

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	29
1. Kapitel: Der Gegenstand und der Gang der Untersuchung	33
§ 1 Einführung	33
§ 2 Gegenstand der Untersuchung	35
§ 3 Gang der Darstellung	37
2. Kapitel: Sozial- und apothekenrechtliche Grundlagen	39
§ 1 Der Leistungsanspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln	39
A. Anspruchsgrundlagen und Versicherungsfälle	39
B. Gegenstände und Begrenzungen des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln	40
I. Der Arzneimittelbegriff des SGB V und Abgrenzungsfragen	40
II. Begrenzungen des Leistungsanspruches	41
1. Sachliche Begrenzungen des Anspruchs auf Versorgung mit Arzneimitteln	42
2. »Faktische« Begrenzungen des Leistungsanspruchs in finanzieller Hinsicht	43
§ 2 Arzneimittelversorgung und Leistungserbringung	43
A. Das Naturalleistungsprinzip als Strukturprinzip der Leistungserbringung	44
B. Arzneimittelversorgung während stationärer Behandlung	47
I. Arzneimittelversorgung und –beschaffung im stationären Sektor	47
1. Die Arzneimittelbeschaffung durch den Träger des Krankenhauses	47
2. Versorgung der Krankenhauspatienten mit Arzneimitteln	49
II. Beteiligung der gesetzlichen Krankenkasse an der stationären Arzneimittelversorgung - Erstattung von Fallpauschalen	49
C. Arzneimittelversorgung und ambulante Behandlung	50
I. Apothekenmonopol und Direktvertrieb an Vertragsärzte gem. § 47 AMG	50
II. Ambulante Arzneimittelversorgung durch die Apotheken	50
1. Autonome Arzneimittelbeschaffung durch die Apotheken	51
2. Der Arzneimittelabgabevorgang	52

a.	Die Position des Vertragsarztes innerhalb der ambulanten Arzneimittelversorgung	52
[1]	Die Arzneimittelverordnung als Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung	52
[2]	Die konkrete Verordnungsentscheidung des Vertragsarztes	53
[aa]	Rechtlicher Rahmen für die Arzneimittelverordnung durch den Vertragsarzt	53
i.	Das Verhältnis zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und Wirtschaftlichkeit	53
ii.	Indirekte Steuerung und Ex-post-Wirtschaftlichkeitsprüfung	55
[bb]	Konkrete Handlungsmöglichkeiten des Vertragsarztes bei der Arzneimittelverordnung	57
b.	Die Abgabe von Arzneimitteln durch die Apotheke	60
[1]	Rechtsverhältnisse zwischen der Apotheke, Krankenkasse und den Versicherten	60
[2]	Bindungen und Spielräume der Apotheken bei der Arzneimittelabgabe	61
[aa]	Ärztliche Verordnung unter Handelsbezeichnung	62
[bb]	Ärztliche Verordnung unter Wirkstoffbezeichnung	63
[cc]	Voraussetzungen für eine Ersetzung i.S.v. § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V	63
3.	Die Stellung der Kassen innerhalb der Arzneimittelversorgung über Apotheken	65
a.	Die Position der gesetzlichen Krankenkasse als Kostenträger	65
b.	Überwiegend indirekte Wirtschaftlichkeitssteuerung	65
III.	Ambulante Arzneimittelversorgung außerhalb der Apotheken (Sprechstundenbedarf)	66
1.	Besonderheiten bei der Verordnung von Sprechstundenbedarf	67
2.	Besonderheiten bei der Beschaffung der Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel	68
3.	Position der gesetzlichen Krankenkasse bei der Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel	69
D.	Zwischenergebnis	69
§ 3	Produktspezifische Steuerungsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenkasse innerhalb der ambulanten Arzneimittelversorgung	70

A. Die Steuerungsfunktion von Rabattvereinbarungen i.S.v. § 130a Abs. 8 SGB	70
I. Normative Grundlagen und Grundkonzeption einer Rabattvereinbarung	70
II. Rabatte innerhalb der Lieferkette für Arzneimittel	72
III. Wirkbereiche der Rabattvereinbarungen in sachlicher Hinsicht	73
IV. Vertragsgegenstand der Rabattvereinbarungen aus sozialrechtlicher Perspektive	74
1. Rabattbegünstigte Arzneimittel	74
2. Arten von Rabattvereinbarungen	75
a. Markt der substitutionsfähigen Arzneimittel	76
[1] Wirkstoffverträge	76
[2] Portfolio- oder Sortimentsverträge	77
b. Markt der nicht substitutionsfähigen Arzneimittel (insb. patentgeschützte Arzneimittel)	77
[1] Das Cost- bzw. Risk-Sharing-Modell (»Kostensplitting-Modelle«)	78
[2] Das Mehrwert-Modell	78
[3] Das Kapitations-Modell	79
[4] Das Early-Entry-Modell	79
3. Typische Zusatzvereinbarungen in Rabattvereinbarungen	80
a. Exklusivitätsvereinbarungen	80
b. Sonstige Absatzförderungsmaßnahmen	81
c. Pflicht zur Belieferung der Apotheken während der Vertragslaufzeit	81
V. Das praktische Eingreifen der Rabattvereinbarungen	82
VI. Modifikationen der ambulanten Arzneimittelversorgung durch den Abschluss von Rabattvereinbarungen	83
1. Modifikationen auf Ebene der Vertragsärzte	83
2. Modifikationen auf der Ebene der Apotheken	85
a. Ärztliche Verordnung unter Handelsbezeichnung	85
[1] Nicht substitutionsfähige Arzneimittel / Ausschluss der Aut-Idem-Substitution	85
[2] Substitutionsfähige Arzneimittel	86
b. Ärztliche Verordnung unter Wirkstoffbezeichnung	87
3. Modifikationen auf der Ebene der Versicherten	87
4. Die Rabattvereinbarung als produktspezifisches Steuerungsinstrument	89
VII. Bedeutung für die Arzneimittelmärkte am Beispiel der Rabattvereinbarungen über substitutionsfähige Arzneimittel	90
B. Die Steuerungsfunktion von Rahmenvereinbarungen über Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel	91
C. Neue Steuerungsmöglichkeiten in §§ 130b, 130c SGB V	92

