

Arzneimittel & Recht

Zeitschrift für Arzneimittelrecht und Arzneimittelpolitik

Blick nach Brüssel

Professor Dr. Hilko J. Meyer, Frankfurt/Main

Kaum ein gesetzlicher Eingriff hat den deutschen Pharmamarkt so durcheinandergewirbelt wie die Neuregelung der Rabattverträge zwischen Gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern durch das GKV-WSG 2007. Nachdem man nach amerikanischem Vorbild die Steuerung der Nachfrage-Entscheidung, die bisher durch die Therapiefreiheit des verschreibenden Arztes, die pharmazeutisch verantwortete Auswahlentscheidung des Apothekers und einheitlich geltende Zahlungsbeträge des Patienten bestimmt war, erstmals auf die gesetzlichen Krankenkassen verlagert und diese damit zu oligopolistischen Nachfragern befördert hatte, erwachte der bis dahin weitgehend ungenutzte § 130a Abs. 8 SGB V schlagartig zum Leben – und offenbarte zugleich, dass er der Steuerung der damit eröffneten Ausschreibungsdynamik nicht gewachsen ist. Das mag damit zusammenhängen, dass im Gesetzgebungsverfahren zum GKV-WSG zugleich mit der Rückkehr zu den Apothe-

ken-Festzuschlägen und dem Wegfall des ursprünglich vorgesehenen Rabattvereinbarungsrechts der Apotheken auch – beabsichtigt oder nicht – folgender Satz aus dem ursprünglichen Gesetzentwurf über Bord gegangen war: „Vereinbarungen, die nach diesem Absatz getroffen werden, sind auf Grund einer Ausschreibung abzuschließen.“ In der amtlichen Begründung hatte es dazu geheißen: „Bei den Ausschreibungen für die Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern über Preisnachlässe (Rabatte) auf ihre Produkte sind die jeweils gültigen Vorschriften des Vergaberechts anzuwenden.“ Aufgrund eines kühnen Umkehrschlusses („Weil nicht mehr ausdrücklich erwähnt, gilt das Vergaberecht für uns nicht“) schritten die Krankenkassen, allen voran der schnell zum Medienstar avancierte „AOK-Chefunterhändler“ *Christopher Hermann*, von keines vergaberechtlichen Gedankens Blässe angekränkelt, alsbald zur Tat und schrieben die ersten Rabattverträge freihändig aus.

EU-Vertragsverletzungsverfahren wegen der Rabattverträge eingeleitet

Damit machten sie allerdings die Rechnung ohne den Wirt, denn das deutsche Vergaberecht des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen ist im Wesentlichen nur eine Umsetzung des europäischen Vergaberechts. Deshalb kann es eigentlich nicht verwundern, dass sich die Bundesrepublik Deutschland – knapp sieben Monate nach Inkrafttreten der neuen Regelung – einem Vertragsverletzungsverfahren seitens der Europäischen Kommission ausgesetzt sieht. Im Anschluss an eine Entscheidung des Kommissionskollegiums vom 17. Oktober 2007 richtete die Generaldirektion Binnenmarkt und Dienstleistungen auf Beschwerde von Arzneimittelherstellern ein förmliches Aufforderungsschreiben an die Bundesregierung, in dem sie feststellt, dass die Bundesrepublik Deutschland durch den Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V durch die Gesetzlichen Krankenkassen gegen Art. 32 Abs. 2 in Verbindung mit Titel II Kapitel V bis VII der Richtlinie 2004/18/EG über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge verstoßen haben könnte. Bei den Rabattverträgen handele es sich um Rahmenvereinbarungen öffentlicher Auftraggeber, bei denen die Verfahrensvorschriften dieser Richtlinie in allen Phasen bis zur Zuschlagserteilung befolgt werden müssen. Die Bundesregierung wird aufgefordert, sich binnen zwei Monaten nach Eingang des Aufforderungsschreibens zu den tatsächlichen und rechtlichen Aspekten zu äußern. Räumt die Antwort Deutschlands die Vorwürfe der Kommission nicht aus, folgt als zweite Stufe die begründete Stellungnahme als letzter Schritt vor einer Vertragsverletzungsklage vor dem Europäischen Gerichtshof.

