



Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

An alle
bundesunmittelbaren Krankenkassen

nachrichtlich:

Bundesministerium für Gesundheit

Aufsichtsbehörden der Länder

GKV-Spitzenverband

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 1549

FAX +49 228 619 1872

E-MAIL jens.stroemer@bva.de

INTERNET www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER(IN) Herr Strömer

DATUM 17. September 2014

AZ 114-1140.1-4731/2013

(bei Antwort bitte angeben)

Rundschreiben

Vereinbarung von Arzneimittelrabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V hier: Durchführung von sogenannten "Open-house"-Verfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit einiger Zeit bietet eine Reihe von Krankenkassen (bzw. deren Verbände) allen pharmazeutischen Unternehmen bei Erfüllung gewisser Mindestkriterien den Abschluss wirkstoffbezogener Arzneimittelrabattverträge i. S. d. § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V unter einheitlichen Bedingungen verbindlich an. Insbesondere geben die Krankenkassen (bzw. deren Verbände) für den betreffenden Wirkstoff einheitlich eine feste Rabatthöhe vor. Der Arzneimittelrabattvertrag soll dann mit jedem pharmazeutischen Unternehmer abgeschlossen werden, der die genannten Voraussetzungen erfüllt und einen Teilnahmeantrag abgibt. Dieses neue Beschaffungsmodell diskutiert die vergaberechtliche Literatur u. a. unter den Schlagwörtern „Open-house“-Verfahren, „Open-book“-Verfahren und - in Anlehnung an den Sprachgebrauch des OLG Düsseldorf - „Zulassungsverfahren“. Im Folgenden geben wir Ihnen einen kurzen Überblick über unsere aufsichtsbehördliche Bewertung von „Open-house“-Verfahren.

I. Vergaberecht

Nach der Rechtsprechung der Vergabekammer des Bundes verstößt die Vereinbarung von Arzneimittelrabatten im Wege des „Open-house“-Verfahrens grundsätzlich gegen das Vergaberecht (VK-Bund, Beschl. v. 20.2.2014, Az. VK 1-4/14, juris, Rdnrn. 50 ff.; VK-Bund, Beschl. v. 10.6.2011, Az. VK 3-59/11, juris, Rdnr. 74; VK-Bund, Beschl. v. 14.6.2011, Az. VK 3 -62/11, juris, Rdnr. 86; VK-Bund, Beschl. v. 15.6.2011, Az. VK 3-65/11, juris, Rdnr. 73; VK-Bund, Beschl. v. 6.7.2011, Az. VK 3-80/11, juris, Rdnr. 96). Allerdings hat das OLG Düsseldorf die betreffenden Entscheidungen der Vergabekammer des Bundes jeweils aufgehoben (OLG Düsseldorf, Beschlüsse vom 11.1.2012, Az. VII-Verg 57/11, juris; Az. VII-Verg 58/11, juris; Az. VII-Verg 59/11, juris; Az. VII-Verg 67/11, juris) bzw. das Verfahren ausgesetzt und das „Open-house“-Verfahren betreffende Fragen, die es für entscheidungserheblich hält, dem EuGH nach Art. 267 AEUV zur Vorabentscheidung vorgelegt (OLG Düsseldorf, Beschl. v. 13.8.2014, Az. VII-Verg 13/14, juris). In seinem Beschluss vom 13.8.2014 hat das OLG Düsseldorf erstmals in einer die Entscheidung tragenden Begründung erklärt, dass es das „Open-house“-Verfahren unter bestimmten Voraussetzungen für zulässig hält.

