

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
Pro Generika e. V.
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)

Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV (GKV-OrgWG) - Änderungsbedarf bei Regelungen zum Kartellvergaberecht

Hintergrund:

Bereits mit dem am 01.04.2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) hatte der Gesetzgeber § 69 SGB V geändert. Seit-her sind zumindest einzelne Regelungen des deutschen Kartellrechts auf das selektive Kontrahieren der gesetzlichen Krankenkassen und deren Ver-bände entsprechend anwendbar. So müssen sich Krankenkassen etwa beim Abschluss von Rabattverträgen (§ 130 a Abs. 8 SGB V) am Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot (§§ 19 bis 21 Gesetz gegen Wettbe-werbsbeschränkungen - GWB) messen lassen. Im Nachgang zum GKV-WSG haben sich das Bundesgesundheitsministerium und das Bundeswirt-schaftsministerium mit der Frage befasst, welche weiteren Regelungen des Kartell- und Wettbewerbsrechts in diesem Bereich des selektiven Kontra-hierens der Krankenkassen entsprechend anwendbar sein sollten. Die **vier Verbände BAH, BPI, ProGenerika und VFA** hatten bereits im Vorfeld mit einem **Gemeinsamen Positionspapier** und konkreten Gesetzge-bungsvorschlägen aufgezeigt, dass es einer umfassenden Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auf freiwillige Einzelverträge der Kran-kenkassen bedarf, um den Arzneimittelherstellern gegenüber den Kranken-kassen ein Verhandeln „mit gleich langen Spießen“ zu ermöglichen. Die Möglichkeit gleichberechtigter Verhandlungen zwischen den Parteien stellt einen wesentlichen Grundsatz des deutschen Vertragsrechts dar.

Angesichts des derzeit gegen die Bundesrepublik Deutschland anhängigen Vertragsverletzungsverfahrens und einer drohenden Klage der EU-Kommission vor dem Europäischen Gerichtshof haben sich die Ministerien nunmehr darauf verständigen können, (lediglich) das **Thema des Kartell-vergaberechts** anzugehen. Derzeit liegen entsprechende **Änderungsant-räge** zum Entwurf für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisations-strukturen in der GKV (**GKV-OrgWG**) vor, mit denen der Vorschlag der Ministerien umgesetzt werden soll. So soll das Kartellvergaberecht (§§ 97 bis 115 GWB) für unmittelbar anwendbar erklärt werden. Beim vergabe-rechtlichen Rechtsschutz sollen die beim Bundeskartellamt angesiedelten Vergabekammern des Bundes bzw. die Vergabekammern der Länder als erste Überprüfungsinstanz zuständig sein. Über Rechtsmittel gegen deren Beschlüsse sollen aber die Landessozialgerichte und nicht – wie im GWB generell und sektorübergreifend vorgesehen – die Oberlandesgerichte ent-scheiden.

Gemeinsame Position der Verbände zur Neuregelung im GKV-OrgWG:

Die Verbände BAH, BPI, ProGenerika und VFA begrüßen die **Gesetzesinitiative zum Aufgreifen des Kartellvergaberechts** als einen **weiteren Schritt in die richtige Richtung**. Aus Sicht der Verbände besteht **aber** bei den **geplanten Regelungen zum Rechtsschutz** noch **konkreter Nachbesserungsbedarf**. Darüber hinaus sollte der Gesetzgeber insgesamt nicht beim Aufgreifen des Kartellvergaberechts stehen bleiben und auch die für einen fairen Wettbewerb nach wie vor erforderlichen weitergehenden Gesetzesänderungen vornehmen.

1. Die im Zusammenhang mit dem GKV-OrgWG geplante Klarstellung, dass das **Kartellvergaberecht** entsprechend der EU-rechtlichen Vorgaben auf freiwillige Einzelverträge der Krankenkassen unmittelbar anwendbar ist, ist **zu begrüßen**. Die geplante Aufnahme einer **Rechtsgrundverweisung** auf das Kartellvergaberecht in § 69 SGB V entspricht einer Forderung, die auch die vier Pharmaverbände in ihrem Gemeinsamen Positionspapier und ihren Gemeinsamen Regelungsvorschlägen erhoben haben. Nur auf diese Weise kann eine differenzierte Behandlung unterschiedlicher Vertragstypen und –inhalte sichergestellt werden.

