

Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Einleitung	15
A. Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung	15
I. Sozialversicherungsrechtlicher Ausgangspunkt	15
II. Die Medikamentenversorgung im Überblick	17
1. Distributionsweg	17
2. Die wichtigsten Medikamententypen	20
III. Preisbildung bei Arzneimitteln	22
B. Kostenentwicklung im Gesundheitswesen	23
I. Kosten insgesamt	23
II. Kosten der Medikamentenversorgung	25
C. Modelle zur Kostendämpfung	26
I. Kostenreduktion durch Beschränkung der Erstattungs- fähigkeit	27
1. Gesetzliche Einschränkungen	27
2. Einschränkung durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	29
II. Kostenreduktion durch Beschränkung der Erstattungshöhe	30
1. Festbetragssystem	30
2. Erstattungshöchstbeträge	31
3. Gesetzliche Zwangsrabatte	32
4. Zuzahlungsregelungen	33
III. Kostenreduktion durch Lenkung auf Verordnungs- und Abgabebene	34
1. Lenkung auf der Verordnungsebene	34
2. Beschränkungen auf Abgabebene	37
IV. Kostenreduktion durch Etablierung eines Vertrags- wettbewerbs	38
1. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V	40
a) Begriffsbestimmung und Struktur	40
b) Nutzung und Entwicklung	42
c) Ausgestaltungsvarianten in der Praxis	45
2. Besondere Versorgungsmodelle	50
D. Zusammenfassung	51

Teil 2:	Arzneimittelrabattverträge über Generika	54
A.	Einleitung	54
B.	Vergaberechtliche Determinanten für Generika-Rabattverträge	57
I.	Anwendbarkeit des Vergaberechts (»Ob«)	57
1.	Keine Verdrängung des Vergaberechts durch Sondervorschriften	57
2.	Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber	59
3.	Rabattverträge als öffentliche Aufträge	61
a)	Vertragsparteien des Rabattvertrages	64
b)	Lieferleistung als Vertragsgegenstand	65
aa)	Isolierte Betrachtung	65
bb)	Gesamtbetrachtung	67
c)	Entgeltlichkeit	69
aa)	Gegenleistung der Krankenkassen	70
(1)	Entgeltliche Gegenleistung	70
(2)	Unentgeltliche Gegenleistung	71
bb)	Rahmenvereinbarung oder Konzessionen	72
d)	Ungeschriebene Tatbestandsmerkmale	74
aa)	Lenkungs- und Steuerungswirkung	74
(1)	Problemstellung	75
(2)	Pro Lenkungs- und Steuerungswirkung	76
(3)	Contra Lenkungs- und Steuerungs- wirkung	78
(4)	Zusammenfassung	79
bb)	Exklusivität	79
II.	Ausgestaltung der Ausschreibung (»Wie«)	80
1.	Bedarfsanalyse	81
2.	Vorgaben der Verdingungsordnungen für die Ausgestaltung des Beschaffungsbedarfs	82
3.	Verfahrensart	84
4.	Wirtschaftlichkeit bzw. Lenkungs- und Steuerungs- instrumente	84
C.	Vorgaben und Anforderungen des Kartellrechts	85
I.	Anwendbarkeit des Kartellrechts auf gesetzlichen Krankenkassen	86
1.	Gesetzliche Krankenkassen als Unternehmen	86
2.	Entsprechende Anwendbarkeit des Kartellrechts	88
II.	Schutzzumfang	90
1.	Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung	90

