

Newsletter

Health Care, Pharma
& Life Sciences

2/2016

Inhaltsverzeichnis

Seite **3** Editorial

Beiträge

Compliance

Seite **4** Bundestag verabschiedet neue Vorschriften gegen Korruption im Gesundheitswesen

Arzneimittelrecht

Seite **6** Eigene Bio-Siegel auf Arzneimittelverpackungen?

Vergaberecht

Seite **8** Neues Vergaberecht – die wesentlichen Änderungen im Kurz-Überblick

Seite **11** Zuwendungen an Krankenhäuser im Fokus des europäischen Beihilfenrechts

Seite **15** Open-House-Modell ausschreibungsfrei!

Aus der Praxis

Seite **19** Veröffentlichungen

Seite **19** Vorträge

Seite **19** Veranstaltungen

Liebe Leserinnen und Leser,

man glaubt es kaum, aber schon wieder sind zwei Quartale des neuen Geschäftsjahres ins Land gegangen. Viele neue und interessante Projekte beschäftigen uns alle.

Vor allem: Das neue EU-Vergaberecht ist am 18. April diesen Jahres in Kraft getreten und wirft die ein oder andere praktische Frage auf. Bitte beachten Sie hier unter der Rubrik „Aus der Praxis“ die einschlägigen Veranstaltungen unseres Hauses. Gerne dürfen Sie auch Ihr Interesse an entsprechenden Veranstaltungen im Herbst, die wir derzeit noch planen, an uns unter der E-Mail p.reimer@heuking.de melden. Wir finden sicherlich das richtige Angebot für Sie.

In dieser Ausgabe beschäftigen wir uns aber nicht nur mit vergaberechtlichen Themen, sondern insbesondere auch mit den vom Bundestag verabschiedeten neuen Vorschriften gegen Korruption im Gesundheitswesen, die uns diverse Änderungen in der „Unternehmenspolitik“ vieler Häuser bescheren kann. Die Bio-Siegel auf Arzneimittelverpackungen interessieren uns ebenso wie das viel diskutierte Open-House-Modell, zu dem sich der EuGH gerade aktuell Anfang Juni geäußert hat.

Schließlich hat der BGH nun endlich in beihilferechtlichen Fragen um Zuwendungen an Krankenhäuser entschieden und uns daher Handlungsspielregeln an die Hand gegeben, um den Vorwurf der unzulässigen Beihilfe zu vermeiden. Bitte lesen Sie dies im Detail im Text.

Bitte denken Sie auch noch einmal daran, gegebenenfalls auf E-Mail-Versand umstellen zu lassen, in dem Sie uns Ihre E-Mail-Adresse mitteilen. Dies können Sie gerne über unser Newsletter-Bestellformular im Internet unter www.heuking.de/de/über-uns/newsletter/newsletter-anmeldung/, per E-Mail an d.hattenhauer@heuking.de oder per Mobilgerät über nebenstehenden QR-Code tun. Sagen Sie dieses auch gerne weiter.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß bei der Lektüre.

Ihre

Dr. Daniela Hattenhauer

Editorial



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin/Partnerin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Beiträge Compliance

Bundestag verabschiedet neue Vorschriften gegen Korruption im Gesundheitswesen

Dr. André-M. Szesny

Rechtsanwalt

Standort: Düsseldorf

a.szesny@heuking.de



Anna Coenen

Rechtsanwältin

Standort: Düsseldorf

a.coenen@heuking.de



Änderungen im Vergleich zum Gesetzesentwurf

Am 4. Juni 2016 ist das Gesetz gegen Korruption im Gesundheitswesen in Kraft getreten. Für mehrere Generationen von Ärzten und anderen Heilberuflern bedeutet dies, dass sie Altbekanntes und Altbewährtes hinter sich lassen müssen. Bislang als üblich angesehenes, strafloses Verhalten wird künftig nach den Paragrafen 299a und 299b des Strafgesetzbuches sanktioniert.

Gut vier Jahre, nachdem der Bundesgerichtshof klargestellt hat, dass niedergelassene Ärzte für korruptes Verhalten nicht belangt werden können, schiebt der Gesetzgeber dem „Sponsoring“ von niedergelassenen Ärzten und Angehörigen von Heilberufen einen Riegel vor. Im Update Compliance 23/2015 haben wir bereits über den Hintergrund und den damals geplanten Inhalt der Neuregelung informiert.

Durch die neuen Straftatbestände will der Gesetzgeber nicht nur eine unsachgemäße Verteuerung medizinischer Leistungen verhindern bzw. stoppen. Ziel ist auch, das Vertrauen der Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen zu stärken.

Künftig sollen Angehörige von Heilberufen gemäß § 299a StGB mit Geld- oder Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bzw. fünf Jahren in besonders schweren Fällen bestraft werden, wenn sie für die Verordnung oder den Bezug von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder für das Zuführen von Patienten oder Untersuchungsmaterial Vorteile fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Spiegelbildlich wird gemäß § 299b StGB auch derjenige bestraft, der den Vorteil anbietet, verspricht oder gewährt.

