-309/99 (Wouters), Slg. 2002, I-1577 (1676); EuGH, Urteil vom 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband), Rn. 46, Slg. 2004, I-2493, EuZW 2004, S. 241 ff; EuGH, Urteil vom 11.7.2006, C-205/03 P (FENIN), Rn. 25, EuZW 2006, S. 600 f; ebenso: EuG, Urteil vom 4.3.2003, Rs. T-319/99 (FENIN), Slg. 2003, II-357 (372 f).
- 15 Komm., 15.9.1989, ABl. EG 1989 Nr. L 284/36, Rn. 41 (ARD); Komm., 27.10.1992, ABl. EG 1992 Nr. L 326/31, Rn. 35 f (Fußball-WM 1990); Komm., 11.6.1993, ABl. EG 1993 Nr. L 179/23, Rn. 31 (EBU/Eurovision); Komm., 13.7.1994, ABl. EG 1994 Nr. L 24/1, Rn. 45 (Karton); Komm., 27.7.1994, ABl. EG Nr. L 239/14, 29, Rn. 44 (PVC); Komm., 30.1.1995, ABl. EG Nr. L 122/37, 46 Rn. 32 (COAPI).
- 16 Emmerich, in: Immenga/Mestmäcker, Art. 85 Abs. 1, A., Rn. 14 f, 27 ff; ders., Kartellrecht, S. 385; Schröter, in: v.d.Groeben/Thiesing/Ehlermann, Vorbem. zu den Artikeln 85 bis 89, Rn. 21 f; Stockenhuber, in: Grabitz/ Hilf, Art. 81, Rn. 51; Grill, in: Lenz, Vorbem. Art. 81-86, Rn. 32; Slot, in: FS für Everling, S. 1413 (1415); Mestmäcker, in: RabelsZ 52 (1988), S. 526 (536); ders., in: FS für Börner, S. 277 (278 f); Gleiss/Hirsch, Art. 85 (1), Rn. 9; Gassner, in: VSSR 2000, S. 121 (134).
- 17 EuGH, Urteil vom 22.1.2002, Rs. C-218/00 (Cisal), Slg. 2002, I-691 (731); GA Jacobs, Rn. 26 der Schlussanträge vom 22.5.2003, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband); Weiß, in: Callies/Ruffert, Art. 81, Rn. 36.
- 18 Brinker, in: Schwarze, Art. 81, Rn. 23
- 19 EuGH, Urteil vom 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband), Rn. 58, Slg. 2004, I-2493, EuZW 2004, S. 241 ff.
- 20 EuGH, Urteil vom 16.3.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband), Rn. 61-64, Slg. 2004, I-2493, EuZW 2004, S. 241 ff.
- 21 EuGH, Urteil vom 11.11.1997, Rs. C-359, 379/95 P (Ladbroke), Slg. 1997, I-6265 (6313); EuGH, Urteil vom 17.2.1993, Rs. C-159, 160/91 (Poucet und Pistre), Slg. 1993, I-637 (669); Weiß, in: Callies/Ruffert, Art. 81, Rn. 38; Brinker, in: Schwarze, Art. 81, Rn. 26; Schröter, in: v.d.Groeben/Thiesing/Ehlermann, Vorbem. zu den Artikeln 85 bis 89, Rn. 22, 34.

SGB V und nach § 130a Abs. 8 SGB V. Es ist derzeit noch nicht abzusehen, mit welchen Sanktionsmechanismen die Nichtbeachtung der Rabattverträge durch die Vertragsärzte und Apotheker in Zukunft auf Bundes- und Landesebene belegt wird. Daher lassen sich die Steuerungseffekte der Rabattverträge derzeit noch nicht abschließend bewerten. Es sind aber durchaus Anreiz- oder Sanktionsmechanismen denkbar, die so stark wirken, dass eine Nichtberücksichtigung in einem Rabattvertrag die gleichen Wirkungen entfaltet, wie ein partieller Marktausschluss. Demgegenüber bleibt es einem Arzneimittelhersteller bei der Festsetzung eines Festbetrages unbenommen, seinen Preis nicht an das Festbetragsniveau anzupassen. In diesem Fall sind zwar Umsatzstrafen zu befürchten. Ein vollständiger Erstattungs Ausschluss wird hierdurch jedoch nicht bewirkt. Daher ist auch die Eingriffsintensität der Rabattverträge potentiell wesentlich schwerwiegender als bei den Festbeträgen. Auch insofern unterscheidet sich eine Ausschreibung von Rabattverträgen von dem vom EuGH entschiedenen Sachverhalt.

