

auch auf parallel importierte Arzneimittel Anwendung finden.⁸³ Dagegen ist nichts einzuwenden, handelt es sich beim parallel importierten Medikament doch um ein mit dem Originalpräparat identisches Produkt.

V. Zusammenfassung

Ein Parallelimport von patentgeschützten Arzneimitteln ist *de lege lata* wegen des im Patentrecht geltenden Grundsatzes der nationalen Erschöpfung ohne Zustimmung des Patentinhabers nicht möglich. Wenngleich die politische Kontroverse um die territoriale Reichweite des Erschöpfungsgrundsatzes im Patentrecht noch andauert, ist zu erwarten, dass der Grundsatz der nationalen Erschöpfung in der Schweiz beibehalten wird. Einzig dann, wenn die Berufung auf den Patentschutz eine kartellrechtswidrige Wettbewerbsbeschränkung darstellt, kommt ausnahmsweise ein Parallelimport eines patentgeschützten Arzneimittels in Betracht. Demgegenüber stehen Marken- und Urheberrechte einem Parallelimport von Arzneimitteln in die Schweiz nicht prinzipiell entgegen, da hier der Grundsatz der internationalen Erschöpfung gilt.

Mit Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG besteht für die Marktzulassung von parallel importierten Arzneimitteln ohne Patentschutz eine klare rechtliche Grundlage. Gleichwohl darf auch beim Parallelimport nicht patentgeschützter Arzneimittel die Höhe der zu überwindenden Hürden nicht unterschätzt werden: Einerseits erweist sich auf der Ebene der heilmittelrechtlichen Zulassung das Kriterium der „essential similarity“ als regulatorische und immaterialgüterrechtliche Gratwanderung, andererseits besteht auf der Ebene der sozialversicherungsrechtlichen Kassenzulassung mit der 15 %-Preisabstandsregel eine nicht zu unterschätzende Markteintrittsschwelle.

83 Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, Ziff. 6a14.

Anschrift der Verfasser:

Dr. iur. et dipl. sc. nat. ETH Stefan Kobler, Rechtsanwalt

Dr. iur. Matthias Glatthaar

VISCHER Anwälte und Notare

Schützengasse 1, Postfach 1230, CH-8021 Zürich

Aeschenvorstadt 4, Postfach 526, CH-4010 Basel

Internet: www.vischer.com

E-Mail: skobler@vischer.com

E-Mail: mglatthaar@vischer.com

Dr. Alexander Natz, LL.M.

Die Rechtswegeröffnung in vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren in Bezug auf Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V

Die Frage der Rechtswegeröffnung in Bezug auf Nachprüfungsverfahren nach §§ 107 ff. GWB, die Arzneimittelrabattverträge zum Gegenstand haben, war zuletzt Gegenstand kontroverser Diskussionen. Umstritten ist, ob für die Kontrolle der Vergabeverfahren der Rechtsweg zu den Sozialgerichten eröffnet oder die Zuständigkeit der Vergabekammern gegeben ist¹.

Die Vertreter einer Rechtswegeröffnung zu den Sozialgerichten argumentieren im Wesentlichen mit der Regelung des § 130a Abs. 9 SGB V, nach der bei Streitigkeiten in Angelegenheiten dieser Vorschrift der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben ist.

Dem steht die Vorschrift des § 104 Abs. 2 GWB entgegen, wonach vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren nach § 107 ff. GWB nur vor den Vergabekammern und dem Beschwerdegericht geltend gemacht werden können.

Im Folgenden soll daher die Frage untersucht werden, welche dieser Vorschriften im konkreten Fall eines vergaberechtlichen Nachprüfungsantrags in Bezug auf einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V Vorrang genießt.

I. Vorrang des § 104 Abs. 2 GWB vor § 130a Abs. 9 SGB V und § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG

Für vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren sind ausschließlich die Vergabekammern und zweitinstanzlich die Oberlandesgerichte sachlich zuständig. Dies gilt auch dann, wenn Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V Gegenstand des Nachprüfungsantrags sind. Es liegt keine Rechtswegzuweisung an die Sozialgerichte gemäß § 51 Abs. 1 und 2 SGG oder § 130a Abs. 9 SGB V vor. Zwar enthält § 51 Abs. 1 und 2 SGG sowie hin-

