



1. Vergabekammer des Bundes
VK 1 - 104/15

Beschluss

In dem Nachprüfungsverfahren

[...]

- Antragstellerin -

Verfahrensbevollmächtigte:

[...]

gegen

[...]

- Antragsgegnerin zu 1) -

[...]

- Antragsgegnerin zu 2) -

Verfahrensbevollmächtigte der Antragsgegnerinnen zu
1) und 2):

[...]

wegen der Vergabe „Abschluss von Rabattvereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel für den Zeitraum vom 1.4.2016 bis zum 31.3.2018 mit dem Wirkstoff Pregabalin“, EU-Bekanntmachungs-Nr.: [...], („Pregabalin-ps“) hat die 1. Vergabekammer des Bundes durch den Vorsitzenden Direktor beim Bundeskartellamt Behrens, die hauptamtliche Beisitzerin Regierungsdirektorin Ohlerich und den ehrenamtlichen Beisitzer Hagen auf die mündliche Verhandlung vom 30. November 2015 am 8. April 2016 beschlossen:

1. Der Feststellungsantrag wird zurückgewiesen.
2. Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens sowie die zur zweckentsprechenden Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen der Antragsgegnerinnen.
3. Die Hinzuziehung eines Verfahrensbevollmächtigten durch die Antragsgegnerinnen war notwendig.

Gründe:

I.

Die Antragsgegnerinnen (Ag) schrieben im offenen Verfahren die Vergabe „Abschluss von Rabattvereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel für den Zeitraum vom 1.4.2016 bis zum 31.3.2018 – Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation, also zur Behandlung [von] peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen zugelassen sind“ („Pregabalin-ps“) in zwei Gebietslosen europaweit aus.

Bei Pregabalin handelt es sich um einen medizinischen Wirkstoff, der nicht mehr als solcher durch ein Patent geschützt ist. Ebenso wenig bestehen noch sonstige vergleichbare Schutzrechte (Ergänzendes Schutzzertifikat (SPC) oder Unterlagenschutz) für den Wirkstoff bzw. das entsprechende Originalpräparat (das Arzneimittel LYRICA®). Es besteht jedoch für Pregabalin noch ein sog. Second-Medical-Use-Patent (das europäische Patent EP 0 934 061), das in seiner Fassung nach Beschränkung (veröffentlicht am 21. Januar 2015) unter anderem – nämlich durch Anspruch 1 i.V.m. Unteranspruch 3 – die Verwendung von Pregabalin zur Herstellung von Arzneimitteln zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen schützt. Patentinhaberin ist die [...], die der Antragstellerin (ASt) die Nutzung des Patents in Deutschland gestattet hat.

Die ASt vertreibt in Deutschland dementsprechend das Originalpräparat LYRICA® mit dem Wirkstoff Pregabalin. Es ist für die folgenden drei Indikationen zugelassen (es handelt sich um eine für ganz Europa zentral erteilte Zulassung): zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen, bei Epilepsie zur Zusatztherapie von partiellen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung im Erwachsenenalter sowie zur Behandlung von generalisierten Angststörungen bei Erwachsenen. Daneben bieten mittlerweile verschiedene Generikahersteller

generische Pregabalin-Präparate an, die die entsprechenden Zulassungen nach § 24b AMG unter Bezugnahme auf LYRICA® als Referenzarzneimittel erhalten haben und bei denen aus patentrechtlichen Gründen ein sog. Carve-Out hinsichtlich der patentgeschützten Indikation (zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen) vorgenommen wurde; die jeweiligen Fachinformationen führen dementsprechend nur die beiden nicht patentgeschützten Indikationen (Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen und Behandlung von generalisierten Angststörungen) auf (sog. „skinny labelling“).