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung wurde mit drei wesentlichen Änderungen beschlossen:

- Keine Bestrafung der Verletzung berufsrechtlicher Pflichten: Ursprünglich sollte auch der Verstoß gegen berufsrechtliche Pflichten unter Strafe gestellt werden. Da diese Pflichten aber landesrechtlich geregelt sind, hätte eine solche Regelung zur Folge haben können, dass bestimmtes Verhalten nur in bestimmten Bundesländern strafbar gewesen wäre. Diese Änderung wird von vielen Seiten kritisiert, die Wahrung berufsrechtlicher Pflichten diene in erster Linie dem Patientenschutz. Entgegen der Gesetzesbegründung würden

die neuen Straftatbestände aber primär den Wettbewerb schützen.

- „Abgabe“ bleibt straffrei: Lediglich der Bezug und die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln sowie Medizinprodukten wird nunmehr unter Strafe gestellt, nicht aber – wie ursprünglich vorgesehen – deren Abgabe. Diese Beschränkung führt dazu, dass u. a. Apotheker weitestgehend aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes herausfallen.
- Kein Strafantragserfordernis: Eine wesentliche Änderung zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung ist auch darin zu sehen, dass das Antragserfordernis zur Strafverfolgung weggefallen ist. Die Staatsanwaltschaft muss gegen Korruption im Gesundheitswesen nun von Amts wegen vorgehen.

An dem Gesetz zur Korruption im Gesundheitswesen wird vor allem bemängelt, dass bislang als zulässig erachtete berufliche Kooperationen zwischen den Unternehmungen im Gesundheitswesen weiterhin straffrei bleiben. Auch wenn eine solche Zusammenarbeit dem Wohle des Patienten dient, eröffne diese Ausnahme zugleich eine lukrative Einnahmequelle. Insbesondere werden Ärzte von Pharmaunternehmen weiterhin (hohe) Entschädigungszahlungen für sogenannte Anwendungsbeobachtungen annehmen dürfen. Auch erscheinen die Grenzen zwischen einer „zulässigen“ und einer „unzulässigen“ beruflichen Kooperation schwer bestimmbar. Beispielsweise werden künftig Zahlungen von Krankenhäusern an Ärzte für die Zuweisung von Patienten unter Strafe gestellt; die vertragliche Regelung, dass ein niedergelassener Arzt in einem bestimmten Krankenhaus ambulant operiert, aber nicht. Auch wird kritisiert, dass Vorteile in nicht unerheblicher Höhe ohne nachweisbare Gegenleistung auch künftig nicht sanktioniert werden. Hierunter könnten zum Beispiel Weihnachtspräsente, kostenlose Computer-Software oder die Teilnahme an gesponserten Kongressen fallen.

Kritik

Fazit: Ärzte, Pharmaunternehmen und andere Unternehmungen im Gesundheitswesen müssen trotz der Lockerung durch die Streichung des Verweises auf Standesrecht ihre bisherige „Unternehmenspolitik“ ändern. Provisionen von Pharmaunternehmen für die Verschreibung eines bestimmten Präparates, Zuweisungsprämien für Patienten, Berater- und Referentenverträge zwischen Ärzten und Pharmaunternehmen sowie die Patientenzuführung bei Beteiligung an einem Unternehmen können von nun an mit Geld- oder Freiheitsstrafen bestraft werden.

Arzneimittelrecht

Eigene Bio-Siegel auf Arzneimittelverpackungen?

OVG NRW,
Beschluss vom 26.10.2015 – 13 A 2598/14

Rudolf du Mesnil

Rechtsanwalt
Standort: Frankfurt
r.dumesnil@heuking.de



Arzneimittelrechtliche Werbebeschränkungen können ein Biosiegel des Anbieters unzulässig machen

Zum rechtlichen Hintergrund

Werbung oder nicht?

Die besprochene Entscheidung befasst sich mit der oft schwierigen Abgrenzung von Angaben auf Arzneimittelverpackungen: Ist eine Verpackungsangabe vorgeschrieben beziehungsweise erlaubt oder ist sie unerlaubt, weil beispielsweise zu Werbezwecken angebracht. Hintergrund ist die Regulierung von Verpackungsangaben in § 10 Arzneimittelgesetz (AMG) und im Gemeinschaftsrecht.

Nach § 10 AMG sind weitere als die dort vorgeschriebenen Angaben nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben der Fachinformation (§ 11 AMG) nicht widersprechen. Auch nach EU-Recht vorgeschriebene oder zulässige Angaben können aufgebracht werden. Maßgeblich hierfür ist Art. 62 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Das Berufungsgericht hatte zu entscheiden, ob ein eigenes Bio-Siegel des Anbieters als weitere Angabe auf Arzneimittelverpackungen zulässig oder als Werbung unzulässig ist.

Neben der oben zitierten Regelung des § 10 AMG war Artikel 62 der genannten Richtlinie zu prüfen.

Darin heißt es:

„Die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in den Artikeln 54 und 59 Abs. 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.“

Das Gericht hat die Berufung des Anbieters zurückgewiesen und damit die Auffassung der ersten Instanz bestätigt, wonach die Anbringung des eigenen Bio-Siegels auf der Arzneimittelverpackung nach anwendbarem Recht unzulässig war.