sichtlich der Rabattverträge auch § 130a Abs. 9 SGB V eine generelle Rechtswegzuweisung an die Sozialgerichte. Jedoch beziehen sich diese Rechtswegzuweisungen nicht auf vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren nach §§ 102 ff. GWB². Dieses Ergebnis wird nicht nur durch die Gesetzesmaterialien (1.) und einen rechtssystematischen Vergleich der Regelungen im 3. und 4. Teil des GWB (2.) bestätigt, sondern ist nicht zuletzt auch der EG-rechtlichen Notwendigkeit eines effektiven Nachprüfungsverfahrens (3.) geschuldet. Es wird zudem durch die Praxis einiger Krankenkassen bestätigt, die im Rahmen der Ausschreibung eines Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V die Vergabekammer des Bundes als zuständige Stelle für den Nachprüfungsantrag angegeben haben³.

1 Vgl.: VK Bund, B. v. 09.05.2007 – Az.: VK 1–26/07; VK Düsseldorf, B. v. 31.08.2006 – VK-38/2006; OLG Düsseldorf, Vorlagebeschluss vom 23.05.2007 – Az.: VII Verg. 50/06; für die Zuständigkeit der Vergabekammern nach §§ 102 ff. GWB und der Vergabesenate der Oberlandesgerichte nach § 116 Abs. 3 GWB: OLG Düsseldorf, B. v. 19.12.2007, Az.: VII-Verg. 51/07, ebenso: 2. VK Bund, B. v. 15.11.2007, VK 2–102/07, VK 2–105/07 u. a., Arzneimittel & Recht 2007, 271 (mit Anm. Schulte-Bosse/Natz); a. A. VK Baden-Württemberg, B. v. 26.01.2007 – 1 VK 82/06; vgl. aus der Literatur: *Hefßhaus*, *VergabeR* 2007, 333 (335); *Wiltenbruch*, *PharmR* 2007, 197 f.; zuletzt: LSG Baden-Württemberg, B. v. 27.02.2008, L 5 KR 508/08 W-A; L 5 KR 507/08 ER-B.

2 So bereits: 1. VK Bund, B. v. 09.05.2007 – Az.: VK 1–26/07; VK Düsseldorf, B. v. 31.08.2006 – VK-38/2006; OLG Düsseldorf, Vorlagebeschluss vom 23.05.2007 – Az.: VII Verg. 50/06; *Hefßhaus*, *VergabeR* 2007, Heft 2a, 333 (335).

3 Exemplarisch sei hier auf die jüngste Ausschreibung der Bahn-BKK hingewiesen, bei der erstmals eine Krankenkasse im Amtsblatt der EG eine Ausschreibung eines Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V vorgenommen hat.

Angesichts der Fülle divergierender Gerichtsentscheidungen in den letzten Monaten und zur Vermeidung einer doppelten Rechtswegzuständigkeit ist jedoch dringend eine Klarstellung durch den Gesetzgeber erforderlich. In § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG sollte daher auf die Unzuständigkeit der Sozialgerichte im Hinblick auf Streitigkeiten über Rechte aus § 97 Abs. 7 GWB und sonstige Ansprüche gegen öffentliche Auftraggeber hingewiesen werden.

1. Vorgaben der Gesetzesmaterialien

Zunächst bestätigen die Gesetzesmaterialien das Erfordernis einer vorrangigen Anwendung des § 104 Abs. 2 GWB vor § 130a Abs. 9 SGB V. Diese Auffassung des Gesetzgebers belegt die amtliche Gesetzesbegründung zu § 104 Abs. 2 GWB, in der dieser folgendes ausführt⁴:

„Abs. 2 S. 1 stellt klar, dass das Recht auf Einhaltung der Vergabevorschriften nur hier und in diesem Verfahren geltend gemacht werden kann. Für den Primärrechtsschutz in Vergabesachen wird hiermit ein eigenständiger ausschließlicher Rechtsweg begründet [Hervorhebung durch Unterzeichner]. Das Recht auf Einhaltung der Vergaberegeln kann nur bis zum Abschluss des Vergabeverfahrens geltend gemacht werden, weil nach erteiltem Zuschlag und Abschluss eines Vertrages kein Raum mehr für Rechte auf Einhaltung von Verfahrensregeln ist; nach deutschem Recht kommt durch den Zuschlag der Vertrag zustande, der grundsätzlich nicht mehr aufhebbar ist [...] Die Klarstellung des Abs. 2 S. 1 findet ihre negative Entsprechung in der Bestimmung des Abs. 2 S. 2. Die Kompetenz der Landgerichte zur Entscheidung über Schadensersatzansprüche und die Kompetenzen der Kartellbehörden bleiben uneingeschränkt bestehen.“

