

Gericht: OLG Düsseldorf Vergabesenat
Entscheidungsdatum: 21.04.2021
Aktenzeichen: Verg 1/20
ECLI: ECLI:DE:OLGD:2021:0421.VERG1.20.00
Dokumenttyp: Beschluss
Quelle:



Zitiervorschlag: OLG Düsseldorf, Beschluss vom 21. April 2021 – Verg 1/20 –, juris

Tenor

1. Der Beschluss der 1. Vergabekammer des Bundes vom 16. Januar 2020 (Vk 1-93/19) wird aufgehoben.
2. Die Antragsgegnerin wird verpflichtet, das Vergabeverfahren zum Fachlos 42 in den Stand vor Angebotsabgabe zurückzusetzen und dieses bei fortbestehender Beschaffungsabsicht unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des Senats fortzusetzen.
3. Die Kosten des Beschwerdeverfahrens sowie die Kosten des Verfahrens vor der Vergabekammer und die zur zweckentsprechenden Rechtsverfolgung notwendigen Aufwendungen der Antragstellerin hat die Antragsgegnerin zu tragen.
4. Die Hinzuziehung der Verfahrensbevollmächtigten der Antragstellerin im Verfahren vor der Vergabekammer war notwendig.
5. Die Antragsgegnerin wird gebeten, binnen zwei Wochen zum Gegenstandswert für das Beschwerdeverfahren vorzutragen.

Gründe

I.

- 1 Die Antragsgegnerin machte mit Bekanntmachung vom 24. Oktober 2019 die Ausschreibung einer Rahmenvereinbarung gemäß § 130a Abs. 8 SGB V im Zwei-Partner-Modell für mehrere Arzneimittelwirkstoffe und -wirkstoffkombinationen im offenen Verfahren europaweit mit einer Laufzeit von zwei Jahren bekannt (Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union, Bekanntmachungsnr.: 2019/S 206-501476). Gegenstand des Nachprüfungsverfahrens ist Los 42 mit dem Wirkstoff E. in der generischen Indikation zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (im Folgenden kurz: ALL).
- 2 Der Wirkstoff E., der selbst nicht patentgeschützt ist, wird zur Herstellung von Arzneimitteln zur Behandlung von ALL und der chronischen myeloischen Leukämie (im Folgenden CML) verwendet. In dieser Verwendung besteht ein Anwendungspatent, dessen Inhaberin die Antragstellerin ist, während im patentfreien Indikationsbereich ALL verschiedene Generika zugelassen sind. Die Antragstellerin vertreibt das für beide Indikationen zugelassene Medikament mit dem Wirkstoff E. unter dem Namen T.®.
- 3 Die Antragsgegnerin hat in den Vergabeunterlagen versichert, ihre Vertragsärzte zum Vertragsstart über den zulassungskonformen Einsatz des Wirkstoffs zu informieren (Ziff. II.2.14 der Bekanntmachung, Ziff. 7 der Leistungsbeschreibung). Sie hatte ein entspre-

chendes Schreiben nach Abstimmung mit der Antragstellerin bereits in einem vorangegangenen Open-house-Verfahren erstellt und versandt, dort über das zugunsten der Antragstellerin bestehende Anwendungspatent aufgeklärt sowie dazu aufgefordert, bei der Indikation CML auf der Verordnung die Ersetzung von T.® durch ein Generikum durch Setzen eines sogenannten Aut-idem-Kreuzes auszuschließen.

- 4 Nach der Rahmenvereinbarung sollen die Vertragspartner der Antragsgegnerin Rabatte auf die "vertragsgegenständlichen Arzneimittel" gewähren, die während der Vertragslaufzeit zulasten der Antragsgegnerin an deren Versicherte abgegeben werden (§ 1 Abs. 1, § 3 Abs. 1). Vertragsgegenständliche Arzneimittel sind gemäß § 1 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung
- 5 "die Arzneimittel mit den Pharmazentralnummern (PZN) des Auftragnehmers, die er auf den Preisblättern zur Ausschreibung angegeben hat und auf die der Zuschlag erteilt wurde."
- 6 Zur Ermittlung der zu zahlenden Rabattsumme wird der angebotene Rabattbetrag mit der Anzahl der im Abrechnungszeitraum abgegebenen Packungen des vertragsgegenständlichen Arzneimittels multipliziert (§ 3 Abs. 3 der Rahmenvereinbarung). Um die Abrechnung zu ermöglichen, übermittelt die Antragsgegnerin dem Rabattvertragspartner gemäß § 4 Abs. 5 der Rahmenvereinbarung
- 7 "eine nach PZN geordnete Liste der vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die im Abrechnungszeitraum zu Lasten [der Antragsgegnerin] abgegeben worden sind".
- 8 Für den Fall von Unstimmigkeiten über die Höhe des zu zahlenden Rabatts sieht die Rahmenvereinbarung in § 4 Abs. 7 vor:
- 9 "Weichen die Abrechnungszahlen um mehr als 12 % von den Zahlen ab, die der Auftragnehmer aufgrund der ihm zur Verfügung stehenden Daten errechnet hat, und macht der Auftragnehmer daher berechnete Zweifel an der jeweiligen Abrechnung geltend, werden die Vertragsparteien gemeinsam überprüfen, worauf diese Unterschiede beruhen, und eine einvernehmliche Einigung anstreben. Die Verpflichtung zur Rabattzahlung bleibt hiervon unberührt."
- 10 Die Antragsgegnerin stellte den Bietern zur Ermittlung des voraussichtlichen Auftragsvolumens in den Ausschreibungsunterlagen die Daten über die abgegebenen Mengen in der patentfreien Indikation im Zeitraum Mitte 2018 bis Mitte 2019 zur Verfügung.
- 11 Die Antragstellerin, die kein Angebot einreichte, rügte am 31. Oktober 2019 unter anderem, dass die Vertragsärzte in den Vergabeunterlagen nicht über die korrekte Verschreibung im patentgeschützten Indikationsbereich CML informiert würden und deshalb eine patentrechtswidrige Substitution drohe. Aus den Vergabeunterlagen gehe nicht hervor, dass vor Übermittlung der Rabattabrechnung an den Vertragspartner ein Abgleich zwischen den Diagnosen und der abgegebenen Menge an Rabattarzneimitteln erfolge, um den Patentschutz für den Indikationsbereich der CML auch im Rahmen der Abrechnung sicherzustellen.
- 12 Die Antragsgegnerin half, abgesehen von einer Formulierungsänderung in der Leistungsbeschreibung, der Rüge am 8. November 2019 nicht ab.