Die Anbieterin hatte auf dem Etikett des Arzneimittelbehältnisses und dessen äußerer Umhüllung das gelbgrüne firmeneigene Biosiegel (Schriftzug „bio“ und drei stilisierte Pflanzen) verwendet.

Das erstinstanzliche Verwaltungsgericht hatte ausgeführt, die Information, dass der pflanzliche Grundstoff aus biologischem Anbau stamme, sei weder für die Anwendung des Arzneimittels noch für die Gesundheit des Patienten von Bedeutung und habe zudem Werbecharakter.

Die Anbringung des Siegels diene dem Ziel, den Absatz des Produkts durch Hervorhebung zu fördern. Der Patient werde dadurch von den im Arzneimittelgesetz regulierten Verpackungsangaben abgelenkt.

Der Werbecharakter folge aber auch daraus, dass ein konkreter Informationsgehalt fehle und dem Siegel daher die bloße Aufgabe zukomme, Aufmerksamkeit zu erwirken. Es sei für den Leser nicht ersichtlich, welche besonderen Kriterien das Erzeugnis bzw. der pflanzliche Ausgangsstoff erfülle, die über die strengen gesetzlichen Anforderungen hinausgehen, die für alle Arzneimittel gelten. Es sei insbesondere nicht angegeben, welche ökologischen Standards eingehalten würden.

Der Meinung der Anbieterin, eine Etikettierung könne grundsätzlich keine Werbung sein, folgte das Gericht nicht.

Fazit: Die Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen bedarf ganz besonders sorgfältiger Prüfung. Werbliche Inhalte sind weitestgehend unzulässig. Sie sind von zulässigen „weiteren Angaben“ abzugrenzen.

Vergaberecht

Neues Vergaberecht – die wesentlichen Änderungen im Kurz-Überblick

Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Seit dem 18. April 2016 gilt das neue Vergaberecht. Neufassung des 4. Teils des GWB, neue Vergabeverordnung mit nunmehr 82 Paragraphen, Wegfall des 2. Abschnitts der VOL/A sowie der VOF – haben Sie sich schon mit den neuen Vorschriften vertraut gemacht? Nutzen Sie die nachfolgende Kurzübersicht als Checkliste und vertiefen Sie die Themen bei Bedarf – für weiterführende Informationen und individuelle Schulungen sprechen Sie uns gerne an.

Wesentliche Änderungen im Vergabeverfahren durch das neue EU-Vergaberecht:

1. Vorbereitung des Vergabeverfahrens

- Normierung der Projektanten-Problematik
- Neue Regelungen zum Interessenkonflikt

2. Verpflichtung zur elektronischen Kommunikation

- Einreichung der Bekanntmachung
- Zurverfügungstellung der Vergabeunterlagen
- Bewerber-/Bieterkommunikation
- Angebotsabgabe
- Zuschlagserteilung

3. Verfahrensarten

- Offenes Verfahren und Nichtoffenes Verfahren als „Standardverfahren“
- Neue Voraussetzungen für übrige Verfahren
- Einführung der Innovationspartnerschaft als neue Verfahrensart

4. Bekanntmachung

- Vorinformation kann Bekanntmachung ersetzen
- Einführung der Interessensbekundung und der Interessensbestätigung

5. (Kürzere) Fristen

- Teilnahmefrist 30 Tage
- Angebotsfrist 30 bis 35 Tage
- Verkürzung bei elektronischen Angeboten um 5 Tage
- Vergabebekanntmachung 30 Tage
- Mindestfrist für indikative Angebote (neu!)

6. Vergabeunterlagen

- Forderung von bestimmten Gütezeichen zulässig

7. Eignung

- Einheitliche Europäische Eigenerklärung
- e-Certis
- Umstrukturierung der Systematik und der Ausschlussgründe
- Abschließender Katalog zulässiger Eignungsnachweise
- Einführung der Selbstreinigung

8. Zuschlagskriterien

- Organisation, Qualifikation und Erfahrung des Personals als Zuschlagskriterien zulässig
- Stärkung von Sozial- und Umweltaspekten
- Bestes Preis-Leistungs-Verhältnis entscheidend

9. Nebenangebote

- Preis/Kosten als alleiniges Zuschlagskriterium zulässig

10. Rahmenvereinbarungen

- Möglichkeit, sich „Vergabeverfahren“ vorzubehalten

11. Besondere Methoden und Instrumente

- Einführung des Elektronischen Katalogs
- Stärkung des Dynamischen Beschaffungssystems und der Elektronischen Auktion
- Normierung der Zentralen Beschaffungsstelle

12. Soziale und andere besondere Dienstleistungen

- Wegfall der Unterscheidung zwischen privilegierten und nachrangigen Dienstleistungen nach altem Anhang I Teil B zu VgV, VOB/A und VOF
- Neuer Rechtsrahmen für die Vergabe „sozialer und anderer besonderer Dienstleistungen“
- Freie Wahl der Verfahrensart
- Eigener EU-Schwellenwert: 750.000 Euro

13. Vergabeakte

- Unterscheidung zwischen Dokumentation (von Beginn an; maßgebliche Schritte) und Vergabevermerk (nach Abschluss; Mindestinhalt vorgegeben; Teilmenge von Dokumentation)
- Aufbewahrungspflichten erstmalig normiert

