

L 21 KR 68/09 SFB

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
21
1. Instanz
-
Aktenzeichen
VK 1-191/09
Datum
-
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 21 KR 68/09 SFB
Datum
28.01.2010
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Der Beschluss der 1. Vergabekammer des Bundes vom 10.11.2009 wird aufgehoben. Den Antragsgegnerinnen wird untersagt, in dem Vergabeverfahren "Arzneimittelrabattverträge Ausschreibung 2010/2011" den Zuschlag hinsichtlich des Wirkstoffs Betamethason auf der Grundlage der in der Ausschreibung festgelegten Bedingungen zu erteilen. Die Kosten des Verfahrens vor der Vergabekammer und die der Antragstellerin zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung entstandenen notwendigen Aufwendungen tragen die Antragsgegnerinnen. Die Kosten des Beschwerdeverfahrens sowie die außergerichtlichen Kosten der Antragstellerin tragen die Antragsgegnerinnen. Die Hinzuziehung eines anwaltlichen Verfahrensbevollmächtigten durch die Antragstellerin im Verfahren vor der Vergabekammer sowie durch die Antragstellerin im Beschwerdeverfahren wird für notwendig erklärt.

Gründe:

I.

Die Antragstellerin und Beschwerdeführerin (AS) - ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich mit der Herstellung und dem Vertrieb von (generischen) dermatologischen und allergologischen Arzneimitteln befasst - wendet sich gegen eine nach ihrer Auffassung rechtswidrige Arzneimittelrabattausschreibung gemäß [§ 130a Abs. 8](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) hinsichtlich des Wirkstoffs Betamethason.

Die Antragsgegnerinnen (AG) führen ein europaweites offenes Verfahren zum Abschluss von Rabattvereinbarungen gemäß [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) für die Jahre 2010/2011 (Bekanntmachung vom 22. August 2009, ABL EG 2009/S. 161-234006, berichtigt durch Bekanntmachung vom 04. September 2009, ABL EG 2009/S. 170 bis 244541) für insgesamt 87 Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen durch. Die Rabattverträge sollen für einen Zeitraum von 24 Monaten (zuzüglich einer einmaligen Verlängerungsoption von maximal drei Monaten, § 9 Abs. 1 Rabattvertrag - RV -) gelten.

Jeder der ausgeschriebenen Wirkstoffe bildet ein eigenes Fachlos, das in fünf Teillose - in Form von Gebietslosen - unterteilt wird. Das Fachlos Nr. 9 betrifft den Wirkstoff Betamethason, der der Wirkstoffgruppe der Glucokortikoide angehört und in topischen (z.B. als Creme, Emulsion, Lösung, Salbe), aber auch parenteralen, peroralen und rektalen Darreichungsformen hergestellt und vertrieben wird.

Nach der Bekanntmachung und den Verdingungsunterlagen haben die Bieter hinsichtlich jedes angebotenen Wirkstoffs und jedes Gebietsloses Rabattangebote auf alle Arzneimittel bzw. Pharmazentralnummern (PZN) abzugeben, die sie nach der "Lauer-Taxe" (Stand: 15. August 2009) mit dem betreffenden Wirkstoff im Sortiment haben. Die Erteilung des Zuschlags je Wirkstoff und je Gebietslos erfolgt auf jeweils einen Bieter; der Zuschlag erstreckt sich auf alle zu dem jeweiligen Wirkstoff gehörenden PZN des Zuschlagsempfängers.

Die Angebotswertung erfolgt für jedes Fach- und Gebietslos gesondert. Die Wirtschaftlichkeit des angebotenen Rabatt-ApU s (Rabatt-Apothekenverkaufspreis) beurteilt sich nach der Höhe der für die AG pro Gebiets- und Fachlos möglichen Einsparungen auf der Grundlage von Wirtschaftlichkeitsmaßzahlen, die an Hand von Preisvergleichsgruppen, von Verordnungszahlen aus der Vergangenheit (01.04.2008 bis 31.03.2009) und Vergleichsgrößen ("bereinigte Rabatt-ApU s" und "bereinigte durchschnittliche ApU s der Preisvergleichsgruppe", jeweils pro Milligramm Wirkstoff) ermittelt werden. Das Angebot mit der höchsten sog. Gesamtwirtschaftlichkeitsmaßzahl (GWMZ) erhält den Zuschlag.