I.	Kollektivvertragliche Erstattungsvereinbarungen gem. § 130b SGB V	92
II.	Selektivverträge zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen gem. § 130c SGB V	94
1.	Sachlicher und zeitlicher Anwendungsbereich von Selektivverträgen nach § 130c SGB V	94
2.	Abgrenzung zu Rabattvereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V	95
§ 4	Zusammenfassung	96
3. Kapitel:	Die Beschaffung von Arzneimitteln innerhalb der GKV und Kartellvergaberecht	98
§ 1	Gang der Darstellung	98
§ 2	Generelle Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts auf die Leistungsbeschaffung gesetzlicher Krankenkassen	98
A.	Anwendbarkeit des Kartellvergaberecht auf die selektive Leistungsbeschaffung i.S.v. § 69 SGB V	99
I.	Meinungsstand vor Neufassung des GKV-OrgWG	99
II.	Klarstellung durch § 69 Abs. 2 S. 1 2. HS. SGB V (i.d.F. des GKV-OrgWG)	103
III.	Neufassung des § 69 Abs. 2 SGB V durch das AMNOG	104
B.	Kartellvergaberechtliche Bereichsausnahmen für die Beschaffung von Arzneimitteln?	106
I.	Bereichsausnahme gem. Art. 12 ff. VKR bzw. Art. 100 Abs. 2 GWB ?	106
II.	Bereichsausnahme aus Art. 168 Abs. 7 S. 2 AEUV?	107
C.	Synthese von Kartellvergaberecht und Krankenversicherungsrecht	109
§ 2	Die gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber i.S.v. § 98 Nr. 2 GWB	111
A.	Überblick über die Tatbestandsmerkmale des § 98 Nr. 2 GWB	111
B.	Die Bedeutung des Anhangs III der Vergabekoordinierungsrichtlinie	112
I.	Konstitutive Wirkung der Verzeichnisse des Anhangs III der VKR?	112
1.	Betrachtung des Wortlauts der Vergabekoordinierungsrichtlinie	113
2.	Die Position des EuGH zur konstitutiven Wirkung des Anhangs III	114
3.	Bewertung der Rechtsprechung des EuGH	115
a.	Inhaltliche Analyse der in Anhang III angeführten Verzeichnisse	116

b.	Verfahren zur Änderung der Verzeichnisse	116
II.	Berücksichtigung der Verzeichnisse bei Anwendung des Kriterienkatalogs	117
1.	Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	117
2.	Eigene Stellungnahme	118
C.	Rechtspersönlichkeit der gesetzlichen Krankenkassen	120
D.	Besonderer Gründungszweck	120
I.	Im Allgemeininteresse liegende Aufgaben	122
1.	Begriffsbestimmung anhand europarechtlicher Vorgaben	122
2.	Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen im Allgemeininteresse	123
II.	Aufgabenerfüllung in nicht gewerblicher Art	125
1.	Der Begriff der Nichtgewerblichkeit der Aufgabenerfüllung	125
a.	Die Funktion des Kriteriums der Nichtgewerblichkeit	126
[1]	Die Stellung des Vergaberechts als besonderes Beschaffungsrecht der öffentlichen Auftraggeber	127
[2]	Analyse der kartellvergaberechtlichen Bindungswirkungen	128
b.	Befund und Folgen für die Definition der Nichtgewerblichkeit	130
2.	Aufgabenerfüllung durch die gesetzlichen Krankenkassen	132
a.	Gewinnorientierung bei der Aufgabenerfüllung?	132
b.	Die Nachfragebezogenheit der Aufgabenerfüllung	134
c.	Die Wettbewerbsausgesetztheit der gesetzlichen Krankenkasse(n)	135
[1]	Besondere Bedeutung des Wettbewerbs für die Nichtgewerblichkeit	136
[2]	Die Wettbewerbsausgesetztheit der gesetzlichen Krankenkasse	138
[aa]	Wettbewerb zwischen den Krankenversicherungsträgern	139
i.	Wettbewerbsfelder im Gesundheitswesen und relevanter Markt	139
ii.	Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen um die Versicherungspflichtigen	140
(i)	Kassenwettbewerb als gesetzliche Rationalisierungsmaßnahme	140
(ii)	Gesetzlich regulierter Einsatz der Wettbewerbsparameter	142

