

Newsletter

Health Care

4/2015

Editorial Seite **4**

Beiträge Health Care Vergaberecht

Entwurf der nationalen Mantelverordnung
zur Reform des EU-Vergaberechts liegt vor Seite **6**

Vergabeunterlagen müssen zukünftig bei
Veröffentlichung der Bekanntmachung fertig sein Seite **9**

Unterlassene Bestandsermittlung rechtfertigt kein
Verhandlungsverfahren Seite **11**

Die „e-Vergabe“ im Verordnungsentwurf des
Bundeministeriums für Wirtschaft und Energie Seite **14**

Neue Schwellenwerte ab 1. Januar 2016 Seite **19**

Medizinprodukterecht

Produkthaftung bei einem nur potenziell
fehlerhaften Medizinprodukt Seite **21**

Heilmittelwerberecht

Der Erwerb der Produktparte eines Pharmakonzerns
kann Dringlichkeitsfrist auslösen Seite **24**

Eine Zusammenfassung aus dem Heilmittelwerberecht Seite **27**

Aus der Praxis Health Care

Veröffentlichungen Seite **29**

Vorträge Seite **31**

Editorial

Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Liebe Leserinnen und Leser,

ein Jahr vieler Veränderungen und Neuerungen geht zu Ende. Das Mindestlohngesetz und das E-Health Gesetz als Rechtsgrundlage der elektronischen Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur haben uns beschäftigt. Mit Spannung haben wir die mittlerweile in den Entwürfen vorliegenden neuen Regelungen im Vergaberecht erwartet, die nächstes Frühjahr in Kraft treten sollen. Insbesondere die Verpflichtung zur Einführung der elektronischen Vergabe wird uns noch lange und intensiv beschäftigen. Unter dem Motto „Bleiben Sie dran“ werden Sie dazu in den Ankündigungen am Ende unseres Newsletters wie gewohnt bereits für den Start des neuen Jahres diverse Veranstaltungsvorschläge finden, zu denen Sie sich gerne schon jetzt anmelden können. Auch die Rechtsprechung war nicht untätig und bescherte uns EuGH-Entscheidungen, zum Beispiel zum „Open-House-Modell“, zum Verbot der Ausgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Vorlage des Rezeptes oder zur Sonntagsarbeit. Sogar ein neuer Straftatbestand erzielte das Gesundheitswesen, zumindest im Planungsstand.

Wir haben uns in vielen Vortragsveranstaltungen und zuletzt auf der Medica zum Teil persönlich getroffen und uns in diversen Foren oder gemütlich an unserem Stand in Expertengesprächen intensiv ausgetauscht.

Und wir bleiben natürlich für Sie weiterhin an den aktuellen Themen des Gesundheitswesens dran: Lesen Sie unsere Beiträge zu den ab 1. Januar 2016 geltenden neuen Schwellenwerten im Vergaberecht sowie den Neuigkeiten zur Reform des EU-Vergaberechts und welche Auswirkungen auf Ihre Arbeit in der Praxis zu erwarten sind.

Wir beschäftigen uns mit den Aussagen einzelner Vergabekammern zu Verhandlungsverfahren bei Großgeräten.

Aber nicht nur der Inhalt des Newsletters brachte Veränderungen. Wir haben uns vom Bulletin Gesundheitsmarkt zum Newsletter Health Care weiterentwickelt. Und um für Sie unser breites Spektrum noch besser nutzbar zu machen, haben wir uns entschieden, diesen Weg weiter zu gehen und den Newsletter **ab dem 1. Januar 2016 als Newsletter Health Care, Pharma & Life Sciences** zu führen. Denn Health Care umfasst natürlich auch die Inhalte der Gesundheitsfürsorge wie

die ärztlichen und pflegerischen Tätigkeiten bei Vorsorge, Diagnose und Therapie, die wir seit Jahren in regulatorischer und vertraglicher Hinsicht betreuen. Wenn etwas schief gelaufen ist, steht unser Expertenteam Ihnen auch bei Berufsfehlern und in Fragen der Berufshaftpflicht beratend zur Seite. Auch die Versorgung mit pharmazeutischen, medizinischen, biologischen und ernährungsbezogenen Erzeugnissen, also der Bereich der Life Sciences, gehört zur Health Care. Hier befassen wir uns mit Forschung, Entwicklung und Herstellung der großen Industrien für Arzneimittel, Medizinprodukte, Erzeugnisse der Biologie sowie der Ernährung und der Lebensmittelergänzung. Das Recht der medizinischen Studien, die Regulierung des Marktzugangs von Pharma- und Medizinprodukten, das Heilmittelwerberecht sowie die Regelungen für die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Industrien, Ärzten und medizinischen Einrichtungen einschließlich entsprechender Rechtsverstöße (Arzneimittelfälschungen, Korruptionsverdacht, Werbe- und andere Wettbewerbsverletzungen) gehören zu unseren Spezialisierungen. Damit Sie hier gleich einen Eindruck zu einem dieser im Newsletter neuen Themen erhalten, finden Sie in dieser Ausgabe eine Zusammenfassung aus dem Heilmittelwerberecht.

Wir arbeiten zudem weiter daran, den Newsletterversand von der Papierfassung zum Versand per E-Mail im html-Format umzustellen. Dies ermöglicht mehrstufige Informationen mit direkter Verlinkung des besprochenen Urteils oder der neuen Regelungen im Volltext und bietet Ihnen daher unserer Einschätzung nach mehr Service. Sollten Sie sich noch nicht für den papierlosen Newsletter entschieden haben, so tun Sie dies doch jetzt und starten Sie modern ins neue Jahr: Teilen Sie uns einfach Ihre Emailadresse mit. Gerne über unser Newsletter-Bestellformular im Internet unter www.heuking.de/über-uns/newsletter/newsletter-anmeldung oder per Email an d.hattenhauer@heuking.de oder per Mobilgerät über nebenstehenden QR-Code.



Wir wünschen Ihnen eine schöne Adventszeit, geruhsame Weihnachtstage, einen schönen Jahreswechsel und freuen uns auf Sie und Ihre Wünsche, Themen und Interessen im neuen Jahr!

Ihre

Dr. Daniela Hattenhauer

Beiträge Health Care

Vergaberecht

Entwurf der nationalen Mantelverordnung zur Reform des EU-Vergaberechts liegt vor

Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Ute Klemm, LL.M.

Rechtsanwältin

Standort: Frankfurt

u.klemm@heuking.de



Zusammenfassung mehrerer Rechtsverordnungen in Mantelverordnung

Vergabeverordnung

Nachdem der Gesetzentwurf zum neuen vierten (vergaberechtlichen) Teil des GWB im Juli 2015 von der Bundesregierung verabschiedet wurde, hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im November 2015 den Referentenentwurf der Mantelverordnung zur Umsetzung der Reform des EU-Vergaberechts in deutsches Recht vorgelegt.

Wie bereits mehrfach berichtet (vgl. die Beiträge der Reihe „Reform des EU-Vergaberechts“ im Bulletin Gesundheitsmarkt Nr. 019-022 sowie in den Newslettern Health Care 2 und 3/2015), müssen die drei im Jahr 2014 in Kraft getretenen neuen EU-Vergaberichtlinien („klassische“ Vergaberichtlinie 2014/24/EU, Sektorenrichtlinie 2014/25/EU und Konzessionsrichtlinie 2014/23/EU) bis zum 18. April 2016 in nationales Recht umgesetzt werden.

Der Entwurf der nun vorgelegten Mantelverordnung umfasst Rechtsverordnungen, die die Inhalte des bereits von der Bundesregierung verabschiedeten GWB-Entwurfs (die Zustimmung des Bundesrats soll in diesem Winter erfolgen) in Detailfragen für Vergaben oberhalb der europäischen Schwellenwerte ergänzen. Die Mantelverordnung enthält folgende Rechtsverordnungen:

- Vergabeverordnung (VgV)
- Sektorenverordnung (SektVO)
- Konzessionsvergabeverordnung (KonzVgV)
- Vergabestatistikverordnung (VergStatVO)
- Folgeänderungen in anderen Rechtstexten, zum Beispiel in der Vergabeverordnung für die Bereiche Verteidigung und Sicherheit (VSVgV).