Zur Bildung der Preisvergleichsgruppen führen die Verdingungsunterlagen aus: "Nach Auswahl Angebotsgegenständlicher Wirkstoffe durch den Bieter wird jedem Arzneimittel (jeder PZN) zunächst eine Preisvergleichsgruppe zugeordnet (Spalte Q des Produkt- und Rabattblatts). Die Preisvergleichsgruppen dienen der Ermittlung durchschnittlicher Preise (auf Basis der ApU) unter Arzneimitteln gleicher Wirkstoffe,

vergleichbarer Anwendungsweise (Darreichungsform, Applikationsweg, gegebenenfalls Wirkstoff-Freisetzung), vergleichbarer Wirkstoffmengen (Abweichung (10 % ausgehend vom geringst dosierten Arzneimittel) sowie gleicher Normpackungsgröße (N1, N2 oder N3) i.S.d. Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Packungsgrößenordnung, Größenverordnung - PackungsV -) vom 22. Juni 2004 ([BGBl. I S. 1318](#)), zuletzt geändert durch Verordnung vom 12. Dezember 2008 ([BGBl. I S. 2445](#)).

Der ausgeschriebene RV enthält ferner in § 2 Abs. 2 Regelungen zur Errechnung des Rabatts und in § 7 Abs. 1 hinsichtlich der den Auftragnehmern gewährten Exklusivität: Danach verpflichten sich die AG, für die Vertragslaufzeit zu den Wirkstoffen gemäß Anlage 1 keine Vereinbarungen gemäß [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) außerhalb der Ausschreibung vom 22.08.2009 zu schließen und bestehende Vereinbarungen gemäß [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) zu den Wirkstoffen gemäß Anlage 1 mit Wirkung zum Beginn der Vertragslaufzeit zu beenden oder anderweitig sicherzustellen, dass bestehende Vereinbarungen gemäß [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) während der Vertragslaufzeit nicht für die Wirkstoffe gemäß Anlage 1 gelten. Nr. 9 (2. Absatz) der Verdingungsunterlagen Teil A verweist auf die gesetzlichen Regelungen zur Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel (insbesondere die [§§ 129 Abs. 1 Satz 3, 73 Abs. 5 Satz 2 SGB V](#)) sowie auf den derzeit geltenden Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung gemäß [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) in der Fassung vom 17. Januar 2008 zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. (im Folgenden: Rahmenvertrag).

Die AS, die beabsichtigte, ein Angebot auf das Los Nr. 9 (Betamethason) abzugeben (was inzwischen erfolgt ist), rügte mit Schreiben vom 11.09.2009, dass die Aufnahme topischer Darreichungsformen wegen ihrer fehlenden Vergleichbarkeit und die Berechnung der GWMZ wegen Intransparenz vergaberechtswidrig seien. Außerdem rügte sie die vorgesehene Eignungsprüfung der Nachunternehmer, die Regelungen des § 2 Abs. 2 und des neuen Abs. 2 sowie des § 8 Abs. 2 des Vertragsentwurfs. Darüber hinaus sei auch das Ausschlusskriterium "höchster Rabatt auf die marktstärkste PZN innerhalb einer Vergleichsgruppe" unzulässig.

Die AG teilten am 30.09.2009 mit, dass sie den Rügen der AS nicht abhelfen.

Am 07.10.2009 hat die AS bei der Vergabekammer des Bundes einen Nachprüfungsantrag gestellt.

Zur Begründung hat sie u.a. vorgetragen, dass topische Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason bereits dem Grunde nach nicht untereinander austauschbar seien. Bei topischen Darreichungsformen sei anders als bei Tabletten eben nicht allein die Wirkstoffgleichheit entscheidend. Es komme vielmehr darauf an, welche Hilfsstoffe (Konservierungsmittel, galenische Grundlagen) verwendet würden. Topika könnten deshalb auch nicht durch den Apotheker substituiert werden.

Die Antragstellerin hat beantragt,

- 1.ein Nachprüfungsverfahren gemäß [§ 107 Abs. 1 GWB](#) einzuleiten, insbesondere die Antragsgegnerinnen zu verpflichten, in der mit EU-Bekanntmachung Nr. 2009/S. 161 bis 234006, berichtigt durch EU-Bekanntmachung Nr. 2009/S. 170 bis 244541 eröffneten Ausschreibung von Arzneimittelrabattvereinbarungen gemäß [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) keine Zuschläge hinsichtlich aller Gebietslose 1 bis 5 zu dem Wirkstoff Betamethason (Los Nr. 9) zu erteilen,
- 2.die Hinzuziehung eines anwaltlichen Bevollmächtigten für die Antragstellerin für notwendig zu erklären,
- 3.den Antragsgegnerinnen die Kosten des Verfahrens sowie die Kosten für eine zweckentsprechende Rechtsverfolgung gemäß den [§§ 128 Abs. 4 GWB, 80 VwVfG](#), einschließlich der vorprozessualen Anwaltskosten, aufzuerlegen.