iii.	Systemwettbewerb zwischen gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen	146
[bb]	Verfälschung des Kassenwettbewerbs	147
i.	Systemimmanente Betrachtung der Finanz- und Strukturausgleiche	147
ii.	Finanzielle Ressourcen und Risiko-tragung	148
d.	Zwischenergebnis	149
III.	Wertungsgleichlauf mit der fehlenden Unternehmens-eigenschaft der gesetzlichen Krankenkasse nach EG-Kartellrecht?	150
1.	Gegenseitiger Ausschluss der persönlichen Anwendungsbereiche?	151
2.	Das normative Verhältnis zwischen Vergabe- und EG-Wettbewerbsrecht	153
a.	AEUV und Rechtsprechung des EuGH	153
b.	Rechtfertigung und Notwendigkeit einer Doppelregulierung?	156
E.	Besondere Staatsgebundenheit	157
I.	Überwiegende staatliche Finanzierung gem. § 98 Nr. 2	
2.	HS. 1.Var. GWB	158
1.	Die Finanzierung der gesetzlichen Krankenkassen - tatsächliche Grund-lagen	159
a.	Finanzquellen des Gesundheitsfonds	160
b.	Umqualifizierung der Beitragszahlungen durch den Gesundheitsfonds ?	160
[1]	Tendenzen in der nationalen Vergabep Praxis	160
[2]	Argumente für eine Umqualifizierung	161
[3]	Eigener funktionaler Lösungsansatz	162
2.	Finanzierungscharakter der einzelnen Vermögens-zuflüsse	164
a.	Konturierung des Begriffs der Finanzierung durch den EuGH	164
[1]	Spezifität der Gegenleistung	164
[2]	Bezugsperson für die Ermittlung der Spezifität der Gegenleistung	166
[3]	Einordnung der Kapitalzuflüsse anhand dieser Vorgaben	168
[aa]	Beitragszahlungen (inkl. Beschäftigte im öffentlichen Dienst)	168
[bb]	Beitragszahlungen des Bundes für Wehr- und Zivildienstleistende sowie versicherungspflichtige Bezieher von ALG II,	

Beitrags-zahlungen der Bundesagentur für Arbeit	170
[cc] Pauschale Abgeltung versicherungsfremder Leistungen gem. § 221 Abs. 1 S. 1 SGB V	171
3. Zusammenfassung und Fortgang der Prüfung	172
4. Beitragsfinanzierung als überwiegende staatliche Finanzierung i.S.v. § 98 Nr. 2 Satz 1 1.HS. 1.Var. GWB?	172
a. Meinungsstand bis zum Urteil des EuGH in der Rs. »Bayerischer Rundfunk«	173
b. Die Bedeutung des Urteils des EuGH in der Rs. »Bayerischer Rundfunk« für die Auftraggeber- eigenschaft gesetzlicher Krankenkassen	175
c. Das Urteil des EuGH in der Rs. »Orthopädie Schuhtechnik« und Bewertung der Rechtsprechung des EuGH zur Beitragsfinanzierung	178
[1] Zum Inhalt der Entscheidung	178
[2] Eigene Bewertung	178
II. Besondere Staatsgebundenheit durch Aufsicht über die Leitung	182
1. Inhaltsbestimmung anhand europarechtlicher Vorgaben	183
a. Vorgaben des EuGH in den Rs. »Kommission/Frankreich« und »Adolf Truley«	184
b. Bewertung der Rechtsprechung des EuGH und Überprüfung anhand der Vorgaben des EuGH zur Beitragsfinanzierung als staatliche Finanzierung	186
[1] Funktionale Gesamtbetrachtung gemeinschaftsrechtlich geboten	186
[2] Wertungsvergleich zur überwiegenden Finan- zierung und mehrheitlichen Organbesetzung	187
[3] Neubewertung der Rechtsprechung des EuGH durch die Rs. »Bayerischer Rundfunk« und »Orthopädie Schuhtechnik«?	189
2. Staatliche Aufsicht über die Leitung der gesetzlichen Krankenkassen?	190
a. Begrenzter Selbstverwaltungsspielraum der gesetz- lichen Krankenkassen	190
b. Faktische Fachaufsicht über die gesetzlichen Krankenkassen	191
c. Unmittelbare Einwirkungsmöglichkeiten, Mit- wirkungs- und Genehmigungsrechte	193
d. Zwischenergebnis	194
III. Besondere Staatsgebundenheit durch mehrheitliche Organbesetzung	194
F. Ergebnis	195

§ 4	Die Steuerung der Arzneimittelbeschaffung durch die gesetzliche Krankenkasse als kartellvergaberechtliche Beschaffungsmaßnahme	196
A.	Einführung in die Problemstellung	196
B.	Systematisierung der Beteiligungen der Kassen an der Beschaffung von Arzneimitteln	197
I.	Die Position der gesetzlichen Krankenkasse im stationären Sektor	197
II.	Die Position der gesetzlichen Krankenkasse im ambulanten Sektor	198
1.	Keine produktbezogene Steuerung durch die gesetzlichen Krankenkassen	198
2.	Produktbezogene Steuerung durch die gesetzlichen Krankenkassen	199
C.	Strukturvergleich zwischen der Beteiligung der Kasse an der Arzneimittelbeschaffung und sonstigen fiskalischen Hilfgeschäften	199
I.	Die Position der gesetzlichen Krankenkasse im Rahmen »leistungsermöglichender« Hilfgeschäfte	200
II.	Die maßgeblichen Unterschiede zwischen der Arzneimittelbeschaffung im ambulanten Sektor und fiskalischen Hilfgeschäften	200
1.	Apothekenmonopol und indirekte Austauschbeziehungen	201
2.	Die Nachfrage nach Arzneimitteln als komplexe Nachfrageentscheidung	202
a.	Die Position des Gesetzgebers und der Rechtsprechung	202
b.	Komplexität der Nachfrageentscheidung - Analyse im Detail	203
[1]	Mehraktigkeit der Versorgungs- und Nachfrageentscheidung	204
[2]	Sozial- und apothekenrechtliche Vorgaben zur Bildung der Nachfrageentscheidung	204
D.	Konsequenzen für das weitere kartellvergaberechtliche Prüfungsprogramm	205
I.	Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	205
1.	Arzneimittelbeschaffung im stationären Sektor	205
2.	Arzneimittelbeschaffung im ambulanten Sektor	205
a.	Die Einordnung von Rabattvereinbarungen durch Rechtsprechung und Literatur	207
[1]	Gemeinsamkeiten der Ansätze	207
[2]	Differenzierung nach der Art des rabattbegünstigten Arzneimittels	210
[aa]	Rabattvereinbarungen über substitutionsfähige Arzneimittel	210