Die Arzneimittelhersteller/Bieter müssen allerdings im Rahmen der Ausschreibungen von Arzneimittelrabattverträgen mit hohem formalen und bürokratischen Aufwand eine Fülle rechtlicher, wirtschaftlicher, finanzieller und technischer Informationen beibringen, die in keinem Zusammenhang mit den angebotenen Rabatten, also dem Kern von Rabattverträgen stehen. Die Krankenkassen verlangen überdies sowohl vom Umfang als auch von der Art her jeweils unterschiedliche Unterlagen von den Arzneimittel-Herstellern. Ebenso wie für den Bereich der Hilfsmittel (Änderungsantrag 12 zu § 126 Abs. 1a SGB V) halten es die Herstellerverbände für notwendig, auch bei den Ausschreibungen von Arzneimittelrabattverträgen zur Vermeidung überflüssigen bürokratischen Aufwands bei Krankenkassen und Arzneimittelherstellern ein Präqualifizierungsverfahren gesetzlich zu verankern. Dadurch fiel bei den Arzneimittelrabattverträgen die redundante Überprüfung der Eignung der Vertragspartner bei jedem einzelnen Vertragsabschluss weg. Wie bei den Hilfsmitteln sollten auch bei den Arzneimittelrabattverträgen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den maßgeblichen Herstellerverbänden Einzelheiten des Verfahrens auf Bundesebene vertraglich vereinbaren.

2. Mit den aktuellen Änderungsanträgen reagiert der Gesetzgeber auch auf den sogenannten Rabattkrieg zwischen Vergabekammern und Zivilgerichten auf der einen und den Sozialgerichten auf der anderen Seite. Die Verbände begrüßen, dass der Gesetzgeber nicht nur dem materiellen Kartellvergaberecht des GWB zur unmittelbaren Anwendung verhilft, sondern konsequenterweise auch dem im GWB geregelten Rechtsschutz. Die **Zuständigkeit der Vergabekammern** des Bundes bzw. der Länder für vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren ist **konsequent** und **folgerichtig**, da sich die Vergabekammern durch Fachkompetenz und Sachnähe auszeichnen.

3. Die notwendige Konsequenz lässt der Gesetzgeber aber wiederum vermissen, wenn er die **Landessozialgerichte** über Rechtsmittel gegen Vergabekammerentscheidungen entscheiden lassen will. Hierfür ist **kein überzeugender sachlicher Grund** ersichtlich. Der geplante **Änderungsantrag ist zu streichen** und gesetzlich klarzustellen, dass – wie im GWB generell vorgesehen – die Oberlandesgerichte zuständig sind. Das europäische wie das nationale Kartellvergaberecht verfolgt einen branchenübergreifenden Ansatz und differenziert ganz bewusst nicht zwischen einzelnen Sektoren. Dieses bewährte Prinzip wird durchbrochen, wenn für freiwillige Einzelverträge der Krankenkassen prozessuale Sonderregelungen und ein abweichender Rechtsmittelzug geschaffen werden. Anders als die Landessozialgerichte verfügen die vom GWB vorgesehenen Zivilgerichte – namentlich die Vergabesenate der Oberlandesgerichte – über langjährige Erfahrung mit der Spezialmaterie des Kartellvergaberechts und haben aufgrund ihrer täglichen Praxis den notwendigen und vom GWB intendierten branchenübergreifenden Durchblick. Darüber hinaus hat der Bundesgerichtshof kürzlich auch noch einmal bestätigt, dass gerade das GWB mit seinem vergaberechtlichen Rechtsschutzverfahren unter Einschaltung der Vergabekammern und der Oberlandesgerichte ein beschleunigtes Verfahren zur Verfügung stellt, das investitionshemmende und für die Allgemeinheit nachteilhaft langwierige Gerichtsverfahren vermeidet (Beschluss vom 15.07.2008, Az.: X ZB 17/08). Auch insoweit besteht kein sachlicher Grund, das in der Praxis bewährte Rechtsschutzsystem auseinanderzureißen.

4. Darüber hinaus kann die mit dem GKV-OrgWG ergriffene Gesetzesinitiative zum **Kartellvergaberecht** nur als ein **Zwischenschritt** angesehen werden, dem aus Sicht der vier Verbände im Hinblick auf das übrige Kartell- und Wettbewerbsrecht **weitergehende Schritte folgen müssen**. Wie im Gemeinsamen Positionspapier der Verbände und ihren gemeinsamen Regelungsvorschläge im Einzelnen dargelegt, muss insbesondere **das Kartellverbot des § 1 GWB** – „die Grundnorm“ des deutschen Kartellrechts – für Krankenkassen entsprechend gelten. Denn die entsprechende Anwendbarkeit der §§ 19 bis 21 GWB reicht als Korrektiv nicht aus, um den Arzneimittelherstellern das notwendige Verhandeln mit „gleich langen Spießen“ zu ermöglichen. Auch das in §1 GWB geregelte Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen muss für die Krankenkassen gelten. Darüber hinaus sollte der Gesetzgeber festlegen, dass in diesem Bereich die **Kartellbehörden** und die **Zivilgerichte für etwaige Verstöße der Krankenkassen gegen das Kartellrecht zuständig** sind.

(Stand: 17.09.2008)