

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE), Daniela Klahn und Kristina Schreiber*

Plädoyer für die Durchführung von vergaberechtlichen Verfahren bei der Arzneimittelversorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Mit dem Ziel einer umfassenden Umstrukturierung der Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung zum Zwecke der Einsparung bei den für die Bereitstellung der Leistungen anfallenden Kosten haben die Gesundheitsreformgesetzgebungen in der jüngeren Vergangenheit den Krankenkassen einen immer größer werdenden Handlungsspielraum (auch) auf der Nachfrageseite eröffnet. Das Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Steigerung der Wirtschaftlichkeit des Handelns der Krankenkassen kann insbesondere dann effektiv verwirklicht werden, wenn die von den Krankenkassen abzuschließenden Verträge nach Maßgabe des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts öffentlich ausgeschrieben werden. Nur ein solches Ausschreibungsverfahren sichert die Transparenz, Gleichbehandlung und Wirtschaftlichkeit der abzuschließenden Verträge. Ausschreibungen sind zudem durch den Anwendungsvorrang des in den §§ 97 ff. GWB umgesetzten gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts geboten. Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache C-337/06 (Bayerischer Rundfunk) vom 13. Dezember 2007 kann an der Einordnung der Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber nicht mehr gezweifelt werden. Eine gesetzgeberische Klarstellung, dass insbesondere die außerhalb des Kollektivvertragssystems, also selektiv zu schließende Verträge, öffentliche Aufträge darstellen, wäre indes begrüßenswert. Dies gilt nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die geltende Rechtslage die Annahme einer „Ausschreibungspflicht sui generis“ bisweilen fälschlicherweise zuzulassen scheint.

I. Der Anwendungsvorrang des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts

Die nationalen Vorschriften zur Anwendbarkeit des Vergaberechts und der Ausgestaltung des Vergabeverfahrens in den §§ 97 ff. GWB, der Vergabeverordnung¹ und den Verdingungsordnungen sind in Umsetzung von europäischem Gemeinschaftsrecht, insbesondere der Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG², ergangen. Diesen vergaberechtlichen Vorgaben kommt daher Anwendungsvorrang vor nationalen Vorschriften zu, die nicht der Umsetzung von Gemeinschaftsrecht dienen.³ Der deutsche Gesetzgeber kann somit keine Sonderregelungen hinsichtlich der Anwendbarkeit des Vergaberechts auf die Leistungsbeziehungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen normieren, welche den Vorgaben des europäischen Gemeinschaftsrechts widersprechen. Insbesondere kommt kein Ausschluss der Anwendbarkeit der §§ 97 ff. GWB durch § 69 SGB V in Betracht.⁴

Die Anwendbarkeit des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts ist darüber hinaus unabdingbar, um das bereits seit dem Inkrafttreten des GMG⁵ zum 01.01.2007 verfolgte Ziel einer systematischen, umfassenden Reform der Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung zum Zwecke von Einsparungen bei den für die Bereitstellung der Leistungen anfallenden Kosten zu erreichen. Mit dem zum 01.04.2007 in Kraft getretenen

GKV-WSG⁶ wurden in Weiterführung dieses Ansatzes auf allen Ebenen grundlegende Strukturreformen eingeleitet, die eine wettbewerbliche Ausrichtung der Leistungserbringung ermöglichen. Ausweislich der Gesetzesbegründung wird damit „die mit dem GMG eingeleitete Gesundheitspolitik in Richtung [...] Intensivierung des Wettbewerbs um Qualität und Wirtschaftlichkeit sowohl zwischen Krankenkassen als auch zwischen Leistungserbringern [fortgesetzt]“⁷.

Die Vorgaben des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts schützen dabei zum einen den Wettbewerb auf Nachfrageseite vor Verfälschungen durch eine ungerichtfertigte Bevorzugung einheimischer Bieter oder Bewerber. Zum anderen wird ein wirtschaftliches Handeln der Krankenkassen als staatliche Stellen gesichert.⁸

II. Öffentlicher Auftraggeber – das Urteil des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache „Bayerischer Rundfunk“

Der persönliche Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts ist eröffnet, wenn die Krankenkassen als Vertragspartner öffentliche Auftraggeber gemäß § 98 GWB sind.⁹

Dies sind nach § 98 Nr. 2 GWB juristische Personen, die zu dem Zweck der Wahrnehmung von im Allgemeininteresse liegenden Aufgaben nichtgewerblicher Art gegründet wurden und die dabei eng mit Stellen i. S. d. § 98 Nr. 1 und Nr. 3 GWB verbunden sind. Gezweifelt wurde bislang an der engen Verbundenheit der Kran-

* Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE) ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn. Daniela Klahn und Kristina Schreiber sind Doktorandinnen von Prof. Koenig.

- 1 Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge – Vergabeverordnung, BGBl. I 2003, 169, im Folgenden: VgV.
- 2 Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, ABl. EU Nr. L 134 vom 30.04.2004, S. 114 ff.
- 3 Ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes, siehe statt vieler EuGH, Urteil vom 15.07.1964, Rs. 6/64, *Costa/ENEL*, Slg. 1964, 1251 (1269).
- 4 Vgl. dazu auch *Wigge/Müller*, A&R 2007, 162 (163 ff.).
- 5 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz) vom 14.11.2003, BGBl. I 2003, S. 2190.
- 6 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007, S. 378.
- 7 BT-Drs. 16/3100, S. 85.
- 8 Siehe nur EuGH, Urteil vom 03.10.2000, Rs. C-380/98, *University of Cambridge*, Slg. 2000, S. I-8035, Rn. 16 f.; Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 36, 38; vgl. auch *Wagner*, in: Langen/Bunte (Hrsg.), Kommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht, Band 1, 10. Aufl. 2006, Vor §§ 97 ff., Rn. 58.
- 9 Ausführlich hierzu *Koenig/Klahn/Schreiber*, ZESAR 2008, 5 ff.

kenkassen mit dem Staat.¹⁰ Das Oberlandesgericht Düsseldorf hat dem Europäischen Gerichtshof vor dem Hintergrund dieser Zweifel u. a. die Frage vorgelegt, ob eine „Finanzierung durch den Staat“ auch dann vorliegt, wenn der Staat (lediglich) die Mitgliedschaft in einer Krankenkasse sowie die Pflicht zur Beitragszahlung gesetzlich anordnet.¹¹ An der Bejahung dieser Vorlagefrage können seit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes in der Rechtssache C-337/06 (Bayerischer Rundfunk) vom 13. Dezember 2007 kaum noch Zweifel bestehen.¹²

Nach dieser Entscheidung werden öffentlich-rechtliche Rundfunkanstalten überwiegend durch den Staat finanziert, da die sie finanzierenden Gebühren gesetzlich vorgesehen und auferlegt sind, sich also nicht aus einem Rechtsgeschäft zwischen diesen Einrichtungen und den Verbrauchern ergeben. Da die Gebührenpflicht alleine durch die Bereithaltung eines Empfangsgerätes entstehe, stelle sie keine Gegenleistung für die tatsächliche Inanspruchnahme der von den Rundfunkanstalten erbrachten Dienstleistungen dar.¹³ Dies gelte ebenso für die Gebührenhöhe.¹⁴

Diese die Eigenschaft öffentlich-rechtlicher Rundfunkanstalten als öffentliche Auftraggeber betreffende Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes ist auf die Qualifikation der Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung als öffentliche Auftraggeber im Sinne des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts übertragbar.

