

Vergaberechtsfreiheit von Open-House-Modellen?

Zum Vorlagebeschluss des OLG Düsseldorf vom 13.08.2014
(VII-Verg 13/14)



I. HINTERGRUND

Die Vergabekammern und Vergabesenate haben sich in den letzten Jahren immer wieder intensiv mit der Ausschreibung von Arzneimittelrabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V auseinandergesetzt. Über den Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen lenken die gesetzlichen Krankenkassen die Abgabe von Arzneimitteln in den Apotheken und damit die Versorgung der Versicherten mit den Produkten bestimmter pharmazeutischer Unternehmen. Nach wie vor hat es für pharmazeutische Unternehmen herausragende wirtschaftliche Bedeutung, mit einer oder mehreren der großen gesetzlichen Krankenkassen exklusive Rabattverträge abzuschließen. Wird der Zuschlag auf einen exklusiven Rabattvertrag erteilt, so wird für einen Zeitraum von regelmäßig mindestens zwei Jahren ein Großteil der Versicherten der betreffenden Krankenkasse künftig ausschließlich mit den Arzneimitteln des Zuschlagsgewinners versorgt. Alle anderen pharmazeutischen Unternehmen werden von der Versorgung dieser Versicherten ausgeschlossen. Die „Umsetzungsquoten“ von Rabattverträgen liegen erfahrungsgemäß zwischen 70 % und 90 %. Dass der Abschluss eines „exklusiven“ Arzneimittelrabattvertrages mit einem oder mehreren pharmazeutischen Unternehmen als öffentlicher Lieferauftrag in Form eines Rahmenvertrages dem Vergaberecht unterliegt, ist von den Gerichten entschieden und wird heute nicht mehr bestritten. Einige gesetzliche Krankenkassen haben aber sogenannte „Open-House-Verfahren“ entwickelt, bei denen grundsätzlich mit jedem interessierten Marktteilnehmer ein identischer Arzneimittelrabattvertrag abgeschlossen werden soll. Solche Verfahren sollen als reine „Zulassungsverfahren“ mangels einer „Auswahlentscheidung“ des öffentlichen Auftraggebers nicht dem Vergaberecht unterliegen. Das OLG Düsseldorf hatte sich mit der Vergaberechtsfreiheit derartiger „Zulassungsverfahren“ bereits im Jahr 2012 befasst. Es hatte zwar nicht von vornherein ausgeschlossen, dass reine „Zulassungen“ ohne Auswahlentscheidung nicht dem Vergaberecht unterliegen müssen, die Frage aber letztlich offengelassen. Eine reine „Zulassung“ ohne Auswahlentscheidung setze zumindest eine hinreichende Publizität des „Zulassungs“-Verfahrens sowie klare Regeln über den Vertragsabschluss und -beitritt voraus. Dem war in den im Jahr 2012 entschiedenen Fällen nicht genügt worden (OLG Düsseldorf, Beschl. v. 11.01.2012, VII-Verg 57/11).

II. VERFAHREN VOR DER VERGABEKAMMER DES BUNDES

Bei dem jetzt streitgegenständlichen „Open-House-Verfahren“ hatte eine der großen gesetzlichen Krankenkassen durch europaweite Bekanntmachung vom 28.08.2013 allen interessierten Marktteilnehmern den Abschluss eines Arzneimittelrahmenrabattvertrages zu gleichen Bedingungen angeboten. Als „Eintrittsgebühr“ wurde allerdings die Gewährung eines Rabattes in Höhe von 15 % auf den jeweiligen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens (ApU) gefordert. Von einer Anwendung der Vorschriften des Vergaberechtes wurde ausdrücklich mit dem Argument abgesehen, es handele sich mangels Auswahlentscheidung nicht um einen öffentlichen Auftrag. Der hiergegen gerichtete Vergabenachprüfungsantrag eines pharmazeutischen Unternehmens hatte vor der 1. Vergabekammer des Bundes Erfolg. Die 1. Vergabekammer des Bundes verneinte eine Vergaberechtsfreiheit schon deshalb, weil es beim Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen um die Beschaffung von Waren gehe. Die Durchführung eines Wettbewerbes und die Vornahme einer Auswahlentscheidung seien nicht Tatbestandsvoraussetzung des öffentlichen Auftrages sondern vielmehr dessen Rechtsfolge (VK Bund, Beschl. v. 20.02.2014, VK 1-4/14).