Die VgV gilt für die „klassische“ Auftragsvergabe, also für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen durch öffentliche Auftraggeber. Neben den üblichen Regelungsinhalten treten die neu gefassten Bestimmungen aus dem 2. Abschnitt der VOL/A (VOL/A-EG) und aus der VOF hinzu. Daher ist der Entwurf der VgV wesentlich umfangreicher als bislang und enthält detaillierte Regelungen zum Vergabeverfahren. Die VOL/A-EG und die VOF werden mit der Reform abgeschafft.

Die VgV wird zukünftig nur zu einem geringen Teil auf die Vergabe von Bauleistungen anwendbar sein. Daher bleibt neben

der VgV der 2. Abschnitt der VOB/A (VOB/A-EG) grundsätzlich beibehalten, um die Besonderheiten der Vergabe von Bauleistungen zu berücksichtigen. Der Entwurf der neuen VOB/A-EG wurde noch nicht veröffentlicht.

Die 1. Abschnitte der VOL/A und der VOB/A, die für Vergaben unterhalb der europäischen Schwellenwerte gelten, bleiben durch die Reform selbst unberührt. Nach Umsetzung der Regelungen im Oberschwellenbereich soll überprüft werden, ob Anpassungsbedarf im Unterschwellenbereich besteht.

Die SektVO ist auf die Vergabe von Aufträgen durch Sektorauftraggeber im Zusammenhang mit einer Sektorentätigkeit aus den Versorgungsbereichen Verkehr, Trinkwasser- und Energieversorgung anwendbar.

Sie enthält entsprechend der VgV umfangreiche Regelungen zum Vergabeverfahren. Teilweise sind die Regelungen mit der VgV identisch, teilweise tragen sie den Besonderheiten der Sektoraufträge Rechnung. Im Unterschied zur VgV umfasst die SektVO sowohl die Vergabe von Liefer- und Dienstleistungen als auch von Bauleistungen.

Die KonzVgV enthält Regelungen für die Vergabe von Bau- und Dienstleistungskonzessionen durch Konzessionsgeber und stellt damit ein Novum im deutschen Vergaberecht dar.

Bei einer Konzession handelt es sich in der Regel um langfristige und komplexe Vereinbarungen, in denen der Konzessionsnehmer das Betriebsrisiko trägt. Der Konzessionsnehmer erhält im Gegenzug für die Erbringung von Bauleistungen das Recht zur Nutzung des Bauwerks (Baukonzession) beziehungsweise im Gegenzug für die Erbringung und Verwaltung von Dienstleistungen das Recht zur Verwertung der Dienstleistung (Dienstleistungskonzession). Eine zusätzliche Zahlung durch den Konzessionsgeber ist nicht zwingend. Der Ablauf des Vergabeverfahrens ist in der KonzVgV sehr flexibel ausgestaltet, um die Vielzahl der möglichen Sachverhaltskonstellationen abzudecken.

Auf Basis der VergStatVO soll durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie eine Statistik über die vergebenen öffentlichen Aufträge und Konzessionen – insbesondere oberhalb der europäischen Schwellenwerte – geführt werden.

Sektorenverordnung

Konzessionsverordnung

Vergabestatistikverordnung

Für die öffentlichen Auftraggeber soll hierdurch kein zusätzlicher Aufwand entstehen. Die relevanten Daten werden in einem elektronischen Verfahren automatisch mit der Bekanntmachung vergebener Aufträge übermittelt.

Fazit: Der Entwurf der Mantelverordnung befindet sich derzeit in Abstimmung auf Bundes-, Länder- und Verbands-ebene. Gerne können Sie den aktuellen Entwurf bereits jetzt bei uns anfordern. Nach seiner Finalisierung werden wir Sie über die Details der Neuregelungen informieren. Im Frühjahr 2016 bieten wir hierzu das Seminar „Umsetzung des neuen EU-Vergaberechts in Deutschland“ an (s. Einladung anbei).

Nach § 41 Abs. 1 der in dem Referentenentwurf der Mantelverordnung zur Umsetzung der Reform des EU-Vergaberechts enthaltenen Vergabeverordnung (VgV) gibt der öffentliche Auftraggeber bereits in der Auftragsbekanntmachung eine elektronische Adresse an, unter der die Vergabeunterlagen unentgeltlich, uneingeschränkt, vollständig und direkt abgerufen werden können.

Bislang gilt gemäß § 15 EG Abs. 11 VOL/A, dass die Vergabeunterlagen im offenen Verfahren an alle anfordernden Unternehmen, im Nichtoffenen Verfahren und im Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb nur an die im Teilnahmewettbewerb ausgewählten Unternehmen versendet werden. Für das Offene Verfahren wird zusätzlich in § 12 EG Abs. 7 VOL/A geregelt, dass die Vergabeunterlagen grundsätzlich innerhalb von sechs Tagen nach Anforderung durch das jeweilige Unternehmen an dieses versendet werden müssen, sofern der Auftraggeber die Vergabeunterlagen nicht auf elektronischem Weg frei, direkt und vollständig verfügbar macht. Diese Möglichkeit, die Vergabeunterlagen elektronisch verfügbar zu machen, wird mit der Reform des EU-Vergaberechts, also ab dem 18. April 2016, zur Pflicht (vgl. die Beiträge in den Newslettern Health Care 2 und 3/2015).

Die grundsätzliche Pflicht zur elektronischen Zurverfügungstellung der Vergabeunterlagen ergibt sich bereits aus den neuen EU-Vergaberichtlinien sowie aus dem von der Bundesregierung verabschiedeten GWB-Entwurf. Explizit in dem Entwurf der VgV, der in dem Referentenentwurf der Mantelverordnung zur Umsetzung der Reform des EU-Vergaberechts in deutsches Recht enthalten ist, wird aber nun geregelt, dass die elektronische Adresse, unter der die Vergabeunterlagen abgerufen werden können, bereits in der Auftragsbekanntmachung anzugeben ist (§ 41 Abs. 1). Das bedeutet, dass die Möglichkeit besteht, dass die Vergabeunterlagen von interessierten Unternehmen bereits eingesehen werden, sobald die Bekanntmachung samt elektronischer Adresse im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird. Dies wiederum hat zur Folge, dass die Vergabeunterlagen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Bekanntmachung bereits fertiggestellt sein müssen. **Dies gilt voraussichtlich nicht nur für das Offene Verfahren, sondern für alle Vergabeverfahren, die durch eine Bekanntmachung eingeleitet werden, also insbesondere auch für**

Vergabeunterlagen müssen zukünftig bei Veröffentlichung der Bekanntmachung fertig sein



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Ute Klemm, LL.M.

Rechtsanwältin

Standort: Frankfurt

u.klemm@heuking.de

Pflicht zur elektronischen Veröffentlichung der Vergabeunterlagen

das Nichtoffene Verfahren und das Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb.

Ausnahmen

Eine Ausnahme von dieser Verpflichtung zur elektronischen Zurverfügungstellung der Vergabeunterlagen besteht gemäß § 41 Abs. 2 des Entwurfs der VgV ausschließlich dann, wenn die erforderlichen elektronischen Mittel zum Abruf der Vergabeunterlagen

- aufgrund der besonderen Art der Auftragsvergabe nicht mit allgemein verfügbaren oder verbreiteten Geräten und Programmen der Informations- und Kommunikationstechnologie kompatibel sind,
- Dateiformate zur Beschreibung der Angebote verwenden, die nicht mit allgemein verfügbaren oder verbreiteten Programmen verarbeitet werden können oder die durch andere als kostenlose und allgemein verfügbare Lizenzen geschützt sind, oder
- die Verwendung von Bürogeräten voraussetzen, die dem öffentlichen Auftraggeber nicht allgemein zur Verfügung stehen.

Fazit: Die Vergabeunterlagen müssen ab dem 18. April 2016 in allen europaweiten Vergabeverfahren, die mit einer Bekanntmachung eingeleitet werden, grundsätzlich bereits zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Bekanntmachung fertiggestellt und elektronisch abrufbar sein. Gemäß § 9 Abs. 3 des Entwurfs der VgV darf der öffentliche Auftraggeber weder für den Zugang zur Auftragsbekanntmachung, noch zu den Vergabeunterlagen eine Registrierung verlangen. Es ist lediglich eine Registrierung auf freiwilliger Basis zulässig.