Die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung werden nämlich ebenso wie öffentlich-rechtliche Rundfunkanstalten „überwiegend durch eine Gebühr finanziert (...), die nach Regeln auferlegt, berechnet und erhoben wird“¹⁵. Der Europäische Gerichtshof leitet die Qualifikation der öffentlich-rechtlichen Rundfunkanstalten als öffentliche Auftraggeber aus dem Zweck des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts¹⁶ ab und geht in der Begründung nicht auf etwaige Besonderheiten des der Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhaltes ein. Solche Besonderheiten, die gegebenenfalls bei der Qualifikation als öffentlicher Auftraggeber zu berücksichtigen sein könnten, bestehen auch im Hinblick auf die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung nicht.¹⁷

Vielmehr werden die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung ebenso wie die öffentlich-rechtlichen Rundfunkanstalten durch gesetzlich vorgesehene Beiträge finanziert, die von gesetzlich zur Mitgliedschaft Verpflichteten gezahlt werden (§§ 3, 5, 223 SGB V, §§ 22, 28i SGB IV). Weder die Beitragszahlung, noch die Mitgliedschaft der Versicherten in einer Krankenkasse sind dem Grunde nach Ergebnis vertraglicher Vereinbarungen. Daran ändert sich auch durch die Freiheit des Versicherten bei der Auswahl der konkreten Krankenkasse nichts. Die Versicherten treten – jedenfalls soweit sie der Versicherungspflicht unterliegen – nicht freiwillig in Vertragsbeziehungen mit den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern sind gesetzlich zur Mitgliedschaft in einer Krankenkasse verpflichtet.¹⁸ Die Beiträge sind ebenso wie die Gebühren für die Bereithaltung eines Empfangsgerätes unabhängig von der tatsächlichen Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu entrichten.

Die Beitragshöhe ist ebenso wie die Gebührenhöhe zur Finanzierung öffentlich-rechtlicher Rundfunkanstalten zwar nicht unmittelbar gesetzlich vorgesehen. Allerdings sind die maßgeblichen Parameter, nach denen die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung die von ihnen erhobenen Beiträge bemessen müssen, insbesondere durch § 220 Abs. 1 SGB V festgelegt.

Das wesentliche Gegenargument, wonach eine Finanzierung der Krankenkassen durch den Staat mangels einer direkten Finanzierung nicht vorliege, kann nach dieser Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes nicht mehr angeführt werden.¹⁹ Da die Qualifizierung als öffentlicher Auftraggeber eine funktionelle Betrachtungsweise erfordert, kann es keinen Unterschied machen, „ob die Finanzmittel den öffentlichen Haushalt durchlaufen, der Staat also die Gebühr zunächst einzieht und die Einnahmen hieraus dann den öffentlich-rechtlichen Rundfunkanstalten zur Verfügung stellt, oder ob der Staat diesen Anstalten das Recht einräumt, die Gebühren selbst einzuziehen“²⁰.

Die Kostenträger der gesetzlichen Krankenversicherung sind somit jedenfalls aufgrund der Finanzierung durch den Staat öffentliche Auftraggeber im Sinne des § 98 Nr. 2 GWB.

III. Unternehmen und zugleich öffentlicher Auftraggeber

Die Gesundheitsreformgesetze der jüngeren Vergangenheit haben den Krankenkassen partiell einen Handlungsspielraum auf Angebotsseite eröffnet, innerhalb dessen sie zueinander in einen Wettbewerb um die Versicherten als Kunden treten. Diese Handlungsspielräume beziehen sich auf solche Leistungen, die zwar regelmäßig nachgefragt werden, aber nicht aus sozialstaatlichen Gründen zwingend und jederzeit zu gewährleisten sind. Es handelt sich um Leistungen, die nicht erbracht werden müssen, um die öffentliche Ge-

10 In diesem Sinne auch die Vorlagefrage des OLG Düsseldorf, Beschluss vom 23.5.2007, Az.: VII-Verg 50/06, VergabeR 2007, 622 (622). Vgl. auch Hartmann/Suoglu, SGB 2007, 404 (407).

11 OLG Düsseldorf, Beschluss vom 23.5.2007, Az.: VII-Verg 50/06, VergabeR 2007, 622.

12 Zusammenfassend siehe EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 48 f.

13 EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 41.

14 EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 42.

15 EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 32.

16 EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 35 f.

17 Vgl. z. B. Erwägungsgrund 6 der Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG. Grundsätzlich bestehen Ausnahmemöglichkeiten von der Anwendbarkeit des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts nach § 100 Abs. 2 GWB.

18 Dies führt der EuGH als wesentliches Argument für die Bejahung einer Finanzierung durch den Staat an, siehe EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 46.

19 Ausdrücklich weist der EuGH darauf hin, dass das gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht keine direkte Finanzierung durch den Staat voraussetzt, siehe EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 34.

20 EuGH, Urteil vom 13.12.2007, Rs. C-337/06, *Bayerischer Rundfunk*, Rn. 47.

sundheit vor einer Gefährdung zu schützen. Die Teilnahme der Versicherten an diesen Leistungen erfolgt freiwillig. Insbesondere zu nennen sind dabei das Angebot von Wahlтарifen nach § 53 SGB V, die Durchführung von Modellvorhaben nach § 64 SGB V oder Angebote im Rahmen besonderer Versorgungsformen nach §§ 73a-73c SGB V oder §§ 140a ff. SGB V.

Jedenfalls im Rahmen dieser Tätigkeiten handeln die Krankenkassen als Unternehmen. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes umfasst der Begriff des Unternehmens im Sinne des Wettbewerbsrechts der Gemeinschaft „jede eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübende Einrichtung unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung“. Eine wirtschaftliche Tätigkeit ist dabei durch das „Anbieten von Gütern oder Dienstleistungen auf einem bestimmten Markt“ gekennzeichnet.²¹ Ob eine Handlung als Unternehmen vorliegt, ist funktional mit Blick auf die jeweilige Tätigkeit zu bestimmen.²² Der Europäische Gerichtshof hat die Unternehmenseigenschaft von Krankenkassen bei der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel verneint, da diese Tätigkeit auf dem Grundsatz der Solidarität beruhe und ohne Gewinnerzielungsabsicht erbracht werde, es sich um Pflichtleistungen unabhängig von der Beitragshöhe handle und die Krankenkassen untereinander einen Kosten- und Risikoausgleich vornehmen könnten. Somit konkurrierten die Krankenkassen weder miteinander, noch mit privaten Einrichtungen im Hinblick auf die Erbringung der gesetzlich vorgeschriebenen Leistungen im Bereich der Behandlung und der Arzneimittelversorgung.²³ Ausdrücklich hat er jedoch darüber hinaus festgestellt, dass es sich nicht ausschließen lasse, „dass die Krankenkassen (...) außerhalb ihrer Aufgaben rein sozialer Art im Rahmen der Verwaltung des deutschen Systems der sozialen Sicherheit Geschäftstätigkeiten ausüben, die keinen sozialen, sondern einen wirtschaftlichen Zweck haben. In diesem Fall wären die von ihnen zu treffenden Entscheidungen möglicherweise als Beschlüsse von Unternehmen oder Unternehmensvereinigungen anzusehen.“²⁴ Im Rahmen des Angebotes freiwilliger Leistungen, zu deren Inanspruchnahme die Versicherten nicht verpflichtet sind (und nicht verpflichtet werden könnten), sondern durch gewährte Vorteile angereizt werden, handeln die Krankenkassen außerhalb des vom Solidaritätsgrundsatz geprägten sozialen Zwecks. Sie treten durch das Angebot dieser „Sonderleistungen“ in Wettbewerb um die Versicherten zueinander auf der Angebotsseite. Dieses Handeln der Krankenkassen ist damit als wirtschaftliche Tätigkeit zu qualifizieren.²⁵