Das Bundeskartellamt weist in dem Schreiben vom 22.11.2006 zudem darauf hin, dass es unklar sei, ob und wie weit die Rechtsprechung des EuGH überhaupt auf die Beschaffungstätigkeit der GKV unter den derzeitigen sozialrechtlichen Rahmenbedingungen übertragen werden könne. Das EuGH-Urteil ist auf der Grundlage des SGB V vor dem Inkrafttreten des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) ergangen, so dass grundlegende Änderungen des SGB V zugunsten eines wettbewerbsrechtlicher organisierten Systems noch keine Berücksichtigung finden konnten²². So kann gerade dann, wenn die gesetzlichen Krankenkassen – wie zuletzt vermehrt – mit Alternativ- oder Zusatzangeboten an den „Kunden“ herantreten von einem Wettbewerb auch innerhalb des GKV-Systems ausgegangen werden²³. Zudem sprechen die teilweise erheblichen Unterschiede in den Beitragssätzen für veränderte Wettbewerbsstrukturen in der GKV. Entsprechende Tendenzen werden auch im Gesetzesentwurf zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) deutlich.

Aus diesen Gründen sind die Krankenkassen als Unternehmen i. S. d. Art. 81 f EG zu qualifizieren, sofern sie Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a Abs. 8 SGB V abschließen. Hierfür spricht vor allem, dass der soziale Zweck der GKV durch das Vorgehen der AOKen und der TK gezielt mit der Ausnutzung eines wirtschaftlichen Machtpotentials verbunden wird, um Preissenkungen auf dem Arzneimittelmarkt zu erreichen. Zudem verfügen die Krankenkassen im Rahmen der „Verhandlungen“ über die Rabattverträge im Gegensatz zur Festbetragsfestsetzung über ein weitgehendes Entscheidungsermessen. Etwaige Rechtfertigungsgründe für eine Nachfragebündelung finden zudem Berücksichtigung im Rahmen der Untersuchung der Wirkungen der Maßnahme (Wettbewerbsbeschränkung) und einer möglichen Freistellung nach Art. 81 Abs. 3 EG. Die Annahme der Unternehmenseigenschaft führt daher nicht zwingend zu einem Verstoß gegen das Kartellverbot. Die Behandlung dieser Gesichtspunkte sollte daher, wie in anderen Industriezweigen auch, in diesem Rahmen erfolgen. So darf die Auslegung des Unternehmensbegriffs nicht dazu führen, dass die Auswirkungen einer Maßnahme vollständig aus der kartellrechtlichen Beurteilung ausgeklammert werden. Dies

wird der wettbewerbsrechtlichen Relevanz des Verhaltens nachfragemächtiger Unternehmen nicht gerecht²⁴.

3. Verstoß gegen Art. 81 und 82 EG

Nach Art. 81 Abs. 1 EG sind Vereinbarungen zwischen Unternehmen und Unternehmensvereinigungen sowie aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar, wenn sie geeignet sind, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. Dabei bewertet das Verbot von Preiskartellen nach Art. 81 Abs. 1 lit. a) EG die kollektive Einflussnahme auf die Preisbildungsfreiheit der Marktgegenstände als besonders schwerwiegenden Wettbewerbsverstoß²⁵. Zudem verbietet Art. 81 Abs. 1 lit. c) EG die Aufteilung von Märkten und Versorgungsquellen. Daher geht auch das Bundeskartellamt in dem Schreiben an die Pharmaverbände vom 22.11.2006 von dem Vorliegen einer wettbewerbsbeschränkenden Vereinbarung aus. Das gemeinschaftliche Vorgehen der AOKen stellt eine Bündelung von Nachfragemacht dar, mit der eine Beschränkung des Nachfragewettbewerbs bezweckt wird. Nach den Leitlinien der EU-Kommission zur horizontalen Zusammenarbeit kann ein solches Nachfragekartell nicht bei einem Marktanteil von weit über 15 % freigestellt werden²⁶. Da die AOKen einen Anteil von 40 % am GKV-Verordnungsvolumen repräsentieren, scheidet eine Freistellung nach Art. 81 Abs. 3 EG in Bezug auf die AOK Ausschreibung aus. Es ist zu erwarten, dass die Beschränkung der Versorgung auf maximal