In der Bekanntmachung (EU-Bekanntmachungs-Nr.: [...]) des streitgegenständlichen Vergabeverfahrens heißt es unter Ziffer II.1.5) zum Auftragsgegenstand unter anderem:

„... Die Ausschreibung erfolgt bezogen auf den Wirkstoff Pregabalin, allerdings begrenzt auf Arzneimittel (die diesen Wirkstoff enthalten), welche ausschließlich für die patentgeschützte Indikation, also zur Behandlung [von] peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen zugelassen sind. ...“

Entsprechende Angaben zum Beschaffungsbedarf finden sich auch unter Ziffer A.I.1. der Bewerbungsbedingungen:

„Gegenstand der vorliegenden Ausschreibung ... ist der Abschluss von Vereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel ... mit dem Wirkstoff Pregabalin, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation, also zur Behandlung mit peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen zugelassen sind, im weiteren Verfahren abgekürzt als: („Pregabalin-ps“).

Zusätzlich heißt es dort:

„Für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin, die ausschließlich für die patentfreien Indikationen, also als Zusatztherapie von partiellen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung sowie zur Behandlung von generalisierten Angststörungen, zugelassen sind („Pregabalin-pf“), erfolgt eine gesonderte Ausschreibung.“

Die entsprechende Parallelausschreibung („Pregabalin-pf“) wurde unter der Bekanntmachungsnummer [...] im EU-Amtsblatt bekanntgemacht.

In den Rabattverträgen der hier streitgegenständlichen Ausschreibung, die Teil der Vergabeunterlagen sind, heißt es in der Vorbemerkung unter anderem:

„(2) Gegenstand des Vergabeverfahrens war der Abschluss vom Arzneimittel-Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation, also zur

Behandlung mit peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen zugelassen sind („Pregabalin-ps“).“

Gemäß Ziffer A.I.1. der Bewerbungsbedingungen soll pro Gebietslos mit einem pharmazeutischen Unternehmer als Vertragspartner ein Rabattvertrag geschlossen werden (sog. Ein-Partner-Modell).

Mit Schreiben ihrer Verfahrensbevollmächtigten vom 9. Oktober 2015 rügte die ASt die Festlegung des Beschaffungsbedarfs auf Pregabalin-Präparate, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation zugelassen sind. Durch diese Beschränkung würden alle potentiellen Bieter und damit auch die ASt mit ihrem Präparat LYRICA® von vornherein ausgeschlossen; denn weder die ASt noch Re-Importeure von Pregabalin-Präparaten oder Generikahersteller würden über eine Arzneimittelzulassung verfügen, die ausschließlich die patentgeschützte Indikation von Pregabalin zum Gegenstand hätte. Mit Rücksicht auf die Komplexität und zeitliche Dauer von arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren sei es auch keinem potentiellen Bieter möglich, bis zum vorgesehenen Vertragsbeginn am 1. April 2016 und erst recht bis zum Ablauf der Angebotsfrist entsprechende Zulassungen für derartige Arzneimittel zu erwirken. Die Beschränkung, dass die fraglichen Pregabalin-Präparate ausschließlich für die patentgeschützte Indikation zugelassen sein müssten, stelle daher eine unerfüllbare Anforderung dar und widerspreche als solche dem Grundsatz von Treu und Glauben. Für die von den Ag aufgestellte unerfüllbare Anforderung seien auch keine sachlichen Gründe erkennbar.

Mit Schreiben vom 20. Oktober 2015 teilten die Ag der ASt mit, dass sie der Rüge nicht abhelfen würden. Dass es sich bei der aufgestellten Anforderung um eine unerfüllbare Anforderung handele, werde bestritten. Im Übrigen sei die Beschränkung des Beschaffungsbedarfs auf Pregabalin-Präparate, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation zugelassen seien, und die entsprechende Gestaltung des Vergabeverfahrens vergaberechtlich mit Blick auf die Rahmenbedingungen nicht zu beanstanden.

Im Rahmen des Vergabeverfahrens wurden im Übrigen unter anderem die folgenden Bieterfragen und entsprechenden Antworten der Ag in einem Bieterfragen-/Antwortenkatalog allen Bietern bekanntgegeben:

Nr. 1
Frage:

Wir haben in den Verdingungsunterlagen keine Information gefunden, wie eine Abgrenzung und Abrechnung der Lose Pregabalin-pf und Pregabalin-ps erfolgt. Wie ist sichergestellt, dass die Abgabe nicht für die nicht durch den Vertrag abgedeckte Indikation erfolgt? Wie wird diese in den Apothekensystemen umgesetzt, dass der Vertragspartner vorgeschlagen wird?