Auch im Rahmen dieser Tätigkeiten ist der Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts eröffnet. Die Annahme einer Unternehmereigenschaft nach dem gemeinschaftsrechtlichen Unternehmensbegriff schließt nicht die Qualifikation als öffentlicher Auftraggeber im Sinne des § 98 GWB aus. Während die Art und Herkunft der Finanzierung für den Unternehmensbegriff irrelevant ist, ist die staatliche Finanzierung entscheidendes Merkmal des öffentlichen Auftraggeberbegriffs (§ 98 Nr. 2 GWB).²⁶ Aufgrund dieser unterschiedlichen Anwendungskriterien in Hinblick auf die Relevanz der staatlichen Finanzierung kann die gleiche Einrichtung Unternehmen und zugleich öffentlicher Auftraggeber sein.

Die Qualifikation als „Unternehmen“ und als „öffentlicher Auftraggeber“ eröffnet den persönlichen Anwendungsbereich für wettbewerbsrechtliche Regime mit divergenter regulatorischer Ausrichtung: Die Qualifikation als „Unternehmen“ führt insbesondere zur persönlichen Anwendbarkeit der Artt. 81, 82 EG. Diese Vorschriften schützen den Wettbewerb vor Beschränkungen, indem sie bestimmte Verhaltensweisen verbieten. Maßgeblich für eine Qualifikation als Unternehmen ist darüber hinaus nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes ein wirtschaftlicher Handlungsspielraum auf *Angebotsseite*, der unter Marktbedingungen ausgeübt werden kann.²⁷

Im Gegensatz dazu eröffnet die Qualifikation als „öffentlicher Auftraggeber“ den persönlichen Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts. Das gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht bezweckt u.a. den Schutz des Anbieterwettbewerbs vor diskriminierenden Beeinträchtigungen.²⁸ Dieser Schutz wird insbesondere durch die Vorgabe des Ablaufs des Vergabeverfahrens, der Zuschlagserteilung an den wirtschaftlich günstigsten Bieter und die Möglichkeit einer Überprüfung erreicht.²⁹ Anders als Artt. 81, 82 EG schützt das gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht vor Wettbewerbsbeeinträchtigungen durch die Verpflichtung zu Transparenz und Diskriminierungsfreiheit und nicht durch ein Verbot bestimmter Verhaltensweisen. Darüber hinaus wird der persönliche Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts mit Blick auf die *Nachfrageseite* eröffnet.

Aufgrund dieser unterschiedlichen Ausrichtungen und Voraussetzungen kann eine juristische Person zugleich Unternehmen und öffentlicher Auftraggeber sein.

- 21 EuGH, Urteil vom 11.07.2006, Rs. C-205/03 P, *FENIN*, Slg. 2007, S. I-06295, Rn. 25; siehe ferner EuGH, Urteil vom 23.04.1991, Rs. C-41/90, *Höfner und Elser*, Slg. 1991, S. I-1979, Rn. 21; Urteil vom 16.03.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01, *AOK-Bundesverband*, Slg. 2004, S. I-2493, Rn. 46; Urteil vom 18.06.1998, Rs. C-35/96, *Kommission/Italien*, Slg. 1998, S. I-3851, Rn. 36.
- 22 EuGH, Urteil vom 16.06.1987, Rs. 118/85, *Kommission/Italien*, Slg. 1987, S. 2599, Rn. 7.
- 23 EuGH, Urteil vom 16.03.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01, *AOK-Bundesverband*, Slg. 2004, S. I-2493, Rn. 51 bis 54.
- 24 EuGH, Urteil vom 16.03.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01, *AOK-Bundesverband*, Slg. 2004, S. I-2493, Rn. 58.
- 25 So im Ergebnis auch *Roth*, GRUR 2007, 645 (651).
- 26 Damit können auch staatliche Einrichtungen wie die (alte) Bundesanstalt für Arbeit funktionale Unternehmen auf der Angebots- oder Nachfrageseite sein, siehe EuGH, Urteil vom 23.04.1991, Rs. C-41/90, *Höfner und Elser*, Slg. 1991, S. I-1979, Rn. 16 ff.
- 27 Siehe EuGH, Urteil vom 11.07.2006, Rs. C-205/03 P, *FENIN*, Slg. 2007, S. I-6295, Rn. 25 und EuGH, Urteil vom 16.03.2004, verb. Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01, *AOK-Bundesverband*, Slg. 2004, S. I-2493, Rn. 58; ferner Schlussanträge des Generalanwaltes *Poiarés Maduro* vom 10.11.2005, Rs. C-205/03 P, *FENIN*, Slg. 2007, S. I-6295, Rn. 11 ff.
- 28 Vgl. nur *Wagner*, in: Langen/Bunte (Hrsg.), Kommentar zum deutschen und Europäischen Kartellrecht, Bd. 1 Deutsches Kartellrecht, 10. Aufl. 2006, § 97, Rn. 3.
- 29 Diese Vorgaben des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts wurden insbesondere in §§ 101, 97 Abs. 7 GWB umgesetzt.

IV. Öffentliche Aufträge – Exklusivität der Leistungserbringung

Gezweifelt wird darüber hinaus bisweilen, ob die im Vierten Kapitel des SGB V vorgesehenen Einzelverträge³⁰ öffentliche Aufträge im Sinne des § 99 GWB darstellen. Charakteristisch für das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags ist unter besonderer Beachtung der gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben die Beschaffung von Leistungen durch einen öffentlichen Auftraggeber, für die der Markt hinreichende Auswahlmöglichkeiten bietet. Der Auftragsbegriff ist funktional zu bestimmen.³¹ Den Kostenträgern der gesetzlichen Krankenversicherung wurde durch die jüngsten Reformgesetzgebungen³² ein wachsender Handlungsspielraum auf Nachfrageseite zugestanden und gleichzeitig Wettbewerb unter den Leistungserbringern auf der Nachfrageseite implementiert. Die Kostenträger der gesetzlichen Krankversicherung beschaffen durch Vertragsabschlüsse mit diesen Leistungserbringern Waren und Dienstleistungen auf einem Markt, der hinreichende Auswahlmöglichkeiten bietet.³³

Gegen die Einordnung dieser Verträge als öffentliche Aufträge wird jedoch insbesondere vorgetragen, dass die Entscheidung über den Abruf einer Leistung vom Auftragnehmer dem Versicherten als Drittem und nicht dem Auftraggeber obliegt. Dem Auftragnehmer käme daher die für einen öffentlichen Auftrag charakterisierende Exklusivität der Auftragserbringung nicht zu.