III. INHALT DES VORLAGEBESCHLUSSES

Das in der Beschwerdeinstanz zuständige OLG Düsseldorf hat dem Gerichtshof der Europäischen Union mit seinem Beschluss vom 13.08.2014 zwei Fragen vorgelegt. Zum einen möchte es wissen, ob der Begriff des öffentlichen Auftrages nach Art. 1 Abs. 2 lit. a) RL 2004/18/EG nicht mehr erfüllt ist, wenn öffentliche Auftraggeber ein Zulassungsverfahren durchführen, bei dem sie den Auftrag vergeben, ohne einen oder mehrere Wirtschaftsteilnehmer „auszuwählen“. Weiter möchte es wissen, ob von einer solchen Auswahl abgesehen werden darf und damit ein reines Zulassungsverfahren zulässig ist, wenn

- die Durchführung des Zulassungsverfahrens europaweit publiziert wird,
- eindeutige Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritt festgelegt werden,
- die Vertragsbedingungen im Vorhinein in der Weise festgelegt werden, dass kein Wirtschaftsteilnehmer auf den Inhalt des Vertrages Einfluss nehmen kann,
- Wirtschaftsteilnehmern ein jederzeitiges Beitrittsrecht gewährt wird und
- Vertragsschlüsse europaweit bekanntgegeben werden.



Das OLG Düsseldorf führt damit seine Überlegungen fort, die es bereits in seinem Beschluss vom 11.01.2012 entwickelt hatte. Entscheidend ist, ob es sich bei dem Abschluss eines Arzneimittelrabattvertrages, der mit allen interessierten Wirtschaftsteilnehmern auf der Grundlage eines Zulassungsverfahrens ohne Auswahlentscheidung geschlossen wird, um einen öffentlichen Auftrag im Sinne von Art. 1 Abs. 2 lit. a) RL 2004/18/EG handelt. In der Begründung seines Vorlagebeschlusses führt das OLG Düsseldorf aus, dass diese Frage umstritten sei. Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen habe hierzu im Zusammenhang mit kollektiven Hilfsmittelversorgungsverträgen nach §127 Abs. 2 SGB V die Auffassung vertreten, dass eine Auswahlentscheidung der Krankenkasse mit der daraus resultierenden Einräumung von Exklusivität und Begründung einer Sonderstellung im Wettbewerb konstitutiver Bestandteil für die Annahme eines öffentlichen Auftrages sei. Für die Annahme eines öffentlichen Auftrages reiche es dabei aus, wenn sich für den Leistungserbringer faktisch ein Wettbewerbsvorteil ergebe. Wie bereits in seiner Entscheidung vom 11.01.2012 hält es das OLG Düsseldorf auch jetzt nicht für ausgeschlossen, dass Auftragsvergaben in bloßen Zulassungsverfahren („Open-House-Modell“) nicht dem Vergaberecht unterfallen. Dem EU-Recht könne nicht entnommen werden, dass Aufträge stets nur in Form öffentlicher Aufträge zu vergeben seien.