22 In dem Gesetzesentwurf zum GMG wird betont, dass das GMG „die solidarische Wettbewerbsordnung“ weiterentwickeln soll; vgl. Gesetzesentwurf der Fraktionen der SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum GMG, BT-Drucks. 15/1525, S. 1.

23 So auch: Reich, in: Igl, S. 449 (463); im Ergebnis ebenso: Gassner, in: PharmInd 2003, S. 1118 (1133); Slot, in: ECLR 2003, S. 580 (582 f); teilweise wurde vor dem Erlass des GMG darauf abgestellt, dass zumindest dann, wenn weitere Reformgesetze die Wettbewerbs Elemente im Rahmen der GKV etwa durch die Einführung von Grund- und Wahlleistungsmodellen weiter verstärken, der EuGH das Vorliegen einer wirtschaftlichen Tätigkeit nicht mehr unter dem Hinweis auf einen fehlenden Wettbewerb innerhalb der GKV verneinen könne; Rebscher, in: FS für von Maydell, S. 549 (557); Hänlein, in: NZS 2003, S. 617 (620); Riedel, in: EuZW 2004, S. 245 (245).

24 So auch: GA Jacobs, Schlussanträge vom 22.5.2003, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 (AOK Bundesverband), Rn. 61, 86 ff, der die Spitzenverbände der Krankenkassen als Unternehmensvereinigungen ansieht und ein Ergebnis im Rahmen des Art. 86 Abs. 2 EG findet; ebenso: Haverkate/Huster, S. 305, Rn. 498; Berg, in: EuZW 2000, S. 170 (172); Giesen, Die Vorgaben des EG-Vertrages für das Internationale Sozialrecht, S. 131 (138); Gassner, in: PharmInd 2003, S. 1118 (1134).

25 Emmerich, in: Immenga/Mestmäcker, Art. 85 Abs. 1, B., Rn. 6, 8; Brinker, in: Schwarze, Art. 81, Rn. 41; Weiß, in: Callies/Ruffert, Art. 81, Rn. 134.

26 Bekanntmachung der Kommission – Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 81 EG-Vertrag auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit (2001/C 3/02), Abl. Nr. C 003 vom 06.01.2001, S. 2-30; vgl. Rn. 131: „Der gemeinsame Einkauf von Partnern mit einem gemeinsamen Marktanteil von weit über 15 % in einem konzentrierten Markt wird wahrscheinlich unter Artikel 81 Absatz 1 fallen, so dass die Beteiligten nachweisen müssten, dass ihre Leistungsgewinne schwerer wiegen als die beschränkenden Wirkungen am Markt.“

drei Hersteller je Wirkstoff mittelfristig zu einer Konzentration auf den Arzneimittelmärkten führen wird. Die Ausschreibung der AOKen führt zu einer Verdrängung von Anbietern und damit zu einer Beschränkung des Wettbewerbs i.S.d. Art. 81 Abs. 1 EG. Rechtsfolge eines Verstoßes gegen das Kartellverbot ist nach Art. 81 Abs. 2 EG die Nichtigkeit der Ausschreibung.