Laut den Gründen seines Beschlusses vom 13.8.2014, Az. VII-Verg 13/14 hält das OLG Düsseldorf die Durchführung eines „Open-house“-Verfahrens zur Vereinbarung von Arzneimittelrabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V unter bestimmten Voraussetzungen mit Unionsrecht vereinbar (so ausdrücklich OLG Düsseldorf, a.a.O. in Rdnr. 37). Zwar hat sich das OLG Düsseldorf zur Frage der Vereinbarkeit des „Open-house“-Verfahrens mit nationalem Recht nicht ausdrücklich geäußert, jedoch ergibt sich aus der nur bei Entscheidungserheblichkeit zulässigen Vorlage an den EuGH, dass das OLG Düsseldorf das „Open-house“-Verfahren unter diesen Voraussetzungen auch als mit nationalem Vergaberecht vereinbar hält.

Mit Blick auf diese neue Entwicklung teilen wir Ihnen mit, dass wir die Durchführung von „Open-house“-Verfahren bei der Vereinbarung von Arzneimittelrabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V als vergaberechtlich vertretbar ansehen, wenn die vom OLG Düsseldorf genannten Voraussetzungen für ein seiner Auffassung nach zulässiges „Open-house“-Verfahren erfüllt sind. Die Voraussetzungen für ein nach Auffassung des OLG Düsseldorf zulässiges „Open-house“-Verfahren sehen wir dann als gewahrt an, wenn eine Krankenkasse (bzw. ein Krankenkassenverband) bei der Durchführung eines „Open-house“-Verfahrens zum Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen diejenigen Bedingungen erfüllt, die das OLG Düsseldorf im Tenor zu 2.) seines Beschlus-

ses vom 13. August 2014, Az. VII-Verg 13/14 sowie in den (juris-)Randnummern 47-51 seines Beschlusses genannt hat. Diese Bedingungen sind erfüllt, wenn eine Krankenkasse (bzw. ein Krankenkassenverband) bei der Gestaltung und Durchführung eines „Open-house“-Verfahrens

- die Durchführung eines „Open-house“-Verfahrens (bzw. „Zulassungsverfahrens“) europaweit publiziert,
- eindeutige Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritt festlegt,
- die Vertragsbedingungen im Vorhinein in der Weise festlegt, dass kein pharmazeutischer Unternehmer auf den Inhalt des Arzneimittelrabattvertrags i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V Einfluss nehmen kann,
- Wirtschaftsteilnehmern ein jederzeitiges Beitrittsrecht gewährt und
- den Vertragsschluss europaweit bekannt gibt.

Diese Bedingungen erläutert das OLG Düsseldorf a.a.O. näher in den (juris-)Randnummern 52 f.

Sofern der Europäische Gerichtshof aufgrund der Vorlage durch das OLG Düsseldorf eine Entscheidung zur Zulässigkeit eines „Open-house“-Verfahrens trifft, werden wir unsere Aufsichtspraxis entsprechend anpassen.

II. Sozialrecht

Wir gehen bei Arzneimittelrabattverträgen, die nach dem „Open-house“-Verfahren vereinbart wurden, nicht von vornherein von einem beanstandungsfähigen Verstoß gegen § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V aus, selbst wenn ein einzelner Arzneimittelrabattvertrag aufgrund eines späteren Beitritts eines pharmazeutischen Unternehmers für eine Gesamtlaufzeit von weniger als 2 Jahren vereinbart ist. Da nach den Forderungen des OLG Düsseldorf bei einem „Open-house“-Verfahren jederzeit ein Beitritt möglich sein muss, kann es grundsätzlich bei jedem „Open-house“-Verfahren dazu kommen, dass einzelne Arzneimittelrabattverträge aufgrund späterer Beitritte von pharmazeutischen Unternehmern eine Laufzeit von weniger als 2 Jahren aufweisen. Zwar soll nach § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V ein Arzneimittelrabatt grundsätzlich für eine Laufzeit von 2 Jahren vereinbart werden, jedoch veranlasst uns die dem „Open-house“-Verfahren immanente Möglichkeit kürzerer Laufzeiten nicht, bei „Open-house“-Verfahren grundsätzlich von einem beanstandungsfähigen Verstoß gegen § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V auszugehen. Die Regelung des § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V ist unter anderem darauf angelegt, die an exklusiven Arzneimittelrabattverträgen nicht beteiligten