Die Antragsgegnerinnen haben beantragt,

- 1.den Nachprüfungsantrag zurückzuweisen,
- 2.der Antragstellerin die Kosten des Verfahrens einschließlich der zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen Auslagen der Antragsgegnerinnen aufzuerlegen,
- 3.festzustellen, dass die Hinzuziehung rechtsanwaltlicher Verfahrensbevollmächtigter durch die Antragsgegnerinnen notwendig war.

Die AG haben entgegnet: Der Nachprüfungsantrag sei unbegründet. Die Zulässigkeit der Ausschreibung von Arzneimittelrabattverträgen nach [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) hänge nicht davon ab, ob die ausschreibungsgegenständlichen Arzneimittel i.S.d. [§ 129 Abs. 1 Satz 2, 3 SGB V](#) substituierbar seien, sondern davon, dass diese jedenfalls aus therapeutischer Sicht vergleichbar und damit austauschbar seien. Die grundsätzliche Therapieäquivalenz der Arzneimittel topischer Darreichungsformen werde auch dadurch belegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die topischen Darreichungsformen der Glucocortikoide, zu denen auch Betamethason zähle, zu einer Festbetragsgruppe i.S.d. [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) zusammengefasst habe.

Die VK hat den Nachprüfungsantrag durch Beschluss vom 10. November 2009, zugestellt am 11. November 2009, als unbegründet zurückgewiesen. Wegen der Einzelheiten wird auf die Gründe Bezug genommen.

Gegen den ihr am 11. November 2009 zugestellten Beschluss der VK hat die AS am 25.11.2009 sofortige Beschwerde eingelegt. Durch Beschluss vom 08.12.2009 hat der Senat auf Antrag der AS die aufschiebende Wirkung der sofortigen Beschwerde bis zum 28.01.2010 verlängert.

Die AS macht zur Begründung der sofortigen Beschwerde geltend: Die Ausschreibung von Topika verstoße gegen [§ 97 Abs. 3 GWB, § 8 VOL/A](#) i.V.m. [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) und [§ 24 Abs. 2 AMG](#). Die Angebote, die zum Wirkstoff Betamethason abgegeben würden, seien nämlich nicht miteinander vergleichbar. Die Bezeichnung des Wirkstoffs sei bei Topika zur eindeutigen und erschöpfenden Beschreibung der Leistung nicht ausreichend. Topika enthielten (ganz) unterschiedliche Hilfs- und Zusatzstoffe, denen jeweils eine eigene therapeutische Wirkung zukomme. Auch gebe es ohnehin nicht den (einen) Wirkstoff Betamethason. Die AG fassten vielmehr unterschiedliche Wirkstoffe - Betamethasondipropionat und Betamethasonvalerat - zu einem Los zusammen.

Die Antragstellerin beantragt,

1.den Beschluss der 1. Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt vom 10. November 2009, Az.: [VK 1-191/09](#) aufzuheben und den Antragsgegnerinnen zu untersagen, nach den bisherigen Bestimmungen des Vergabeverfahrens Zuschläge auf Los 9 (Betamethason) zu erteilen;

2.den Antragsgegnerinnen die Kosten des Verfahrens sowie die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen Aufwendungen aufzuerlegen;

3.die Hinzuziehung eines Verfahrensbevollmächtigten durch die Antragstellerin für notwendig zu erklären.

Die Antragsgegnerinnen beantragen,

1.die sofortige Beschwerde zurückzuweisen,

2.der Antragstellerin die Kosten des Verfahrens einschließlich der für die zweckentsprechende Rechtsverfolgung notwendigen Auslagen der Antragsgegnerinnen aufzuerlegen,

3.festzustellen, dass die Hinzuziehung eines anwaltlichen Bevollmächtigten durch die Antragsgegnerinnen notwendig war.