Zudem untersagt Art. 82 EG die missbräuchliche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung auf dem Gemeinsamen Markt durch ein oder mehrere Unternehmen im Falle einer zwischenstaatlichen Handelsbeeinträchtigung. Da ein Unternehmen, das unangemessene Einkaufspreise erzwingt, missbräuchlich i.S.d. Art. 82 S. 2 lit. a) EG handelt, kommt im Falle der Annahme einer marktbeherrschenden Stellung der AOKen auch ein Verstoß gegen Art. 82 EG in Betracht. Hierfür spricht insbesondere der hohe Marktanteil der AOKen und die Tatsache, dass eine Unterbietung des Preises anderer Anbieter den obsiegenden Anbieter zu einem höheren Rabattangebot zwingt. Eine Abnahme der Produkte durch die AOK während der Vertragslaufzeit ist daher keinesfalls garantiert

III. Rechtsschutz

1. Beschwerde bei der EU-Kommission

Nach Art. 7 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 sind natürliche und juristische Personen zur Einreichung einer Beschwerde bei der EU-Kommission wegen eines Kartellverstoßes befugt, wenn sie ein berechtigtes Interesse darlegen. Zur Anwendung der Art. 81 und 82 EG sind seit der Reform des EG-Kartellrechts neben der Kommission auch die nationalen Wettbewerbsbehörden zuständig²⁷. Es stellt sich daher die Frage, ob die Beschwerde unter dem Verweis auf die Zuständigkeit des Bundeskartellamts von der Kommission abgelehnt werden kann. Nach der einschlägigen Bekanntmachung der Kommission²⁸ ist diese besonders gut geeignet, sich eines Falles anzunehmen,

- wenn eine oder mehrere Vereinbarungen oder Verhaltensweisen ... in mehr als drei Mitgliedstaaten ... Auswirkungen auf den Wettbewerb haben oder
- wenn das Gemeinschaftsinteresse eine Entscheidung der Kommission erfordert, um die gemeinschaftliche Wettbewerbspolitik weiter zu entwickeln, wenn neue Wettbewerbsfragen auftreten oder um eine wirksame Durchsetzung der Wettbewerbsregeln sicherzustellen.

Das Bundeskartellamt hat die erheblichen Konsequenzen der Rabattverträge für die GKV-Arzneimittelversorgung dargestellt und explizit auf eine mögliche Konzentration auf Anbieterseite und auf die Existenzbedrohung kleiner und mittelständischer Unternehmen hingewiesen. Zwar wird man der Kommission ein Aufgreifermassen im Ergebnis nicht absprechen können. Zur wirksamen und einheitlichen Durchsetzung des EG-Kartellrechts ist jedoch eine Entscheidung der Kommission erforderlich. Dies gilt insbesondere deshalb, weil eine zu erwartende Ausweitung der Praxis der AOK und der TK nachhaltige und irreversible Veränderungen in der Arzneimittelversorgung nach sich ziehen würde. Zudem spricht die unterschiedliche Rechtsprechung in den Mitgliedstaaten für eine Entscheidung der EU-Kommission. In einem der deutschen Festbetragsfestsetzung vergleichbaren Sachverhalt hat das britische

Competition Commission Appeal Tribunal die Einkaufstätigkeiten des britischen Gesundheitssystems NHS als wirtschaftliche Tätigkeit qualifiziert und demzufolge die Unternehmenseigenschaft des staatlichen Dienstes bejaht²⁹. Eine Beschwerde bei der EU-Kommission stellt daher einen möglichen Rechtsbehelf der Arzneimittelhersteller dar. Rechtsfolge eines festgestellten Verstoßes wäre eine Untersagungsverfügung sowie u. U. eine Geldbuße.

2. Rechtsschutz vor den Gerichten

Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche der Arzneimittelhersteller können nur im Wege eines gerichtlichen Verfahrens geltend gemacht werden. Nach § 33 Abs. 1 und 3 GWB können Betroffene bei Verstößen gegen das EG-Kartellrecht Unterlassung sowie Schadensersatz verlangen. Soweit die Durchsetzung von EG-Kartellrecht betroffen ist, wird man davon ausgehen müssen, dass § 69 SGB V der Anwendung des § 33 GWB nicht entgegensteht. Als Betroffene sind dabei Mitbewerber oder sonstige Marktteilnehmer anzusehen.