- 13 Die Antragstellerin hat am 22. November 2019 einen Nachprüfungsantrag gestellt und einen Verstoß gegen den Wettbewerbsgrundsatz (§ 97 Abs. 1 S. 1 GWB), gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz (§ 97 Abs. 2 GWB) und gegen den Grundsatz aus Treu und Glauben (§ 242 BGB) gerügt. Sie hat geltend gemacht, dass sie gegenüber rein generischen Anbietern benachteiligt sei. Zwar sei vom Beschaffungsbedarf der Antragsgegnerin der Indikationsbereich der CML nicht umfasst. Da allerdings seitens der Antragsgegnerin kein Abgleich zwischen den Indikationen der versorgten Versicherten stattfindet, drohe eine "Überabrechnung" von Rabatten auch im CML-Bereich. Eine Auswertung der ärztlichen Verordnungen zugunsten der Versicherten der Antragsgegnerin belege, dass lediglich in ca. 43 % der Fälle T.® unter Setzung des Aut-idem-Kreuzes verordnet worden sei, obwohl in 86 % der Anwendungsfälle des Wirkstoffs eine CML-Indikation vorliege. Dies benachteilige die Antragstellerin als Inhaberin des Anwendungspatents doppelt. Die Antragsgegnerin verstoße gegen den Grundsatz von Treu und Glauben, weil sie die "Überabrechnung" von Rabatten billigend in Kauf nehme.
- 14 Die Antragstellerin hat beantragt,
- 15 die Antragsgegnerin zu verpflichten, die Ausschreibungsunterlagen so anzupassen, dass im Fachlos Nr. 42 mit dem Wirkstoff E. (generische Indikation) sichergestellt ist, dass vor der Rechnungslegung über die Rabatte an den Vertragspartner ein Abgleich zwischen den Indikationen und der abgegebenen Menge an Rabattarzneimitteln (nur ALL) und dementsprechend eine Rabattierung nur für ALL-Versorgungen erfolgt,
- 16 hilfsweise, die Antragsgegnerin zu verpflichten, das Fachlos Nr. 42 aufzuheben.
- 17 Die Antragsgegnerin hat beantragt,
- 18 den Nachprüfungsantrag zurückzuweisen.
- 19 Die Vergabekammer hat den Nachprüfungsantrag mit Beschluss vom 16. Januar 2020 (VK 1 93/19) zurückgewiesen. Die Antragstellerin sei nur insoweit antragsbefugt als sie vorträgt, die Risiken, die während der späteren Vertragsdurchführung für sie bestünden, hätten ihr eine Angebotskalkulation und damit eine Teilnahme am Vergabeverfahren unmöglich gemacht. Soweit die Antragstellerin geltend macht, die Antragsgegnerin müsse schon in den Vergabeunterlagen Vorkehrungen dagegen treffen, dass Rabatte im CML-Bereich anfallen, entstehe ihr kein Schaden im Sinne von § 160 Abs. 2 S. 2 GWB. Die Zuschlagschancen der Antragstellerin seien nicht tangiert. Die Antragstellerin schulde nach dem eindeutigen Vertragswortlaut nur Rabatte für die Abgabe von E. in der patentfreien Indikation. Das beanstandete Handeln der Antragsgegnerin betreffe auch kein Handeln oder Unterlassen während des Vergabeverfahrens, sondern die spätere Vertragsdurchführung. Soweit zulässig, sei der Nachprüfungsantrag unbegründet. Es liege keine vergaberechtswidrige Ungleichbehandlung der Antragstellerin gegenüber anderen Bietern vor und die Angebotskalkulation für die Antragstellerin sei zumutbar. Es bestehen auch keine vergaberechtlichen Bedenken gegen die Ausschreibung eines Wirkstoffs, bei dem für eine Indikation zusätzlich ein sogenanntes Anwendungspatent besteht.
- 20 Hiergegen wendet sich die Antragstellerin mit ihrer fristgerecht eingelegten sofortigen Beschwerde.
- 21 Sie beantragt,

