

Bundesregierung soll die Dinge klarstellen

Auch Risk- und Cost-Sharing-Verträge mit Originatoren werfen wettbewerbsrechtliche Fragen auf

BONN (cw). Die Causa AOK überlagert derzeit die Diskussion von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern. Wettbewerbsrechtliche Fragen zum § 130a Abs. 8 SGB V stellen sich jedoch auch angesichts der vielen, nicht öffentlich ausgeschriebenen Sortimentsverträge und sogar für Risk- und Cost-Sharing-Modelle von Originatoren.

Die Bonner Rechtsanwaltskanzlei Sträter ist aus eigener Praxis mit den vergaberechtlichen Auseinandersetzungen um die AOK-Ausschreibung vertraut und hat darüber hinaus bei der EU-Kommission der aktuellen Vergabepaxis wegen ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik erwirkt. Über die wettbewerbsrechtliche Tragweite von Direktverträgen zwischen Kassen und Industrie sprachen wir mit Burkhard Sträter und Dr. Alexander Natz.

AMZ: Auf Antrag Ihrer Kanzlei hat die EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland eingeleitet. Auf welche Art von Rabattverträgen bezieht sich dieses Verfahren?

NATZ: Anlass für das Vertragsverletzungsverfahren der Kommission war die Nicht-Einhaltung des Vergaberechts durch mehrere gesetzliche Krankenkassen. Gegenstand waren vor allem die Portfolioverträge im generikafähigen Markt. Das Verfahren hat aber auch Auswirkungen auf die AOK-Ausschreibung.

STRÄTER: Das Vergaberecht verlangt Transparenz über die Entscheidungskriterien für einen Vertragsschluss. Im Augenblick erleben wir Vergabeverfahren in Wildwest-Manier. Teilweise wird gar nicht, teilweise nur eingeschränkt ausgeschrieben. Die geforderte Transparenz wird auf diese Weise nicht gewährleistet. Die EU-Kommission teilt diese Bedenken offensichtlich. Sonst hätte sie das Vertragsverletzungsverfahren nicht eingeleitet.

AMZ: Wenn man berücksichtigt, wie die Vergabekammern bis dato gegen die AOK-Wirkstoffausschreibung entschieden haben und wenn man das Engagement der Kommission als Veto gegen die jetzige Praxis der direktvertraglichen Beziehungen zwischen GKV und Pharmaherstellern wertet, – wie müssen Direktverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V dann in Zukunft aussehen?

NATZ: Es muss sichergestellt werden, dass das Verfahren transparent ist und sich nach der Richtlinie 2004/18/EG zur Vergabe öffentlicher Aufträge rich-



„Im Augenblick erleben wir Vergabeverfahren in Wildwest-Manier.“

Burkhard Sträter



„Eine Vergabe ohne Ausschreibung darf es nicht mehr geben.“

Dr. Alexander Natz

tet. Das Vergaberecht verlangt vor allem den Schutz kleiner und mittelständischer Unternehmen. Das bedeutet, Kassen dürfen nicht als Einkaufsgemeinschaft auftreten oder müssen dann zumindest kleine Losgrößen definieren.

Das Rabattvertragsgeschäft dürfte also für die Kassen schwieriger werden, die Markt-Chancen vor allem mittelständischer Unternehmen müssen in Zukunft verbessert werden.

STRÄTER: Im Augenblick bilden beispielsweise die AOKen ein Nachfrage-Oligopol, das 40 Prozent der Versicherten und weit über 50 Prozent des GKV-Arzneimittelmarktes repräsentiert. Da haben kleine und mittelständische Anbieter schlechte Karten. Den Mittelstandsschutz hat auch die Vergabekammer des Bundes in den Mittelpunkt ihrer Entscheidung gestellt.

AMZ: Und wie sieht es mit den Portfolioverträgen aus. Darf es die überhaupt noch geben?

NATZ: Ob die Portfolioverträge eine Zukunft haben, ist fraglich. Allerdings verlangt das Vergaberecht nicht zwingend, dass immer nur einzelne Wirkstoffe ausgeschrieben werden. Im nächsten Schritt steht sicher die Ausschreibung der Bahn-BKK juristisch auf dem Prüfstand, bei der es auch Gründe gibt, an der Vergaberechtskonformität zu zweifeln. Eine Vergabe ohne Ausschreibung, wie wir sie in der Vergangenheit gerade bei den Portfolioverträgen gesehen haben, darf es nicht mehr geben.