	[bb] Rabattvereinbarungen über nicht substituitionsfähige Arzneimittel	211
	b. Die kartellvergaberechtliche Einordnung von Rahmenvereinbarungen zur Beschaffung von Sprechstundenarzneimitteln durch die Rechtsprechung	211
II.	Eigene Vorgehens- und Betrachtungsweise	212
	1. Grundstrukturen der Ansätze in Rechtsprechung und Literatur	212
	2. Eigener Ansatz zur kartellvergaberechtlichen Bewertung der Arzneimittelbeschaffung innerhalb der GKV	213
	a. Differenzierung zwischen Einzelbeschaffungsvorgang und Rahmenvereinbarung	213
	b. Differenzierung zwischen Nachfrageentscheidung und Nachfragesvorgang	214
	c. Produktbezogene Steuerungsinstrumente als »atypische« Rahmenvereinbarungen	215
	[1] Doppelfunktion der Vereinbarungen	215
	[2] Absatz- und Nachfragekausalität vs. Absatzsteigerung	215
	[3] Zweiaktiges Vergabeprocedere vs. Self-executing-System	216
	3. Die dogmatischen Vorzüge der eigenen Betrachtungsweise	216
	a. Rabatt- und Rahmenvereinbarungen als Problem der Nachfrageautonomie	217
	b. Klare Abgrenzung zwischen Entgeltlichkeit und Kalkulationsrisiken	218
§ 5	Die Nachfrage von Arzneimitteln als kartellvergaberechtliche Nachfrageentscheidungen der gesetzlichen Krankenkassen	218
	A. Entwicklung kartellvergaberechtlicher Zurechnungskriterien bei komplexen Nachfrageentscheidungen	219
	I. Die Nachfrageautonomie als maßgebliches Zurechnungskriterium	219
	II. Beteiligung Dritter an der Beschaffungsentscheidung und Kartellvergaberecht	220
	1. Beteiligung Dritter im nationalen Kartellvergaberecht	220
	2. Zurechnungsrelevante Ansätze in der nationalen Vergabep Praxis?	222
	III. Kartellvergaberecht und Nachfrageautonomie	224
	IV. Maßgebliche Einzelentscheidung bei komplexen Nachfragesvorgängen	226
	1. Die Nachfrageautonomie als ungeschriebene Anwendungsvoraussetzung	227

2.	Kartellvergaberecht und bieterbezogener Diskriminierungsschutz	227
a.	Die Funktionen des Kartellvergaberechts aus europarechtlicher Perspektive	227
b.	Der Binnenmarktbezug des Kartellvergaberechts	228
c.	Markttöpfungsfunktion und bieterbezogener Diskriminierungsschutz	229
3.	Die Einzelentscheidungen und Diskriminierungspotentiale	231
a.	Produktbezogene Auswahlentscheidung und Diskriminierungspotentiale	231
b.	Parallelwertung zur Rechtsprechung des EuGH zur Warenverkehrsfreiheit	232
V.	Notwendige Qualität der produktbezogenen Einflussmöglichkeiten bei mehraktigen Auswahlentscheidungen	234
1.	Aufriss der Problemstellung	234
2.	Direkte Zurechnung Nachfrageentscheidungen Dritter (<i>»Direkte Steuerung«</i>)	234
3.	Indirekte Zurechnung Nachfrageentscheidungen Dritter (<i>»Indirekte Steuerung«</i>)	235
a.	Nachfrageautonomie ohne imperative Steuerungsmöglichkeit?	236
b.	Gefahrorientierter Zurechnungsansatz bei (nur) indirekter Steuerung	237
[1]	Beteiligungskonstellationen ohne direkte Steuerungsmöglichkeiten	237
[2]	Zurechnung im oberen und unteren Randbereich	238
[3]	Zurechnung in den übrigen Beteiligungskonstellationen	238
[aa]	Ansätze in Literatur und Rechtsprechung	239
[bb]	Stellungnahme und eigener Lösungsansatz	240
VI.	Zusammenfassung der Ergebnisse	241
B.	Nachfrageautonomie der gesetzlichen Krankenkasse innerhalb der Arzneimittelbeschaffung im System der GKV	242
I.	Das Sachleistungsprinzip als kartellvergaberechtliche Nachfragefiktion?	242
1.	Die Bedeutung des Sachleistungsprinzips auf Leistungsebene (<i>»downstream«</i>)	243
2.	Kartellvergaberechtliche Rechtfertigung einer Nachfragefiktion?	244
II.	Nachfrageautonomie der gesetzlichen Krankenkassen im stationären Sektor?	245
C.	Nachfrageautonomie der gesetzlichen Krankenkassen im ambulanten Sektor?	246