14. Unwirksamkeit des Vertrags

- Fehlende Auftragsbekanntmachung ersetzt De-facto-Vergabe
- Normierung der ausnahmsweisen Wirksamkeit bei Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

15. Auftragsänderungen während Vertragslaufzeit

- Normierung der EuGH-Rechtsprechung zu zulässigen/ unzulässigen Änderungen

16. Kündigung

- Normierung von Kündigungsmöglichkeiten, zum Beispiel wesentliche Änderungen, zwingender Ausschlussgrund

17. Rügen/Nachprüfungsverfahren

- 10-Tage-Frist statt „Unverzüglichkeit“
- Vereinheitlichung der Regelungen zu Kosten im Nachprüfungsverfahren

18. Öffentlich-öffentliche Zusammenarbeit

- Normierung der EuGH-Rechtsprechung zu In-House-Geschäften und interkommunalen Kooperationen

Fazit: Das neue Vergaberecht ist bereits verpflichtend für alle Vergabeverfahren, die am oder nach dem 18. April 2016 durch Bekanntmachung gestartet werden. Muster und Formulare müssen auf das neue Vergaberecht umgestellt werden. Zu berücksichtigen schon bei der Zeitplanung sind darüber hinaus Änderungen im Ablauf des Vergabeverfahrens, wie etwa die elektronische Zurverfügungstellung der Ausschreibungsunterlagen sowie ggf. geänderte Fristen.

Kommunale Zuwendungen an defizitär wirtschaftende Krankenhäuser sind von der Pflicht zur Notifizierung als Beihilfe bei der Europäischen Kommission freigestellt, wenn die Leistungen der Aufrechterhaltung des Betriebs der Krankenhäuser dienen und die Berechnung der Ausgleichsleistungen zuvor objektiv und transparent im Betrauungsakt festgelegt wurde (OLG Stuttgart, Urteil vom 20.11.2014, 2 U 11/14 und BGH, Urteil vom 24.3.2016, I ZR 263/14).

Bei kommunalen Krankenhäusern haben sich die Gesellschafterkommunen in aller Regel vertraglich verpflichtet, etwaige Defizite der kommunalen Krankenhäuser abzudecken und die für den Betrieb des Krankenhauses erforderlichen Investitionen sicherzustellen. Leistungen der Kommunen an die Krankenhäuser zum Ausgleich von Fehlbeträgen stellen aus staatlichen Mitteln gewährte wirtschaftliche Vorteile für die Krankenhäuser dar, die den europarechtlichen Beihilfentatbestand erfüllen. Als Beihilfen unterfallen die kommunalen Zuwendungen damit dem allgemeinen Beihilfenverbot aus Artikel 107 Abs. 1 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Staatliche Beihilfen sind nach Artikel 108 Abs. 3 AEUV grundsätzlich bei der Europäischen Union anzumelden (Notifizierungspflicht) und dürfen nicht durchgeführt werden, bevor die Europäische Kommission eine positive Entscheidung über die Beihilfe getroffen hat (Durchführungsverbot).

Das Oberlandesgericht (OLG) Stuttgart und der Bundesgerichtshof (BGH) haben nun die Voraussetzungen konkretisiert, unter denen kommunale Zuwendungen an defizitäre Kreiskliniken zulässig und von der Notifizierungspflicht freigestellt sind.

In dem entschiedenen Fall hatte der Landkreis Calw als Gesellschafter verschiedene Maßnahmen getroffen, um Fehlbeträge zweier Kreiskrankenhäuser auszugleichen. Die Kreiskrankenhäuser sind in den Krankenhausplan des Landes Baden-Württemberg aufgenommen und vom Landkreis mit der Erbringung medizinischer Versorgungsleistungen als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse betraut. Nachdem der Jahresabschluss der Kreiskrankenhäuser für mehrere Jahre in Folge Fehlbeträge auswies, fasste der Kreistag den Beschluss, die Verluste der Kreiskliniken auszugleichen. Außerdem gewährte

Zuwendungen an Krankenhäuser im Fokus des europäischen Beihilfenrechts

OLG Stuttgart, Urteil vom 20.11.2014 – 2 U 11/14
BGH, Urteil vom 24.3.2016 – I ZR 263/14



Dr. Daniela Hattenhauer
Rechtsanwältin
Standorte: Düsseldorf/Frankfurt
d.hattenhauer@heuking.de



Kirstin van de Sande
Rechtsanwältin
Standort: Düsseldorf
k.vandesande@heuking.de

Sachverhalt

er den Kreiskliniken Ausfallbürgschaften zur Absicherung von Investitionsdarlehen, ohne hierfür Avalzinsen zu verlangen, sowie Investitionszuschüsse.

Gegen diese Unterstützungsleistungen wandte sich der Bundesverband Deutscher Privatkliniken im Wege einer wettbewerblichen Unterlassungsklage. Er sah im Verlustausgleich sowie in der Übernahme von Bürgschaften und in der Gewährung von Investitionszuschüssen zugunsten der Kreiskliniken eine Verletzung des europäischen Beihilfenrechts. Dagegen wandte der Landkreis ein, die Zuwendungen seien nicht bei der Europäischen Kommission notifizierungspflichtig, weil sie dem Ausgleich von Kosten für die Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse dienten, mit denen er die Kreiskrankenhäuser betraut habe.