2.	Kartellverbot	91
D.	Prozessrechtliche Fragestellungen	93
I.	Rechtsschutz vor den Vergabenachprüfungsinstanzen	93
1.	Rechtsweg	93
2.	Rechtsschutzregime	94
3.	Prüfungsmaßstab	96
II.	Rechtsschutz nach Maßgabe des UWG	97
Teil 3: Rabattverträge im Bereich patentgeschützter Medikamente		99
A.	Einleitung	101
I.	Kostenentwicklung, Ursachen und Maßnahmen	101
II.	Bestandsaufnahme zu Rabattverträgen über patentgeschützte Originale	104
1.	Bestehende Verträge	105
2.	Ausgestaltungsvarianten	112
B.	Spruchpraxis zu Rabattverträgen über Originatoren	114
I.	TNF-Alpha-Blocker	114
1.	Vorstellung des Sachverhaltes	114
2.	Verfahrensgang und Zusammenfassung der rechtlichen Bewertung	115
II.	Anti-Anämika (EPO)	119
1.	Vorstellung des Sachverhaltes	119
2.	Verfahrensgang und Zusammenfassung der rechtlichen Bewertung	120
III.	Zusammenfassung	123
1.	Öffentlicher Auftrag	124
2.	Ausgestaltung des Verfahrens	125
C.	Vergaberechtliche Determinanten für Rabattverträge über patentgeschützte Medikamente	126
I.	Anwendbarkeit des Vergaberechts (»Ob«)	126
1.	Keine Verdrängung des Vergaberechts durch materielle Sondervorschriften	127
2.	Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber	129
3.	Öffentlicher Auftrag	130
a)	Entgeltlichkeit	130
aa)	Gegenleistung der Krankenkassen	131
bb)	Rahmenvereinbarung oder Konzession	131
b)	Zwischenergebnis	135

c)	Veränderte Bewertung durch ungeschriebene Tatbestandsmerkmale	136
aa)	Lenkungs- und Steuerungswirkung	138
(1)	Einführung in die Problemstellung	138
(2)	Vorstellung der verschiedenen Begründungsansätze	140
(a)	Zurechnung der Abrufentscheidung	140
(b)	Pro Lenkungs- und Steuerungswirkung	142
(aa)	Wirtschaftlichkeits- und Wettbewerbsgrundsatz	142
(bb)	Strukturelle Besonderheiten von Rahmenvereinbarungen	143
(cc)	Gesetzesbegründung	145
(c)	Contra Lenkungs- und Steuerungswirkung	146
(aa)	Anwendungsvorrang des Europarechts	146
(bb)	Verstoß gegen den effet-util-Grundsatz	147
(cc)	Keine Rechtfertigung durch die Vergaberichtlinien	148
(dd)	Keine Rechtfertigung über Art. 168 AEUV	149
(ee)	Nationale Disposition über europarechtliche Vorgaben	150
(ff)	Rechtsunsicherheit	151
(gg)	Vermischung von Kalkulationsgrundlagen und öffentlichem Auftragsbegriff	151
(3)	Ergebnis	152
bb)	Exklusive Auswahlentscheidung	153
(1)	Einführung in die Problemstellung	153
(2)	Vertragliche Exklusivitätsklauseln	155
(3)	Faktische Exklusivität	159
(4)	Ergebnis	160
c)	Zusammenfassung	160
4.	Besondere Vertragsformen	161
a)	Mehrwertverträge	161

	aa) Vor- und Nachrangige Dienstleistungen	161
	bb) Dienstleistungskonzessionen	162
	b) Risk-/Cost-Sharing-Modelle	162
	c) Kombinations- und Kapitationsverträge	163
II.	Ausgestaltung des Vergabeverfahrens (»Wie«)	163
1.	Bedarfsanalyse	163
2.	Bestimmung und Beschreibung des Beschaffungsbedarfs	164
	a) Allgemeine Regeln	164
	b) Wirkstoffbezogene Ausgestaltung	167
	c) Einbeziehung von Besonderheiten	169
	d) Indikationsbezogene Ausgestaltung	169
	e) Zusammenfassung von Generika bzw. Originalen	171
	f) Wie können Patente bzw. Ausschließlichkeitsrechte in die Gestaltung einbezogen werden?	172
3.	Wahl der richtigen Verfahrensart	175
	a) Vergabe im offenen Verfahren	176
	b) Vergabe im Nichtoffenen Verfahren	177
	c) Vergabe im Wettbewerblichen Dialog	178
	d) Vergabe im Verhandlungsverfahren	179
	aa) Einleitung	179
	bb) Verhandlungsverfahren als Pflicht oder als Option	182
	cc) Tatbestandliche Voraussetzungen	183
	(1) Ausschließlichkeitsrecht	183
	(2) Alleinstellung bzw. Alternativlosigkeit	184
	(a) Regeln zu Austauschbarkeit von Arzneimitteln	185
	(b) Regeln zur Festbetragstauglichkeit	186
	(c) Wettbewerbsrechtliche Markt-abgrenzung	190
	(3) Auftrag ist nur von einem Unternehmen ausführbar	191
	dd) Zusammenfassende Betrachtung	192
4.	Wirtschaftlichkeit und Anreizsysteme	194
	a) Grundsätzliche Motivationslage der Beteiligten	195
	aa) Gesetzliche Krankenversicherung	195
	bb) Pharmazeutische Industrie	197
	b) Nachfragesteuerung bei Verträgen über patentgeschützte Medikamente	199