- 22 die Entscheidung der 1. Vergabekammer des Bundes vom 16. Januar 2020 (VK 1 - 93/19) aufzuheben und Antragsgegnerin zu verpflichten, die Ausschreibungsunterlagen so anzupassen, dass im Fachlos Nr. 42 mit dem Wirkstoff E. (generische Indikation) sichergestellt ist, dass vor der Rechnungslegung über die Rabatte an den Vertragspartner ein Abgleich zwischen den Indikationen und der abgegebenen Menge an Rabattarzneimitteln (nur ALL) und dementsprechend eine Rabattierung nur für ALL-Versorgungen erfolgt,
- 23 hilfsweise, die Antragsgegnerin zu verpflichten, das Fachlos Nr. 42 aufzuheben und festzustellen, dass die Antragsgegnerin gegen zwingende Vorschriften des Vergaberechts verstoßen hat und die Antragstellerin hierdurch in ihren Rechten verletzt ist.
- 24 Die Antragsgegnerin beantragt,
- 25 die sofortige Beschwerde der Antragstellerin zurückzuweisen.
- 26 Sie verteidigt die Entscheidung der Vergabekammer.

II.

- 27 Die zulässige sofortige Beschwerde der Antragstellerin ist begründet. Ihr Nachprüfungsantrag ist zulässig und hat auch in der Sache Erfolg. Das Verfahren war in den Stand vor Angebotsabgabe zurückzusetzen und der Antragsgegnerin war aufzugeben, ihre Vergabeunterlagen unter Beachtung der Rechtsauffassung des Senats anzupassen.
- 28 1. Der Nachprüfungsantrag ist zulässig. Die Antragstellerin ist insbesondere antragsbefugt im Sinne von § 160 Abs. 2 GWB.
- 29 a. Sie hat ein Interesse am Auftrag, obwohl sie kein Angebot abgegeben hat.
- 30 Das für die Antragsbefugnis erforderliche Interesse am Auftrag wird in der Regel durch die Angebotsabgabe dokumentiert. Etwas anderes gilt ausnahmsweise dann, wenn anbotshindernde Vergaberechtsverstöße geltend gemacht werden. In diesem Fall wird das Interesse am Auftrag durch die Erhebung von Rügen und die Einleitung des Nachprüfungsverfahrens belegt (Senatsbeschlüsse vom 30. September 2020, VII-Verg 16/20, und vom 16. Oktober 2019, 66/18 - juris, Rn. 42; OLG München, Vergaberecht 2007, 799). So verhält es sich hier, denn die Antragstellerin trägt vor, sie sei insbesondere aufgrund der unbestimmten Leistungsbeschreibung ("lückenhaften Abrechnungsregeln") und der unzumutbaren Kalkulationsrisiken an einer Angebotsabgabe gehindert gewesen.
- 31 b. Die Antragstellerin hat eine Verletzung in ihren Rechten geltend gemacht (§ 97 Abs. 6 GWB).
- 32 Eine Rechtsverletzung ist geltend gemacht, wenn nach der Sachdarstellung des Antragstellers der Auftraggeber im Vergabeverfahren gegen vergaberechtliche Vorschriften verstoßen hat und eine Verletzung seiner Rechte möglich erscheint. Aus Gründen des effektiven Rechtsschutzes kann die Antragsbefugnis danach nur dann fehlen, wenn eine Rechtsbeeinträchtigung offensichtlich nicht gegeben ist. Stets ist aber erforderlich, dass sich der Antragsteller auf eine Verletzung bieterschützender Vergabevorschriften berufen kann (Senatsbeschluss vom 10. Februar 2021, VII-Verg 23/20).
- 33 Diese Voraussetzungen liegen vor. Die Antragstellerin beruft sich auch insoweit auf eine vergaberechtliche Anknüpfungsnorm, als sie behauptet, die Antragsgegnerin habe es un-

terlassen, in den Vergabeunterlagen durch einen "indikationsgerechten" Abrechnungsmodus sicherzustellen, dass sie, die Antragstellerin, vor finanziellen Nachteilen einer Falschberechnung bewahrt wird. Insoweit beanstandet sie die Klausel (unter anderem) unter dem Gesichtspunkt der Unzumutbarkeit einer für den Bieter kaufmännisch vernünftigen Kalkulation und macht eine Verletzung des aus dem bieterschützenden Grundsatz des § 242 BGB abzuleitenden normativen Prinzips geltend, wonach Vertragspartner auch schon bei Vertragsanbahnung zu gegenseitiger Rücksichtnahme verpflichtet sind (Senatsbeschluss vom 11. Mai 2016, VII-Verg 2/16 - juris, Rn. 31; OLG Dresden, Beschluss vom 26. Juli 2013, Verg 5/13). Die Problematik der indikationsgerechten Abrechnung betrifft nicht allein die Vertragsdurchführung außerhalb des Vergabeverfahrens. Nach dem für die Prüfung der Antragsbefugnis allein maßgeblichen Vortrag der Antragstellerin hat die Antragsgegnerin vielmehr durch die Gestaltung der Vergabeunterlagen nicht alles ihr Mögliche und Zumutbare getan, um die verfassungsrechtlich geschützten Rechte als Patentinhaberin zu wahren und den korrekt begrenzten Beschaffungsbedarf auf der Ebene der Rabattabrechnung selbst zu vollziehen. Damit hat sie die Antragstellerin allein zur Verringerung ihres eigenen Verwaltungsaufwands auf die Geltendmachung gerichtlicher Rückerstattungsansprüche verwiesen, ihr damit eine Angebotskalkulation unzumutbar gemacht und eine Schädigung ihrer Vermögensinteressen billigend in Kauf genommen.