Klagen pharmazeutischer Unternehmer können damit vor den Sozialgerichten geltend gemacht werden. Dies ergibt sich aus § 51 Abs. 2 SGG i. V. m. § 87 Abs. 1 S. 3 GWB. Sofern das erstinstanzliche Sozialgericht dabei Zweifel an der Vereinbarkeit des Rabattvertrages mit dem EG-Kartellrecht hat, kann es eine Vorlage an den Europäischen Gerichtshof nach Art. 234 EG bewirken, der sodann über die einzelnen Vorlagefragen entscheidet³⁰.

In der Vergangenheit haben die Sozialgerichte die Anwendbarkeit des Kartellrechts im Bereich des Krankenversicherungsrechts zurückhaltend beurteilt. Da kartellrechtliche Sachverhalte im Übrigen den Landgerichten zugewiesen sind, existiert zudem nur eine geringe Entscheidungspraxis der Sozialgerichte. Dies kann der effektiven Durchsetzung des EG-Kartellrechts jedoch nicht entgegenstehen. Nach der einschlägigen Bekanntmachung der Kommission haben die einzelstaatlichen Gerichte die Aufgabe, „die Rechte des Einzelnen zu schützen“ und sind daher verpflichtet, „über alle bei ihnen anhängig gemachten Rechtsstreitigkeiten zu entscheiden“³¹. Zudem unternimmt die Kommission derzeit verstärkt Anstrengungen, der privatrechtlichen Durchsetzung des EG-Kartellrechts eine gesteigerte Bedeutung zu verleihen³².

27 Vgl. Art. 5 VO (EG) Nr. 1/2003.

28 Bekanntmachung der Kommission über die Behandlung von Beschwerden durch die Kommission gemäß Artikel 81 und 82 EG-Vertrag (2004/C 101/05), Abl. Nr. C 101 vom 27.04.2004, S. 65-77, Rn. 22.

29 Bettercare Group Ltd v Director General of Fair Trading, case 1006/21/01, 01.08.2002; hierzu: Bright/Currie, ECLR (2003), S. 41 (43 ff.).

30 So hatte das SG Köln dem EuGH die Frage der Anwendbarkeit der Transparenzrichtlinie auf die Ausnahmeliste nach § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V zur Vorabentscheidung vorgelegt: SG Köln, Beschluss vom 08.08.2005, Az.: S 19 KA 34/04; EuGH, Urteil vom 26.10.2006, Rs. C-317/05 (Pohl-Boskamp).

31 Bekanntmachung der Kommission über die Behandlung von Beschwerden durch die Kommission gemäß Artikel 81 und 82 EG-Vertrag (2004/C 101/05), Abl. Nr. C 101 vom 27.04.2004, S. 65-77, Rn. 8.

32 Vgl. KOM (2005) 672 endg.

IV. Ergebnis

Die konzentrierte Ausschreibung der Rabattverträge durch die AOK verstößt aus den dargestellten Gründen gegen das EG-Kartellrecht. Die Rechtsprechung des EuGH zu den Arzneimittelfestbeträgen steht der Anwendung des EG-Kartellrechts auf die Ausschreibung der AOKen nicht entgegen. Die EU-Kommission kann im Wege einer Beschwerde mit dem Sachverhalt befasst werden, hat jedoch ein Aufgreifermessen. Betroffene Unternehmen können zudem nach § 33 GWB Schadensersatz- bzw. Unterlassungsansprüche geltend machen. Dies gilt auch für Unternehmen, die sich an den Ausschreibungen beteiligt haben, jedoch nicht den Zuschlag erhalten haben, da der Vorwurf des kartellrechtswidrigen Verhaltens sich gegen die gemeinschaftliche Ausschreibung der AOKen richtet.

C. Vergaberecht

Weiterhin stellt sich die Frage, ob beim Abschluss der Rabattverträge das Vergaberecht zu beachten ist, mit der Folge, dass die Krankenkassen einen entsprechenden Auftrag ausschreiben müssen. Die Vergabe öffentlicher Aufträge ist in den §§ 97 ff GWB geregelt. Der Anwendungsbereich dieser Vorschriften ist eröffnet, wenn ein öffentlicher Auftraggeber i. S. d. § 98 GWB die Vergabe eines öffentlichen Auftrags i. S. d. § 99 GWB beabsichtigt, der nicht nach § 100 Abs. 2 GWB von den Regelungen des vierten Teils des GWB ausgenommen ist und dessen Wert den nach § 100 Abs. 1 GWB festgelegten Schwellenwert von 200.000 Euro³³ erreicht oder übersteigt.