I. Problemaufriss und Gang der Darstellung	246
II. Arzneimittelbeschaffung durch Apotheken und Nachfrageautonomie der Kassen	247
1. Zurechnungsansatz und Zurechnungszusammenhänge	247
2. Direkte Zurechnung der Nachfrageentscheidung der Apotheken an die gesetzliche Krankenkassen	249
a. Die ärztliche Therapiefreiheit als Hindernis einer direkten Zurechnung	249
[1] Tendenzen in der kartellvergaberechtlichen Literatur und Rechtsprechung	250
[2] Kritik und eigener Lösungsweg	252
[aa] »Angriffsfestigkeit« der ärztlichen Verordnungsentscheidung	252
[bb] Produktneutrale Wirtschaftlichkeitssteuerung	253
b. Direkte Zurechnung der Substitutions- und Konkretisierungsentscheidungen der Apotheken an die gesetzlichen Krankenkassen?	254
c. Zwischenergebnis	254
3. Indirekte Zurechnung der Nachfrageentscheidung(en) der Apotheken	255
a. Spezifizierung anhand der Substitutionsfähigkeit i.S.v. § 129 Abs. 1 S.1, S. 3 SGB V	255
b. Rabattvereinbarungen über substitutionsfähige Arzneimittel als Zurechnungsinstrument	255
[1] Zurechnungsansatz und konkrete Zurechnungszusammenhänge	255
[2] Parallelitäten zur überwiegenden Rechtsprechung und Gesetzesbegründung zum GKV- OrgWG	257
[3] Kartellvergaberechtliche Notwendigkeit eines doppelten Steuerungseffekts	258
[aa] Direkte Steuerung der Apotheken durch Schaffung eines »Substitutionspools«	259
[bb] Indirekte Steuerung der Vertragsärzte durch das allgemeine Regressrisiko	260
c. Rabattvereinbarungen über nicht substitutionsfähige Arzneimittel als Zurechnungsinstrument	261
[1] Zurechnungsansatz und Zurechnungszusammenhänge vor Inkrafttreten des AMNOG	262
[2] Die Steuerungswirkung in der Praxis der Vergabenachprüfungsinstanzen	263

[aa] Die Ansätze der Vergabenachprüfungsinstanzen	263
[bb] Kritische Analyse der Ansätze und eigene Modifikationen	265
[3] Zurechnung durch indirekte Steuerung der Vertragsärzte	268
[aa] Obligatorische Anreize durch Abschluss von Rabattvereinbarungen	268
i. Abzug der Rabatte vom Regressbetrag (§ 106 Abs. 5c S. 1 2. HS. SGB V)	269
ii. Wegfall des festbetragsbedingten Eigenanteils / Festbetragsaufzahlung (§ 31 Abs. 2 S. 3 SGB V)	270
iii. Zwischenergebnis	271
[bb] Fakultative Anreize bei Abschluss einer Rabattvereinbarung	271
i. Sozialrechtliche Öffnungsklauseln	272
ii. Vertraglich vereinbarte Lenkungseffekte	273
(i) Begrenzung des sachlichen Regressbereichs nach § 106 Abs. 2 S. 8 SGB V	273
(ii) «Interne» Anreize am Beispiel der Mehrwert-Rabattvereinbarungen	274
(iii) «Externe» Anreize in den Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V	275
iii. Zusammenfassung	275
[4] Zurechnung der Nachfragentscheidungen der Apotheken	275
[aa] Indirekte Zurechnung der Nachfrageentscheidung vor Inkrafttreten der Vorrangregelung nach § 129 Abs. 1 S. 7 SGB V n.F.	275
[bb] Direkte Zurechnung der Nachfrageentscheidungen der Apotheken nach Inkrafttreten der Vorrangregelung nach § 129 Abs. 1 S. 7 SGB V	277
d. Zusammenfassung	277
III. Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel und Nachfrageautonomie der gesetzlichen Krankenkassen	278
1. Zurechnungsansatz und Zurechnungszusammenhänge	278
2. Zurechnungsrelevante Ansätze in der Rechtsprechung?	279

3.	Indirekte Zurechnung der vertragsärztlichen Verordnungsentscheidung ?	280
D.	Ergebnis zur Nachfrageautonomie der gesetzlichen Krankenkasse im Rahmen der Arzneimittelbeschaffung innerhalb der GKV	281
§ 2	Einordnung von Rabattvereinbarungen und Rahmenvereinbarungen über Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel als öffentliche Liefer- aufträge der gesetzlichen Krankenkassen	282
A.	Die Einordnung der rabatt- und rahmenvertragsgesteuerten Beschaffungsvorgänge als öffentliche Lieferaufträge der Kassen i.S.v. § 99 Abs. 1, 2 GWB	283
I.	Aufriss der Problemstellung anhand des Strukturvergleichs zu fiskalischen Hilfsgeschäften	283
II.	Skizzierung des Lösungsansatzes	284
III.	Die funktionale Auslegung des öffentlichen Auftragsbegriffs	285
1.	Teleologische Funktion des Auftragsbegriffes und Auslegung der einzelnen Merkmale	285
a.	Funktion des Auftragsbegriffes nach den Vergaberichtlinien	285
b.	Bestimmung der Anforderungen an die Merkmale des Auftragsbegriffes	287
[1]	Das Erfordernis eines Vertrages zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer	287
[2]	Das Erfordernis einer Leistung von Auftrags- nehmer an Auftraggeber	289
[3]	Das Erfordernis einer Gegenleistung von Auftraggeber an Auftragnehmer	291
2.	Mittelbarer Beschaffungszweck bei Nachfrage nach Arzneimitteln	294
3.	Zwischenergebnis	295
IV.	Wirtschaftliche Betrachtung der selektiv gesteuerten Arzneimittelbeschaffung im ambulanten Sektor	296
1.	Die Apotheken als Arzneimittelbeschaffungsstellen der Krankenkassen	297
a.	Kontrahierungszwang und Bevorratungspflicht der Apotheken	298
b.	Lieferkette zwischen pharmazeutischem Unternehmer und gesetzlicher Krankenkasse	299
c.	Zahlungskette zwischen gesetzlicher Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmer	299
2.	Neutralisierung der beschaffungsbezogenen Folgen des Apothekenmonopols	300
a.	Vereinbarkeit des Apothekenmonopols mit primärrechtlichen Vorgaben	300