- 34 c. Die Antragstellerin hat dargelegt, dass ihr durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht (§ 160 Abs. 2 S. 2 GWB).
- 35 Hierfür ist die Darlegung erforderlich, dass durch den beanstandeten Vergaberechtsverstoß die Aussichten des Antragstellers auf den Zuschlag zumindest verschlechtert sein können. Hierfür genügt, wenn ein Schadenseintritt durch die geltend gemachte Rechtsverletzung ursächlich und nicht offensichtlich ausgeschlossen ist (BVerfG, Beschluss vom 29. Juli 2004, 2 BvR 2248/03 - juris, Rn. 27; BGH, Beschluss vom 10. November 2009, X ZB 8/09). Aus jenseits einer solchen Zuschlagschance liegenden Beeinträchtigungen rechtlicher oder wirtschaftlicher Art kann die Antragsbefugnis jedoch nicht hergeleitet werden (Senatsbeschluss vom 27. Juni 2018, VII-Verg 59/17 - juris, Rn. 70).
- 36 Um solche Beeinträchtigungen geht es der Antragstellerin jedoch nicht. Nach ihrem Vortrag droht ihr eine Beeinträchtigung der Zuschlagschancen durch sie benachteiligende Ausschreibungsbedingungen, weil ein indikationsgerechter Abrechnungsmodus fehlt. Anders als die Vergabekammer meint (S. 13 der Entscheidung), ist ein drohender Schaden insoweit nicht von vornherein ausgeschlossen.
- 37 2. Der Nachprüfungsantrag ist begründet.
- 38 Der Antragstellerin war nach den Vergabeunterlagen eine kaufmännisch vernünftige Kalkulation unzumutbar. Der in §§ 1, 3 und 4 der Rahmenvereinbarung festgelegte Rabattabrechnungsmodus ist vergaberechtswidrig, weil mit seiner Anwendung in nicht mehr zumutbarer Weise in Kauf genommen wird, dass bei der Berechnung der von der Antragstellerin im Falle der Bezuschlagung ihres Angebots zu zahlenden Rabatte für die Abgabe des von ihr vertriebenen Medikaments T.® nicht nur Rabatte für den ausgeschriebenen Indikationsbereich, sondern mit hoher Wahrscheinlichkeit und in einem nennenswerten Umfang auch im nicht ausgeschriebenen und vom Anwendungspatent der Antragstellerin erfassten CML-Indikationsbereich erhoben werden. Die von der Antragsgegnerin

getroffenen Vorkehrungen sind unzureichend. Sie hat nicht das ihr Mögliche und Zumutbare getan, um eine korrekte Berechnung der zu zahlenden Rabatte sicherzustellen.

- 39 a. Vertragsklauseln wie die vorgenannten Regelungen in den ausgeschriebenen Rabattvereinbarungen werden von den Vergabenachprüfungsinstanzen grundsätzlich nicht auf ihre zivilrechtliche Wirksamkeit geprüft, da sie keine Bestimmungen über das Vergabeverfahren im Sinne des § 97 Abs. 6 GWB sind. Außerhalb des Vergabeverfahrens und des Anwendungsbereichs vergaberechtlicher Vorschriften liegende Rechtsverstöße können ausnahmsweise nur dann zum Gegenstand eines Vergabenachprüfungsverfahrens gemacht werden, wenn es eine vergaberechtliche Anknüpfungsnorm gibt, die im Nachprüfungsverfahren entscheidungsrelevant ist (ständige Senatsrechtsprechung, vgl. nur Senatsbeschlüsse vom 6. September 2017, VII-Verg 9/17 - juris, Rn. 74; vom 19. Oktober 2015, VII-Verg 30/13 - juris, Rn. 59, und vom 13. August 2008, VII-Verg 42/07 - juris, Rn. 22).
- 40 Eine solche Anknüpfungsnorm ist hier das aus dem Rechtsgedanken von Treu und Glauben und dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (§ 97 Abs. 1 S. 2 GWB) herzuleitende Verbot der Unzumutbarkeit einer für den Bieter oder Auftragnehmer kaufmännisch vernünftigen Kalkulation (Senatsbeschlüsse vom 21. Dezember 2020, VII-Verg 36/20; vom 6. September 2017, VII-Verg 9/17 - juris, Rn. 75; vom 10. April 2013, VII-Verg 50/12, juris Rn. 37, und vom 18. April 2012, VII-Verg 93/11, juris Rn. 20, wobei Herleitung offenkundig; ebenso OLG München, VergabeR 2013, 78, 82; OLG Koblenz, VergabeR 2013, 229, 232; OLG Schleswig, VergabeR 2013, 395 Rn. 57; zum Ganzen Dicks, NZBau 2014, 731 ff.; zustimmend Conrad, ZfBR 2015, 455; Krohn in Gabriel/Krohn/Neun, Handbuch des Vergaberechts, 2. Auflage 2017, Rn. 44; Schneevogl in: Heiermann/Zeiss/Summa, jurisPK-Vergaberecht, 5. Auflage, (Stand: 21.08.2018) § 97 GWB Rn. 63; Zimmermann in: Heiermann/Zeiss/Summa, jurisPK-Vergaberecht, 5. Auflage (Stand: 01.10.2016), § 121 GWB Rn. 56). Unzumutbar ist eine kaufmännisch vernünftige Kalkulation, wenn Preis- und Kalkulationsrisiken über das Maß, das Bieter typischerweise obliegt, hinausgehen (Senatsbeschluss vom 7. September 2003, VII-Verg 26/03 m.w.N.). In diesem Fall verletzt der öffentliche Auftraggeber die ihm nach dem Grundsatz von Treu und Glauben (§ 242 BGB), der auch im Vergaberecht, insbesondere auch im Verhältnis der gesetzlichen Krankenkassen zu den Leistungserbringern (§ 69 Abs. 1 S. 3 SGB V; BSG, Urteil vom 28. November 2013, B 3 KR 24/12 R - juris, Rn. 36) und bereits im Stadium der Vertragsanbahnung Anwendung findet, obliegenden Pflichten. Ob eine kaufmännisch vernünftige Kalkulation gemessen an diesen Maßstäben unzumutbar ist, bestimmt sich nach dem Ergebnis einer Abwägung aller Interessen der Bieter bzw. Auftragnehmer und des öffentlichen Auftraggebers im Einzelfall (Senatsbeschluss vom 21. Dezember 2020, VII-Verg 36/20).
- 41 b. Ausgehend von den genannten Grundsätzen führt eine Abwägung der beteiligten Interessen zu dem Ergebnis, dass der Antragstellerin eine kaufmännisch vernünftige Kalkulation der anzubietenden Rabatte nicht zumutbar ist. Das vertraglich vorgesehene Rabatt-Abrechnungssystem belastet die Antragstellerin als potentielle Bieterin und Inhaberin des Anwendungspatents im Vergleich zu den übrigen Bietern mit Kalkulationsrisiken, die über das typischerweise einem Bieter obliegende Maß hinausgehen, während es der Antragsgegnerin möglich und zumutbar ist, eine indikationsgenaue Abrechnung sicherzustellen.
- 42 aa. Im Falle der Zuschlagserteilung müsste die Antragstellerin in erheblichem Umfang Rabatte auch bei der Abgabe von T.® im patentgeschützten Bereich gewähren, obwohl