Die Entscheidung der Vergabekammer (VK) Rheinland betrifft die Zulässigkeit der Durchführung eines Verhandlungsverfahrens für die Beschaffung von Leistungen der Bewirtschaftung und Instandhaltung von medizinischen Geräten und Einrichtungen für ein Krankenhaus. Die VK unterstreicht die restriktive Auslegung der Ausnahmetatbestände und entscheidet, dass ein Offenes Verfahren hätte durchgeführt werden müssen. In ihrer Begründung stützt sich die VK weitreichend auf den Beschluss des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 10. November 2009, der das Verhandlungsverfahren zur Beschaffung eines Endoskopiegeräts für unzulässig erklärt hatte.

Ein Krankenhaus der Akutversorgung schrieb in einem europaweiten Verhandlungsverfahren die Bewirtschaftung und Instandhaltung von medizinischen Geräten und Einrichtungen über einen Zeitraum von fünf Jahren aus. Das Krankenhaus suchte laut Bekanntmachung ein Unternehmen, welches in der Lage ist, die mit der Medizintechnik verbundenen Leistungen, Bewirtschaftung und Instandhaltung von medizinischen Geräten und Einrichtungen in Form eines Werkvertrages verantwortlich zu übernehmen mit dem Ergebnis, dass sich die mit dem Auftrag verbundene Leistung dauerhaft und ohne Qualitätsverluste wirtschaftlich spürbar verbessert. Für die so beschriebene Leistung sollte zwischen dem Krankenhaus und dem obsiegenden Bieter eine feste Jahrespauschale auf Grundlage eines detaillierten Vertragsentwurfs vereinbart werden. Der Antragssteller rügte die Wahl des Verhandlungsverfahrens und forderte das Krankenhaus auf, die Ausschreibung aufzuheben und die Leistungen in einem Offenen Verfahren neu auszuschreiben.

§ 101 Abs. 7 S. 1 GWB begründet ein Hierarchieverhältnis der einzelnen Verfahrensarten. Vorrangige Regel-Verfahrensart ist das Offene Verfahren. Damit stellt die Nutzung jeder anderen Verfahrensart eine begründungsbedürftige Ausnahme dar, bei der das Vorliegen der Tatbestandsmerkmale eines der geschriebenen Ausnahmetatbestände aus VOB/A, VOL/A und VOF nachweisbar sein muss. Für die Beschaffung medizinischer Geräte und zugehöriger Liefer- und Dienstleistungen im Krankenhausbereich ist § 3 EG VOL/A maßgeblich. Dieser erlaubt in Abs. 3 b) und c) die Durchführung eines Verhandlungsverfahrens mit

Unterlassene Bestands- ermittlung rechtfertigt kein Verhandlungsverfahren

VK Rheinland,
Beschluss vom 24.7.2015, Az. VK VOL 7/15



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



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

Sachverhalt

Rechtsrahmen

Spielraum und Gegenstand des Verhandlungsverfahrens

vorherigem Teilnahmewettbewerb, wenn die vorherige Festlegung eines Gesamtpreises nicht möglich ist (b)) bzw. die zu erbringende Dienstleistung in ihrer vertraglichen Spezifikation nicht hinreichend genau festgelegt werden kann (c)).

Die Vergabekammer stellt zunächst zum Regel-Ausnahme-Verhältnis der Verfahrensart klar, dass die Ausnahmetatbestände restriktiv angewendet und dementsprechend ihre Tatbestandsmerkmale eng ausgelegt werden müssen. Beim Verhandlungsverfahren liege der Fokus auf dem Verhandeln von Auftragsbedingungen. Die von einem öffentlichen Auftraggeber ausgeschriebene Leistung müsse demnach hinsichtlich der Bedingungen des Auftrags überhaupt einen Spielraum für Verhandlungen bieten. Klargestellt wird ebenfalls, dass zulässiger Verhandlungsgegenstand in der Verhandlungsphase der gesamte Vertragsinhalt einschließlich des Angebotspreises ist.

Ausnahmetatbestand keine Festlegung des Gesamtpreises möglich

§ 3 EG Abs. 3b) VOL/A erlaubt ein Verhandlungsverfahren, wenn die vorherige Festlegung eines Gesamtpreises nicht möglich ist. Die Vergabekammer stellte fest, dass diese Voraussetzung zwar mangels abgeschlossener Bestandsaufnahme des Krankenhauses über die vorhandenen medizinischen Geräte zum Zeitpunkt der Vergabe vorlag, da ohne Kenntnis des Umfangs an medizinischen Geräten und Einrichtungen die zu vereinbarenden Jahrespauschale nicht kalkuliert werden konnte. Diese teilweise unterbliebene Bedarfsermittlung rechtfertige aber gerade nicht die Durchführung eines Verhandlungsverfahrens. Denn das Krankenhaus habe diesen Umstand zu vertreten und könne den offenen Bedarf nicht auf potenzielle Teilnehmer der Verhandlungsrunde abwälzen. Eine Bestandsaufnahme müsse vor Einleitung des Vergabeverfahrens abgeschlossen sein. Erst nach ihrem Abschluss stehe die Zahl der medizinischen Geräte und Einrichtungen fest und es könne beurteilt werden, welche Geräte im vollen Umfang funktionstüchtig seien, welche repariert werden müssten und welche vollständig zu ersetzen seien. Diese Umstände seien jedoch gerade nicht verhandelbar.

Ausnahmetatbestand keine Festlegung vertraglicher Spezifikationen möglich

Nach § 3 EG Abs. 3c) VOL/A ist ein Verhandlungsverfahren zulässig, wenn die vertraglichen Spezifikationen für die zu erbringende Dienstleistung nicht hinreichend genau festgelegt werden können. Zwar war dieser Ausnahmetatbestand hier vordergründig ebenfalls erfüllt, da der Vertrag über Bewirtschaftung und Instandhaltung von medizinischen Geräten und Einrichtungen tatsächlich zum Zeitpunkt der Bekanntmachung mangels Be-

standsaufnahme nicht genau festgelegt werden konnte. Unterstellt, die unterbliebene, aber erforderliche Bestandsermittlung sei durchgeführt, ist die Dienstleistung jedoch in allen Einzelheiten bestimmbar. Dies gelte – so die VK – vor allem deshalb, weil für die überwiegende Zahl der Geräte sowohl Wartungsqualität als auch Wartungsabstände vom Hersteller bzw. vom Gesetzgeber genau vorgegeben würden und die Dienstleistung auch aus diesem Grund per se nicht verhandelbar sei.

In ihrer Begründung verweist die Vergabekammer auf die Entscheidung des BGH vom 10. November 2009, Az. X ZB 8/09. Im dort entschiedenen Fall wurden durch ein Krankenhaus Endoskopiesysteme für die Diagnose und Therapie beschafft. Der BGH erklärte auch damals bereits die Wahl des Verhandlungsverfahrens für unzulässig. Zur Antragsbefugnis hatte das Gericht 2009 ausgeführt, dass Bieter in ihren subjektiven Rechten verletzt würden, wenn das Verhandlungsverfahren zu Unrecht gewählt werde. Denn im Verhandlungsverfahren sei jeder Bieter der in anderen Verfahrensarten nicht gegebenen Gefahr ausgesetzt, im Rahmen von Nachverhandlungen von einem Mitbewerber unterboten zu werden. Darüber hinaus bedeute die Wahl des Verhandlungsverfahrens eine (gesetzlich vorgesehene) Einschränkung der Vergabe von Leistungen in einem wettbewerblichen Verfahren, was ebenfalls für eine restriktive Handhabung der Ausnahmetatbestände spreche.