Sie entgegnen: Die VK habe den Nachprüfungsantrag zu Recht zurückgewiesen. Die gemeinsame Ausschreibung von Präparaten topischer Darreichungsform des Wirkstoffs Betamethason sei nicht vergaberechtswidrig. Es sei vielmehr Sache des öffentlichen Auftraggebers, seinen Beschaffungsbedarf zu bestimmen. Die AG nähmen auch keinesfalls für sich in Anspruch, den gesamten Bedarf der AOK-Versicherten an betamethasonhaltigen Arzneimitteln aufgrund der vertraglichen Vereinbarungen, die aufgrund dieser Ausschreibung geschlossen würden, zu decken. Es könne sein, dass das Ausmaß der Substitution in der Apotheke und das Ausmaß der Verordnung von Rabattarzneimitteln durch den behandelnden Arzt bei topischen Arzneimitteln geringer sein werde als bei Präparaten anderer Darreichungsformen. Dies hindere aber nicht die Zusammenfassung dieser Arzneimittel zu einem Fachlos. Selbst wenn man aber dessen ungeachtet zusätzlich eine außerhalb des Beschaffungsbedarfs liegende Vergleichbarkeit der Angebote für erforderlich halte, sei diese Voraussetzung erfüllt, weil die AG in dem Fachlos Betamethason ebenso wie in den übrigen Fachlosen nur therapeutisch äquivalente Arzneimittel gemeinsam ausgeschrieben hätten. Die therapeutische Äquivalenz der Arzneimittel des Wirkstoffs Betamethason folge schon daraus, dass nach den Entscheidungen des GBA sowohl die Festbetragsgruppe Nr. 2 als auch die Festbetragsgruppe Nr. 3 einheitlich und unterschiedslos alle topischen Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason umfassten, was nach [§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) eine therapeutisch vergleichbare Wirkung erfordere.

Die Beigeladene hat sich nicht geäußert.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstands wird verwiesen auf den übrigen Inhalt der Streitakten sowie der Akten der VK und der Vergabeakten, die Gegenstand der mündlichen Verhandlung gewesen sind.

II.

Die sofortige Beschwerde der AS ist zulässig und begründet. Der Beschluss der 1. Vergabekammer des Bundes vom 10.11.2009 ist aufzuheben und den AG ist es zu untersagen, in dem Vergabeverfahren "Arzneimittelrabattverträge Ausschreibung 2010/2011" den Zuschlag hinsichtlich des Wirkstoffes Betamethason auf der Grundlage der in der Ausschreibung festgelegten Bedingungen zu erteilen.

Die Anwendbarkeit der [§§ 97 bis 115, 128 GWB](#) ergibt sich aus [§ 69 Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 2 SGB V](#) in der Fassung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008 ([BGBl. I S. 2426](#)). Die Regelungen des GWB finden Anwendung in der Fassung des Gesetzes zur Modernisierung des Vergaberechts vom 20.04.2009 ([BGBl. I S. 790](#)), weil das Vergabeverfahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes am 24.04.2009 begonnen hat (vgl. [§ 131 Abs. 8 GWB](#)).

Der Nachprüfungsantrag der AS ist zulässig.

Die AG sind öffentliche Auftraggeber i.S.d. [§ 98 Nr. 2 GWB](#). Gesetzliche Krankenkassen werden - jedenfalls mittelbar - durch Beiträge der Versicherten und Arbeitgeber zur GKV durch den Bund finanziert (vgl. [§§ 3, 271 SGB V](#)) und unterliegen einer engmaschigen staatlichen Rechtsaufsicht (EuGH, Urteil vom 11.06.2009, - [C-300/07](#) [Oymanns]; vgl. auch Senatsbeschluss vom 03.09.2009, L [5 KR 51/09](#) SFB). Der hier zu beurteilende Rahmenrabattvertrag stellt einen öffentlichen Lieferauftrag i.S.d. [§ 99 Abs. 2 GWB](#) dar, weil die hier vorgesehenen vertraglichen Abreden dem Auftragnehmer Exklusivität zusichern und dadurch - vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen über die Substitution ([§ 129 SGB V](#)) - ein tatsächlicher Wettbewerbsvorteil des Auftragnehmers bewirkt wird (ständige Rechtsprechung des Senats - vgl. Beschluss vom 03.09.2009 [a.a.O.](#) m.w.N.).