Der deutsche Gesetzgeber hat jedoch von der in der Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG vorgesehenen Option Gebrauch gemacht, auch Rahmenvereinbarungen als öffentliche Aufträge dem Anwendungsbereich der §§ 97 ff. GWB zu unterwerfen. Diese Rahmenvereinbarungen stellen den in § 99 GWB definierten Aufträgen zeitlich vorgelagerte Vereinbarungen dar. Nach der Legaldefinition des § 3 Abs. 8 S. 2 VgV stellt eine Rahmenvereinbarung „eine Vereinbarung mit einem oder mehreren Unternehmen [dar], in der die Bedingungen für Einzelaufträge festgelegt werden, die im Laufe eines bestimmten Zeitraumes vergeben werden sollen, insbesondere über den in Aussicht genommenen Preis und gegebenenfalls die in Aussicht genommene Menge“. Es handelt sich also um Vereinbarungen, die hinsichtlich bestimmter Einzelheiten typischerweise bewusst unbestimmt sind. Für den öffentlichen Auftraggeber besteht Gewissheit hinsichtlich eines sicherzustellenden Bedarfs, das endgültige Volumen sowie der Zeitpunkt des Abrufs der konkreten Einzelaufträge sind jedoch noch ungewiss.

Bei dem Abschluss von Rahmenvereinbarungen mit mehreren Unternehmen kann der öffentliche Auftraggeber gemäß § 3a Nr. 4 Abs. 3 Abschnitt 2 VOL/A³⁴, Art. 32 Abs. 4 Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG die Rahmenvereinbarung selbst in einem vorgelagerten Vergabeverfahren öffentlich ausschreiben. Dann kann die Vergabe der konkreten Einzelaufträge nach den Bedingungen dieser Rahmenvereinbarung ohne einen erneuten Aufruf zum Wettbewerb erfolgen, d.h. ohne, dass dieser nachgelagerten Vergabe eine öffentliche Ausschreibung vorgehen muss. Die Bedingungen für die Vergabe des Einzelauftrags müssen in diesem Fall in der Rahmenvereinbarung endgültig festgelegt werden.³⁵ Maßgeblich ist die endgültige Festlegung des Preises sowie der Art und Güte des Produktes, nicht hingegen des

konkreten Auftragsvolumens (§§ 3 Abs. 8, 4 Abs. 1 VgV, § 3a Nr. 4 Abs. 1 Abschnitt 2 VOL/A, Art. 1 Abs. 5 Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG).

Charakteristisch für eine Rahmenvereinbarung ist somit die Vorab-Festlegung der konkreten Bedingungen, die für spätere Einzelaufträge innerhalb eines bestimmten Zeitraumes maßgeblich sind. Rahmenvereinbarungen verpflichten den oder die Auftragnehmer, zu den festgelegten Bedingungen innerhalb eines festgelegten Zeitraums Leistungen zu erbringen und berechtigen den Auftraggeber, diese Leistungen zu fordern, ohne ihn aber insoweit zu verpflichten.³⁶ In Abgrenzung zu nicht dem gemeinschaftsrechtlichen Vergaberecht unterfallenden Dienstleistungskonzessionen sichern Rahmenvereinbarungen den Auftragnehmern eine bedingte Exklusivität zu.³⁷

Aufgrund der tatsächlichen und sozialrechtlichen Besonderheiten des Gesundheitsmarktes wird die einzelne Inanspruchnahme des Leistungserbringers als Auftragnehmer durch den Versicherten aus tatsächlichen Gründen regelmäßig nicht ausschreibbar sein. Umso wichtiger ist die durch eine europaweite Ausschreibung von Rahmenverträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern herzustellende Transparenz, Gleichbehandlung und Wirtschaftlichkeit. Andernfalls entstünde ein mit dem Gemeinschaftsrecht unvereinbarer vergaberechtsfreier Bereich.

Zudem sieht das Vierte Kapitel des SGB V die Möglichkeit des Abschlusses von Einzelverträgen vor, um die Versorgung der Versicherten in bestimmten Bereichen über den in Kollektivverträgen vereinbarten Leistungsumfang hinaus abzusichern. Ein solcher Vertragsabschluss ist für die Vertragspartner nur dann sinnvoll, wenn den Leistungserbringern von den Krankenkassen die im Rahmen der sozialrechtlichen Besonderheiten mögliche Exklusivität zugesprochen wird. Diese Exklusivität

30 In Abgrenzung zu den mit Blick auf die Versorgungssicherheit verpflichtend abzuschließenden Kollektivverträgen.

31 EuGH, Urteil vom 17.12.1998, Rs. C-306/97, *Connemara Machine Turf Co. Ltd.*, Slg. 1998, S. I-8761, Rn. 31; Urteil vom 12.7.2001, Rs. C-399/98, *Ordine degli Architetti delle province di Milano e Lodi u.a.*, Slg. 2001, S. I-5409, Rn. 52, 85; vgl. auch *Otting*, in: Bechtold, GWB, 4. Aufl. 2006, § 99, Rn. 2.

32 Insbesondere GMG, Vertragsarztrechtsänderungsgesetz und GKV-WSG.

33 Siehe ausführlich hierzu *Koenig/Engelmann/Hentschel*, MedR 2003, 562 (565 ff.).

34 Abschnitt 2: Bestimmungen nach der Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 über die Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, Verdingungsordnung für Leistungen, Teil A, Allgemeine Bestimmungen für die Vergabe von Leistungen; im Folgenden: Abschnitt 2 VOL/A.

35 Von diesen Festlegungen darf bei der Einzelauftragsvergabe nicht abgewichen werden, vgl. § 3a Nr. 4 Abs. 6 Abschnitt 2 VOL/A, Art. 32 Abs. 2 UAbs. 3 Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG.

36 Vgl. nur *Dreher* in *Immenga/Mestmäcker* (Hrsg.), GWB, 3. Aufl. 2001, § 99, Rn. 10.

37 Ein für eine Dienstleistungskonzession sprechendes Betriebsrisiko hat der EuGH in dem von ihm entschiedenen Fall „Parking Brixen“ darauf gestützt, dass keinerlei Steuerungsoptionen zugunsten des Auftragnehmers bestanden und dieser somit das gesamte wirtschaftliche Risiko übernahm, siehe EuGH, Urteil vom 13.10.2005, Rs. C-458/03, *Parking Brixen*, Rn. 40. Vgl. hierzu *Jennert*, NZBau 2005, 623 (624).

sivität als wesentliche Voraussetzung für die Einordnung einer Rahmenvereinbarung als öffentlicher Auftrag im Sinne des § 99 GWB liegt daher regelmäßig vor.³⁸

V. Ausnahme von der Ausschreibungspflicht nach Art. 86 Abs. 2 EG

Ist der Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts eröffnet, kann nach Maßgabe des Art. 86 Abs. 2 EG ausnahmsweise von den Vorgaben des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts abzusehen sein.³⁹

Nach Art. 86 Abs. 2 S. 1 EG gelten für „Unternehmen, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind oder den Charakter eines Finanzmonopols haben, (...) die Vorschriften dieses Vertrags, insbesondere die Wettbewerbsregeln, soweit die Anwendung dieser Vorschriften nicht die Erfüllung der ihnen übertragenen besonderen Aufgabe rechtlich oder tatsächlich *verhindert*“.