Fazit: Die Vergabe der Bewirtschaftung und Instandhaltung von medizintechnischen Geräten und Einrichtungen hat nach der vergaberechtlichen Rechtsprechung regelmäßig im Wege eines Offenen bzw. Nichtoffenen Verfahrens zu erfolgen. Öffentliche Auftraggeber sind gut beraten, vor Bekanntmachung eines Vergabeverfahrens Vergabebereife dadurch herzustellen, dass der Beschaffungsgegenstand klar und erschöpfend ermittelt und dokumentiert wird. Ist dazu eine Bestandsaufnahme erforderlich, die der öffentliche Auftraggeber selbst nicht leisten kann oder will, so kann die Leistung der Bestandsaufnahme auch durch einen Dritten durchgeführt werden. In diesem Fall ist die Leistung der Durchführung der Bestandsaufnahme – sofern im Einzelfall ausschreibungspflichtig – separat zu vergeben. Bei späterer Vergabe von Leistungen, die sich auf den so ermittelten Bestand beziehen, sind dann die Grundsätze der Projektantenproblematik – also die Regeln zur Vermeidung von Wettbewerbsvorteilen für vorbefasste Unternehmen – sorgfältig zu beachten.

Die „e-Vergabe“ im Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie

Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Martin Wilke

Rechtsanwalt

Standort: Frankfurt

m.wilke@heuking.de



Mit dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie vom 9. November 2015 über eine neue Vergabeverordnung (VgV) liegen nun erstmals auch Detailregelungen zur tatsächlichen Umsetzung der e-Vergabe im nationalen Recht vor. Zwar kann der Verordnungsentwurf im weiteren Gesetzgebungsverfahren noch Änderungen erfahren. Unabhängig davon ist der Blick auf dessen Eckpunkte und wesentlichen Inhalte allerdings lehrreich. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Vorgaben an die e-Vergabe.

Der Kommunikation im Vergabeverfahren hat der Verordnungsgeber im Entwurf der neuen VgV zunächst einen eigenen Abschnitt gewidmet. In den dort enthaltenen fünf Paragrafen werden insbesondere die Grundsätze der (elektronischen) Kommunikation, die Anforderungen an den Einsatz und die zu verwendenden elektronischen Mittel sowie an den Einsatz alternativer elektronischer Mittel zur Kommunikation festgelegt. Zudem ist hier in § 13 VgV-Entwurf auch die Möglichkeit vorgesehen, dass die Bundesregierung weitergehende Verwaltungsvorschriften über die zu verwendenden elektronischen Mittel sowie über die einzuhaltenden technischen Standards erlassen kann. Der Verordnungsgeber hat allerdings nicht alle die e-Vergabe betreffenden Inhalte in diesem Abschnitt „vor die Klammer“ gezogen. Weitere Details ergeben sich nämlich auch aus einzelnen Regelungen in den im VgV-Entwurf dann folgenden Abschnitten, auf welche später eingegangen wird.

Eingangs hinzuweisen ist weiterhin darauf, dass die e-Vergabe in den jeweiligen Vergabeverordnungen – neben der neuen VgV also insbesondere der Sektoren- und Konzessionsvergabeverordnung – weitgehend identisch geregelt wurde. Die nachfolgenden Darstellungen konzentrieren sich allerdings, wenn nicht anders angegeben, der Einfachheit halber exemplarisch auf den VgV-Entwurf.

Der Verordnungsgeber hat sich im Referentenentwurf also insbesondere auch bei Vergabeverfahren im Anwendungsbereich der Konzessionsvergabeverordnung für eine Verpflichtung zur Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel entschieden (s. § 7 Entwurf Konzessionsvergabeverordnung). Hiermit geht er über die Anforderungen der neuen EU-Richtlinien hinaus.

Ausweitung der Verpflichtung zur Nutzung der e-Vergabe auf Konzessionsvergabeverfahren

Eine verpflichtende Einführung der e-Vergabe war dort nur für die „klassischen“ Vergabeverfahren und im Sektorenbereich vorgesehen. Diese Ausweitung der Verpflichtung ist allerdings durchaus nachvollziehbar, macht doch eine Zersplitterung der Nutzung der e-Vergabe nach Sachbereichen weder für Auftraggeber noch für die Unternehmen Sinn.

In all den vorgenannten Verordnungen ist der Grundsatz der Verpflichtung der Auftraggeber zur Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel zentral als erstes in den die Kommunikation betreffenden Abschnitten genannt. Dort heißt es jeweils, dass für das Senden, Empfangen, Weiterleiten und Speichern von Daten in einem Vergabeverfahren Auftraggeber und Unternehmen grundsätzlich Geräte und Programme für die elektronische Datenübermittlung (elektronische Mittel) verwenden (§ 9 Abs. 1 VgV-Entwurf). Mit dieser Formulierung hat sich der Verordnungsgeber sprachlich zwar etwas von den Vorgaben des EU-Rechts – etwa in Artikel 22 Abs. 1 Satz der VRL – entfernt. Ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs soll diese Formulierung – wie auch in Artikel 22 Abs. 1 Satz 1 VRL vorgesehen – aber dafür sorgen, dass in jedem Stadium eines öffentlichen Vergabeverfahrens sowohl Öffentliche Auftraggeber als auch Unternehmen grundsätzlich nur noch elektronische Mittel verwenden.

Ausnahmen zu diesem Grundsatz sind ebenfalls in allen Verordnungsentwürfen identisch geregelt. Insbesondere kann durchaus noch mündliche Kommunikation in einem Vergabeverfahren stattfinden. Allerdings soll sie nach der Vorstellung des Verordnungsgebers „nicht die Vergabeunterlagen, die Teilnahmeanträge, die Interessenbestätigungen oder die Angebote betreffen“ und muss angemessen dokumentiert werden.

Damit wird eine schon in der neuen Vergaberichtlinie wenig gelungene Vorgabe umgesetzt, bei der man sich durchaus fragen darf, wie unter diesen Bedingungen noch ein Verhandlungsverfahren durchführbar sein soll. Da diese Verfahrensart aber weiterhin sowohl im europäischen als auch im nationalen Vergaberecht vorgesehen ist und zu ihr das mündliche Verhandeln über das Angebot bzw. den Vertrag gehört, wird man nicht umhin kommen, diese mündliche Verhandlung als ein Anwendungsfall der Ausnahme zum Grundsatz der elektronischen Kommunikation anzusehen.

Zulässigkeit mündlicher Kommunikation

Anforderungen an den Einsatz elektronischer Mittel

Wer weiterhin gehofft hatte, dass der nationale Gesetzgeber die Anforderungen an den Einsatz elektronischer Mittel im Vergabeverfahren gegenüber den Vorgaben in den neuen EU-Richtlinien konkretisiert, wird vom Referentenentwurf etwas enttäuscht. Dieser stellt ebenfalls zunächst bloß fest, dass durch ihren Einsatz der Zugang der Unternehmen zum Verfahren nicht eingeschränkt werden darf (§ 11 Abs. 1 Satz 2 VgV-Entwurf) und insbesondere der Zugang zu den Vergabeunterlagen zudem unentgeltlich und vollständig direkt erfolgen können muss (§ 52 Abs. 3 Nr. 4 VgV-Entwurf).

Keine Registrierung vor dem Zugang zu Vergabeunterlagen

Klar geäußert hat sich der Ordnungsgeber allerdings zu dem in den einschlägigen Vergabeforen bisher intensiv diskutierten Thema der Registrierung der Wettbewerber zur Erlangung der Vergabeunterlagen. Deren Zulässigkeit wurde in den Foren immer wieder vehement eingefordert, könne man sonst doch nicht kontrollieren, wer sich die Vergabeunterlagen heruntergeladen habe und mit diesen Wettbewerben auch im Fall der Änderung der Vergabeunterlagen mangels Kontaktdaten nicht kommunizieren.

Der Ordnungsgeber geht gleichwohl offensichtlich davon aus, dass eine Registrierung eine Einschränkung des Zugangs bzw. des direkten vollständigen Zugriffs auf die Vergabeunterlagen darstellt und erklärt, Auftraggeber könnten sie zwar grundsätzlich verlangen, allerdings dieses Verlangen nicht mit dem Zugang zur Auftragsbekanntmachung oder den Vergabeunterlagen verbinden. Freiwillig könne sich ein Unternehmen aber selbstverständlich registrieren (insgesamt dazu § 9 Abs. 3 VgV-Entwurf).