OLG: Keine Notifizierungspflicht

Das OLG Stuttgart ließ in seiner Entscheidung offen, ob die Zuwendungen des Landkreises an die Kreiskliniken nach den „Altmark-Trans-Kriterien“ des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) tatbestandlich Beihilfen darstellten. Das Gericht entschied aber, dass – selbst wenn dies der Fall wäre – die Beihilfen nicht gegen das Verbot des Artikels 108 Abs. 3 Satz AEUV verstießen, staatliche Beihilfen ohne vorherige Anmeldung bei der Europäischen Kommission zu gewähren.

Art. 106 Abs. 2 AEUV: DAWI

Dies begründete das Gericht mit Artikel 106 Abs. 2 AEUV i.V.m. der Freistellungsentscheidung der Europäischen Kommission 2005/842/EG. Artikel 106 Abs. 2 AEUV stellt Unternehmen, die mit Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI) betraut sind, unter bestimmten Voraussetzungen von den europarechtlichen Wettbewerbsregeln und damit auch von der beihilfenrechtlichen Notifizierungspflicht frei.

Freistellungen für DAWI

In Konkretisierung von Artikel 106 Abs. 2 AEUV hat die Europäische Kommission Freistellungsentscheidungen erlassen über die Anwendung des Artikels 106 Abs. 2 AEUV auf staatliche Beihilfen in Form von Ausgleichsleistungen zugunsten bestimmter Unternehmen, u. a. Krankenhäuser, die mit der Erbringung von DAWI betraut sind. Der Freistellungsbeschluss vom 20. Dezember 2011 (2012/21/EU, Anlage B5) löste die frühere Freistellungsentscheidung der Kommission (2005/842/EG, Anlage B4) ab. Aufgrund der zeitlichen Gegebenheiten und der Übergangsregelungen in den Freistellungsentscheidungen zog das Gericht die Freistellungsentscheidung 2005/842/EG heran.

Diese gilt u. a. für Ausgleichszahlungen an Krankenhäuser, die Tätigkeiten ausführen, die von dem jeweiligen Mitgliedsstaat als DAWI eingestuft wurden.

Eine solche wirksame Festlegung stelle nach Ansicht des Gerichts die Regelung im Landeskrankenhausgesetz (LKHG) des Landes Baden-Württemberg dar, nach der es sich bei der bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen um eine DAWI handelt. Darüber hinaus zähle die Versorgung mit Krankenhausleistungen zu den Aufgaben der kommunalen sozialen Daseinsvorsorge im Sinne von Artikel 20 Abs. 2 Grundgesetz. Im Gegensatz zu privaten Krankenhäusern treffe den Landkreis für seine Kreiskliniken nach dem LKHG die Verpflichtung zum Betrieb und zum Fortbetrieb der nach dem Krankenhausplan notwendigen Krankenhäuser und Krankenhauseinrichtungen. Angesichts dieser Verpflichtung durfte der Landkreis den Kreiskliniken die erforderlichen Unterstützungsleistungen gewähren, ohne diese bei der Europäischen Kommission anmelden zu müssen.

Der BGH bestätigte nun mit Urteil vom 24. März 2016 in letzter Instanz die Entscheidung des OLG Stuttgart. Bei den medizinischen Versorgungsleistungen handele es sich um DAWI. Aus der Aufnahme der Krankenhäuser in den Krankenhausplan ergebe sich, dass ihr Betrieb zur bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung notwendig sei. Ein Landkreis habe den Betrieb der Kreiskrankenhäuser nach dem LKHG sicherzustellen.

Allerdings beanstandete der BGH einen der Betrauungsakte, mit denen der Kreis die Kreiskliniken mit der Erbringung medizinischer Versorgungsleistungen als DAWI betraut hatte. Nach der Freistellungsentscheidung der Kommission ist zwar eine bestimmte Rechtsform für den Betrauungsakt nicht vorgeschrieben, so dass dieser durch Gesetz, Verordnung, Verwaltungsakt oder durch einen öffentlichen Vertrag erfolgen kann. Aus dem Betrauungsakt müssen aber das betraute Krankenhaus, die Art und Dauer der DAWI, der geographische Geltungsbereich, die Berechnungsgrundlagen für die Ausgleichszahlung und die gegen eine Überkompensation getroffenen Vorkehrungen ersichtlich sein.

Auch ist zu beachten, dass nicht alle Tätigkeiten und Leistungen von Krankenhäusern als DAWI qualifiziert werden können. Ausgleichsfähig sind nur die medizinischen Versorgungsleistungen

Krankenhausleistungen als DAWI

BGH vom 24. März 2016

Anforderungen an den Betrauungsakt

selbst einschließlich Notdiensten – nicht also z. B. Schönheitsoperationen, die nicht im Leistungskatalog der Krankenkassen enthalten sind – sowie Nebendienstleistungen, die unmittelbar mit der Haupttätigkeit verbunden sind – nicht also z. B. der Betrieb von Spa- und Freizeiteinrichtungen durch das Krankenhaus. Selbst wenn Nebendienstleistungen unmittelbar mit der Haupttätigkeit verbunden sind, kommen Ausgleichszahlungen nur für den eigentlichen Krankenhausbetrieb sowie für Nebentätigkeiten in Betracht, die ihrerseits selbst als DAWI einzustufen sind, wie z. B. Aus-, Fort- und Weiterbildung in Krankenhausberufen, Betrieb von Laboren und Krankenhausapotheken oder Speiserversorgung von Patienten. Dritten offenstehende gewerbliche Dienstleistungen wie z. B. Wäscherei, Catering und Cafeteria sind demgegenüber nicht zuschussfähig.