Begünstigte der Ausnahmemöglichkeit nach Art. 86 Abs. 2 EG sind mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraute Unternehmen.⁴⁰ Bei einer Eröffnung des Anwendungsbereichs des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts kann demnach nur dann von dessen Vorgaben abgewichen werden, wenn die Krankenkassen im Hinblick auf die in Frage stehende Tätigkeit als Unternehmen handeln.⁴¹

Die Krankenkassen erbringen Leistungen im Interesse der Allgemeinheit.⁴² Besonders deutlich wird dies bei der sog. integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V, die eine „bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung“ gemäß § 140a Abs. 1 SGB V gewährleisten muss.

Art. 86 Abs. 2 EG ermöglicht Ausnahmen von den „Vorschriften dieses Vertrages“. Der in seiner Systematik zu untersuchende Wortlaut dieser Vorschrift umfasst direkt ausschließlich Vorschriften des EG-Vertrages. Das gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht insbesondere der Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG, umgesetzt in §§ 97 ff. GWB, stellt jedoch Sekundärrecht dar. Als Ausnahmebestimmung ist Art. 86 Abs. 2 EG grundsätzlich eng auszulegen.⁴³ Dennoch umfasst der Wortlaut auch sekundärrechtliche Vorschriften: Dies ergibt sich zum einen daraus, dass dieses Sekundärrecht auf der Grundlage des EG-Vertrages ergangen ist und so die Vorschriften des EG-Vertrages konkretisiert. Zum anderen wird dieses Ergebnis durch einen systematischen Vergleich mit Art. 226 EG gestützt. Nach dieser Vorschrift kann bei einem mitgliedstaatlichen Verstoß gegen „Vorschriften dieses Vertrages“ ein Vertragsverletzungsverfahren durchgeführt werden. Ein Vertragsverletzungsverfahren ist nach ständiger Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes auch bei einer mitgliedstaatlichen Verletzung von Sekundärrecht zulässig.⁴⁴ Der Wortlaut „Vorschriften dieses Vertrages“ umfasst demnach auch auf der Grundlage des EG-Vertrages ergangenes Sekundärrecht.

Art. 86 Abs. 2 EG kann nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes lediglich dann keine Ausnahme von der Anwendbarkeit sekundärrechtlicher Vorschriften rechtfertigen, wenn dieses Sekundärrecht Art. 86 Abs. 2 EG abschließend konkretisiert, wie bei-

spielsweise Art. 7 der Richtlinie 97/67/EG.⁴⁵ Die Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG enthält indes keinen solchen Service Public-Vorbehalt. Vielmehr verweist Erwägungsgrund 6 der Vergabekoordinationsrichtlinie auf die Vorgaben des Vertrages: „Keine Bestimmung dieser Richtlinie sollte dem Erlass oder der Durchsetzung von Maßnahmen entgegenstehen, die zum Schutz der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit oder zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren oder der Gesundheit von Pflanzen, insbesondere im Hinblick auf eine nachhaltige Entwicklung, notwendig sind, sofern diese Maßnahmen mit dem Vertrag im Einklang stehen.“ Da die Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG im operativen Teil keine ausdrückliche Ausnahme von der Anwendbarkeit des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts für den Bereich des Gesundheitswesens enthält, kann sich eine solche Ausnahme unter Beachtung von Erwägungsgrund 6 nur aus den Bestimmungen des Primärrechts ergeben. Art. 86 Abs. 2 EG kann daher in Bezug auf die Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG im Bereich des Gesundheitswesens Ausnahmen von der Anwendbarkeit des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts rechtfertigen.

Nach Art. 86 Abs. 2 EG ist das gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht dann unanwendbar, wenn die Aufgabenerfüllung bei einer Anwendbarkeit der maßgeblichen Vorschriften *verhindert* würde und die Ausnahme verhältnismäßig ist. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes ist von einer tatsächlichen Verhinderung der Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse bereits dann auszugehen, wenn die Erfüllung der Gemeinwohlaufgaben bei einer Ausschreibungspflicht gefährdet und nur durch eine Ausnahme von der Ausschreibungspflicht die Aufgabenerfüllung zu wirtschaftlich annehmbaren Bedingungen möglich wäre. Nicht erforderlich ist, dass das finanzielle Gleichgewicht oder das wirtschaftliche Überleben des

38 Siehe dazu ausführlich für Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V Koenig/Klahn/Schreiber, GesR 2007, 559 ff.

39 Eine Bereichsausnahme nach § 100 Abs. 2 GWB kommt nicht in Betracht. Dieser Katalog ist jedoch abschließend, vgl. nur BT-Drucks. 13/9340, 15; Dreher, in: Immenga/Mestmäcker (Hrsg.), GWB, 3. Aufl. 2001, § 100, Rn. 5; Wagner, in: Langen/Bunte (Hrsg.), Kommentar zum deutschen und Europäischen Kartellrecht, Bd. 1 Deutsches Kartellrecht, 10. Aufl. 2006, § 100, Rn. 19. Da § 100 Abs. 2 GWB umgesetztes EG-Sekundärrecht darstellt, kann sich eine darüber hinausgehende Bereichsausnahme nur aus EG-Primärrecht ergeben.

40 Grundlegend dazu Koenig/Kühling, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 86 EGV, Rn. 43 ff.

41 Dazu bereits oben unter III. Siehe ferner ausführlich Koenig/Klahn/Schreiber, NZS 2008 (im Erscheinen).

42 Diese Voraussetzung ist weit zu fassen; insbesondere dienen Universaldienste dem allgemeinen wirtschaftlichen Interesse; siehe grundlegend Koenig/Kühling, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 86 EGV, Rn. 45 ff.

43 Koenig/Kühling, in: Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, 2003, Art. 86 EGV, Rn. 40.

44 Siehe statt vieler EuGH, Urteil vom 11.08.1995, Rs. C-431/92, Großkrotzenburg, Slg. 1995, S. I-2189.

45 In diesem Sinne EuGH, Urteil vom 18.12.2007, Rs. C-220/06, Asociación Profesional de Empresas de Reparto y Manipulado de Correspondencia/Administración General del Estado, Rn. 78 ff.; vgl. auch Schlussanträge des Generalanwaltes Yves Bot vom 20.09.2007, Rs. C-220/06, Asociación Profesional de Empresas de Reparto y Manipulado de Correspondencia/Administración General del Estado, Rn. 91 ff.

mit einer Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betrauten Unternehmens bedroht ist.⁴⁶