pharmazeutischen Unternehmer zu schützen und ihnen die Möglichkeit zu eröffnen, sich bereits nach 2 Jahren erneut um den Abschluss eines Arzneimittelrabattvertrags zu bewerben. Bei der Vereinbarung von Arzneimittelrabatten im Wege des „Open-house“-Verfahrens besteht eine entsprechende Schutzbedürftigkeit von nicht am Arzneimittelrabattvertrag beteiligten pharmazeutischen Unternehmern aufgrund des Beitrittsrechts jedoch nicht. Dessen ungeachtet zielt die Regelung des § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V auch auf eine Förderung der Compliance der Versicherten in der Weise ab, dass sich Versicherte auf eine zweijährige Rabattierung eines Arzneimittels einstellen können. Diesem gesetzlichen Zweck des § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V wird ein „Open-house“-Verfahren nicht in allen Fällen gerecht, weil bei der Vereinbarung von Arzneimittelrabatten durch „Open-house“-Verfahren aufgrund der Möglichkeit eines späten Beitritts von pharmazeutischen Unternehmern stets die Gefahr besteht, dass es bei einzelnen Arzneimittelrabattverträgen zu weitaus kürzeren Laufzeiten kommt. Bisher sind uns im Zusammenhang mit „Open-house“-Verträgen Compliance-Probleme bei Versicherten noch nicht in einem solchen Ausmaß bekannt geworden, das aufsichtsbehördliches Einschreiten rechtfertigt. Vor diesem Hintergrund übernehmen wir es zum gegenwärtigen Zeitpunkt der pflichtgemäßen Ausübung des Selbstbestimmungsrechts der jeweiligen Krankenkasse, ob sie durch eine Entscheidung zur Durchführung eines „Open-house“-Verfahrens die Gefahr einer verringerten Compliance der Versicherten in Kauf nimmt oder nicht. Sollte es in der Zukunft aufgrund des „Open-house“-Verfahrens vermehrt zu Compliance-Problemen bei Versicherten kommen, die auf stark verkürzte Laufzeiten bei Arzneimittelrabattverträgen zurückzuführen sind, werden wir unsere Aufsichtspraxis zu § 130a Abs. 8 S. 6 SGB V möglicherweise abändern.

III. Materielles Zivilrecht

Aufgrund der besonderen Rahmenbedingungen, in denen Arzneimittelrabatte im Rahmen des „Open-house“-Verfahrens vereinbart werden, kann es nach unserer Erfahrung leicht zu Fehlern im Bereich des materiellen Zivilrechts kommen. In diesem Zusammenhang machen wir darauf aufmerksam, dass Vertragsbedingungen, die eine Krankenkasse als öffentliche Auftraggeberin pharmazeutischen Unternehmern im Wege eines „Open-house“-Verfahrens stellt, Allgemeine Geschäftsbedingungen i. S. d. § 305 Abs. 1 S. 1 BGB sein und damit der Inhaltskontrolle nach § 307 BGB unterliegen können. Nach unserer Auffassung handelt es sich bei Vertragsbedingungen, die eine Krankenkasse als öffentliche Auftraggeberin pharmazeutischen Unternehmern im Wege eines „Open-house“-Verfahrens stellt, selbst dann