Der blaue Brief der Europäischen Kommission bestätigt nicht nur die Bedenken zahlreicher Kartelljuristen, sondern stützt auch die Entscheidung der 2. Vergabekammer des Bundes vom 15. November 2007, mit der der AOK in einem vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren der Zuschlag für 83 Wirkstoffe mit der Begründung untersagt wurde, dass bei der Beschaffungsmaßnahme gegen das Vergaberecht verstoßen wurde. Die beschwerdeführenden pharmazeutischen Unternehmer seien wegen zu kurzer Angebotsfristen sowie wegen unzureichender Leistungsbeschreibung und Aufbürdung eines ungewöhnlichen Wagnisses in ihren Rechten aus § 97 Abs. 7 GWB verletzt. In der nicht rechtskräftigen Entscheidung verweist die Kammer darauf, dass grundsätzlich jeder öffentliche Auftrag eines öffentlichen Auftraggebers der europäischen Vergaberichtlinie unterfällt, sofern er die Schwellenwerte übersteigt und keinem Ausnahmehereich zuzuordnen ist. § 69 SGB V sei daher mit Blick auf das europäische Vergaberecht richtlinienkonform dahingehend auszulegen, dass eine Verdrängung des Kartellvergaberechts durch innerstaatliche sozialrechtliche Regelungen des Sozialgesetzbuchs ausgeschlossen ist (siehe dieses Heft, S. 271).

Zuständigkeit der Sozialgerichte für Vergaberecht?

Freilich ist mit dieser Frage nicht zugleich auch die Frage des Rechtswegs entschieden, da theoretisch auch eine Anwendbarkeit des Vergaberechts durch die Sozialgerichte in

Betracht kommt. So reklamiert das Sozialgericht Stuttgart die Zuständigkeit unter Verweis auf §§ 69, 130a SGB V für sich. Die Vergabekammer des Bundes lehnt dies mit dem Hinweis darauf ab, dass die sozialrechtlichen Rechtswegzuweisungen sich nur auf „Randmaterien“ beziehen, die ihren Kern im Sozialrecht haben, nicht jedoch die vorgelegten vergaberechtlichen Regelungen des GWB ausschließen. Auch dass die ursprünglich geplante Ergänzung des § 130a Abs. 8 SGB V um eine Ausschreibungspflicht ohne Benennung von Gründen wieder fallengelassen wurde, lasse keinen Rückschluss auf eine Sonderzuständigkeit der Sozialgerichte zu. Zudem bezweifelt die Vergabekammer, dass das sozialgerichtliche Eilverfahren nach § 86b Abs. 2 SGG zur Durchführung von Nachprüfungsverfahren geeignet sei und den gemeinschaftsrechtlich geforderten effizienten Primärrechtsschutz des unterlegenen Bieters gewährleiste. Die Hoffnung des Verhandlungsführers der AOK-Gemeinschaft, nach der durch das Bundessozialgerichts klargestellten Zuständigkeit des Stuttgarter Sozialgerichts sei eine Freigabe der Rabattverträge für alle ausgeschriebenen 83 Wirkstoffe „noch vor Weihnachten möglich“, ist vor diesem Hintergrund wohl verfrüht: die Untersagungsverfügung der Vergabekammer kann das Sozialgericht beim besten Willen nicht aufheben.