b. Differenzierung zwischen Arzneimittelabgabe und -beschaffung	302
3. Praktische Vorteile der wirtschaftlichen Gesamtbetrachtung	303
V. Ergebnis	304
B. Die Einordnung von Rabatt- und Rahmenvereinbarungen zur Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel als kartellvergaberechtliche Rahmenvereinbarungen	304
I. Einordnung von Rahmenvereinbarungen in das Kartellvergaberecht	305
1. Die Rahmenvereinbarung im Kontext der Vergabekoordinierungsrichtlinie	305
2. Rahmenvereinbarungen und Begriff des öffentlichen Auftrages	307
a. Der Beschaffungsbezug der Rahmenvereinbarung	308
b. Die Entgeltlichkeit der Rahmenvereinbarung - Aufriss der Problemstellung	309
c. Abgrenzung zu Verträgen mit Konzessionscharakter	309
[1] Konzessionen als qualitative Ausnahme vom weiten Entgeltbegriff	310
[2] Lieferkonzessionen als kartellvergaberechtlicher Ausnahmebereich?	311
d. Kriterien zur Ermittlung der Entgeltlichkeit von Rahmenvereinbarungen	313
[1] Absatzbezogene und/oder absatzneutrale Bestimmung der Entgeltlichkeit?	313
[2] Absatzbezogene Kriterien zur Bestimmung der Entgeltlichkeit	314
[aa] Notwendigkeit einer Garantie fester Mindestabnahmemengen?	314
[bb] Probleme der wettbewerbsorientierten Entgeltbestimmung	315
[cc] Alternative Bestimmung der Entgeltlichkeit	316
i. Die Bedeutung des Wettbewerbs auf den Beschaffungsmärkten im Vergaberecht	316
ii. Faktische Absatzgarantie oder normativer Wettbewerbsvorteil durch Sperrwirkung	317
(i) Sperrwirkung nach § 4 Abs. 1 S. 3 VOL/A EG als normativer Wettbewerbsvorteil	318
(ii) Faktische Absatzgarantie bei Monopolstellung	321

	[dd] Anzahl der Vertragspartner und Exklusivitäts- garantien als Kalkulationsrisiken	322
II.	Einordnung der Rabattvereinbarungen i.S.v. § 130a Abs. 8 SGB V und Rahmenvereinbarungen zur Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimittel	323
1.	Abgrenzung zur (Dienstleistungs-)Konzession	324
2.	Entgeltlichkeit von Rabatt- und Rahmenvereinbarungen über Sprechstundenbedarf	326
a.	Garantie von Mindestabnahmemengen und absatz- neutrale Vorteile	326
b.	Bestimmung der Entgeltlichkeit anhand absatz- bezogener Kriterien	327
	[1] Rabattvereinbarungen über substitutionsfähige Arzneimittel	328
	[aa] Kurzaufriß des Streitstandes in Recht- sprechung und Literatur	328
	[bb] Sozialrechtlicher Hintergrund der Ansicht des LSG Baden-Württemberg	329
	[cc] Eigene Bewertung	330
	[2] Rabattvereinbarungen über nicht substitutions- fähige Arzneimittel	332
	[aa] Kurzaufriß des Streitstandes in Recht- sprechung und Literatur	332
	[bb] Eigene Bewertung	333
	[3] Rahmenvereinbarungen zur Beschaffung von Sprechstundenbedarfs-Arzneimitteln	333
	[aa] Behandlung durch die Rechtsprechung	333
	[bb] Eigene Bewertung	334
C.	Berechnung der maßgeblichen Schwellenwerte	334
§ 7	Exkurs: Vergaberechtliche Einordnung von Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V und Selektivverträgen nach § 130c SGB V	335
A.	Vergaberechtliche Einordnung von Erstattungsvereinbarungen gem. § 130b SGB V	335
B.	Vergaberechtliche Einordnung von Selektivverträgen nach § 130c SGB V	337
§ 8	Zusammenfassung der Ergebnisse	337
4. Kapitel:	Ansätze für ein GKV-Vergaberecht am Beispiel der Vergabe von Rabattvereinbarungen	339
§ 1	Grenzen, Inhalt und Bedeutung eines spezifischen GKV-Vergaberecht	341
A.	Äußere Grenzen für ein spezifisches GKV-Vergaberecht	341
B.	Inhalt und Bedeutung des Versorgungsauftrages der Kassen	342