Die AS ist auch antragsbefugt i.S.d. [§ 107 Abs. 2 GWB](#). Die Antragsbefugnis setzt neben dem Interesse des Bieters am Auftrag eine Verletzung in seinen Rechten nach [§ 97 Abs. 7 GWB](#) durch die Nichtbeachtung bieterschützender Vergabevorschriften voraus. Ein Interesse der AS am Auftrag ist hier ohne Weiteres zu bejahen; dies ergibt sich regelmäßig schon aus dem Umstand der Angebotsabgabe (vgl. Bundesgerichtshof [BGH], Beschluss vom 26.09.2006, Az.: [X ZB 14/06](#)). Hinsichtlich der Geltendmachung einer Verletzung in Rechten aus [§ 97 Abs. 7 GWB](#) reicht es aus, dass nach der Darstellung des das Nachprüfungsverfahren betreibenden Unternehmens eine Verletzung eigener Rechte möglich erscheint. Wegen des Gebots zur Gewährung effektiven Rechtsschutzes ist im Rahmen der Antragsbefugnis nur die schlüssige Behauptung erforderlich und regelmäßig ausreichend, dass und welche vergaberechtlichen Vorschriften im Laufe des Vergabeverfahrens missachtet worden seien und dass dies bei dem Bieter zu einem möglichen Schaden geführt hat (BGH Beschluss vom 26.09.2006 [a.a.O.](#) [m.w.N.]). Diese Voraussetzungen sind hier hinsichtlich der im Beschwerdeverfahren von der AS aufrechterhaltenen Rügen zu bejahen. Die AS hat die Ausschreibung topischer Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason wegen der Verschiedenartigkeit der topischen Arzneimittel - im Hinblick auf deren weitere stoffliche Zusammensetzung über den Wirkstoff hinaus - (auch) innerhalb der gleichen Darreichungsform und der ihrer Ansicht nach nicht gegebenen Substituierbarkeit für vergaberechtswidrig gehalten. In diesem Zusammenhang hat sie Verstöße gegen [§ 97 GWB](#) - Transparenz- und Gleichbehandlungsgebot -, [§ 8 VOL/A](#) i.V.m. [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) und [§ 24 Abs. 2 AMG](#) geltend gemacht. Es ist auch ohne weiteres davon auszugehen, dass bei der AS ein Schaden (in Form von

Umsatzeinbußen) eintreten könnte, wenn die topischen Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason wegen ihrer fehlenden Vergleichbarkeit nicht oder jedenfalls nicht so wie geschehen ausgeschrieben werden dürften.

Ein Verlust des Rügerechts gemäß [§ 107 Abs. 3 GWB](#) ist nicht eingetreten. Die AS hat von vornherein die Rechtswidrigkeit der Ausschreibung wegen der nach ihrer Ansicht bestehenden Besonderheiten topischer Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason gerügt. Diese Rüge beinhaltet damit zugleich die (Rechts-) Ansicht, dass damit eine Substituierbarkeit nicht gegeben sei, weil die gesetzlichen Vorschriften insoweit auf eine (weitgehende) Identität der gegeneinander austauschbaren Präparate fordern. Gemäß [§ 107 Abs. 3 Nr. 1 SGB V](#) ist der Antrag unzulässig, soweit der Antragsteller den gerügten Verstoß im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht unverzüglich gerügt hat. Hierfür bestehen keinerlei Anhaltspunkte, denn die AS hat ihre Rügen bereits mit Schreiben vom 11.09.2009 an die AG erhoben. Im Übrigen ist zweifelhaft, ob diese Vorschrift überhaupt Anwendung finden kann (vergl. EuGH, Urteil vom 28.01.2010, [C-406/08](#), [IBR 2010, 159](#)). Ebensowenig ergibt sich eine Präklusion nach [§ 107 Abs. 3 Nr. 2 GWB](#). Zwar war die Tatsache der Ausschreibung eines Rabattvertrags von Arzneimitteln des Wirkstoffs Betamethason bereits aus Bekanntmachung ersichtlich; indes hatte die AS aber aufgrund der Bekanntmachung keine Kenntnis von den näheren Umständen der Ausschreibung topischer Darreichungsformen dieses Wirkstoffs. Schließlich sind auch die Voraussetzungen der Nrn. 3 und 4 dieser Präklusionsnorm ersichtlich nicht gegeben.

Der Nachprüfungsantrag der AS ist auch begründet. Die Ausschreibung des Wirkstoffs Betamethason in der vorliegenden Weise verstößt gegen das in [§ 97 Abs. 1 GWB](#) normierte Transparenzgebot.

Der Begriff der Transparenz ist ein tragender Grundsatz des Vergaberechts (vergl. EuGH Slg. 1996 I, 2043ff. - Wallonische Busse). Neben der Verpflichtung, die Ausschreibung öffentlich bekannt zu machen und die wesentlichen Entscheidungen des Vergabeverfahrens (Vorbereitung, Durchführung und Wertung, Erwägungen bei der Ermessensausübung sowie die abschließende Entscheidung) zu dokumentieren (vergl. Otting in: Bechtold, GWB, Kommentar, 5. Aufl., § 97 Rdnr. 7 mit weiteren Nachweisen (mwN)), begründet das Transparenzgebot auch die Pflicht der Vergabestelle, sich an alle Bedingungen, die sie selbst zuvor in den Verdingungsunterlagen aufgestellt hat, zu halten (Summa in: jurisPK-VergR, 2. Aufl. 2008, § 97 Rdnr. 37). Dies beinhaltet die Verpflichtung, von dort getroffenen (grundsätzlichen) Entscheidungen nicht an anderer Stelle in den Verdingungsunterlagen - jedenfalls nicht ohne ausdrücklichen Hinweis und dokumentierte Begründung - abzuweichen.