Fazit: Um den Vorwurf unzulässiger Beihilfen zu vermeiden, sollten Kommunen die Betrauungen ihrer kommunalen Krankenhäuser sorgfältig an den Vorgaben des europäischen Beihilfenrechts ausrichten. Besonderes Augenmerk ist dabei auf die Formulierung des Betrauungsaktes zu richten. Dieser sollte mindestens das betraute Krankenhaus, die Art und Dauer der DAWI, den geographischen Geltungsbereich sowie objektive und transparente Berechnungsgrundlagen für die Ausgleichszahlungen sowie einen Nachweis der gegen die Überkompensation getroffenen Vorkehrungen enthalten. Daneben empfiehlt es sich, zur Klarstellung und Abgrenzung zudem diejenigen Bereiche der Krankenhaustätigkeit aufzuführen, die keine DAWI darstellen und daher an den Ausgleichszahlungen nicht teilhaben können.

In einer mit Spannung erwarteten Entscheidung hat der EuGH den Abschluss von Verträgen nach dem Open-House-Modell – auch bekannt als „Zulassungsverfahren“ – für zulässig erklärt. Öffentliche Auftraggeber dürfen mit einer unbestimmten Anzahl von Unternehmen in offenen Vertragssystemen Verträge ohne Ausschreibung schließen, wenn eine Auswahlentscheidung nicht stattfindet und Unternehmen dem Vertragssystem während der gesamten Laufzeit beitreten dürfen. Das Open-House-Modell findet bisher insbesondere bei Arzneimittel-Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Pharmaunternehmen Anwendung, lässt sich aufgrund der Grundsätzlichkeit der Ausführungen des EuGH jedoch auch auf andere Leistungsbereiche übertragen.

Gegenstand des Vorabentscheidungsverfahrens war eine Ausschreibung der Deutschen Angestelltenkrankenkasse (DAK). Diese hatte ein „Zulassungsverfahren“ gerichtet auf den Abschluss von Arzneimittel-Rabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V mit dem Ziel bekannt gemacht, die Arzneimittel-Rabattverträge mit einer unbegrenzten Anzahl von Pharmaherstellern abzuschließen.

Das „Zulassungsverfahren“ sah vor, dass alle Unternehmen, die die Zulassungskriterien erfüllen, zum Verfahren zugelassen und mit jedem Unternehmen übereinstimmende Vereinbarungen zu im Voraus festgelegten und nicht verhandelbaren Vertragsbedingungen abgeschlossen werden. Außerdem konnte jedes andere Unternehmen, das diese Kriterien erfüllt, dem System der Rabattverträge während dessen Laufzeit zu denselben Bedingungen beitreten. In der Bekanntmachung wurde hierauf hingewiesen, dass dieses Verfahren nicht dem Vergaberecht unterliege.

Ein konkurrierendes Pharmaunternehmen machte demgegenüber geltend, das Vergaberecht sei anwendbar, da sich ein öffentlicher Auftraggeber Waren auf dem Markt verschaffe. Open-House-Modelle seien dann unzulässig, wenn das Vergaberecht eine Ausschreibung verlange, da eine solche Ausschreibung zwingend den Abschluss eines Exklusivvertrages bedeute. Die Krankenkasse hielt dem entgegen, dass ein öffentlicher Auftrag-

Open-House-Modell ausschreibungsfrei!

EuGH, Urteil vom 2.6.2016 – Rs. C-410/14



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Kirstin van de Sande

Rechtsanwältin

Standort: Düsseldorf

k.vandesande@heuking.de

Open-House-Modell

geber für den Erwerb von Waren und Dienstleistungen nicht nur auf Ausschreibungen zurückgreifen könne, sondern auch auf andere Modelle. Daher stehe es ihm frei, im Anschluss an eine Auswahlentscheidung einen Exklusivauftrag zu vergeben oder aber Verträge mit allen interessierten Unternehmen zu schließen, ohne eine Auswahl zu treffen. Das Vorliegen einer Auswahlentscheidung sei jedoch ein Tatbestandsmerkmal des öffentlichen Auftrags, so dass im Open-House-Modell geschlossene Verträge mangels Auswahl keine öffentlichen Aufträge darstellten.

Öffentlicher Auftrag nur bei Auswahlentscheidung?

Der Streit um die Zulässigkeit offener Zulassungsverfahren spitzte sich dementsprechend auf die Frage zu, ob das Treffen einer Auswahlentscheidung notwendige Voraussetzung für das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags im Sinne des Vergaberechts ist. Wenn ja, würde ein Zulassungsverfahren, das auf den Abschluss von Verträgen mit allen interessierten Unternehmen abziele, kein Verfahren zur Vergabe eines öffentlichen Auftrags darstellen und mithin auch nicht dem Vergaberecht unterfallen.