sie solche Rabatte nicht schuldet. Dabei träge sie als Inhaberin des Anwendungspatents allein das kalkulatorisch zu berücksichtigende Risiko, die von der Antragsgegnerin zu Unrecht vereinnahmten Rabatte ggf. gerichtlich zurückzufordern. Ihr ist es nicht zumutbar, dieses Risiko in den anzubietenden Rabatt einzupreisen.

- 43 (1) Aus der Rahmenvereinbarung ergibt sich zweifelsfrei, dass Rabatte nur für die Abgabe von Arzneimitteln im generischen Bereich geschuldet sind.
- 44 Vertragsinhalt im streitgegenständlichen Los 42 ist der Wirkstoff E. ausschließlich in der generischen Indikation zur Behandlung von ALL. Das ergibt sich bereits aus der Bekanntmachung (Ziff. II.1.1 "Generikaausschreibung") sowie aus Ziff. 2 und Ziff. 7 Abs. 5 der Leistungsbeschreibung ("E. generische Indikation"). Dementsprechend werden nach §§ 3 Abs. 1, 4 Abs. 5 der Rahmenvereinbarung die zu zahlenden Rabatte auf der Grundlage des Abgabepreises der zulasten der Antragsgegnerin abgegebenen vertragsgegenständlichen - generischen - Arzneimittel ermittelt (§ 3 Abs. 1 und 2 Rabattvertrag). Da es sich bei dem von der Antragstellerin angebotenen Medikament im Bereich der CML-Indikation nicht um ein "vertragsgegenständliches" generisches Arzneimittel handelt, dürfen bei Abgaben von T.® in diesem Anwendungsbereich keine Rabatte berechnet werden.
- 45 (2) Der in dem abzuschließenden Rahmenvertrag vorgesehene Abrechnungsmodus führt jedoch dazu, dass die Antragstellerin im Fall der Zuschlagserteilung auch für die an sich rabattfreie Abgaben von T.® bei CML-Indikationen in erheblichem Umfang Rabatte an die Antragsgegnerin zu zahlen hat und sie allein das Risiko der Rückforderung trägt.
- 46 Die Rabattforderungen werden aufgrund der von den Apotheken gemeldeten Arzneimittel, bezeichnet nach deren PZN, und deren Abgabemengen berechnet (§§ 1 Abs. 2, 4 Abs. 5 Rabattvertrag). Die Antragsgegnerin gleicht die Meldung mit den Verordnungsblättern der Ärzte ab und legt ihrer Rabattforderung nur solche Arzneimittelabgaben zugrunde, bei denen auf den Verordnungen kein Aut-idem-Kreuz gesetzt wurde. Allerdings setzen die Vertragsärzte bei der Verordnung von T.® in einer Vielzahl von Fällen das Aut-idem Kreuz nicht, obwohl eine patentgeschützte CML-Indikation vorliegt und die Ersetzung durch ein Generikum nicht gestattet ist. Hiervon ist der Senat aufgrund einer Auswertung der ärztlichen Verordnungen in einer vorangegangenen Ausschreibung im Jahr 2019 durch die J. überzeugt. Zwischen den Verfahrensbeteiligten steht außer Streit, dass in etwa 86 % aller Fälle das Medikament T.® zur Behandlung von CML eingesetzt wird. Die genannte Auswertung führte jedoch zu dem Ergebnis, dass eine Ersetzung durch ein Generikum lediglich in 43,2 % der Fälle ausgeschlossen worden ist. Die von der Antragstellerin vorgelegten Daten sind belastbar und lassen Rückschlüsse auf das Ordnungsverhalten der Ärzte auch in dieser Ausschreibung zu. Bei der J. handelt es sich um ein renommiertes, unabhängiges Marktforschungsinstitut, das für Apotheken, Ärztevereinigungen und pharmazeutische Unternehmen ebenso wie für gesetzliche Krankenkassen, wissenschaftliche und politische Institutionen Gesundheitsdaten verarbeitet und unter anderem zum Zweck der Marktforschung, der Bewertung von Versorgung und Therapie sowie für Market Access- und Development-Entscheidungen auswertet. In der von der J. in der O.-Datenbank verarbeiteten Informationen werden über 99 % aller ambulanten über Apothekenrechenzentren erfassten GKV-Rezepte erfasst. Dass die stationären Verordnungen hierin nicht abgebildet sind, beeinträchtigt die Aussagekraft der Datenbank nicht. Die Antragsgegnerin, die über die entsprechenden Daten sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich verfügt, hat den substantiierten Vortrag der