I. Kein Anwendungsausschluss durch § 69 SGB V

Da die Umsetzung der EG-Vergaberichtlinien im GWB erfolgt ist, stellt sich zunächst die Frage, ob § 69 SGB V auch zu einem Anwendungsausschluss der vergaberechtlichen Vorschriften des GWB führt. Dies ist nicht der Fall, da das nationale Vergaberecht der Umsetzung von EG-Richtlinien dient³⁴. Europarechtlich sind jedoch nur solche Bereichsausnahmen zulässig, die den in den Richtlinien vorgeschriebenen Tatbeständen entsprechen. Eine Bereichsausnahme für das GKV-Leistungserbringungsrecht sehen die Richtlinien nicht vor. Auch lässt sich der Gesetzesbegründung allein der Wille des Gesetzgebers entnehmen, die kartellrechtlichen, nicht jedoch die vergaberechtlichen Vorgaben des GWB ausschließen zu wollen. Dies wird aus der Bezugnahme auf den Unternehmensbegriff in der Gesetzesbegründung deutlich³⁵. Der Unternehmensbegriff ist allein für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der kartellrechtlichen Vorschriften des GWB von zentraler Bedeutung, nicht jedoch in Bezug auf das Vergaberecht, das auf den öffentlichen Auftraggeber als Anknüpfungspunkt abstellt. Zudem wird die geplante Änderung des § 130a Abs. 8 SGB V durch das GKV-WSG insofern Klarheit schaffen, als in Zukunft eine Ausschreibung der Rabattverträge erforderlich ist, was allerdings nach der hier vertretenen Auffassung nur deklaratorischen Charakter hat.

II. Öffentlicher Auftraggeber/öffentlicher Auftrag

Die AOKen müssten ferner als öffentliche Auftraggeber i. S. d. § 98 GWB anzusehen sein. Nach § 98 Nr. 2 GWB

sind öffentliche Auftraggeber u. a. juristische Personen des öffentlichen und des privaten Rechts, die zu dem besonderen Zweck gegründet wurden, im Allgemeininteresse liegende Aufgaben nichtgewerblicher Art zu erfüllen und auf die der Staat u. a. im Wege der Finanzierung oder der Aufsicht einen Einfluss ausübt. Die Frage, ob gesetzliche Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber anzusehen sind, ist umstritten. Das Bayerische Oberste Landesgericht³⁶ hat dies verneint, da hierzu eine besondere Staatsgebundenheit der AOK vorliegen müsse, die mangels aufsichtsrechtlicher und finanzieller Bindung nicht gegeben sei. Eine überwiegende staatliche Finanzierung wird man in der Tat nicht annehmen können, da die Finanzierung der GKV überwiegend durch Beiträge erfolgt (vgl. § 249 SGB V). Jedoch wird man durchaus von einer ausreichenden staatlichen Aufsicht und damit von der Eigenschaft der Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber ausgehen können³⁷. Dem steht auch nicht die Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach Art. 81 Abs. 1 EG entgegen. Zwar unterscheidet sich eine unternehmerische Tätigkeit nach dem EG-Kartellrecht (wirtschaftliche Tätigkeit) zunächst in der wirtschaftlichen Ausrichtung von der öffentlichen Auftragsvergabe (nichtgewerbliche Tätigkeit). Dennoch geht der deutsche Gesetzgeber davon aus, dass eine parallele Anwendung des Kartell- und des Kartellvergaberichts nicht von vornherein ausgeschlossen ist³⁸. Ein vergaberechtlicher Rechtsschutz ist daher nicht ausgeschlossen.

Auch wird man die Auffassung vertreten können, dass es sich bei den Rabattverträgen um öffentliche Aufträge i. S. d. § 99 GWB handelt. Selbst wenn dies aber verneint würde, könnte sich ein Teilhabeanspruch, eine Ausschreibungspflicht und ein Transparenzgebot aus einem Verstoß gegen Art. 82 EG bzw. aus dem allgemeinen Gleichbehandlungs- und Transparenzgebot des EG-Vertrages ergeben³⁹.