VK Bund 2014

In erster Instanz gab die Vergabekammer (VK) des Bundes dem Antragssteller Recht (Beschluss vom 20.2.2014 – VK 1-4/14; vgl. dazu auch Newsletter Health Care 1/2015, Seite 12f.). Die VK entschied, dass die Rabattvereinbarung nur im Wege einer Ausschreibung nach dem Vergaberecht hätte abgeschlossen werden dürfen. Die Durchführung eines Vergabeverfahrens sei in jedem Fall zwingend vorgeschrieben, wenn der öffentliche Auftraggeber Waren oder Dienstleistungen beschaffe. Dieser Grundsatz gelte auch im Bereich von Rahmen-Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Das Vorhandensein einer Auswahlentscheidung sei gerade kein Merkmal des Begriffs des öffentlichen Auftrags im Sinne des EU-Vergaberechts.

Vorlagefragen an den EuGH

Das Oberlandesgericht (OLG) Düsseldorf neigte dazu, in einem Vertragssystem nach dem Zulassungsverfahren keinen öffentlichen Auftrag zu sehen. Da bei diesem System alle Unternehmen zugelassen würden, die die festgelegten Voraussetzungen erfüllten und die Einbeziehung begehrten, finde keine Auswahl statt, so dass keinem Unternehmen ein wirtschaftlicher Vorteil gewährt werde und die Gefahr einer Diskriminierung nicht bestehe. Das OLG Düsseldorf legte daher die Frage, ob ein Open-House-Modell ohne Auswahlentscheidung unter den Begriff des öffentlichen Auftrags fällt, dem EuGH zur Vorabentscheidung vor. Dabei präsentierte das OLG dem EuGH auch die maßgeblich durch das OLG Düsseldorf selbst herausgearbeiteten Vor-

aussetzungen für die Durchführung eines vergaberechtsfreien Zulassungsverfahrens zur Beurteilung. Denn nach Ansicht des OLG Düsseldorf ist der Abschluss eines solchen Vertragssystem ohne Auswahlentscheidung nur zulässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die Durchführung eines Zulassungsverfahrens wird europaweit publiziert,
- es werden eindeutige Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritt festgelegt,
- die Vertragsbedingungen werden im Vorhinein in der Weise festgelegt, dass kein Unternehmen auf den Inhalt des Vertrages Einfluss nehmen kann,
- Unternehmen wird ein jederzeitiges Beitrittsrecht zu den festgelegten Konditionen gewährt und
- die Vertragsschlüsse werden europaweit bekannt gegeben.

Der EuGH bestätigte die Zulässigkeit und Ausschreibungsfreiheit von Zulassungsverfahren wie dem Open-House-Modell der Krankenkassen. Zur Begründung stellt der EuGH auf den Schutzzweck des europäischen Vergaberechts ab, der darin bestehe, die Gefahr einer Bevorzugung einheimischer Bieter oder Bewerber bei der Auftragsvergabe durch öffentliche Auftraggeber auszuschließen. Diese Gefahr der Bevorzugung inländischer Unternehmen sei jedoch gerade Folge der Auswahlentscheidung des Auftraggebers zwischen den Angeboten sowie der Ausschließlichkeit, die sich für das/die bezuschlagte(n) Unternehmen aus dem erteilten Zuschlag ergebe.

Beabsichtige ein öffentlicher Auftraggeber demgegenüber Vertragsschlüsse in einem Zulassungsverfahren ohne Auswahlentscheidung und Ausschließlichkeit, dann bestehe keine Notwendigkeit, diese Vertragsschlüsse der Vergaberichtlinie zu unterwerfen. Der EuGH qualifiziert damit die Auswahlentscheidung des öffentlichen Auftraggebers als notwendiges Element jedes öffentlichen Auftrags. In diesem Zusammenhang zieht der EuGH auch Artikel 1 Abs. 2 der neuen Vergaberichtlinie 2014/24/EU heran, die auf das streitgegenständliche Verfahren keine unmittelbare Anwendung findet. Nach der in Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 2014/24/EU enthaltenen Definition des Begriffs „Auftragsvergabe“ gehöre es zu deren Merkmalen, dass der öffentliche Auftraggeber das beauftragte Unternehmen auswählt.

EuGH vom 2. Juni 2016

EuGH: öffentlicher Auftrag erfordert Auswahl

**Aber: Grundsätze des EU-Primärrechts
gelten auch für Zulassungsverfahren**

Zur zweiten Vorlagefrage lässt sich der EuGH nicht darauf ein, die vom OLG Düsseldorf vorgeschlagenen Voraussetzungen für die zulässige Gestaltung eines Open-House-Modells zu beurteilen. Vielmehr zieht der EuGH die Grundsätze heran, auf die er auch in anderen Fällen abstellt, in denen Beauftragungen nicht oder nur eingeschränkt dem EU-Vergaberecht unterliegen (wie etwa Aufträge unterhalb der europarechtlichen Schwellenwerte, die vor der Richtlinie 2014/24/EU nicht vom Vergabe-Sekundärrecht erfassten Dienstleistungskonzessionen und der – nach neuem Vergaberecht so nicht mehr existierende – Bereich der nachrangigen Dienstleistungen). In allen diesen Fällen verweist der EuGH auf das EU-Primärrecht des AEUV. Bei grenzüberschreitendem Interesse seien insbesondere die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und Gleichbehandlung sowie das sich daraus ergebende Transparenzgebot zu berücksichtigen. Letzteres setzte jedenfalls eine Bekanntmachung voraus, die es dem potentiell interessierten Unternehmen ermögliche, vom Ablauf und den wesentlichen Merkmalen eines Zulassungsverfahrens Kenntnis zu nehmen.