I.	Der Begriff des Versorgungsauftrages im Sozialversicherungsrecht	343
II.	Gesetzgebungsmaterialien und Regelungskontext und -zweck des GKV-OrgWG und des AMNOG	343
1.	Der Inhalt der Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG	343
2.	Regelungskontext und Regelungszweck des GKV-OrgWG	344
3.	Der Inhalt der Gesetzesbegründung zum AMNOG	345
III.	Entwicklung einer systematischen Definition des Begriffes	346
1.	Berücksichtigung des Versorgungsauftrages in der Rechtsprechung	346
2.	Strukturierung des Inhalts der Gesetzesbegründungen	346
3.	Dreifache Zielrichtung und praktische Konkordanz	347
4.	Abwägung bei der Beschaffungstätigkeit marktbeherrschender Kassen oder Nachfragekooperationen	348
C.	»Besondere« Berücksichtigung des Versorgungsauftrages	349
D.	Zusammenfassung und praktische Anwendungsbereiche	350
§ 2	Ausgestaltung der Ausschreibungsbedingungen	350
A.	Bestimmung des Beschaffungsbedarfs durch die gesetzlichen Krankenkassen	351
I.	Überblick über die Problemstellungen	352
II.	Möglichkeiten und Grenzen der Beschreibung von Arzneimitteln als Beschaffungsgegenstand	353
1.	Die therapeutische Vergleichbarkeit als maßgebliches Marktabgrenzungskriterium	354
a.	Wettbewerbsfelder auf den Arzneimittelmärkten	354
b.	Bestimmung der therapeutischen Vergleichbarkeit aus Sicht der Vertragsärzte	354
c.	Eingruppierung in bestimmte Festbetragsgruppen als Richtschnur?	356
[1]	Ansätze in der Rechtsprechung	356
[2]	Bewertung der Orientierung an der Festbetragsgruppenbildung	357
2.	Konsequenzen für die Definition des Beschaffungsbedarfes	359
a.	Bereich der substituionsfähigen Arzneimittel	359
b.	Bereich der nicht substituionsfähigen (patentgeschützten) Arzneimittel	361
[1]	Eingruppierung des patentgeschützten Wirkstoffes in eine »Patent-Festbetragsgruppe«	361
[2]	Keine Eingruppierung des Wirkstoffes in eine »Patent-Festbetragsgruppe«	362
[aa]	Fehlende Eingruppierung als Vermutung einer therapeutischen Alleinstellung	362

[bb] Patentschutz als Rechtfertigung einer direkten Vergabe i.S.v. § 3 Abs. 4 lit. c) VOL/A EG?	363
III. Zulässigkeit von Stichtagsregelungen und Pflichten zum Angebot »wirkstoffbezogener Unternehmensportfolien«	365
1. Funktion und Bedeutung der sog. »Lauer-Taxe«	365
2. Zulässigkeit von Stichtagsregelungen im Rahmen der Bedarfsdefinition	366
a. Meinungsstand in der Rechtsprechung	366
b. Bewertung der Ansätze in der Rechtsprechung	369
3. Pflicht zum Angebot wirkstoffbezogener Unternehmensportfolien	371
IV. Bildung von Gebietslosen und konkreter Loszuschnitt	372
1. Meinungsstand in der Rechtsprechung	373
2. Bewertung der Rechtsprechung	374
B. Die Wahl des richtigen Vergabeverfahrens	375
I. Zulässigkeit des Verhandlungsverfahrens gem. § 3 Abs. 3 lit. b) VOL/A EG	376
II. Verfahrenserleichterungen bei der Vergabe innovativer Rabattvereinbarungen?	377
C. Ausstrahlungswirkung des Versorgungsauftrages auf die Festlegung der Eignungskriterien	379
I. Zukünftige Versorgungssicherheit statt retrospektiver Umsatznachweise	379
II. Besondere Bedeutung des Versorgungsauftrages für den Zeitpunkt der Vorlage von Verpflichtungserklärungen durch den Unterauftragsnehmer?	381
D. Zuschlagskriterien zur Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebots	383
I. »Sortimentsbreite« als Wertungskriterium?	383
II. Absolute oder relative Einsparungen als Wertungskriterium im patentgeschützten Sektor ?	385
1. Gesamtbetrachtungsansatz durch die VK Bund	385
2. Kritische Analyse und eigene Bewertung	386
§ 3 Kalkulationsrisiken und vergaberechtliche Schranken für die Leistungsbeschreibung	387
A. Kalkulation, Risikofaktoren und Risikostufen	388
B. Maßstab für die vergaberechtliche Zulässigkeit von Kalkulationsrisiken	389
C. Mindestabnahmemengen und ausreichendes Kalkulationsgerüst	392
D. Vergaberechtliche Zulässigkeit von Mehr-Partner-Rabattvereinbarungen	395
I. Aufriss der Problemstellung	395