Diesen Anforderungen wird die Ausschreibung im Hinblick auf das Fachlos Nr. 9 (Betamethason) nicht gerecht.

Geschäftsgrundlage des mit den Zuschlagsempfängern hinsichtlich eines Fachloses (Wirkstoffs) für ein Gebietslos zu schließenden RV bildet auf Seiten der AG die Gewährung von Rabatten auf die ihren Versicherten ärztlich verordneten Arzneimittel des betreffenden Wirkstoffs (hier Betamethason); für den pharmazeutischen Unternehmer ist entscheidend, dass ihm als Zuschlagsempfänger die gesetzlichen Regelungen des [§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) zugute kommen, die im Zusammenhang mit der ihm eingeräumten exklusiven Stellung als Rabattvertragspartner der AG eine Umsatzsteigerung bewirken (vergl. dazu auch bereits Senatsbeschluss vom 03.09.2009, Az [L 21 KR 51/09](#)). Der Bedeutung der (erwarteten) Umsatzsteigerung auf Seiten des Zuschlagsempfängers ist es geschuldet, dass die AG in den Verdingungsunterlagen (Teil A Nr. 9) zum einen darauf hinweisen, dass "Angaben zu den Abgabevolumina pro Jahr je Gebietslos auf Basis der Zahlen vom 01. April 2008 bis 31. März 2009 (Quartale II/2008 bis I/2009) - jeweils in mg Wirkstoff und in Zahl der Packungen - dem frei verfügbaren "Produkt- und Rabattblatt" jeweils für die einzelnen "Preisvergleichsgruppen" entnommen werden" können. Ferner findet sich hier - aus dem gleichen Grund - der ausdrückliche Hinweis auf die Erzielung einer sog. Umsetzungsquote von 75,9% (Anteil rabattierter Arzneimittel an den zu Lasten der AOKs abgegebenen Packungen von Arzneimitteln) in dem vorgenannten Zeitraum mit den zum 01.01.2008 abgeschlossenen wirkstoffbezogenen Rabattvereinbarungen gemäß [§ 130a Abs. 8 SGB V](#). Alle diese Daten dienen dem Zweck, es dem pharmazeutischen Unternehmer zu ermöglichen, die zu gewährenden Rabatte und die mögliche Umsatzsteigerung (annähernd) zu kalkulieren. Maßgebliche Bedeutung für die Umsetzungsquote (und damit für die mögliche Umsatzsteigerung) gewinnt somit die Frage, in welchem Umfang bei der Versorgung der Versicherten der AG mit Arzneimitteln (des Wirkstoffs Betamethason) in der Apotheke eine Ersetzung des verordneten Medikaments nach Maßgabe des [§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) zu erfolgen hat. Denn diese Vorschrift ordnet an, dass "dabei die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen ist, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 (SGB V) mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Abs. 5 (des [§ 129 SGB V](#)) nichts anderes vereinbart ist". Hinsichtlich der Voraussetzungen einer Ersetzung bestimmt Satz 2 des [§ 129 Abs. 1 SGB V](#): "In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt." Weitere Bestimmungen hinsichtlich der Ersetzbarkeit enthält der auf der Grundlage von [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) geschlossene Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. in der Fassung vom 17.01.2008.

Soweit beide Vertragspartner mit dem Abschluss des Rabattvertrags auch die Erwartung verknüpft haben sollten, dass über die nach den gesetzlichen Vorschriften erfolgende Substitution in der Apotheke eine darüber hinaus gehende Ersetzung von Arzneimitteln in der Weise erfolgen wird, dass durch entsprechende Hinweise an die verordnenden Ärzte ein Ordnungsverhalten hin zu den rabattierten Produkten des Zuschlagsempfängers zu verzeichnen sein wird (so dass es auf die gesetzlichen Regeln der Ersetzbarkeit gar nicht mehr ankäme), kann dies für die vorliegende Fallgestaltung schon deshalb keine Bedeutung entfalten, weil dies weder im Vertragsentwurf noch in den Verdingungsunterlagen (hinreichenden) Niederschlag gefunden hat.