aa)	Einleitung	199
bb)	Vorstellung und Bewertung der verschiedenen Steuerungsinstrumente	201
(1)	Substitution nach § 129 Absatz 1 SGB V	201
(2)	Steuerung über § 92 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	202
(3)	Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V	204
(4)	Wechselwirkung zwischen Rabatt- vertrag und der Importquote	206
(5)	Zuzahlungsbefreiungen für den Patienten	208
(6)	Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V	209
(7)	Bonus-Malus-Regelung nach § 84 Absatz 7a SGB V	210
(8)	Exklusivität	211
(9)	Kommunikation und Marketing	212
(10)	Einbeziehung einer Steuerung in Selektivverträge	213
	(a) Integrierte Versorgung	214
	(b) Hausarztzentrierte Versorgung	216
cc)	Zusammenfassung	217
c)	Kein Verstoß eines Anreizsystems gegen die RL 2001/83/EG	219
5.	Anwendung auf die besonderen Vertragsformen	219
6.	Zusammenfassung	220
D.	Rechtsschutzmöglichkeiten des Patentinhabers	223
I.	Vergaberechtlicher Rechtsschutz	223
II.	Wettbewerbs- und Kartellrecht	225
Teil 4:	Aktuelle Entwicklungen durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)	227
A.	Einleitung	227
B.	Änderungen durch das AMNOG	228
I.	Preisbildung bei patentgeschützten Medikamenten	228

1.	Neu eingeführte Medikamente	228
2.	Bestandsmarkt	233
3.	Zusammenfassung	234
II.	Weiterentwicklung der Rabattverträge im Allgemeinen	235
III.	Verringerung der Regulierungsdichte	238
IV.	Anwendbarkeit des Kartellrechts	239
V.	Rechtsweg und Rechtsschutz	241
Teil 5: Zusammenfassung und Handlungsempfehlung		243
A.	Einleitung	243
B.	Rahmenbedingungen und Entwicklung der Arzneimittelversorgung	245
I.	Sozialrechtlicher Ausgangspunkt	245
II.	Entwicklung der Leistungsausgaben für Arzneimittel	245
III.	Steuerung der Arzneimittelausgaben durch den Gesetzgeber	246
1.	Regulatorische Eingriffe im Überblick	246
2.	Arzneimittelrabattverträge als Regulierungsinstrument	248
a)	Rabattverträge über Generika	249
b)	Rabattverträge im Bereich der patentgeschützten Originale	251
C.	Rabattverträge über Originalpräparate in Abgrenzung zu Generika	252
I.	Anwendbarkeit des Vergaberechts (»Ob«)	252
II.	Ausgestaltung des Vergabeverfahrens	254
1.	Analyse von Bedarf, Motivation und Marktsituation (»Wie«)	254
2.	Ausgestaltung des Beschaffungsbedarfs	255
3.	Wahl der Verfahrensart	256
a)	Vergabe im Verhandlungsverfahren	256
b)	Vergabe im offenen Verfahren	257
III.	Besondere vertragliche Gestaltungen	259
Literaturverzeichnis		261