Denkbar sind insoweit Ausnahmen von der Ausschreibungspflicht im Rahmen von Modellvorhaben nach § 64 Abs. 1 SGB V. Bei den Modellvorhaben nach § 63 SGB V, auf die sich die Vertragsabschlüsse nach § 64 SGB V beziehen, handelt es sich nicht um „Versorgungsverträge“ im Sinne der §§ 2 Abs. 2 S. 3, 69 ff. SGB V zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen. Die Verträge dienen in erster Linie der strukturellen Weiterentwicklung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung, indem sie die Plattform für besondere Regelungen bieten, die im allgemein gültigen Vertragssystem (noch) nicht vorgesehen sind. Modellvorhaben sind daher die Grundlage für angewandte Versorgungsforschungsprojekte. Die Vertragspartner eines Modellvorhabens erproben häufig ein neues Produkt oder eine neue Leistung, nicht nur im Bereich der unmittelbaren Gesundheitsvorsorge, sondern auch im Rahmen von technischen Lösungen oder bestimmten Informationssystemen. Der Vertragspartner der Krankenkasse hat aus diesem Grund möglicherweise bereits Investitionen mit Blick auf die Durchführung eines „Pilotprojektes“ nach § 63 SGB V getätigt. Würde ein solcher Vertragspartner beim Abschluss des Vertrages nun zwingend auf die Teilnahme an einer öffentlichen Ausschreibung beschränkt, stünde in Frage, ob künftig überhaupt noch Modellvorhaben vereinbart werden könnten. Die Weiterentwicklung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung hinsichtlich neuer Versorgungsstrukturen und -abläufe, neuer Leistungen, neuer Dokumentationssysteme etc. hängt aber u. a. von der Durchführung solcher Modellvorhaben ab. Eine Ausnahme von der Ausschreibungspflicht kommt daher in Betracht, wenn die Modellvorhaben ansonsten verhindert würden. Zudem darf die Ausnahme von der Ausschreibungspflicht die Entwicklung des Handelsverkehrs nicht übermäßig beeinträchtigen und muss verhältnismäßig sein.

Ist dies der Fall, begründet eine Ausnahme von der Ausschreibungspflicht keine Gemeinschaftsrechtswidrigkeit wegen Verstoßes gegen die Bestimmungen des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts in §§ 97 ff. GWB.

Keine Ausnahmemöglichkeit eröffnet dagegen Art. 152 Abs. 5 EG. Diese Vorschrift bekräftigt ausschließlich, dass die Organisation des Gesundheitswesens in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten fällt. Dies schließt jedoch nicht die Beachtung anderer gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen wie jener der Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG bei der nationalen Ausgestaltung dieser Organisation aus.⁴⁷

VI. Anzustrebende materielle Gesetzesänderungen

Die bestehenden Zweifel an der Anwendbarkeit des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts werden durch das geltende Regelungsregime bisweilen unterstützt. Mit Blick auf die einzelnen Vorschriften insbesondere des SGB V sind daher Gesetzesänderungen erstrebenswert, durch welche die bestehenden Unklarheiten beseitigt werden könnten.

Beispielsweise verpflichtet § 127 Abs. 1 SGB V die Krankenkassen „im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern abzuschließen“, soweit dies „zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der

Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist“. Dem gemeinschaftsrechtlichen Vergaberecht der §§ 97 ff. GWB ist jedoch das Kriterium der „Zweckmäßigkeit“ zur Eröffnung des Anwendungsbereichs des Vergaberechts und der daraus folgenden Pflicht zur europaweiten Ausschreibung fremd. §§ 73b Abs. 4 S. 3, 73c Abs. 3 S. 3 SGB V verlangen eine öffentliche Ausschreibung „unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien“. Diese Vorgabe von Anforderungen an die Ausgestaltung des Vergabeverfahrens scheinen eine – gemeinschaftsrechtswidrige – Auslegungsvariante dieser Vorschriften zu ermöglichen, die von einer eigenständigen Ausschreibungspflicht nach Maßgabe der §§ 127, 73b, 73c SGB V ausgeht.⁴⁸ Eine solche „Ausschreibungspflicht sui generis“ kann indes ausschließlich dort angenommen werden, wo der Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts, insbesondere wegen Unterschreitens der maßgeblichen Schwellenwerte der §§ 100 Abs. 1, 127 GWB, 2 VgV, nicht eröffnet ist. Ist bei Erreichen der maßgeblichen Schwellenwerte der Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts eröffnet, muss sich das Vergabeverfahren hingegen an den Vorgaben der §§ 97 ff. GWB sowie der VgV und den Verdingungsordnungen ausrichten.

Diese Unklarheiten werden unterstützt durch § 22 Abs. 1 der Verordnung über das Haushaltswesen der Sozialversicherung (SVHV), wonach dem Abschluss von Verträgen über Lieferungen und Leistungen eine öffentliche Ausschreibung vorauszugehen hat, jedoch „mit Ausnahme der Verträge, die der Erbringung gesetzlicher oder satzungsmäßiger Versicherungsleistungen dienen“. Kraft nationalen, sozialversicherungsspezifischen Haushaltsrechts, wird also die Erfüllung der Leistungspflicht, die der Krankenkasse gegenüber den Versicherten obliegt, von der Pflicht zur öffentlichen Ausschreibung ausgenommen. Wie sich aus § 22 Abs. 2 SVHV ergibt, sollen diese Verträge auch von der Anwendung des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts ausgenommen werden. Das SGB V normiert nur stellenweise ausdrückliche Ausschreibungspflichten, die durch die Krankenkassen beim Abschluss von Verträgen über die Erbringung von Leistungen zu beachten sind.⁴⁹ Unter Beachtung der Ausnahme des § 22 Abs. 1 SVHV scheint daher überall dort eine solche Ausschreibung ausgeschlossen zu sein, wo das SGB V sie nicht ausdrücklich anordnet.

Ob Krankenkassen beim Abschluss von Verträgen über die Erbringung von Leistungen Ausschreibungspflichten beachten müssen, richtet sich jedoch ausschließlich nach den Vorgaben des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts der §§ 97 ff. GWB, welchem Anwendungsvorrang gegenüber den nationalen Vorgaben des SGB V und der SVHV zukommt.

46 Siehe EuGH, Urteil vom 17.05.2001, Rs. C-340/99, *TNT Traco*, Slg. 2001, S. I-4109, Rn. 54; Urteil vom 15.11.2007, Rs. C-162/06, *International Mail Spain*, Rn. 35.

47 Vgl. statt vieler EuGH, Urteil vom 16. 5. 2006, Rs. C-372/04, *Yvonne Watts*, Slg. 2006, S. I-4325, dort Rn. 146 und 147 für die Pflicht zur Wahrung der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49 EG.

48 Vgl. nur die ein solches Verständnis im Ergebnis verneinenden Ausführungen von *Hartmann/Suoglu*, SGB 2007, 404 (406); *Wigge/Müller*, A&R 2007, 162 (166 f.).

49 §§ 73b Abs. 4, 73c Abs. 3, 127 Abs. 1, 129 Abs. 5b SGB V.

Daher wäre zum einen erstrebenswert, die spezifischen Ausschreibungspflichten im Vierten Kapitel des SGB V ersatzlos zu streichen, um Missverständnissen vorzubeugen. Zudem sollte die Ausnahme nach § 22 Abs. 1 SVHV gestrichen werden.