Antragstellerin lediglich pauschal bestritten, ohne ihren eigenen Vortrag mit den ihr vorliegenden Zahlen zu unterlegen.

- 47 Ob sich das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte insbesondere durch die von der Antragsgegnerin in Aussicht gestellte regelmäßige Versendung von nach der Rechtsprechung des Senats zur Unterbindung patentverletzender Substitutionen geforderten (vgl. Senatsbeschluss vom 11. Mai 2016, VII-Verg 2/16) Informationsschreiben (Ss. v. 19. Januar 2021, S. 2, Bl. 268 d.GA.) in nennenswertem Umfang ändern wird, ist ungewiss. Belastbare Anhaltspunkte hierfür hat die Antragsgegnerin nicht vorgetragen. Der Hinweis auf die Wirksamkeit vergleichbarer Informationsmaßnahmen (Anlage BG 6) bei der Verschreibung von J. 1. geht fehl, weil nach den Angaben der Antragsgegnerin der Anteil der Aut-idem-Verordnungen seit April 2019 mit 36,14 % auf ein Niveau gestiegen sein soll, das den Anteil der Abgaben im patentgeschützten Indikationsbereich (30 %) noch übersteigt (Anlage BG 5, S. 2). Ein solches Szenario ist nicht plausibel.
- 48 Nach den vertraglichen Regelungen wäre die Antragstellerin mit dem vollständigen Risiko der Rückforderung der zu viel gezahlten Rabatte belastet. Der Auftragnehmer ist nach den derzeitigen Ausschreibungsbedingungen im Falle von Meinungsverschiedenheiten über die Berechtigung der geforderten Rabatte auf den gesetzlichen Auskunftsanspruch angewiesen. Das in § 4 Abs. 7 S. 1 der Rahmenvereinbarung geregelte Verfahren der einvernehmlichen Prüfung vermittelt keinen Anspruch auf Offenlegung der verschlüsselten ärztlichen Abrechnungsunterlagen, einschließlich der Indikationen, und damit keine wirksame Überprüfungsmöglichkeit der Forderung durch den Auftragnehmer. Es fordert vom Auftragnehmer eigene Erkenntnisse über die Abgabemengen, wohingegen allein die Antragsgegnerin Zugriff auf die zur indikationsgerechten Abrechnung notwendigen Diagnosedaten hat, und greift erst bei einem Abweichen von mehr als 12 %. Es lässt im Übrigen die Pflicht zur Zahlung auch einer unberechtigten Rabattforderung unberührt (§ 4 Abs. 7 S. 2 Rahmenvereinbarung).
- 49 (3) Die aufgezeigten Kalkulationsrisiken der Antragstellerin werden auch nicht anderweitig kompensiert. Der Vortrag der Antragsgegnerin, die durch die unberechtigten Rabattforderungen bedingten Umsatzeinbußen würden aufgrund einer faktischen Verdrängung von Arzneimittelimporteuren vom CML-Markt kompensiert, geht schon im Ansatz fehl, weil die Forderung vertraglich nicht geschuldeter Leistungen nicht mit anderen wirtschaftlichen Vorteilen aus dem Vertragsschluss zu rechtfertigen ist.
- 50 Schließlich ist der Antragstellerin die Möglichkeit, unberechtigten Rabattforderungen durch Vertriebsmaßnahmen, etwa den Verkauf des generischen Produkts mit einer gesonderten Verpackung, zu begegnen, nach ihrem unwidersprochenen Vortrag aus regulatorischen Gründen verwehrt. Ob der Antragstellerin eine solche Maßnahme aus Zeit- und Kostengründen überhaupt zumutbar wäre, bedarf deshalb keiner Entscheidung.
- 51 bb. Das Interesse der Antragsgegnerin, an ihrem gewählten Abrechnungsmodus festzuhalten und hierdurch unberechtigte Rabatte zumindest vorübergehend zu vereinnahmen, tritt hinter dem Interesse der Antragstellerin an einer indikationsgenauen Abrechnung und infolgedessen einem kalkulierbarem Rückforderungsrisiko bei etwaigen Fehlerberechnungen zurück. Der Antragsgegnerin ist möglich und zumutbar, dem Interesse der Antragstellerin an einen indikationsgerechten Abrechnungsmechanismus Rechnung zu tragen.