Informationsfluss zwischen Auftraggeber und Wettbewerber

Für den Informationsfluss zwischen Auftraggeber und Wettbewerbern wird man daher in Abänderung der bisher anerkannten Praxis wohl von Folgendem ausgehen müssen: Die Wettbewerber sind grundsätzlich selbst dafür verantwortlich, ihre Angebote auf Basis der aktuellen Vergabeunterlagen zu erstellen. Sie unterliegen hier einer Holschuld, werden sich über Veränderungen an den Vergabeunterlagen selbst informieren müssen und können die Auftraggeber grundsätzlich nicht dafür verantwortlich machen, sie hätten von einer solchen Änderung nichts mitbekommen. Der Auftraggeber ist demnach nur noch für das (direkte und unentgeltliche) Bereitstellen aller die Vergabeunterlagen betreffenden Informationen verantwortlich.

Anderes kann nur noch gelten, wenn sich der Wettbewerber freiwillig registriert hat.

Was die Anforderungen an die eingesetzten elektronischen Mittel anbelangt, erläutert der Verordnungsgeber vor dem Hintergrund des uneingeschränkten Zugangs der Wettbewerber zum Vergabeverfahren zunächst, dass elektronische Mittel und deren technische Merkmale allgemein verfügbar, nichtdiskriminierend und allgemein (technisch) kompatibel sein müssen (§ 11 Abs. 1 Satz 1 VgV-Entwurf). Die eingesetzten elektronischen Mittel müssen aber eine Reihe von technischen Kriterien erfüllen (§ 10 Abs. 1 VgV-Entwurf), und zwar müssen sie gewährleisten, dass Uhrzeit und Tag des Datenempfanges bestimmbar sind (1), kein vorfristiger Zugriff auf die Daten möglich ist (2), der Termin und die Berechtigung des erstmaligen Zugriffs auf die Daten festgelegt oder geändert werden kann (3), nur die Berechtigten auch tatsächlich Zugriff haben (4) bzw. nur diese nach dem Öffnungszeitpunkt Dritten Zugriff ermöglichen können (5), empfangene Daten nicht an Unberechtigte weitergeleitet werden können (6) und Verstöße oder versuchte Verstöße gegen die vorgenannten Anforderungen eindeutig festgestellt werden können (7).

Interessant für die Praxis ist zu guter Letzt, dass der Verordnungsgeber mit der Einführung der e-Vergabe vom bisher geltenden Schriftformerfordernis Abstand genommen hat. Ohne weitere Erläuterungen sieht der Referentenentwurf insoweit nunmehr vor, dass die Unternehmen, ihre Angebote, Teilnahmeanträge, Interessenbekundungen und Interessenbestätigungen in Textform nach § 126b BGB mithilfe elektronischer Mittel übersenden.

Für die Praxis sicher erfreulich ist, dass damit die flächendeckende Nutzung elektronischer Signaturen vom Tisch ist. Auftraggeber können diese nur (noch) dann nutzen, wenn das Sicherheitsniveau der zu übermittelnden Daten dies erfordert (Vgl. §§ 10 Abs. 1, 53 Abs. 3 VgV-Entwurf). Solange allerdings im Unterschwellenbereich auf dem Postweg oder direkt eingereichte Angebote möglich sind und diese dann unterschrieben sein müssen (etwa § 13 Abs. 1 Satz 2 VOL/A) bzw. für den Fall der elektronischen Übermittlung der Angebote, diese entweder mit einer fortgeschrittenen oder qualifizierten Signatur versehen sein müssen, besteht hier ein deutlicher Wertungswiderspruch zwischen Unter- und Oberschwellenbereich, der in der Praxis für Verwirrung sorgen wird.

Anforderungen an die eingesetzten elektronischen Mittel

Einsatz von Signaturen nur entsprechend dem Sicherheitsniveau der zu übermittelnden Daten

Fazit: Die Umsetzung der e-Vergabe in den bisherigen Entwürfen zu den neuen Vergabeverordnungen trägt durchaus zur Klärung einiger ihrer bisher diskutierten Problembereiche (grundsätzlich keine Registrierung erforderlich und keine Notwendigkeit des Einsatzes von elektronischen Signaturen) bei. In der Praxis werden sich diese Regelungen gleichwohl erst noch beweisen müssen, auch wenn sie die tatsächliche Anwendung der e-Vergabe im Oberschwellenbereich zunächst erleichtern dürften. Insbesondere zu Regelungen im Unterschwellenbereich ergeben sich jedoch Wertungsunterschiede, die noch Fragen aufwerfen und die Anwender verwirren können. Sollten die Vergabeverordnungen in der jetzigen Form verabschiedet werden, werden sich die Vergabeausschüsse bei einer Neuauflage der VOL/A und der VOB/A wohl mit ihnen auseinandersetzen müssen.

Die EU-Kommission hat im November einen Verordnungsentwurf verabschiedet, der die Schwellenwerte für EU-weite Vergabeverfahren zum 1. Januar 2016 neu festsetzt. Die EU-Schwellenwerte bestimmen, ab welchen Netto-Auftragswerten ein öffentlicher Auftrag europaweit ausgeschrieben werden muss.

Die neuen Schwellenwerte für Auftragsvergaben im Rahmen der Vergaberichtlinie (RL 2014/24/EU) betragen:

- Für Bauaufträge: 5.225.000 Euro (bisher: 5.186.000 Euro)
- Für Verträge über Lieferungen und Dienstleistungen: 209.000 Euro (bisher: 207.000 Euro)
- Für oberste oder obere Bundesbehörden bei Verträgen über Lieferungen oder Dienstleistungen: 135.000 Euro (bisher: 134.000 Euro); im Sektorenbereich gilt für solche Verträge dagegen ein erhöhter Wert: 418.000 Euro (bisher: 414.000 Euro).

Eine Anpassung der Schwellenwerte durch die EU-Kommission erfolgt alle zwei Jahre. Die Beträge der Schwellenwerte ergeben sich nämlich aus dem sogenannten Government Procurement Agreement (GPA) bzw. der Auftragshöhe, ab der das GPA gilt. Diese Auftragshöhe ist in sogenannten „Sonderziehungsrechten“ (SZR) festgeschrieben. Bei den SZR handelt es sich um eine vom Internationalen Währungsfond (IWF) eingeführte künstliche Währungseinheit, die durch einen Währungskorb der wichtigsten Weltwährungen definiert ist: US-Dollar (41,9%), Euro (37,4%), Pfund-Sterling (11,3%), Yen (9,4%). Um Kursschwankungen zwischen dieser künstlichen Währungseinheit und dem Euro auszugleichen, werden daher die EU-Schwellenwerte von der EU-Kommission alle zwei Jahre überprüft und bei Bedarf angepasst.

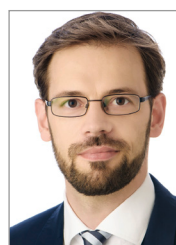
Auf die jeweils maßgeblichen Schwellenwerte des EU-Vergaberechts verweist im nationalen Vergaberecht seit einigen Jahren § 2 VgV im Wege einer sogenannten „dynamischen Verweisung“. Zweck dieser dynamischen Verweisung ist es, eine jeweils nachgängige Änderung in Folge der Neuberechnung der EU-Schwellenwerte durch den Bundes-Verordnungsgeber obsolet zu machen, indem die jeweils neu festgelegten EU-Schwellenwerte unmittelbar für öffentliche Auftraggeber im

Neue Schwellenwerte ab 1. Januar 2016



Dr. Daniela Hattenhauer

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



Martin Wilke

Rechtsanwalt
Standort: Frankfurt
m.wilke@heuking.de

Hintergrund der Anhebung

Geltung der neuen Schwellenwerte

nationalen Recht Geltung erlangen. Diese in § 2 VgV enthaltene dynamische Verweisung verweist zurzeit allerdings auf die Schwellenwertregelung der außer Kraft getretenen Richtlinie 2004/18/EG. Nach der Vorstellung des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung vom 8. Juli 2015 zur Änderung des GWB infolge der Änderung des europäischen Vergaberechts wird die dynamische Verweisung des § 2 VgV auf die EU-Schwellenwerte in Zukunft von § 106 Abs. 2 des GWB-Entwurfs abgelöst werden.