II.	Die Entscheidungspraxis des LSG Nordrhein-Westfalen und der VK Bund	396
1.	Die Positionen des LSG Nordrhein-Westfalen und der VK Bund	396
2.	Unterschiede und Gemeinsamkeiten in der Entscheidungspraxis	398
a.	Verpflichtung zur Festlegung transparenter und diskriminierungsfreier Kriterien für die Vergabe der Einzelaufträge	398
b.	Die Substitutionsfreiheit der Apotheker als objektives, transparentes und diskriminierungsfreies Auswahlkriterium?	401
III.	Eigene Analyse der vergaberechtlichen Zulässigkeit von Mehr-Partner-Rabattvereinbarungen	403
1.	Auswahlfreiheit der Apotheker als transparentes und diskriminierungsfreies Kriterium für die Vergabe der Einzelaufträge?	404
a.	Hohe Anforderungen an die Formulierung transparenter und diskriminierungsfreier Auswahlkriterien	404
b.	Auswahlfreiheit kein transparentes Entscheidungskriterium	406
c.	Auswahlfreiheit kein diskriminierungsfreies Entscheidungskriterium	407
d.	Transparente und diskriminierungsfreie Kriterien aus sonstigen sozial- oder berufsrechtlichen Regelungen?	408
e.	Keine Rechtfertigung der Verletzung des Transparenz- und Gleichbehandlungsgebotes durch Krankenversicherungsrecht	410
2.	Ungewöhnliches Wagnis aufgrund Auswahlfreiheit der Apotheker bei Vergabe der Einzelaufträge	412
3.	Zusammenfassung	414
§ 4	Kartellrechtliche Schranken für die Vergabe und den Abschluss von Arzneimittel-Rabattvereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V	414
A.	Europäisches Kartellrecht	415
B.	Nationales Kartellrecht	416
I.	Das Kartellverbot nach § 1 GWB	417
1.	Vereinbarkeit der Erweiterung des Rechtsanwendungsbefehls mit europäischem Recht?	417
2.	Kollision zwischen Kartellverbot und sozialrechtlichem Kooperations-verbot?	418
3.	Anwendungsfelder des Kartellverbotes im Bereich der Leistungserbringung	419

a.	Einkaufs- und Beschaffungsk Kooperationen zwischen gesetzlichen Krankenkassen	420
[1]	Kartellrechtliche Rahmenbedingungen für Einkaufskooperationen	420
[2]	Einkaufskooperationen von gesetzlichen Krankenkassen in der Arzneimittelbeschaffung	423
b.	Vertikalverhältnis Krankenkassen - Leistungen erbringer	425
II.	Die Missbrauchs- und Diskriminierungsverbote gem. §§ 19, 20 GWB	426
1.	Anwendungsbefehl des § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V	426
2.	Marktbeherrschung oder Marktstärke?	427
3.	Praktische Bedeutung der Missbrauchs- und Diskriminierungsverbote in Vergabeverfahren	428
a.	Inhaltliche Analyse auf §§ 19, 20 GWB gestützter Rügen	428
a.	Marktmachtbegrenzende Funktion des Kartellvergaberechts	430
b.	Das (Kartell-)Vergaberecht als abschließender Interessenausgleich?	432
c.	Ausstrahlungswirkung der Missbrauchs- und Diskriminierungsverbote	434
[1]	Pflicht zur Marktstrukturpflege bei Vergabe von Gesundheitsleistungen	434
[2]	Konkrete Maßnahmen zur Marktstrukturpflege	436
C.	Zusammenfassung	438
§ 5	Primärrechtsschutz bei der Vergabe von Rabattvereinbarungen	439
A.	Rechtsweg bei der Vergabe von Rabattvereinbarungen	440
I.	Sach- und Streitstand im Zeitraum vor dem GKV-OrgWG	440
1.	Rechtsweg zur Überprüfung von Rabattvereinbarungen	440
2.	Überprüfung der Entscheidungen der Vergabekammern	444
II.	Spaltung des Primärrechtsschutzes durch das GKV-OrgWG	446
III.	Neustrukturierung des Primärrechtsschutzes durch das AMNOG	448
1.	Primärrechtsschutz in GKV-Vergabesachen auf der Basis des AMNOG	449
2.	Folgen der Neustrukturierung des Primärrechtsschutzes durch das AMNOG	450
B.	Örtliche Zuständigkeit der Vergabekammern	451
I.	Kurzaufsatz der Problemstellung	451
II.	Örtliche Zuständigkeit bei Vergaben landesunmittelbarer Krankenkassen	452
1.	Allgemeiner kartellvergaberechtlicher Ansatz	452

2. Verweisung von Amts wegen aufgrund Versorgungsauftrag der Kassen?	455
III. Bestimmung der zuständigen Vergabekammer bei Beschaffungsk Kooperationen	457
1. Differenzierung anhand des Zwecks der Beschaffungsk Kooperation	457
2. Bestimmung der Zuständigkeit bei länderübergreifenden Beschaffungen gem. § 106a Abs. 2 S. 3 GWB	458
3. Zuständigkeitsbestimmung bei De-facto-Vergaben durch Beschaffungsk Kooperationen	460
C. Rechtfertigung der Zuschlagsgestattung gem. §§ 115 Abs. 2 S. 1, S. 3, 121 Abs. 1 GWB über den Versorgungsauftrag der Kassen?	461
D. Kartellrecht und Sozialrecht als Prüfungsmaßstab in Vergabenachprüfungsverfahren?	463
I. Sozialrecht als Prüfungsmaßstab in Vergabenachprüfungsverfahren?	464
II. Kartellrecht als Prüfungsmaßstab in Vergabenachprüfungsverfahren?	465
1. Ansätze in der Entscheidungspraxis der Nachprüfungsinstanzen	465
2. Konsequenzen und maßgebliche Fragestellungen	466
3. Kartellvergaberechtliche Ansätze für eine Prüfungskompetenz	467
4. Anpassung des Prüfungsrahmens an das Beschleunigungsgebot	469
5. Kapitel: Zusammenfassung in Thesen	471
Literaturverzeichnis	475