STRÄTER: Wenn eine Kasse Wert darauf legt, mit einem Rabattvertrag ein möglichst breites Anwendungs-Spektrum abzudecken, dann sind bei Portfolioverträgen die großen Generikaanbieter im Vorteil gegenüber kleineren Anbietern mit vergleichsweise limitiertem Portfolio. Auch in solchen Fällen würde die jetzige Vergabepaxis zu einer drastischen Veränderung der Industrielandschaft hin zu einer Marktkonzentration auf wenige große Anbieter führen. Das will das Vergaberecht aber gerade verhindern.

AMZ: Wie vergaberechtskonform ist denn eigentlich die Rabattierung von Wirkstoffen durch mehrere Partner gleichzeitig, wie das die AOK praktiziert?

STRÄTER: Die Vergabekammer des Bundes hat hierzu deutlich Stellung genommen und hat eine Transparenz auch in Bezug auf Mengenangaben gefordert. Deren Fehlen in der 2. AOK-Ausschreibung wurde bereits von der Vergabekammer Düsseldorf festgestellt, die daraufhin untersagt hat, Zuschläge zu erteilen. Dies hat nun die Vergabekammer des Bundes bestätigt.

Die AOK-Ausschreibung ist sicher von einer größeren Transparenz geprägt als die Portfolio-Verträge. Aber ein betriebswirtschaftlich sinnvolles Rabattvertragsangebot lässt sich nur kalkulieren, wenn man die Verordnungsvolumina des Vorjahres kennt.

AMZ: Zumal mehrere Partner ja nicht alle gleich große Stücke des Kuchens bekommen müssen.

NATZ: Bei der Substitution in der Offizin ist der Apotheker frei, das Produkt desjenigen Rabatt-Partners auszuwählen, der ihm die besten Anreize gibt, beispielsweise in Form von Nachlässen auf OTC-Produkte. Theoretisch könnte also ein Rabatt-Partner 100 Prozent des Bedarfs bedienen, obwohl es weitere Partner für einen Wirkstoff gibt. Auch diese Konstellation begünstigt große Anbieter.

AMZ: Und wie beurteilen Sie die wettbewerbsrechtliche Dimension von Direktverträgen zu noch patentierten Arzneimitteln? Wenn es etwa me too-Anbieter gibt oder bereits Generikaanbieter der Erstsubstanzen einer Wirkstoffklasse, müssten dann nicht selbst Cost- und Risk-Sharing-Vereinbarungen, wenn sie mit einem wie auch immer gearteten Verordnungsanreiz beim Arzt gekoppelt sind, ausgeschrieben werden?

STRÄTER: Wir haben noch keine Entscheidungen dazu, und wir als Kanzlei haben auch noch keinen Auftrag dazu, Nachprüfungsanträge einzuleiten. Im Markt der Analogpräparate gibt es zwar kein Aut-idem, aber natürlich ein Aut-simile. Und schließlich werden ja auch Festbeträge über eine Wirkstoffklasse gebildet und damit eine Wettbewerbssituation von der GKV anerkannt.

In der nächsten Runde der Auseinandersetzung um Direktverträge nach 130a Absatz 8 SGB V werden diese Fragen ganz sicher gestellt.

NATZ: Eine freihändige Vergabe, also einen Vertrag ohne Ausschreibung, wird man nur schließen können, wenn ein Patent besteht und kein rechtmäßiger Wettbewerber im Markt ist.

Aber von viel größerer Brisanz ist natürlich der Markt einer Festbetragsgruppe 2 sowie Überlegungen zur Ausschreibung aufgrund dieser Wettbewerbssituation.

AMZ: Das von Ihnen angestoßene Kommissionsverfahren könnte auch zur Klarstellung dieser Fragen beitragen. Wann erwarten Sie Resultate?

NATZ: Die Bundesregierung ist jetzt gefordert, binnen zweier Monate eine Stellungnahme abzugeben. Möglicherweise wird sie in der Sache dann schon einlenken. Es gibt allerdings auch Fälle, in denen die Bundesregierung ein vergaberechtswidriges Verfahren toleriert hat. Dann müsste ein Verfahren vor dem EuGH angestrengt werden. Dies könnte bis zu vier Jahren dauern.

STRÄTER: Wir meinen aber, genug Rückenwind durch das Verfahren der Vergabekammer des Bundes sowie durch die einschlägigen Stellungnahmen des Bundesversicherungsamtes zu haben, sodass die Bundesregierung sich bewegen und gegenüber der GKV klarstellen wird, dass das Vergaberecht im generikafähigen Markt auf Rabattvereinbarungen voll anzuwenden ist.