Solange das Gesetzgebungsverfahren zur Änderung des GWB allerdings noch nicht abgeschlossen ist, wird man § 2 VgV entsprechend seinem Sinn und Zweck so auslegen müssen, dass die EU-Schwellenwerte der jeweils maßgeblichen EU-Richtlinie gelten sollen. § 106 Abs. 2 des GWB-Änderungsgesetzesentwurfes verweist dementsprechend auch nicht mehr nur auf die Schwellenwertregelung der Vergaberichtlinie (RL 2014/24/EU), sondern auch auf die der Sektoren- und der neuen Konzessionsrichtlinie sowie auf die Schwellenwertregelung der für verteidigungs- oder sicherheitsspezifische öffentliche Aufträge maßgeblichen Richtlinie 2009/81/EG.

Fazit: Die neuen, etwas erhöhten Schwellenwerte führen dazu, dass in mehr Fällen eine Beschränkung auf ein nur nationales Vergabeverfahren möglich ist. Die Schätzung des Auftragswertes muss mitsamt ihren Grundlagen in der Vergabeakte dokumentiert werden. Dabei ist der Begründungsaufwand umso höher, je näher der geschätzte Auftragswert dem maßgeblichen EU-Schwellenwert kommt.

Medizinproduktrecht

Der Bundesgerichtshof (BGH) entschied im Juli 2015, dass Medizinproduktehersteller für die Kosten einer Operation zum Austausch eines fehlerhaften implantierten Herzschrittmachers haften, wenn der Austausch erforderlich war, um den Fehler zu beseitigen.

Diese Entscheidung ist von großer Bedeutung, weil die Operation „nur“ wegen einer vom Hersteller des Herzschrittmachers mitgeteilten „potenziellen Fehlerhaftigkeit“ der betroffenen Produkte durchgeführt wurde. Ob das Medizinprodukt tatsächlich fehlerhaft war, blieb während des Verfahrens ungeklärt. Der BGH hatte also zu entscheiden, ob der bloße Verdacht eines Fehlers ausreicht, um Produkthaftungsansprüche gegen den Hersteller zu begründen.

Ein Patient hatte den Austausch auf eigenen Wunsch vornehmen lassen, weil er mögliche Fehlfunktionen oder sogar einen Ausfall des bei ihm implantierten Herzschrittmachers befürchtete. Der Verdacht war aufgekommen, nachdem der Hersteller bei Geräten aus derselben Produktionsserie festgestellt hatte, dass ein defektes Bauteil im Betrieb zu einer oder mehrerer von ihm benannter Fehlfunktionen führen könnte. Nach einer veröffentlichten Mitteilung sei mit einer erheblich höheren Ausfallwahrscheinlichkeit des Herzschrittmachers zu rechnen. Die ursprünglich angenommene Fehlerrate betrug 0,17 % bis 0,51 %, die sich nunmehr auf 0,31 % bis 0,88 % erhöht hatte. Wegen der unter Umständen für die Patienten lebensbedrohlichen Folgen empfahl der Hersteller selbst einen Austausch.

Im Anschluss an die Operation verlangte eine Trägerin der gesetzlichen Krankenversicherung Ersatz für die Kosten der Implantation des Austauschgeräts von der deutschen Vertriebsgesellschaft eines US-amerikanischen Herstellers von Herzschrittmachern, die den implantierten Herzschrittmacher zuvor in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) eingeführt hatte. Die Vertriebsgesellschaft weigerte sich jedoch, der Krankenkasse die Kosten der Operation zu erstatten. Es kam zum Rechtsstreit, der erst durch eine Einschaltung des Europäischen Gerichtshofs entschieden werden konnte.

Ein Ersatzanspruch der Krankenkasse setzte nach allgemeinen Grundsätzen voraus, dass der ausgetauschte Herzschrittmacher

Produkthaftung bei einem nur potenziell fehlerhaften Medizinprodukt

EuGH, Urteil vom 5.3.2015, C-503/13; BGH, Urteil vom 9.6.2015 – VI ZR 284/12



Dr. Lothar Ende

Rechtsanwalt
Standort: Hamburg
l.ende@heuking.de



Dr. Sebastian Jungemeyer

Rechtsanwalt
Standort: Hamburg
s.jungemeyer@heuking.de

Der Sachverhalt

Die rechtlichen Fragen

cher als fehlerhaft bezeichnet werden konnte. Im Anschluss an die Operation war jedoch eine Feststellung darüber versäumt worden. Deshalb hatten die Gerichte die Frage zu klären, ob der Herzschrittmacher schon deshalb als fehlerhaft galt, weil die Fehlerquote bei der betreffenden Produktserie erheblich erhöht ist, also der konkrete Verdacht eines Fehlers des betreffenden Produkts besteht. Darüber hinaus war zu entscheiden, ob der Hersteller auch für die Kosten haftet, die durch die erneute Operation zum Austausch des Herzschrittmachers entstanden waren.

Nach § 3 Abs. 1 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) hat ein Produkt einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände berechtigterweise erwartet werden kann. Hierbei sind insbesondere seine Darbietung, der Gebrauch, mit dem der Hersteller billigerweise rechnen kann, und der Zeitpunkt, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, zu berücksichtigen. Nach § 1 Abs. 1 Satz 1 ProdHaftG ist der Hersteller eines Produktes verpflichtet, dem Geschädigten den Schaden zu ersetzen, der daraus entstanden ist, dass durch Fehler eines Produkts jemand getötet, der Körper oder die Gesundheit des Geschädigten verletzt oder eine Sache beschädigt wird. Die deutsche Vertriebsgesellschaft galt hier als Hersteller im Sinne des § 4 Abs. 2 ProdHaftG, da sie die Herzschrittmacher in den EWR eingeführt hatte. Da das deutsche Produkthaftungsgesetz auf einer EG Richtlinie (85/374/EWG) basiert, war der BGH gehalten, den Rechtsstreit zunächst dem EuGH vorzulegen, um Fragen zur Auslegung der Produkthaftungsrichtlinie zu klären. Der EuGH urteilte im März 2015, woraufhin der BGH seine Entscheidung im Juni 2015 treffen konnte.

Die gerichtliche Entscheidung

Nach Auffassung des BGH können alle Produkte derselben Produktgruppe oder Produktserie als fehlerhaft eingestuft werden, wenn bei Geräten derselben Gruppe oder Serie ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko festgestellt wurde. Dies soll selbst dann gelten, wenn bei dem konkreten Produkt nicht (mehr) festgestellt werden kann, ob es von dem Produktfehler tatsächlich betroffen ist. Zur Begründung wird angeführt, dass im zu entscheidenden Fall die Anforderungen an die Sicherheit des Produkts – eines Herzschrittmachers – sehr hoch seien. Die Folgen einer mangelnden Funktionstüchtigkeit könnten zu besonders schweren Folgen, insbesondere dem Tod des Patienten, führen. Wegen dieses besonders hohen Schadenspotenzials könne der Patient ein sehr hohes Maß an Sicherheit erwarten. Daher reiche der

begründete Verdacht eines Fehlers aus, um einen Fehler im Sinne des Produkthaftungsgesetzes anzunehmen. In der Konsequenz müsse der Hersteller nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG auch die Kosten für die Operation zum Austausch des Herzschrittmachers übernehmen, denn nur durch die erneute Operation sei das erhöhte Ausfallrisiko tatsächlich ausgeschlossen worden. Es sei dem Patienten wegen der möglichen schweren Folgen nicht zumutbar gewesen, das Ausfallrisiko zu tragen.

Fazit: Da es sich bei Herzschrittmachern um besonders risikobehaftete Medizinprodukte handelt, welche unmittelbare Auswirkungen auf das Leben des Patienten haben, dürfte die Entscheidung des BGH nicht auf Medizinprodukte aller Klassen übertragbar sein. Bei anderen Medizinprodukten schlagen sich mögliche Fehler nicht in so fataler Weise nieder. Doch gilt allgemein: Je höher die „Gefährlichkeit“, also das Schadenspotenzial des Produkts ist, desto niedriger dürften die Anforderungen an die Annahme eines Fehlers bei dem konkreten Produkt sein. Hierfür ist nach der Entscheidung des BGH nicht in jedem Fall die zweifelsfreie Feststellung erforderlich, dass ein Produkt mangelhaft war. Vielmehr kann schon eine potenzielle Fehlerhaftigkeit ausreichen, wenn die möglichen Folgen einer Fehlfunktion besonders gravierend sind.