- 52 (1) Einer indikationsgerechten Rabattabrechnung stehen, anders als die Antragsgegnerin meint, keine datenschutzrechtlichen Einwendungen entgegen.
- 53 Nach § 284 Abs. 3 S. 1 SGB V dürfen die Krankenkassen rechtmäßig erhobene und gespeicherte versichertenbezogene Daten für die Zwecke der Aufgaben nach § 284 Abs. 1 SGB V in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeiten. Die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten ist nach § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 8 SGB V zur Abrechnung mit den Leistungsträgern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung zulässig. Pharmazeutische Unternehmen zählen zu den "sonstigen Leistungserbringern" im Sinne von § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V. Darauf weist schon die Erwähnung der pharmazeutischen Unternehmer in der Überschrift zum Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V hin, die die Beziehungen der Krankenkassen(verbände) zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern betrifft. Das Vierte Kapitel des SGB V geht von einem weiten Leistungserbringerbegriff aus, der sich nicht nur auf diejenigen Leistungserbringer beschränkt, die im Wege des Sachleistungsprinzips für die Krankenkassen Leistungen unmittelbar gegenüber den Versicherten erbringen. Auch solche Leistungserbringer, die nicht in direktem Kontakt mit den Versicherten stehen, wie die pharmazeutischen Unternehmer, sind Leistungserbringer. Die pharmazeutischen Unternehmer werden über die Leistungs- und Vergütungsmodalitäten der Arzneimittelversorgung in den §§ 130a ff. SGB V, die sich im Wesentlichen an sie richten, in das Leistungserbringungsrecht des SGB V miteinbezogen (BSG, Beschluss vom 22. April 2008, B 1 SF 1/08 R - juris, Rn. 8 ff.; Engelmann in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Auflage, Stand: 11.12.2020, § 69 SGB V Rn. 13; Schütz in Orlowski/Remmert, GKV-Kommentar, SGB V, 57. AL 12/2020, § 69 Rn. 12).
- 54 Keiner Entscheidung bedarf, ob dem Rückgriff auf ärztliche Diagnosedaten bei der Abrechnung der Rabattforderungen gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen entgegensteht, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen gemäß § 295 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V nur Diagnosen zur Überprüfung der eigenen Abrechnung zu übermitteln verpflichtet sind. Auf der Grundlage des Vortrags der Antragsgegnerin ist jedenfalls nicht feststellbar, dass die Antragsgegnerin bei der Berechnung ihrer Rabattforderung auf Sozialdaten bzw. personenbezogene Daten zurückgreifen muss, deren Verarbeitung datenschutzrechtlichen Beschränkungen unterliegt. Sozialdaten sind gemäß § 67 Abs. 1 S. 2 SGB X alle Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person, die von einer in § 35 SGB I genannten Stelle im Hinblick auf ihre Angaben nach dem SGB erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Keine Einzelangaben und damit Sozialdaten im Sinne von § 284 SGB V sind indes anonymisierte Angaben sowie Sammelangaben über Personengruppen, die einen Bezug zu einer bestimmten Person nicht oder nicht mehr erkennen lassen (Bieresborn in Schütze, SGB X, 9. Auflage 2020, § 67 Rn. 9; Schneider in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 107. EL Juli 2020, § 284 SGB V Rn. 8). Dasselbe folgt aus dem Umkehrschluss aus Art. 2 Abs. 1 DSGVO für die Grundsätze des Datenschutzrechts der DSGVO. Für anonyme Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die nachträglich in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann, gilt die DSGVO nicht (Klar/Kühling in Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, 3. Auflage 2020, Art. 4 DS-GVO Rn. 31). Die Antragsgegnerin hat weder erläutert noch ist sonst ersichtlich, aus welchen

Gründen ihr die Rabattberechnung nicht aufgrund anonymisierter Diagnosedaten möglich sein soll.