Nachdem die AG die Ausschreibung (in den Verdingungsunterlagen und dem Rabattvertragsentwurf) - wie dargelegt - darauf zugeschnitten hatten, dass als Anreiz für die Einräumung von Rabatten auf Seiten der Bieter die Erwartung einer Umsatzsteigerung durch die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel diene, waren sie aufgrund des Transparenzgebots verpflichtet, bei der Ausgestaltung der Ausschreibung im Übrigen die die Substitution von Medikamenten regelnden Vorschriften zu beachten oder jedenfalls deutlich darauf hinzuweisen, inwiefern und aus welchen Gründen sie ggfs. davon abzuweichen gedachten. Es stellt sich deshalb als vergaberechtswidrig dar, dass die AG im Falle des Wirkstoffs Betamethason die Preisvergleichsgruppen nicht ausgehend von den jeweiligen Darreichungsformen der betreffenden Arzneimittel gebildet haben.

Die Bildung der Preisvergleichsgruppen dient der Ermittlung der WMZ, aus denen durch Addition die GWMZ gebildet wird, die - sofern die erwähnten Ausschlusskriterien nicht greifen - das maßgebliche Zuschlagskriterium darstellt. Jedes Arzneimittel des Wirkstoffs Betamethason

wird einer Preisvergleichsgruppe zugeordnet. Für jede Preisvergleichsgruppe geben die AG die zu ihren Lasten abgegebene Wirkstoffmenge bezogen auf den Referenzzeitraum an. Dies verdeutlicht, dass der Frage, nach welchen Kriterien die Preisvergleichsgruppen gebildet werden, eine entscheidende Bedeutung sowohl für die Kalkulation der Bieter, aber auch im Rahmen der Angebotswertung zukommt. Dies wiederum bedingt, dass die gesetzlichen Voraussetzungen, unter denen eine Substitution von Arzneimitteln nach [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) erfolgen darf, grundsätzlich auch hier zu beachten sind. Sofern der Auftraggeber in diesem Rahmen davon abweichen will, hat er darauf ausdrücklich hinzuweisen und diese Abweichung zu begründen.

Die AG haben die Preisvergleichsgruppen hier nicht - durchgehend - an den verschiedenen Darreichungsformen der jeweiligen Arzneimittel ausgerichtet. Vielmehr sind Arzneimittel des Wirkstoffs Betamethason der Darreichungsformen "Emulsion" und "Lösung" Preisvergleichsgruppen zugeordnet worden, die mit dem Zusatz "flüssig" gekennzeichnet worden sind. Auch die mitgeteilten Abgabemengen aus dem Referenzzeitraum beziehen sich nicht auf die spezifische Darreichungsform, sondern stellen eine aus den Darreichungsformen "Emulsion" und "Lösung" zusammengesetzte Größe dar. Dabei ist aber eine Substitution nach [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) der in diesen Preisvergleichsgruppen zusammengefassten Arzneimittel unterschiedlicher Darreichungsformen ausgeschlossen. Diese setzt nämlich u.a. voraus, dass das zu ersetzende Medikament und das, das an seine Stelle treten soll, die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform aufweisen. Die gleiche Bestimmung trifft der Rahmenvertrag gemäß [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) in § 4 Abs. 1 Buchstabe d). Die Art der Darreichungsform wird demnach durch die entsprechende Bezeichnung in der "Lauer-Taxe" bestimmt. Welche Darreichungsformen austauschbar sind, wird durch den GBA in Richtlinien nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) geregelt - dies bestimmt [§ 129 Abs. 1a SGB V](#). Eine derartige Regelung liegt indes hinsichtlich der Darreichungsformen allgemein bzw. hinsichtlich der verschiedenen Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason nicht vor. Jedenfalls aber verdeutlichen die gesetzlichen und vertraglichen Regelungen, dass der Gesetzgeber (und natürlich auch die Parteien des Rahmenvertrags) grundsätzlich vom Erfordernis der Identität der Darreichungsformen bei einer Substitution ausgehen; Ausnahmen hiervon sind nur nach Maßgabe von Richtlinien des GBA zulässig. Der Verweis der AG auf die nach ihrer Ansicht gegebene "therapeutische Vergleichbarkeit", die sie aus den Entscheidungen des GBA gemäß [§ 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) ableiten wollen, geht fehl. Der Begriff einer "therapeutischen Vergleichbarkeit" besitzt für die Substitution von Arzneimitteln nach [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) - wie dargelegt - keinerlei Bedeutung.