Heilmittelwerberecht

Der Erwerb der Produktparte eines Pharmakonzerns kann Dringlichkeitsfrist auslösen

Landgericht Hamburg,
Urteil vom 22.9.2015 – 321 O 276/15
(einstweilige Verfügung, nicht rechtskräftig)

Thorsten Wieland

Rechtsanwalt
Standort: Frankfurt
t.wieland@heuking.de



Florian Geyer, LL.M.

Rechtsanwalt
Standort: Frankfurt
f.geyer@heuking.de



Der Sachverhalt

Übernimmt ein Pharmakonzern im Wege eines Asset Deals verschiedene Produkte und andere Vermögensgegenstände eines anderen Unternehmens der Pharmabranche, kann mit dem Zeitpunkt des Vollzugs der Übernahme im Hinblick auf die von einem Wettbewerber praktizierte Werbung, die Gegenstand langjähriger heilmittelwerberechtlicher Auseinandersetzung mit dem früheren Zulassungsinhaber war, die Dringlichkeitsfrist für die Einleitung eines gerichtlichen Verfahrens beginnen. Dem erwerbenden Pharmakonzern steht ab diesem Zeitpunkt ein vorbeugender Unterlassungsanspruch zu, den er unverzüglich geltend machen muss, möchte er eine einstweilige Verfügung erwirken. Anderenfalls läuft er Gefahr, dass sein späterer Verfügungsantrag mangels Dringlichkeit zurückgewiesen wird.

Die Parteien des einstweiligen Verfügungsverfahrens streiten um die heilmittelwerberechtliche Zulässigkeit von Werbeaussagen in Bezug auf Impfstoffe der gesellschaftsrechtlich miteinander verbundenen Verfügungsbeklagten zu 1.) und 2.) (nachfolgend „Verfügungsbeklagte“), die erst kurz zuvor im Wege eines Share Deals (Erwerb von Gesellschaftsanteilen) durch die Verfügungsbeklagte zu 3.) übernommen worden sind. Die Verfügungsklägerin hatte ihrerseits erst kurz zuvor im Wege eines Asset Deals (Erwerb einzelner Vermögensgegenstände) zwei Impfstoffe nebst damit im Zusammenhang stehender Vermögensgegenstände von einem Wettbewerber der Verfügungsbeklagten übernommen, wodurch ein Wettbewerbsverhältnis zu den Verfügungsbeklagten begründet wurde. Die streitgegenständlichen Aussagen waren teils in identischer teils in hochgradig ähnlicher Form bereits Gegenstand früherer Auseinandersetzung zwischen dem früheren Zulassungsinhaber und den Verfügungsbeklagten.

Neben Fragen der heilmittelwerberechtlichen Zulässigkeit einzelner Werbeangaben ging es vor allem darum, ob der Verfügungsantrag angesichts der Streithistorie noch als dringlich anzusehen ist. Die Verfügungsklägerin behauptete, dass im Rahmen der Due Diligence-Prüfung (eine auf rechtliche und wirtschaftliche Risiken ausgerichtete Prüfung des Zielunternehmens), die im Vorfeld des Kaufs stattgefunden habe, weder ihren jetzigen Pro-

zessbevollmächtigten noch den bei ihr für die Verfolgung von Wettbewerbsverstößen zuständigen Personen Werbematerialien der Verfügungsbeklagten zur Kenntnis gelangt seien. Dem hielten die Verfügungsbeklagten entgegen, dass Gegenstand einer Due Diligence Prüfung stets auch frühere Gerichtsverfahren des zu erwerbenden Unternehmens bzw. Unternehmensteils sowie eine Untersuchung der Wettbewerbssituation seien. Dies gelte insbesondere vor dem Hintergrund, dass der nationale Markt für die streitgegenständlichen Impfstoffe einzig und allein aus den Impfstoffen der Streitparteien bestehe.

Das Gericht folgte im Wesentlichen der Argumentation der Verfügungsbeklagten. Angesichts des hohen Kaufpreises und aufgrund des Umstands, dass das übernommene Portfolio lediglich aus zwei Präparaten bestand, hätte es eine konkrete Veranlassung gegeben, so das Gericht, sich mit der Frage von Rechtsstreitigkeiten bezüglich dieser beiden Produkte zu befassen. Es spreche somit viel dafür, dass sich Unterlagen zu den rechtlichen Auseinandersetzungen bezüglich der beiden Impfstoffe im Datenraum befunden hätten. Für den Käufer sei es auch bei einem Asset Deal von Relevanz, ob er ein Produkt übernehme, welches ständig in rechtliche Auseinandersetzungen involviert sei.

Die Unterlagen über Rechtsstreitigkeiten könnten somit nach dem normalen Lauf der Dinge den mit der Durchführung der Due Diligence-Prüfung beauftragten Anwälten nicht verborgen geblieben sein. Dementsprechend sei von einer Kenntnis (oder jedenfalls grob fahrlässigen Unkenntnis) der Verfügungsklägerin von den Rechtsstreitigkeiten durch den Bericht über die Due Diligence-Prüfung auszugehen. Darüber hinaus sei der Verfügungsklägerin auch die Kenntnis der in den Datenraum entsandten Anwälte nach § 166 BGB zuzurechnen. Vor diesem Hintergrund sei der Verfügungsklägerin eine sekundäre Darlegungslast zugekommen. Sie habe Tatsachen zu ihrer Entlastung nicht hinreichend vorgetragen und glaubhaft gemacht.

Folgerichtig hat das Gericht das Vorliegen eines Verfügungsgrunds für ein Verbot der in dem hiesigen Verfahren angegriffenen Werbung mit folgenden Erwägungen verneint: Am 1. Dezember 2014 habe die Verfügungsklägerin in einer Pressemitteilung mitgeteilt, dass die Übernahme des Impfstoff-Portfolios abgeschlossen sei. Jedenfalls ab diesem Datum sei die Verfügungsklägerin Mitbewerberin der Verfügungsbeklagten

Die gerichtliche Entscheidung

und damit aktivlegitimiert für einen Unterlassungsanspruch gewesen, was zu einem Anlaufen der Dringlichkeitsfrist geführt habe. Die Einreichung des Verfügungsantrags erfolgte indes erst am 2. Juli 2015 und sei somit verspätet gewesen.

Fazit: Anders als bei Übernahmen im Wege eines Share Deals sind bei als Asset Deal ausgestalteten Unternehmensübernahmen Gerichtsurteile und Vergleichsvereinbarung zwischen dem Target und dessen Mitbewerbern für den Erwerber nicht bindend. Die Entscheidung des Landgerichts Hamburg zeigt jedoch, dass sich ein Erwerber auch mit einem Asset Deal keine wettbewerbsrechtlich „unbelastete“ Position erkaufen kann. Es ist ihm nämlich verwehrt, zunächst abzuwarten, um dann nach Übernahme der Assets nach Belieben zu entscheiden, ob er mittels einstweiliger Verfügung gegen Werbemaßnahmen vorgehen möchte, die bereits in der Vergangenheit Gegenstand von Auseinandersetzungen zwischen dem Verkäufer und dem Wettbewerber waren. Der Erwerber muss also bei Konzeption des Erwerbsprozesses ins Kalkül ziehen, ob er die bisherige Werbung anderer Marktteilnehmer zunächst hinnehmen wird oder ein gerichtliches Sofortverbot mittels einstweiliger Verfügung erwirken möchte. Dies erscheint auch nur gerecht, wird die auf dem Markt befindliche Werbung des Wettbewerbers bei der Bestimmung der Wettbewerbssituation des Zielunternehmens – und damit auch bei der Bemessung des Kaufpreises – oftmals eine erhebliche Rolle spielen. Aufgrund der kurzen Dringlichkeitsfristen bei Gericht müssen Erkenntnisse über entsprechende Rechtsstreitigkeiten, die in der Due Diligence-Prüfung gewonnen werden, unverzüglich umgesetzt werden. Natürlich ist ein gerichtliches Vorgehen per Hauptsacheklage auch nach Ablauf der Dringlichkeitsfrist möglich. Allerdings müsste der Erwerber dann damit leben, dass der Wettbewerber bis zur Vollstreckbarkeit eines Hauptsachetitels in der beanstandeten Art und Weise für seine Produkte wirbt. Dies kann Jahre dauern.