Aus alledem folgt, dass die Zuständigkeit der Vergabekammern immer exklusiv sein soll. Eine solche Aussage zur Exklusivität des sozialrechtlichen Rechtsschutzes findet sich in § 130a Abs. 9 SGB V nicht und wäre auch systemfremd. In keinem anderen Wirtschaftszweig wird der Vergaberechtsschutz den Vergabekammern entzogen. § 130a Abs. 9 SGB V kann bereits aus diesem Grunde in Bezug auf das Vergaberecht keine abdrängende Sonderzuweisung an die Sozialgerichte darstellen.

Auch ein Vergleich der Gesetzesbegründungen zu §§ 69 und 130a Abs. 9 SGB V liefert für einen Vorrang der sozialgesetzlichen Vorschriften keine Anhaltspunkte. Umgekehrt zeigt ein Blick in die Gesetzesbegründung zu § 104 Abs. 2 GWB, dass diese Vorschrift ausschließlich zur Anwendung kommen soll. Mit dieser Verfahrenskonzentration soll dem Beschleunigungsgrundsatz Rechnung getragen werden⁵. Aus den Gesetzesmaterialien zu § 130a SGB V ergibt sich kein Hinweis darauf, dass der Gesetzgeber die vergaberechtliche Materie ebenfalls den Sozialgerichten zuweisen wollte. Deshalb erscheint es als nicht vertretbar, dem § 130a Abs. 9 SGB V eine abschließende Bedeutung zuzumessen, wie die Vergabekammer Baden-Württemberg dies getan hat⁶. Auch die Heranziehung des Gedankens des „lex posterior“ kann angesichts des eindeutigen Willens des Gesetzgebers als schlichte zeitliche Komponente nicht zu einer anderen Beurteilung führen.

Daher hat das OLG Düsseldorf in seinem Vorlagebeschluss an den EuGH⁷ explizit darauf hingewiesen, dass

die Vorschriften der die Zuständigkeit der Vergabekammern und -senate bei den Oberlandesgerichten begründenden §§ 104, 116 GWB gegenüber § 51 SGG als „leges speciales“ anzusehen sind. Auch § 69 SGB V schließt nach der Auffassung des OLG Düsseldorf wegen des Erfordernisses einer richtlinienkonformen Auslegung die Anwendung der §§ 97 ff. GWB nicht aus. In Bezug auf die Vorschrift des § 130a Abs. 9 SGB V kann bereits aus den oben dargestellten Gründen nichts anderes gelten.

Dieses Ergebnis entspricht zudem dem Sinn und Zweck der Vorschriften. § 104 Abs. 2 GWB schafft eine Spezialregelung, die ausgerichtet auf vergaberechtliche Vorgaben der EG, eine nachhaltige Kontrolle und einen effektiven Rechtsschutz im Vergabeverfahren gewährleisten soll, der sich an den Besonderheiten des materiellen Vergaberechts orientiert. § 130a Abs. 9 SGB V ist hingegen Teil einer Vorschrift, die neben Rabattverträgen diverse und sehr spezifische sozialrechtliche Regelungen enthält. Hierunter fallen etwa auch die gesetzlichen Zwangsrabatte pharmazeutischer Unternehmer, die von Rabatten auf der Grundlage von Verträgen deutlich zu unterscheiden sind. Dass der Gesetzgeber insoweit für die Fülle dieser spezifisch sozialrechtlichen Regelung eine Zuständigkeit der Sozialgerichte begründen will, ist nachvollziehbar. Die hier diskutierten Rabattverträge sind jedoch nur ein sehr geringer Teil des gesamten Regelungswerks dieser Vorschrift. Sie erfahren eine sozialrechtliche Einbettung, haben aber in einem Nachprüfungsverfahren einen überwiegenden vergaberechtlichen Bezug.

Die Vorschrift des § 130a Abs. 9 SGB V ist daher so zu interpretieren, dass die Zuweisung an die Sozialgerichte sich jeweils auf Fragen des Sozialrechts, wie etwa die Herstellerrabatte oder Fragen der Substitutionspflicht des Apothekers in Bezug auf Rabattvertragsarzneimittel, beschränkt und nicht den vergaberechtlichen Nachprüfungsantrag umfasst. Der Regelungsgehalt der Vorschrift des § 130a Abs. 9 SGB V bleibt damit auch bei dieser Auslegung erhalten.