Fazit: Die Bedeutung der Entscheidung des EuGH für die Vergabe von Arzneimittel-Rabattverträgen selbst liegt auf der Hand. Das Open-House-Modell wurde als zulässige Variante der Vergabe von Rahmen-Rabattvereinbarungen anerkannt. Wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Ausführungen des EuGH zum Begriff des öffentlichen Auftrags wird die Entscheidung jedoch darüber hinaus auch für andere Leistungsbereiche mit vergleichbarer Grundkonstellation Bedeutung erlangen. Dabei gilt es auszuloten, in welchen anderen Sachbereichen sich faktisch die Möglichkeit zur Durchführung von Zulassungsverfahren ohne Auswahlentscheidung anbietet. In diesem Zusammenhang werden aller Wahrscheinlichkeit nach die durch das OLG Düsseldorf entwickelten Voraussetzungen für die zulässige Gestaltung eines ausschreibungsfreien Zulassungsverfahrens – auch wenn sich der EuGH hierzu nicht explizit geäußert hat – als Maßstab der Rechtsprechung relevant werden.

Aus der Praxis

Kirstin van de Sande hat in der med-intern 2/2016 den Artikel „**Bewertungsportale im Internet: Portalbetreiber muss Ärzten Informationen zur Verfügung stellen**“ veröffentlicht.

Dr. Daniela Hattenhauer und **Kirstin van de Sande** haben zusammen den Beitrag „**Arzneimittel-Rabattvereinbarung: Rahmenvertragstypische Kalkulationsrisiken sind vom Bieter zu tragen**“ in der VPR Vergabepaxis & -recht, Mannheim, publiziert.

Kirstin van de Sande referiert **am 20. September 2016** für das KBW Kommunales Bildungswerk Berlin e.V. in Berlin zum Thema **SGB II/SGB III: Die richtige Vergabe von Arbeitsmarktdienstleistungen der Optionskommunen.**

Das Team von **Dr. Daniela Hattenhauer** referiert **am 28. Oktober 2016** beim „**Update Vergaberecht**“ in Frankfurt.

Vom **10. bis zum 12. Oktober 2016** ist das Team von **Dr. Daniela Hattenhauer** auf der **Messe Expo Real 2016** in **München** vertreten.

Das Team von **Dr. Daniela Hattenhauer** ist auch in diesem Jahr wieder vom **14. bis zum 17. November** auf der **Messe MEDICA** in **Düsseldorf** vertreten.

Veröffentlichungen

Vorträge

Veranstaltungen



Dieser Newsletter beinhaltet keinen Rechtsrat. Die enthaltenen Informationen sind sorgfältig recherchiert, geben die Rechtsprechung und Rechtsentwicklung jedoch nur auszugsweise wieder und können eine den Besonderheiten des einzelnen Sachverhalts gerecht werdende individuelle Beratung nicht ersetzen.

www.heuking.de

Verantwortliche Redaktion:

Dr. Daniela Hattenhauer, Düsseldorf/Frankfurt

Diese und alle weiteren Ausgaben
des Newsletters Health Care, Pharma & Life Sciences
finden Sie im Internet unter www.heuking.de/ueber-uns/newsletter.html



Berlin

**(neue Adresse
ab dem 11.7.2016)**

Kurfürstendamm 32
10719 Berlin
T +49 30 88 00 97-0
F +49 30 88 00 97-99

Hamburg

Neuer Wall 63
20354 Hamburg
T +49 40 35 52 80-0
F +49 40 35 52 80-80

Chemnitz

Weststraße 16
09112 Chemnitz
T +49 371 38 203-0
F +49 371 38 203-100

Köln

Magnusstraße 13
50672 Köln
T +49 221 20 52-0
F +49 221 20 52-1

Düsseldorf

Georg-Glock-Straße 4
40474 Düsseldorf
T +49 211 600 55-00
F +49 211 600 55-050

München

Prinzregentenstraße 48
80538 München
T +49 89 540 31-0
F +49 89 540 31-540

Brüssel

Rue Froissart 95
1040 Brüssel/Belgien
T +32 2 646 20-00
F +32 2 646 20-40

Frankfurt

Goetheplatz 5-7
60313 Frankfurt am Main
T +49 69 975 61-415
F +49 69 975 61-200

Stuttgart

Augustenstraße 1
70178 Stuttgart
T +49 711 22 04 579-0
F +49 711 22 04 579-44

Zürich

Bahnhofstrasse 3
8001 Zürich/Schweiz
T +41 44 200 71-00
F +41 44 200 71-01