Die Werbung für Arzneimittel (reguliert im Arzneimittelgesetz) und für Medizinprodukte (reguliert im Medizinproduktegesetz) richtet sich nach dem Heilmittelwerbe-gesetz. Das gilt auch für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, wenn sich hierzu eine Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten bei Mensch oder Tier bezieht.

Die gesetzlichen Werberegeln unterscheiden sich je nach dem Gegenstand der Werbung. Eine Unternehmens- oder Vertrauenswerbung, die sich nicht auf ein bestimmtes Produkt bezieht, gehört nicht in das Heilmittelwerberecht, sondern beurteilt sich nach dem Gesetz gegen den Unlauteren Wettbewerb. Heilmittelwerbung, die sich nicht an die medizinischen Fachkreise, sondern an das Laienpublikum richtet, sowie Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegt besonderen Regeln. Ein generelles Werbeverbot besteht für verschreibungspflichtige Arzneimittel außerhalb der Fachkreise. Die Rechtsprechung hat sich umfangreich mit dem Laien-Zugang zu heilmittelbezogenen Informationen im Internet befasst, die in einer Werbung nur für Fachkreise zulässig wären.

Abgesehen von besonderen, weitergehenden Schutzvorschriften, insbesondere für Laien, befasst sich das Heilmittelwerberecht in erster Linie mit dem Verbot der Irreführung (vor allem über nicht vorhandene Wirkungen, durch das Versprechen eines Therapieerfolgs, durch die Angabe, das Heilmittel habe keine schädlichen Wirkungen, durch das Verheimlichen der Wettbewerbsabsicht, Täuschungen über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit eines Heilmittels oder zum Beispiel eine Täuschung zum Hersteller).

Die Werbung mit Gutachten, Zeugnissen, fachlichen Veröffentlichungen oder Empfehlungen ist streng reguliert. Für zulassungspflichtige aber nicht zugelassene Arzneimittel darf nicht geworben werden. Das gleiche gilt für Werbung außerhalb zulassungspflichtiger Bereiche, wie Indikation, Dosierung oder sonstiger, in der Zulassung enthaltener Beschränkungen. Geregelt sind ferner die Pflichtangaben auf Packungsbeilagen (einschließlich Angaben zu Nebenwirkungen).

Eine Zusammenfassung aus dem Heilmittelwerberecht



Rudolf du Mesnil

Rechtsanwalt

Standort: Frankfurt

r.dumesnil@heuking.de

Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist.

Arzneimittel-gesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. September 2015 (BGBl. I S. 1571) geändert worden ist.

Medizinprodukte-gesetz (MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 278 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist.

Verboten ist das Anbieten von Zuwendungen oder sonstiger Werbegaben an Verbraucher, um den Bezug von Heilmitteln von sachfremden Erwägungen frei zu halten. Strenge Regeln gelten auch für Zuwendungen gegenüber Personen, die im Gesundheitswesen tätig sind.

Fazit: Wir beraten umfangreich im Heilmittelwerberecht und vertreten unsere Mandanten in Streitigkeiten zwischen Wettbewerbern.

Bleiben Sie dran an der e-Vergabe! Wir halten Sie dazu auf dem Laufenden – in diesem Newsletter und in unseren kostenfreien Seminaren. Für das Jahr 2016 planen wir weitere Seminare auch zur e-Vergabe. Um Termine und Orte ganz auf Ihre Bedürfnisse abzustimmen, bitten wir um Ihre Rückmeldung: Haben Sie Interesse an einem Vertiefungsseminar zur e-Vergabe? Wann und wo soll dieses stattfinden? Senden Sie eine E-Mail an p.reimer@heuking.de.

Praxisgruppe Vergaberecht wieder auf Rang 1 bei JUVE – Die Vergabepaxis der Sozietät Heuking Kühn Lüer Wojtek liegt im wichtigsten Anwaltsranking wieder auf Rang 1. Der führende Branchendienst JUVE lobt in seinem soeben erschienenen Handbuch 2015/2016 „die große Erfahrung bei der Strukturierung von Ausschreibungen und bei politisch sensiblen Mandaten“. Die Anwälte Ute Jasper, Daniela Hattenhauer und Martin Schellenberg werden laut JUVE von Mandanten und Wettbewerbern besonders häufig empfohlen. „Diese erneute Auszeichnung freut uns sehr, weil sie auf der Zufriedenheit unserer Mandanten und der Einschätzung unserer Wettbewerber beruht. Ich bin stolz auf das Engagement des gesamten Teams.“ erklärt Ute Jasper, Leiterin der Praxisgruppe Öffentlicher Sektor und Vergabe und verweist auf die Stärken der Sozietät: „Die meisten unserer Mandate sind Folgemandate, weil für uns Projekterfolg an erster Stelle steht. Das Ergebnis des JUVE-Rankings beruht auf zahlreichen Interviews der Redaktion bei Anwälten, Unternehmen und der öffentlichen Hand sowie auf Recherchen des JUVE-Teams.

Praxisgruppe Health Care: „Das Team um Dr. Daniela Hattenhauer ist auf die Beratung von Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft bei Umstrukturierungen, Kooperationen, Privatisierungen und Ausgründungen sowie großen Beschaffungsvorhaben spezialisiert. Die Vergaberechtlerin beginnt (zudem), die Mandate im Gesundheitswesen gemeinsam mit Anwälten aus anderen Rechtsgebieten zu erschließen.“ Das Ergebnis des JUVE-Rankings beruht auf zahlreichen Interviews der Redaktion bei Anwälten, Unternehmen und der öffentlichen Hand sowie auf Recherchen des JUVE-Teams.

Veröffentlichungen

In der med-intern 4/2015 hat **Kirstin van de Sande** den Artikel **„Vorsicht bei Werbung im Wartezimmer und im Internet“** veröffentlicht.

Dr. Daniela Hattenhauer und **Martin Wilke** haben in VPR Vergabep Praxis & -recht den Artikel **„Der Leistungsort als technische Spezifikation EuGH, Urteil vom 22.10.2015 – Rs. C-552/11“** veröffentlicht.

Im VergabeNavigator 6/2015 haben **Dr. Ute Jasper** und **Kirstin van de Sande** den Artikel **„Genauer beschreiben – einfacher werten. Geeignete Mindestanforderungen können Wertungsaufwand verringern“** veröffentlicht.

In Das Krankenhaus 11/2015 – Medica Spezial ist der Artikel **„Die e-Vergabe und ihre Folgen“** von **Dr. Daniela Hattenhauer** und **Martin Wilke** erschienen.

Vorträge

Kirstin van de Sande referiert am **16. März 2016** beim KBW Kommunales Bildungswerk Berlin e.V. in Berlin zum Thema **„SGB II / SGB III: Die richtige Vergabe von Arbeitsmarktdienstleistungen der Optionskommunen“**.

Am **21. und 22. April 2016** findet die **Vergabefachtagung** des KBW Kommunales Bildungswerk Berlin e.V. in Berlin statt. **Dr. Daniela Hattenhauer** referiert am **21. April** zum Thema **„Klassische Problemfelder in der Vergabepaxis“**.

Ute Klemm, LL.M., referiert am **22. April 2016** bei der BFS Seminare GmbH zum Thema **„Einführung EVB-IT-Verträge“**.

Am **2. Juni 2016** referiert **Dr. Daniela Hattenhauer** im Rahmen der IBR-Seminare in Mannheim zum Thema **„Vergaberecht für Auftraggeber – mit Vergaberechtsreform“**.

Ute Klemm, LL.M., referiert am **3. Juni 2016** in Köln für die BFS Service GmbH zum Thema **„Einführung in das Vergaberecht und Verfahren“**.

Zur **„Umsetzung des neuen Vergaberechts in Deutschland“** referiert **Dr. Daniela Hattenhauer** in Berlin, Chemnitz, Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg, Köln, München und Stuttgart.

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 finden Sie im Internet unter www.heuking.de/ueber-uns/newsletter.html



Berlin

Unter den Linden 10
10117 Berlin
T +49 30 88 00 97-0
F +49 30 88 00 97-99

Chemnitz

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

Düsseldorf

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

Frankfurt

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

Hamburg

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

Köln

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

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

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