2. Rechtssystematischer Vergleich der Rechtswegregelungen im 3. und 4. Teil des GWB

Ein weiteres Argument gegen einen Anwendungsvorrang des § 130a Abs. 9 SGB V ergibt sich aus der Klarstellungsfunktion des § 87 Satz 3 GWB.

§ 87 Satz 3 GWB lautet wie folgt:

„Satz 1 gilt nicht für Rechtsstreitigkeiten aus den in § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Rechtsbeziehungen, auch soweit hierdurch Rechte Dritter betroffen sind.“

Während der Gesetzgeber im Dritten Teil des GWB (Kartellrecht) die Zuständigkeitsfrage im GWB selbst explizit zugunsten der Sozialgerichte geregelt hat, hat er dies im Vierten Teil des GWB (Vergaberecht) unterlassen. Auch kann die Vorschrift des § 87 Satz 3 GWB

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

5 Heuwels, in: Loewenheim/Meessen/Riesenkampff, Kartellrecht, Band 2, GWB, § 104 Rn. 4.

6 VK Baden-Württemberg, B. v. 26.01.2007 – Az.: 1 VK 82/06.

7 OLG Düsseldorf, B. v. 23.05.2007 – Az.: VII-Verg 50/06, Rn. 69.

nicht auf die vergaberechtlichen Vorschriften des GWB übertragen werden.

Wenn der Gesetzgeber in Bezug auf die Zuständigkeit in Kartellrechtsangelegenheiten im GWB ausdrücklich klarstellt, dass das GWB die gerichtliche Zuständigkeit nicht regelt, wird man unterstellen müssen, dass er dies auch in Bezug auf das Vergaberecht getan hätte, wenn er dies gewollt hätte. In § 104 Abs. 2 GWB findet sich ein solcher „Vorrang sozialrechtlicher Zuständigkeitsnormen“ jedoch nicht⁸. Da die Rabattverträge nur eine von vielen in § 130a SGB V geregelten Kostensenkungsmaßnahmen sind, wird man von einem Anwendungsvorrang des § 130a Abs. 9 SGB V vor dem § 104 Abs. 2 GWB nicht ausgehen können. Der Gesetzgeber hätte anderenfalls, wie im Fall des Kartellrechts, nochmals eine explizite Klarstellung in Bezug auf die Zuständigkeit der Sozialgerichte getroffen. Dies gilt insbesondere angesichts der im Folgenden darzustellenden besonderen Bedeutung des Nachprüfungsverfahrens für den effektiven Rechtsschutz.

3. Effektiver Rechtsschutz als EG-rechtliche Vorgabe

Auch das Gebot des effektiven Rechtsschutzes spricht eindeutig für eine Zuständigkeit der Vergabekammern und der Oberlandesgerichte. Insofern sei hier zunächst auf die folgenden, klaren Vorgaben der Rechtsprechung des EuGH verwiesen:

1. Der Gedanke des *effet utile* im Sinne einer weitestgehenden praktischen Wirksamkeit der Vergaberichtlinien stellt einen zentralen Grundsatz des Gemeinschaftsrechts dar, dessen besondere Relevanz im Rahmen des Vergaberechts bei einer näheren Betrachtung des gesetzgeberischen Zwecks der Vergaberichtlinien deutlich wird. Der Gerichtshof sieht in den Vergaberichtlinien nämlich nicht nur formelle Regelungen zur Vertragsanbahnung, sondern hebt auch ihren Zweck hervor, die Dienstleistungs- bzw. Warenverkehrsfreiheit zu verwirklichen⁹.

2. Aus der Randnummer 35 des Urteils des EuGH in der Rechtssache C-503/04¹⁰ ergibt sich zudem eindeutig, dass bei Maßnahmen öffentlicher Auftraggeber die Möglichkeit „einer wirksamen und raschen Nachprüfung“ bestehen muss:

„Außerdem betrifft Art. 2 Abs. 6 Unterabs. 2 der Richtlinie 89/665 – die sicherstellen soll, dass in allen Mitgliedstaaten bei Verstößen gegen das Gemeinschaftsrecht im Bereich des öffentlichen Auftragswesens oder gegen die nationalen Vorschriften, die in Umsetzung dieses Rechts ergangen sind, Möglichkeiten einer wirksamen und raschen Nachprüfung bestehen, um die tatsächliche Anwendung der Richtlinien über die Koordination der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge zu gewährleisten (Urteil vom 12. Dezember 2002, *Universale-Bau u.a.*, C-470/99, Slg. 2002, I-11617, Rn. 71).“