- 55 Im Übrigen ist die Berufung der Antragsgegnerin auf datenschutzrechtliche Hindernisse widersprüchlich und vorgeschoben, weil sie die Antragstellerin gleichzeitig wegen der Rückforderung nicht geschuldeter Rabatte auf zivilrechtliche Rückerstattungsansprüche verweist (Ss. v. 16. September 2020, S. 10, Bl. 211 d.GA.), ohne zu erläutern, aus welchen Gründen dem zivilrechtlichen Auskunftsbeglehen Datenschutzrecht nicht entgegensteht.
- 56 (2) Die Implementierung eines indikationsgerechten Abrechnungsmodus stellt an die Antragsgegnerin keine unzumutbaren Anforderungen. Während die Antragstellerin keinen Zugang zu den ärztlichen Diagnosedaten hat, was die Durchsetzung von Rückforderungsansprüchen erheblich erschwert, ist es gesetzlichen Krankenkassen unschwer möglich, über die PZN und die verschlüsselten Abrechnungsunterlagen der Vertragsärzte festzustellen, ob T.® im rabattpflichtigen oder rabattfreien Anwendungsgebiet eingesetzt wurde (vgl. Gaßner, PharmR 2020, 105, 113).
- 57 (a) Die von der Antragsgegnerin geltend gemachte zeitliche Verzögerung bei der Abrechnung der Rabattforderung im Falle eines Datenabgleichs mit den Diagnosedaten der Vertragsärzte führt nicht zur Unzumutbarkeit eines indikationsgerechten Abrechnungsmodus. Die Antragsgegnerin trägt insoweit vor, dass ein Abgleich der Apothekendaten mit den ärztlichen Diagnosen in der Regel erst ab dem siebten Monat nach Quartalsende erfolgen und die sich daraus ergebende Verzögerung der Rabattabrechnung erhebliche nachteilige Auswirkungen auf ihre Liquidität haben könne. Dies überzeugt schon deshalb nicht, weil die Antragsgegnerin nach § 4 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung die Möglichkeit hat, in jedem Abrechnungsquartal einen Abschlag für das Folgequartal zu fordern und auf diese Weise etwaigen Liquiditätsengpässen entgegenzuwirken.
- 58 (b) Vereinzelt Diagnose-, Verschlüsselungs- oder Übertragungsfehler vermögen die Eignung eines solchen Abrechnungsverfahrens, bei dem es sich um ein sogenanntes Massengeschäft handelt, nicht grundsätzlich in Frage zu stellen.
- 59 (c) Soweit die Antragsgegnerin geltend macht, dass eine Bereinigung der Rabattforderungen durch Diagnosedaten zu einem erheblichen zusätzlichen personellen und technischen Aufwand führe, hat sie ihren pauschalen Vortrag auch nach Hinweis des Senats nicht näher durch konkreten Sachvortrag spezifiziert. Gegen die von der Antragsgegnerin behauptete Unzumutbarkeit einer indikationsgerechten Abrechnung spricht nicht zuletzt, dass zahlreiche andere gesetzliche Krankenkassen in der Lage sind, eine indikationsgerechte Abrechnung des Wirkstoffs E. sicherzustellen. Die Antragstellerin hat vortragen, dass dies von der L. und 38 anderen gesetzlichen Krankenkassen praktiziert werde. So habe im Rahmen der Open-House-Ausschreibung der H. im Jahr 2019 diese als Dienstleisterin für 38 gesetzliche Krankenkassen, darunter bundesweit agierende Kassen, eine indikationsgerechte Abrechnung vorgenommen. Dem ist die Antragsgegnerin nur insoweit entgegengetreten, als sie die von der L. abgegebene "Bestätigung" in einem parallelen Open-House-Verfahren, eine indikationsgerechte Rabattabrechnung vorzunehmen, für rechtlich unverbindlich hält (Ss. v. 19. Januar 2021, S. 8, Bl. 274 d.GA.). Allerdings spricht nichts dafür und wird von der Antragsgegnerin auch nicht behauptet, dass die von der L. erteilte Auskunft unzutreffend war. Dass die Antragsgegnerin einen wesentlich höheren Anteil an Verordnungen mit dem Wirkstoff hat, als die L. und die von der H. vertretenen Kassen, steht der Zumutbarkeit einer indikationsgerechten Abrech-

nung ebenfalls nicht entgegen. Es entspricht vielmehr der betriebswirtschaftlichen Erfahrung, dass bei größeren Abrechnungsmengen Bearbeitungsprozesse mit vergleichsweise geringeren Kosten umgestellt werden können. Im Übrigen belegt die von der Antragsgegnerin vorgelegte Anlage BG 7, dass die dort (allerdings unvollständig) aufgeführten von der H. vertretenen Kassen nahezu dieselbe Menge an Verordnungen mit dem Wirkstoff E. bearbeiten wie die Antragsgegnerin und gleichwohl zu einer indikationsgerechten Abrechnung in der Lage sind. Schließlich kann entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin die Unzumutbarkeit einer indikationsgerechten Abrechnung nicht damit begründet werden, dass eine solche Handhabe aus Gründen der Gleichbehandlung bei sämtlichen von einem Anwendungspatent geschützten Arzneimitteln durchzuführen sei und dies zu einem erheblichen finanziellen Mehraufwand führe. Das Erfordernis, den Abrechnungsmodus anzupassen, hängt von der Zumutbarkeit einer kaufmännisch vernünftigen Kalkulation, insbesondere dem Ordnungsverhalten der Vertragsärzte im Einzelfall ab.

III.

- 60 Die Kostenentscheidung beruht auf § 175 Abs. 2 i.V.m. § 71 GWB sowie auf § 182 Abs. 3 S. 1, Abs. 4 S. 1 GWB.
- 61 Die Hinzuziehung der Verfahrensbevollmächtigten der Antragstellerin im Verfahren vor der Vergabekammer war im Sinne von § 182 Abs. 4 Satz 4 GWB i.V.m. § 80 Abs. 1, 2 und 3 S. 2 VwVfG notwendig, weil die sich im Nachprüfungsverfahren stellenden Fragen in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht komplex sind.
- 62 Die noch zu treffende Entscheidung über die Festsetzung des Gegenstandswerts für das Beschwerdeverfahren bleibt einem gesonderten Beschluss nach Abschluss der Anhörung der Verfahrensbeteiligten vorbehalten.
- 63 Dr. Maimann Dr. Anger Dr. Scholz