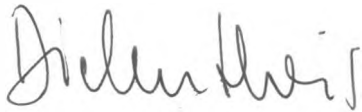
um „für eine Vielzahl von Verträgen vorformulierte Vertragsbedingungen“ i. S. d. § 305 Abs. 1 S. 1 BGB, wenn der Verwender sie nur für ein einziges „Open-house“-Verfahren vorformuliert hat. Das „Open-house“-Verfahren zielt nämlich gerade darauf ab, dass mit einer Vielzahl an Vertragspartnern Verträge gleichen Inhalts geschlossen werden. Deshalb können grundsätzlich bei jedem Vertrag über die Einräumung eines Arzneimittelrabatts nach § 130a Abs. 8 SGB V, den eine Krankenkasse (bzw. Krankenkassenverband) mit einem pharmazeutischen Unternehmer im Wege des „Open-house“-Verfahrens vereinbart, die Vorschriften über die Gestaltung rechtsgeschäftlicher Schuldverhältnisse durch Allgemeine Geschäftsbedingungen nach §§ 305 ff. BGB (ggfls. i. V. m. § 61 SGB X) Anwendung finden. Allerdings finden die Vorschriften der § 305 ff. BGB nur insoweit Anwendung, als ihr Anwendungsbereich gegenüber einem Unternehmer nach § 310 Abs. 1 BGB eröffnet ist, weil an den Vereinbarungen zwischen Krankenkasse (bzw. Krankenkassenverband) und pharmazeutischem Unternehmer kein Verbraucher i. S. d. § 13 BGB beteiligt ist. Dies bedeutet, dass im Wege des „Open-house“-Verfahrens vereinbarte Arzneimittelrabattverträge i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V der Inhaltskontrolle nach § 307 BGB unterliegen, aber die Vorschriften der § 308 und § 309 BGB im Verhältnis zwischen Krankenkasse / Krankenkassenverband und pharmazeutischem Unternehmer nicht direkt anwendbar sind. Allerdings können die Vorschriften der § 308 und § 309 BGB nach Maßgabe des § 310 Abs. 1 BGB zur Konkretisierung einer unangemessenen Benachteiligung i. S. d. § 307 Abs. 1 BGB herangezogen werden.

Von einer unangemessenen Benachteiligung i. S. d. § 307 Abs. 1 S. 1 BGB gehen wir bei im Wege des „Open-house“-Verfahrens vereinbarten Arzneimittelrabattverträgen dann aus, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer im Ergebnis auch für die Folgen der Lieferunfähigkeit eines anderen pharmazeutischen Unternehmers wirtschaftlich einstehen muss. Im Zusammenhang mit dem „Open-house“-Verfahren kann es verhältnismäßig leicht zu einer unangemessenen Benachteiligung von pharmazeutischen Unternehmern nach § 307 Abs. 1 S. 1 BGB kommen, weil es für einen pharmazeutischen Unternehmer bei Abgabe des Teilnahmeantrags typischerweise nicht absehbar ist, welcher pharmazeutische Unternehmer in welchem Umfang während der Laufzeit des Vertrags tatsächlich lieferpflichtig wird. Hier ist in besonderer Weise zu berücksichtigen, dass einerseits der Umfang der tatsächlich realisierten Lieferpflicht beim „Open-house“-Verfahren theoretisch zwischen dem vollen Bedarf einer Krankenkasse (bzw. eines Krankenkassenverbandes) und gar keiner Lieferung schwanken kann und andererseits die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von Arzneimitteln teilweise mit einem sehr hohen organisatorischen und wirtschaftlichen Aufwand verbunden sein kann. Vor diesem Hintergrund kann beispielsweise dann von einer unangemessenen Benachteiligung

ausgegangen werden, wenn ein Vertrag eine Konventionalstrafe eines pharmazeutischen Unternehmers für den Fall seiner partiellen Lieferunfähigkeit vorsieht, und diese auch dann verwirkt werden kann, wenn der pharmazeutische Unternehmer aufgrund des Ausfalls eines anderen pharmazeutischen Unternehmers in besonders hohem Umfang in Anspruch genommen wird und seine partielle Lieferunfähigkeit insoweit nur auf den Ausfall eines anderen pharmazeutischen Unternehmers zurückzuführen ist. Dies gilt insbesondere bei Arzneimitteln, die von ihrer stofflichen Beschaffenheit her eine kurze Verfallzeit haben. Ebenso sehen wir es als mit § 307 Abs. 1 S. 1 BGB unvereinbar an, wenn die Rabatthöhe in der Weise dynamisiert ist, dass sie sich nach dem Angebot des jeweils aktuell günstigsten Marktteilnehmers richtet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Dielentheis', written in black ink.

(Dielentheis)