Darüber hinaus wäre ein deklaratorischer Hinweis sowohl in § 69 SGB V, als auch in § 22 SVHV hilfreich, dass die §§ 97 bis 129 GWB unberührt bleiben. § 22 SVHV ist im Übrigen aufrecht zu erhalten. Diese Norm sähe dann in den Fällen eine Ausschreibungspflicht vor, die insbesondere aufgrund des Unterschreitens der Schwellenwerte nach §§ 100 Abs. 1, 127 GWB, 2 VgV nicht in den Anwendungsbereich des gemeinschaftsrechtlichen Vergaberechts fallen. Eine solche dem Abschluss von Verträgen vorangehende Ausschreibung ist aus Gründen der Wirtschaftlichkeit in jenen Fällen vorzugswürdig, die sich nicht aus tatsächlichen Gründen von vorneherein einer solchen Ausschreibung verschließen, beispielsweise wegen besonderer Eilbedürftigkeit. Diesen tatsächlichen Besonderheiten solcher Verträge kann über § 22 Abs. 1 S. 2 SVHV Rechnung getragen werden.

Schließlich wären gesetzgeberische Klarstellungen im Hinblick auf die Qualifikation der Einzelverträge als öffentliche Aufträge gemäß § 99 GWB wünschenswert. Den Leistungserbringern ist bereits in den Rahmenverträgen die nötige Exklusivität zuzusichern. Dies sollte im Normtext, insbesondere der §§ 64, 73b, 73c, 125, 127, 129 Abs. 5b, 130a Abs. 8, 140a, 140e SGB V, verankert werden. Eine Öffnungsklausel sollte Abweichungen von der zugesicherten Exklusivität der Leistungserbringung nur dann ermöglichen, wenn dies für eine sachgerechte Versorgung der Versicherten unerlässlich ist.

VII. Institutionelle Kontrolle

Umstritten ist zudem, ob für die Überprüfung der Vergabeverfahren nach § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG der Rechtsweg zu den Sozialgerichten oder die Zuständigkeit der Vergabekammern nach §§ 102 ff. GWB eröffnet ist.⁵⁰

Nach § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG ist „in Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung“ der Rechtsweg der Sozialgerichtsbarkeit eröffnet. Dies gilt auch, „so weit durch diese Angelegenheiten Dritte betroffen werden“. Diese Sonderzuweisung gilt gemäß § 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 SGG und § 87 S. 3 GWB auch für kartellrechtliche Streitigkeiten. Dem entsprechend schließt § 69 SGB V materiell eine unmittelbare Geltung des GWB⁵¹ und damit auch der Verfahrensvorgaben dieses Gesetzes aus.

Dieser Ausschluss bezieht sich indes nicht auf das in §§ 97 ff. GWB umgesetzte gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht. Aufgrund des Anwendungsvorrangs des Gemeinschaftsrechts kommt ein solcher Ausschluss, ohne dass dieser im Gemeinschaftsrecht vorgesehen ist, nicht in Betracht. Zwar enthält die Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG keine Vorgaben im Hinblick auf den Rechtsweg. Gemeinschaftskonform ist damit sowohl eine Zuständigkeit der Vergabekammern, als auch der Sozialgerichte, solange dem Äquivalenz- und Effektivitätsgrundsatz Rechnung getragen wird. Der Äquivalenzgrundsatz verlangt, dass das nationale Recht beim Gemeinschaftsrechtvollzug im Vergleich zu dem Voll-

zug rein nationalen Rechts ohne Unterschied ausgestaltet und angewandt wird. Die nationalen Vorgaben dürfen aufgrund des Effektivitätsgrundsatzes die Tragweite und Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts nicht beeinträchtigen und damit den gemeinschaftsrechtlich gebotenen Zustand nicht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren.⁵²

Allerdings hat der nationale Gesetzgeber das gemeinschaftsrechtliche Vergaberecht unter Ausfüllung der ihm durch die Vergabekoordinationsrichtlinie 2004/18/EG gewährten Gestaltungsspielräume als einheitliches Regelungskonzept materiell und institutionell in den §§ 97 ff. GWB, der VgV und den Verdingungsordnungen normiert. Die Nichtanwendung einzelner Vorschriften dieses Gesamtkonzeptes kommt daher nicht in Betracht.⁵³

Dieser Gesamtzusammenhang wird im Wortlaut des § 104 Abs. 2 GWB deutlich, wonach „Rechte aus § 97 Abs. 7 sowie sonstige Ansprüche gegen öffentliche Auftraggeber, die auf die Vornahme oder das Unterlassen einer Handlung in einem Vergabeverfahren gerichtet sind, (...) außer vor den Vergabeprüfstellen *nur* vor den Vergabekammern und dem Beschwerdegericht geltend gemacht werden“ können.

§ 51 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 SGG steht dem nicht entgegen. Eine systematische Zusammenschau mit § 87 S. 3 GWB ergibt, dass sich die Rechtswegzuweisung an die Sozialgerichtsbarkeit ausschließlich auf Streitigkeiten nach dem Ersten bis Dritten Teil des GWB bezieht. Andernfalls hätte ein § 87 S. 3 GWB entsprechender Ausschluss auch im Vierten Teil des GWB erfolgen müssen.

Aufgrund der bestehenden Streitigkeiten wäre dennoch eine Klarstellung in § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG erstrebenswert, die auf die Unzuständigkeit der Sozialgerichte im Hinblick auf Streitigkeiten über Rechte aus § 97 Abs. 7 GWB und sonstige Ansprüche gegen öffentliche Auftraggeber hinweist.

VIII. Zusammenfassung

Bereits nach der geltenden Gesetzeslage ist das in den §§ 97 ff. GWB umgesetzte gemeinschaftsrechtliche Ver-

50 Siehe jüngst nur LSG NRW, Beschluss vom 20.12.2007, Az.: L 16 B 127/07 KR ER, für die Eröffnung des Rechtswegs zu den Sozialgerichten und OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.12.2007, Az.: VII-Verg 51/07, für die Zuständigkeit der Vergabekammern nach §§ 102 ff. GWB und der Vergabese-nate der Oberlandesgerichte nach § 116 Abs. 3 GWB.

51 Siehe nur jüngst LSG NRW, Beschluss vom 20.12.2007, Az.: L 16 B 127/07 KR ER.

52 Vgl. aus ständiger Rechtsprechung des EuGH Urteil vom 16.12.1976, Rs. 45/76, *Comet*, Slg. 1976, S. 2043, Rn. 11/18; Urteil vom 21.09.1983, verb. Rs. 205/82 bis 215/82, *Milchkontor*, Slg. 1983, S. 2633, Rn. 22; Urteil vom 15.09.1998, Rs. C-231/96, *Edis*, Slg. 1998, S. I-4951, Rn. 34; Urteil vom 15.09.1998, Rs. C-260/96, *Spac*, Slg. 1998, S. I-4997, Rn. 18; Urteil vom 17.11.1998, Rs. C-228/96, *Aprile*, Slg. 1998, S. I-7141, Rn. 18; Urteil vom 15.09.1998, verb. Rs. C-279/96 bis C-281/96, *Ansaldo Energia*, Slg. 1998, S. I-5025, Rn. 27; Urteil vom 12.12.2006, Rs. C-446/04, *Test Claimants in the FII Group Litigation*, Slg. 2006, S. I-11753, Rn. 203; Urteil vom 18.01.2007, Rs. C-421/05, *City Motors*, Slg. 2007, S. I-653, Rn. 34; Urteil vom 15.02.2007, Rs. C-239/05, *BVBA*, Slg. 2007, S. I-01455, Rn. 45.