III. Rechtsschutz

Es sprechen einige Argumente dafür, dass die Rabattverträge der AOK einer europaweiten Ausschreibungspflicht unterlagen, da ihr Gesamtvolumen den Schwellenwert von 200.000 Euro übersteigt. Bereits aus diesem Grund könnte ein Verfahrensfehler vorliegen. Gemäß §§ 107 ff GWB können übergangene Bieter einen Nachprüfungsantrag bei der jeweils zuständigen Vergabekammer stellen. Dies hat ein Zuschlagsverbot für die Dauer der behördlichen Überprüfung zur Folge. Vo-

33 § 2 Nr. 3 VgV.

34 Ebenso: Kingreen, in: MedR 2004, S. 188 (192); Burgi/Brohm, in: MedR 2005, S. 74 (77); Koenig/Engelmann/Hentschel, in: MedR 2003, S. 562 (563); ebenso: OLG Dresden, in: NZS 2002, S. 33 ff (nicht rechtskräftig; vom BGH jedoch aus anderen Gründen aufgehoben: BGH, in: NZS 2004, S. 33 ff).

35 BT-Drucks. 14/1245, S. 68: „Die Krankenkassen und ihre Verbände erfüllen in diesen Beziehungen ihren öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag und handeln nicht als Unternehmen im Sinne des Privatrechts einschließlich des Wettbewerbs- und Kartellrechts“.

36 BayObLG, Beschluss vom 24.05.2004, Verg 006/04, in: NZS 2005, S. 26 (28); wohl auch: Kingreen, in: MedR 2004, S. 188 (195).

37 So auch: Gaßner/Braun, Anm. zu BayObLG, Beschluss vom 24.05.2004, Verg 006/04, in: NZS 2005, S. 26 (30 ff).

38 BT-Drs. 13/9340, S. 17.

raussetzung ist jedoch eine unverzügliche Rüge ab Kenntnis des Vergabeverstoßes. Sofern die Entscheidung der Vergabekammer ungünstig ausfällt, kann der Bieter gegen den Beschluss Sofortige Beschwerde zum Oberlandesgericht erheben, wodurch das Zuschlagsverbot aufrechterhalten wird. Nach § 111 GWB besteht ferner ein Recht auf Akteneinsicht nach Zustellung des Nachprüfungsantrags. 14 Kalendertage vor Vertragsabschluss hat der Auftraggeber alle Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des ausgesuchten Bieters und die Gründe der Nichtberücksichtigung zu informieren. Nur wenn kein Nachprüfungsantrag eingeht, kann der Zuschlag erteilt werden.

Die Informationspflicht ist deshalb von hoher Bedeutung, weil ein einmal erteilter Zuschlag nicht wieder aufgehoben werden kann. An dem Vergabeverfahren beteiligte Arzneimittelhersteller sollten diesen Fristen daher die erforderliche Bedeutung beimessen. Sobald der Zuschlag erteilt ist, kann der übergangene Bieter nur noch Schadensersatzansprüche aus § 126 GWB gegen den Auftraggeber geltend machen. Allerdings richtet sich dieser Anspruch i. d. R. nur auf den Ersatz der Angebotserstellungskosten und nur in Ausnahmefällen auf den entgangenen Gewinn. Dabei wird der erforderliche Nachweis, dass das Unternehmen im Falle der Vermeidung des Vergaberechtsverstoßes den Zuschlag erhalten hätte, häufig schwierig zu führen sein. Als weiterer Rechtsbehelf kommt eine Beschwerde bei der EU-Kommission mit dem Ziel der Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens gegen den Mitgliedstaat in Betracht.