Zwar stellt das OLG Düsseldorf in der Begründung seines Vorlagebeschlusses fest, dass die Forderung nach einer Auswahlentscheidung als konstitutivem Bestandteil des öffentlichen Auftrages über den Wortlaut von Art. 1 Abs. 2 lit. a) RL 2004/18/EG hinausgehen würde. Einen Anhaltspunkt dafür, dass diese Forderung dennoch berechtigt sein könnte, sieht das OLG Düsseldorf aber in der Neufassung der Richtlinien zur Modernisierung des Vergaberechtes, und zwar in Art. 1 Abs. 2 RL 2014/24/EU. Diese am 17.04.2014 in Kraft getretene Richtlinienbestimmung spricht im Zusammenhang mit der Definition des Begriffes der Auftragsvergabe zumindest an, dass eine Auftragsvergabe im Sinne der Richtlinie den im Wege eines öffentlichen Auftrages erfolgenden Erwerb von ... Lieferungen ... durch einen oder mehrere öffentliche Auftraggeber von Wirtschaftsteilnehmern bezeichne, die von diesen öffentlichen Auftraggebern „ausgewählt“ werden. Weiter spricht Erwägungsgrund 4 Unterabsatz 2 RL 2014/24/EU davon, dass die Vorschriften für die öffentliche Auftragsvergabe in der Regel nicht für solche Fälle gelten sollen, in denen alle Wirtschaftsteilnehmer, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, zur Wahrnehmung einer bestimmten Aufgabe – ohne irgendeine Selektivität – berechtigt sind, wie beispielsweise bei einer Auswahl durch den Kunden und bei Dienstleistungsgutscheinsystemen. Solche Fällen sollen nicht als Auftragsvergabe verstanden werden, sondern als einfache Zulassungssysteme (z.B. Zulassungen für Arzneimittel...). Mit Blick auf diese neuen Richtlinienbestimmungen hält es das OLG Düsseldorf zumindest für

möglich, dass das Merkmal einer Auswahlentscheidung unter Wirtschaftsteilnehmern ein Merkmal ist, das einen europäischem Vergaberecht unterstellten öffentlichen Auftrag charakterisiert und bei Nichtvorliegen vergaberechtsfreie Zulassungsverfahren ermöglicht. Ob es sich bei den in Erwägungsgrund 4, Unterabsatz 2 RL 2014/24/EU angesprochenen „einfachen Zulassungssystemen“ allerdings um die Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen in „bloßen Zulassungsverfahren“ handeln kann oder ob hiermit nicht vielmehr die arzneimittelrechtliche Zulassung nach §§ 21 ff. AMG im Sinne einer behördlichen Zulassung zum Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels gemeint ist, lässt das OLG Düsseldorf unerörtert. Bei letzterem Verständnis würde zwar die behördliche Zulassung nach §§ 21 ff. AMG nicht dem Vergaberecht unterliegen, wohl aber der sich daran anschließende Schritt des Abschlusses von Arzneimittelrabattverträgen als konkreter Beschaffungsmaßnahme.

IV. AUSBLICK

Der Vorlagebeschluss des OLG Düsseldorf gibt dem Gerichtshof der Europäischen Union Gelegenheit, sich mit einer zentralen Frage des Vergaberechtes zu befassen, nämlich mit der Definition des „öffentlichen Auftrages“. Es ist zu erwarten, dass die Entscheidung des EuGH damit auch über die Vergaben von Arzneimittelrabattverträgen hinaus Bedeutung erlangen wird. Möglicherweise werden sich auch allgemein verwertbare Erkenntnisse zu der Frage ergeben, inwieweit bei der Auslegung von Richtlinienbestimmungen der RL 2004/18/EG auch die am 17.04.2014 in Kraft getretene RL 2014/24/EU herangezogen werden kann. Die Bedeutung der Entscheidung des EuGH für die Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen selbst liegt auf der Hand. Derzeit ist der Abschluss von Rabattverträgen im Open-House-Modell ohne vorangegangene öffentliche Ausschreibung und ohne Beachtung der Vorschriften des GWB jedenfalls mit erheblichen Rechtsunsicherheiten und Angriffsrisiken verbunden.



Dr. Matthias Ulshöfer,
Rechtsanwalt und Partner, OPPENLÄNDER Rechtsanwälte,
Stuttgart

[Der Verfasser vertritt in dem Verfahren die Antragstellerin als Prozessbevollmächtigter.]