53 So auch OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.12.2007, Az.: VII-Verg 51/07.

gaberecht auf eine Vielzahl der von den Krankenkassen mit Leistungserbringern nach dem Vierten Kapitel des SGB V zu schließenden Verträge anwendbar. Aufgrund der hieran dennoch bestehenden Zweifel sind Klarstellungen im Gesetzestext wünschenswert, insbesondere um dem Gemeinschaftsrecht zu praktischer Wirksamkeit zu verhelfen. Gestrichen werden sollte insbesondere die teilweise Anordnung einer Ausschreibungspflicht im SGB V, die scheinbar an besondere Kriterien gebunden ist. Dem entsprechend sollte auch § 22 SVHV gemein-

schaftsrechtskonform ausgestaltet werden. Zudem ist eine Klarstellung der prozessualen Zuständigkeit in Anbetracht der differentiellen Rechtsprechungspraxis der Vergabesenate der Oberlandesgerichte sowie der Sozialgerichte dringend erforderlich.

Anschrift für die Verfasser:

Prof. Dr. iur. Christian Koenig LL.M. (LSE)
Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung
an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Walter-Flex-Straße 3
53133 Bonn

Dr. Stefan Kohler und Dr. Matthias Glatthaar

Rechtliche Rahmenbedingungen des Parallelimports von Arzneimitteln in der Schweiz

I. Worum geht es?

Als Parallelimport wird gemeinhin der Einkauf einer Ware in einem Niedrigpreisland zum Zweck der Einfuhr und des Wiederverkaufs in einem Land mit höherem Preisniveau verstanden.¹ Einen Unterfall des Parallelimports stellt der Reimport dar, bei welchem ein im Inland hergestelltes und anschliessend ins Ausland exportiertes Produkt wieder ins Inland eingeführt wird. Da die Schweiz noch immer im Ruf einer eigentlichen „Hochpreisinsel“ steht – nicht zuletzt im Gesundheitsbereich –, erscheint sie für den Parallelimport prinzipiell attraktiv.²

Die Kontroverse um die rechtliche Regelung des Parallelimports patentgeschützter Güter ist in der Schweiz seit bald einem Jahrzehnt ein politisches Dauertraktandum. Während die pharmazeutische Industrie am Status Quo, d. h. an der nationalen Erschöpfung, dezidiert festhalten möchte³, befürworten dem Konsumentenschutz zugewandte Institutionen⁴ einen Systemwechsel hin zu einer internationalen bzw. einseitigen EU-weiten Erschöpfung. Die ökonomische Tragweite eines solchen Systemwechsels bleibt derweil trotz etlicher Studien und Gutachten unklar.⁵

Von dieser Kontroverse nicht betroffen sind Arzneimittel⁶, die nicht bzw. nicht mehr patentgeschützt sind. Ihr Marktanteil macht immerhin ca. 40 % des schweizerischen Medikamentenmarktes aus, was einem jährlichen Marktvolumen von rund zwei Milliarden Schweizer Franken entspricht.⁷ Dass bei fehlendem Patentschutz ein Parallelimport in die Schweiz erlaubt sein soll, wird nicht im Grundsatz bestritten. Regulatorisch ist die Thematik angesichts der ausgesprochen hohen Reglungsdichte im Arzneimittelzulassungsrecht und des Umstandes, dass die Schweiz und die EU keinen einheitlichen Zulassungsraum bilden, aber komplex. Zu Diskussionen Anlass gibt namentlich die Frage, unter welchen regulatorischen Voraussetzungen ein Parallelimporteur ein im Ausland erworbenes Arzneimittel in der Schweiz unter Bezugnahme auf die Zulassung des schweizerischen Inverkehrbringers vermarkten darf.

Der nachfolgende Beitrag will einen Überblick über die geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen der Schweiz für den Parallelimport von patentgeschützten und nicht-patentgeschützten Arzneimitteln geben. Der Schwerpunkt liegt dabei auf den nicht-patentgeschützten Arz-

neimitteln, für welche im schweizerischen Heilmittelgesetz (HMG)⁸ seit kurzem eine neue Regelung besteht.

II. Zwei Eigenheiten des Arzneimittelmarktes

Von den vielen Eigenheiten des Pharmamarktes seien an dieser Stelle zwei herausgegriffen, welche für die in Frage stehende Thematik von besonderer Bedeutung sind:

- 1 Siehe zum Begriff des Parallelimports statt vieler *Fredy Gujer*, Parallelimporte patentrechtlich geschützter Güter – Missbräuchliche Zustimmungsverweigerung des Schutzrechtsinhabers, Unter Berücksichtigung des schweizerischen und europäischen Rechts, Schriftenreihe des Europa Instituts Zürich, Bd. 56, Zürich 2005, S. 4 f.; *Stephan Winkler*, Die Beurteilung von Parallelimportbeschränkungen patentrechtlich geschützter Güter nach Art. 7 KG, Schriftenreihe des Europa Instituts Zürich, Bd. 78, Zürich 2006, S. 16 ff.
- 2 Vgl. *Jiri Elias/Peter Balastèr*, Staatliche Einflüsse auf die Preisbildung im Detailhandel, Die Volkswirtschaft 10/2006, S. 48 ff., S. 51 (Tabelle 1); *Frontier Economics/Plaut Economics*, Erschöpfung von Eigentumsrechten – Auswirkungen eines Systemwechsels auf die Schweizer Volkswirtschaft, Bern 2002, S. 101 ff. und Anhang 3 (Tabelle A18); *OECD*, Examen de l'OCDE de la réforme de la réglementation, Suisse: Saisir les opportunités de croissance, Paris 2006, S. 36.
- 3 Siehe die Webseite des Verbandes der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (www.interpharma.ch/de/215.asp); ferner *Thomas Cueni*, Die Position der forschenden Pharmaindustrie Schweiz, in: Rolf Weder (Hrsg.), Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt, Basler Schriften zur europäischen Integration, Nr. 72, S. 75 ff. Zu den Gegnern von Parallelimporten im patentgeschützten Bereich gehört auch der Schweizer Wirtschaftsdachverband *economiesuisse*; vgl. www.economiesuisse.ch/web/de/themen/wettbewerb/parallelimporte/Seiten/default.aspx.
- 4 Siehe die Webseite des Preisüberwachers (www.preisueberwacher.admin.ch/themen/00544/00545/index.html?lang=de); ferner *Rudolf Strabm*, Wirkt die Schweizer Marktordnung preistreibend?, in: Rolf Weder (Hrsg.), Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt, Basler Schriften zur europäischen Integration, Nr. 72, S. 33 ff. Siehe auch die Webseite der Stiftung für Konsumentenschutz (http://www.konsumentenschutz.ch/content/positionen_medien_parallelimporte_wak_n.html). Auf die Seite der Befürworter einer Zulassung von Parallelimporten hat sich auch die renommierte wirtschaftsliberale *Neue Zürcher Zeitung* geschlagen; vgl. etwa „Peinlicher Kampf der Pharmabranche gegen Parallelimporte“, *NZZ* vom 6./7. Mai 2006; „Schäbiger Kampf gegen Parallelimporte“, *NZZ* vom 29. Dezember 2007. Zu den Befürwortern von Parallelimporten zählen schliesslich auch die grossen Schweizer Detailhändler.