D. Ergebnis

Aus den dargestellten Gründen können Arzneimittelhersteller unter dem Verweis auf das EG-Kartellrecht und

das Vergaberecht mit guten Erfolgsaussichten gegen die gemeinschaftliche Ausschreibung der Rabattverträge klagen. Für die Schadensersatz- und Unterlassungsklagen gegen die AOKen sind die Sozialgerichte zuständig. Ansatzpunkt ist vor allem das EG-Kartellrecht, welches das Einkaufskartell der AOKen verbietet und zur Nichtigkeit der Ausschreibung nach Art. 81 Abs. 2 EG führt.

E. Rechtsfolgen für betroffene Unternehmen

1. Sofern ein pharmazeutisches Unternehmen den Zuschlag erhalten sollte, besteht die Gefahr der Nichtigkeit der Ausschreibung nach EG-Kartellrecht. Die Nichtigkeit kann nicht durch vertragliche Abreden ausgeschlossen werden und bedarf keiner behördlichen Feststellung. Daher sollte das weitere Vorgehen in diesem Fall vor dem Vertragsabschluss rechtlich genau analysiert werden.

2. Sofern ein Wettbewerber den Zuschlag erhält, können Schadensersatz- und Unterlassungsansprüche nach § 33 GWB gegen die AOK geltend gemacht werden. Zudem ist im Vergabeverfahren genau auf die Gewährung der dargestellten Rechte zu achten, um den richtigen Rechtsbehelf auch nach vergaberechtlichen Bestimmungen einlegen zu können.

39 Hierzu: Kingreen, in: MedR 2004, S. 188 (196); Scheffler, in: EuZW 2006, S. 601 (603).

Anschrift der Verfasser:

RA Burkhard Sträter

RA Dr. Alexander Natz, LL.M.

Anwaltskanzlei Sträter

Kronprinzenstraße 20

53173 Bonn

www.KanzleiStraeter.de

Von Ingeborg Zirkel, Frankfurt/Main

Das Verwaltungsgericht Köln bejaht die Frage der Gebührenverjährung auch in den sog. „Wiederaufgreifensfällen“ nach Inanspruchnahme der „2004-er“-Regelung

Das Bundesverwaltungsgericht hat im Jahre 2005¹ rechtskräftig entschieden, dass ein Gebührenbescheid im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens gem. § 20 Abs. 1 Satz 1 Verwaltungskostengesetz (VwKostG) spätestens mit dem Ablauf des 4. Jahres nach der Entstehung, bei antragsgebundenen Amtshandlungen also gem. § 11 Abs. 1 VwKostG nach der Stellung des Antrages verjährt. Das Gericht hat ausgeführt, dass hierbei auf den sog. Kurzantrag abgestellt werden muss.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich daraufhin in den Fällen, in denen pharmazeutische Unternehmer die sog. „2004-er“-Regelung (§ 105 Abs. 5c AMG [a. F.]) in Anspruch genommen und im Rahmen der Möglichkeiten des 10. AMG-Änderungsgesetzes gem. § 105 Abs. 5c AMG das Verfahren wiederaufgegriffen haben dahingehend positioniert, dass als Antrag, welcher die Verjährungsfrist in Gang setzt der Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens gem. § 105 Abs. 5c AMG angesehen werden müsse.

Aus diesen Gründen sei in diesen Fällen Verjährung noch nicht eingetreten.

Das Verwaltungsgericht Köln² schloss sich nun der Auffassung der Kläger an und führte aus, dass der Wiederaufgreifensantrag nach § 105 Abs. 5c AMG (n. F.) nicht als selbstständiger, erneut die Kostenpflicht auslösender Antrag auf Erlass einer Amtshandlung im Sinne des § 11 Abs. 1 VwKostG zu werten sei.

Aufgrund eines Vertragsverletzungsverfahrens der Europäischen Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland habe sich der Gesetzgeber veranlasst gesehen, die „2004-er“-Regelung aufzuheben. Für die Unternehmen, die ihre Verlängerungsanträge bereits zurückgenommen hatten, musste aus Gründen des Vertrauensschutzes eine Möglichkeit geschaffen werden, ihre vor der Antragsrücknahme gegebene Rechtsposi-

1 BVerwG; Urteile vom 24. Februar 2005, Az.: 3 C 38 04, 3 C 39/04

2 VG Köln, Urteil vom 24. November 2006, Az.: 25 K 2287/03