Ferner haben die AG in den Verdingungsunterlagen auch nicht (hinreichend deutlich) und begründet darauf hingewiesen, dass die Bildung der Preisvergleichsgruppen teilweise abweichend von den gesetzlichen und vertraglichen Regelungen der Substitution, nämlich hinsichtlich der Darreichungsformen der "Lauer-Taxe", erfolgt. In diesem Zusammenhang ist zunächst festzuhalten, dass die AG hinsichtlich der Darreichungsformen "Salbe" und "Creme" unterschiedliche Preisvergleichsgruppen gebildet und auch die Abgabemengen aus dem Referenzzeitraum getrennt angegeben haben. Eine Begründung für dieses im Vergleich zu den Darreichungsformen "Emulsion" und "Lösung" unterschiedliche Vorgehen findet sich nicht. Soweit in den Verdingungsunterlagen ausgeführt wird, "die Preisvergleichsgruppen dienen der Ermittlung durchschnittlicher Preise (auf Basis der ApU) unter Arzneimitteln gleicher Wirkstoffe, vergleichbarer Anwendungsweise (Darreichungsform, Applikationsweg, gegebenenfalls Wirkstoff-Freisetzung), vergleichbarer Wirkstoffmengen ..." bleibt schon unklar, was nach Auffassung der AG eine vergleichbare Anwendungsweise ist. Fraglich ist z.B., ob die in dem Klammerzusatz aufgeführten Kriterien sämtlich identisch sein müssen. Dann hätten sich die AG allerdings schon selbst nicht an die Vorgaben aus den Verdingungsunterlagen gehalten. Ferner erscheint unklar, ob eines oder gar alle Kriterien des Klammerzusatzes mit dem Zusatz "vergleichbar" versehen werden sollen. In diesem Fall würde sich die Frage stellen, nach welchen Maßstäben sich diese "Vergleichbarkeit" von Darreichungsform, Applikationsweg und Wirkstoff-Freisetzung bestimmt. Mitgeteilt und dargelegt haben die AG diese Maßstäbe jedenfalls nicht.

Die von der AS erhobene Rügen der grundsätzlichen Unvergleichbarkeit topischer Darreichungsformen des Wirkstoffs Betamethason und die eng damit zusammenhängende Frage der Substitutionsmöglichkeiten beinhalten nach Auffassung des Senats (gewissermaßen als "Minus") den hier letztlich durchgreifenden Aspekt der fehlerhaften Bildung der Preisvergleichsgruppen im Hinblick auf die ungenügende Differenzierung bei den Darreichungsformen. Wer geltend macht, dass jedes topische Präparat ein "Unikum" darstelle, begehrt damit zugleich eine möglichst weitgehende Differenzierung zwischen den jeweiligen Arzneimitteln im gesamten Vergabeverfahren. Dies schließt dann aber auch ein, dass jedenfalls nur Arzneimittel gleicher Darreichungsformen in Preisvergleichsgruppen zusammengefasst werden dürfen. Im Übrigen können Vergaberechtsverstöße ohnehin von Amts wegen aufgegriffen werden, wenn es sich - wie hier - um die Verletzung subjektiver Rechte der Bieter handelt, die nicht nach [§ 107 Abs. 3 GWB](#) präkludiert sind (vergl. Summa aaO § 114 Rdnr. 8 mwN).

Soweit die AS allerdings geltend macht, die AG hätten verschiedene Wirkstoffe Betamethasondipropionat und Betamethasonvalerat zu dem Fachlos Betamethason in vergaberechtswidriger Weise zusammengefasst, vermag der Senat dem nicht zu folgen. Denn insoweit bestimmt § 4 Abs. 1 Buchstabe a) des Rahmenvertrages, dass "die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe und Derivate eines Wirkstoffes als ein und derselbe Wirkstoff gelten, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich nach wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit. Für das Vorliegen des im 2. Teil des Satzes formulierten Ausnahmetatbestandes ist hier aber nichts ersichtlich.

Auch im Übrigen vermag der Senat einen Verstoß gegen weitere vergaberechtliche Vorschriften - ebenso wie die VK - nicht zu erkennen. Auf die Ausführungen der VK wird deshalb verwiesen. Der Senat schließt sich diesen Ausführungen an.

Die Kostenentscheidung für das Verfahren vor der VK beruht auf [§ 128 Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 2 GWB](#). Der Beigeladenen sind ihre außergerichtlichen Kosten nicht zu erstatten, weil sie sich an diesem Verfahren nicht aktiv beteiligt hat.

Für das Beschwerdeverfahren erfolgt die Kostenentscheidung aus einer entsprechenden Anwendung des [§ 142a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. den [§§ 120 Abs. 2, 78 GWB](#).

Der Beschluss ist nicht mit der Beschwerde anfechtbar ([§§ 177, 142a SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2010-04-27