Auf einem ganz anderen Blatt steht allerdings die Frage, ob es letztlich im Sinne deutscher Leistungserbringer ist, dass anhand der Rabattverträge die gemeinschaftsrechtlichen Erfordernisse europaweiter Einkaufsmodelle der Gesetzlichen Krankenkassen herausgearbeitet werden. Dem beschwerdeführenden deutschen Pharma-Unternehmer schreibt die Vergabekammer denn auch ins Stammbuch, dass er sich nicht auf die von der AOK in der Tat verletzten Vorschriften über die EU-weite Bekanntmachung von öffentlichen Ausschreibungen berufen kann, weil ihm durch die fehlende europaweite Ausschreibung kein Schaden entstanden sei. So muss auch verwundern, dass die Tatsache, dass auch eine europaweite Ausschreibung jeweils nur die in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittel einbeziehen darf, also eigentlich keinen Sinn macht, nur am Rande vorkommt. Die Anforderungen der bekannt gewordenen Rabattverträge beschränken sich insoweit auf das Vorliegen einer Pharmazentralnummer, was die IfA-GmbH, die als privatrechtlich konstituierte Clearingstelle der Verbände der am Arzneimittelmarkt beteiligten Verkehrskreise dieses bundeseinheitliche Kennzeichen vergibt, faktisch in die Rolle einer Quasi-Zulassungsinstanz erhebt.

Der Lissabonner Vertrag und das Gesundheitswesen

Am 13. Dezember 2007 unterzeichneten die Staats- und Regierungschefs der EU-Mitgliedstaaten den Vertrag von Lissabon, der die beiden wichtigsten Verträge der EU – den Vertrag über die Europäische Union und den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft – ändert und letzteren in „Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union“ umbenennt. Dieser Vertrag soll die Verteilung der Befugnisse zwischen der Union und den Mitgliedstaaten dadurch optimieren, dass er die Zuständigkeiten ausdrücklich festlegt. Art. 2b VAEU weist der Union die ausschließliche Zuständigkeit unter anderem für die Festlegung der für das Funktionieren des Binnenmarkts erforderlichen Wettbewerbsregeln und die gemeinsame Han-

delspolitik zu. Nach Art. 2c VAEU erstreckt sich die von der Union mit den Mitgliedstaaten geteilte Zuständigkeit unter anderem auf die Sozialpolitik und die gemeinsame Sicherheitsanliegen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, aber beides nur „hinsichtlich der in diesem Vertrag genannten Aspekte“. Nach Art. 2d VAEU kann die Union Initiativen zur Koordinierung der Sozialpolitik der Mitgliedstaaten ergreifen; Art. 2e VAEU erklärt die Union für die Durchführung von Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten unter anderem im Bereich des Schutzes und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit für zuständig. Auf den ersten Blick ergeben sich aus diesen Klarstellungen keine wesentlichen Veränderungen gegenüber der bisherigen Zuständigkeitsverteilung im Hinblick auf Gesundheitsfragen.

Demokratiedefizite durch offene Methode der Koordinierung?

Aber der Teufel steckt im Detail. Art. 152 VAEU, der wie sein Vorgänger im EG-Vertrag die Koordinierungsbefugnisse der Union bezüglich des Gesundheitswesens beschreibt, hat zahlreiche Einzeländerungen erfahren. Ohne Weiteres nachvollziehbar ist dabei die Konkretisierung, dass die Union die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten insbesondere dort fördern darf, wo sie darauf abzielt, die Komplementarität ihrer Gesundheitsdienste in den Grenzgebieten zu verbessern. Ein völlig anderes Kaliber hat dagegen das neu eingefügte ausdrückliche Initiativrecht der Kommission, das darauf abzielt, Leitlinien und Indikatoren festzulegen, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten. Damit hat die offene Methode der Koordinierung, wie sie derzeit hinter verschlossenen Türen im Pharmazeutischen Forum zwischen Kommission, Mitgliedsregierungen und handverlesenen „Stakeholders“ ausgehandelt wird, den Weg in die Verträge gefunden. Durch dieses Initiativrecht wird die Zuständigkeit der Parlamente der Mitgliedstaaten für das Gesundheitswesen faktisch weiter eingeschränkt, ohne dass gleichzeitig das Europäische Parlament zusätzliche Entscheidungsbefugnisse erhält. Gestärkt wird allein die Exekutive in Form der Kommission und der nationalen Regierungen, die künftig noch ungestörter als bisher europaweit gültige Maßstäbe, Leitlinien und Parameter für das Gesundheitswesen mit den ihnen genehmen Interessengruppen aushandeln und festlegen können, bevor sie sie durch ihre nationalen Parlamente absegnen lassen oder gleich selbst verordnen. Der angehängte Satz „Das Europäische Parlament wird in vollem Umfang unterrichtet.“ wirkt da wie ein demokratietechnisches Feigenblatt, das von den hehren Sonntagsreden über die Stärkung der europäischen Demokratie meilenweit entfernt ist. Dagegen ist die neue Zuständigkeit der Union für „Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte“ zwar systematisch eine Neuigkeit, nicht jedoch materiell. Seit der ersten pharmazeutischen Richtlinie 65/65/EWG aus dem Jahre 1965 hat nämlich die Tatsache, dass die EWG resp. die EG eigentlich nur zu Maßnahmen zur Herstellung der Warenverkehrsfreiheit ermächtigt war, sie nicht daran gehindert, eine fortlaufend wachsende Zahl an Maßnahmen zur Ge-

währleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte – von der Einführung der nationalen Zulassungspflicht bis zum heutigen Anforderungskatalog – zu erlassen.

Abgrenzung der Zuständigkeiten im Gesundheitsbereich weiter unklar

Welche Auswirkungen die Detailänderungen der salvatorischen Klausel am Schluss des Art. 152 VAEU haben werden, ist schwer abzuschätzen. Dass die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird, gilt nach dem neuen Wortlaut „für die Tätigkeit der Union“, und ist nicht mehr auf die Tätigkeit der Gemeinschaft „im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung“ beschränkt. Das klingt wie eine Ausweitung dieser nationalen Kompetenzgarantie. Aber was soll der nächste, neu eingefügte Satz bedeuten, wonach die Verantwortung der Mitgliedstaaten „die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel“ umfasst? Ist das als eine Einschränkung der nationalen Zuständigkeit zu verstehen (nur noch Verwaltung und Finanzierung) oder als eine Ausweitung (umfasst diese zusätzlich)? Und in welchem Verhältnis steht diese Neufassung zur Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, der 2006 im Urteil *Watts* (Rs. C-372/04, Rz. 147) unmissverständlich urteilte, dass die Mitgliedstaaten nach anderen Vertragsbestimmungen wie Art. 49 EG-Vertrag oder nach auf Grundlage anderer Vertragsbestimmungen erlassenen Gemeinschaftsmaßnahmen verpflichtet sind, Anpassungen in ihren nationalen Systemen der sozialen Sicherheit vorzunehmen, ohne dass dies als Eingriff in ihre souveräne Zuständigkeit in dem betreffenden Bereich angesehen werden könnte?

Erwähnenswert ist im Zeitalter der globalen Harmonisierung der Dienstleistungsmärkte (GATS) schließlich, dass die Zuständigkeit der Union nach Art. 188c VAEU, mit qualifizierter Mehrheit über die Aushandlung und den Abschluss von Abkommen mit Drittstaaten oder internationalen Organisationen zu beschließen, bei Abkommen über den Handel mit Dienstleistungen des Sozial-, des Bildungs- und des Gesundheitssektors dem Einstimmigkeitsprinzip weicht, „wenn diese Abkommen die einzelstaatliche Organisation dieser Dienstleistungen ernsthaft stören und die Verantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für ihre Erbringung beeinträchtigen könnten“.

Anschrift des Verfassers:

Professor Dr. Hilko J. Meyer
 Fachhochschule Frankfurt am Main
 Fachbereich Wirtschaft und Recht, Schwerpunkt
 „Recht und Management im Gesundheitswesen“
 Nibelungenplatz 1
 60318 Frankfurt/Main
 E-Mail: aur@vital-link.com