Auch Art. 1 der Richtlinie 89/665/EWG enthält den Grundsatz, dass „die Entscheidungen der Vergabebehörden wirksam und vor allem möglichst rasch ... nachgeprüft werden können.“

Das sozialgerichtliche Verfahren wird in seiner derzeitigen Ausgestaltung dem Effizienzgrundsatz aus der dargestellten Rechtsprechung des EuGH und aus Art. 1 der

Richtlinie 89/665/EWG nicht gerecht. Dies zeigt der jüngste Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart mit besonderer Deutlichkeit, in dem einer Vergabekammer im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes untersagt wurde, nachteilige Anordnungen gegenüber Krankenkassen aufgrund einer vermeintlichen Vergaberechtswidrigkeit der Ausschreibung von Rabattverträgen zu treffen¹¹. Darüber hinaus wurde der Vergabekammer untersagt, weitere Nachprüfungsanträge von Arzneimittelherstellern zuzustellen. Da nur die Zustellung eines Nachprüfungsantrags das Zuschlagsverbot bewirkt und damit den vergaberechtlichen Rechtsschutz gewährleistet, wird die Effektivität des Rechtsschutzes durch ein vom Sozialgericht Stuttgart ausgesprochenes Zustellungsverbot ad absurdum geführt.

II. Ergebnis und Ausblick

1. Das Gebot der Effektivität des Rechtsschutzes, wie von der Rechtsprechung des EuGH gefordert, gebietet es, den zweiten Abschnitt des Vierten Teils des GWB vollständig anzuwenden, einschließlich des Verfahrens der sofortigen Beschwerde vor dem OLG. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit dem Gesetzeszweck der Regelungen des GWB und des SGB V. Insoweit sei auf die Gesetzesmaterialien zu § 104 Abs. 2 GWB und das Fehlen einer dem § 87 Satz 3 GWB entsprechenden Vorschrift im Vergaberecht verwiesen.

2. Eine Aussage zur Exklusivität des sozialgerichtlichen Rechtsweges findet sich in den Gesetzesmaterialien zu § 130a Abs. 9 SGB V nicht. Ein Vorrang des Sozialrechtsweges vor dem vergaberechtlichen Verfahrensrecht wäre auch systemfremd. In keinem anderen Wirtschaftszweig wird der Vergaberechtsschutz den Vergabekammern entzogen.

3. Die vergaberechtlichen Aspekte müssen von der insoweit besonders sachkundigen Vergabekammer überwacht und kontrolliert werden, schon um eine konstante Umsetzung des GWB in der Bundesrepublik Deutschland zu gewährleisten. Rein sozialrechtliche Aspekte des SGB V können den Sozialgerichten vorbehalten bleiben, die insoweit eine besondere Sachkunde in der Anwendung des SGB V haben.

4. Angesichts unterschiedlicher Gerichtsentscheidungen und zur Vermeidung einer doppelten Rechtswegzuständigkeit ist jedoch eine Klarstellung in § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG dringend erforderlich, die auf die Unzuständigkeit der Sozialgerichte im Hinblick auf Streitigkeiten über Rechte aus § 97 Abs. 7 GWB und sonstige Ansprüche gegen öffentliche Auftraggeber hinweist.

⁸ Vgl. *Jaeger*, ZWeR 2005, S. 31 (54); *Kingreen*, MedR 2004, S. 188 (192); *Koenig/Busch*, NZS 2003, S. 461 (463).

⁹ EuGH, U. v. 12.02.1982, *Kommission/Luxemburg*, Rs. 76/81, Slg. 1982, 417, Rn. 7; EuGH, U. v. 03.10.2000, *University of Cambridge*, C-380/98, Slg. 2000, I-8035, Rn. 16.

¹⁰ EuGH, U. v. 18.07.2007, *Kommission/Deutschland*.

¹¹ SG Stuttgart, B.v. 20.02.2008 – Az.: S 10 KR 1048/08 ER.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Alexander Natz, J.L.M.

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e. V.

Rue du Commerce 31

1000 Brüssel/Belgien

Tel.: 0032.2.548.0696

E-Mail: anatz@bpi.de