Antwort:

Beide Ausschreibungen (...) sind schon hinsichtlich des Beschaffungsgegenstandes scharf getrennt, insbesondere weisen die Arzneimittel, die jeweils Gegenstand der Ausschreibungen sind, keine Überschneidungen bei den Indikationen auf. Das Weitere ergibt sich aus den gesetzlichen und rahmenvertraglichen Regelungen zur Substitution in der Apotheke (§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V i.V.m. dem Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V).

Nr. 2

Frage:

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Rechtsauffassung, dass Rabattverträge, die wie hier durch die Auftraggeberin auf einzelne Indikationen beschränkt sind, nicht nach § 4 Abs. 5 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V gemeldet werden dürfen. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass der GKV-Spitzenverband die hier von der Auftraggeberin für die Umsetzung des § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V notwendigen Daten nicht übermitteln wird. Wie beabsichtigt die Auftraggeberin, den ausgeschriebenen Rabattvertrag dennoch umzusetzen?

Antwort:

Die von Ihnen beschriebene Rechtsauffassung des GKV-Spitzenverbandes bezieht sich auf Fälle, in denen für ein Arzneimittel nur hinsichtlich eines Teils seiner Indikationen ein Rabattvertrag geschlossen wird. Eine indikationsabhängige Meldung eines Arzneimittels als rabattiert ist aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes von der dafür maßgeblichen Abrede in § 4 Abs. 5 Satz 1 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V nicht umfasst und technisch auch nicht möglich. Dies betrifft allerdings die hiesige Ausschreibung nicht. Denn Gegenstand dieser Ausschreibung und der Parallelausschreibung sind nur Arzneimittel, die ausschließlich für die patentfreien Indikationen bzw. für die patentgeschützte Indikation zugelassen sind (...). Eine Rabattierung eines Arzneimittels nur für einen Teil seiner Indikationen wird daher nicht angestrebt.

...

Nr. 5

Frage:

Durch welche Maßnahmen wollen Sie die Beachtung des Patents angesichts des ausdrücklichen Ausschlusses des Medikaments Lyrica® in beiden Ausschreibungsverfahren sicherstellen?

Antwort:

Die [Ag] haben vor, von ihrem in § 5 Abs. 2 der ausgeschriebenen Rabattverträge erwähnten Recht, die Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärzteverbände oder einzelne Vertragsärzte zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 106 SGB V detailliert über die geschlossenen Rabattverträge zu informieren (vgl. auch § 73 Abs. 8 SGB V), in rechtskonformer Weise Gebrauch zu machen. Als Folge des sozialversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs. 2 SGB V), an das auch die Vertragsärzte gebunden sind, ist bei Bestehen eines Rabattvertrages vorrangig ein Rabattarzneimittel zu verordnen. Da als Rabattarzneimittel lediglich solche Arzneimittel in Frage kommen, die ausschließlich entweder für die patentgeschützte oder die patentfreie Indikation zugelassen sind, ist eine Substitution über die Rabattverträge hinweg zu Lasten eines patentgeschützten Arzneimittels ausgeschlossen. Falls für die patentgeschützte Indikation kein Rabattvertrag zustande kommt, gehen die [Ag] ferner „von einem rechtmäßigen Verhalten der Ärzte dergestalt aus ..., dass diese bei der Verordnung für die

[patentgeschützte] Indikation „[...]“ die fehlende Zulassung der Generika-Hersteller berücksichtigen und daher das Originalpräparat unter Ausschluss der Aut-idem-Ersetzungsbefugnis verordnen“ (VK Bund, Beschl. v. 16. März 2015, Az. VK 2-7/15).

...

Mit Schreiben vom 3. November 2015 beantragte die ASt bei der Vergabekammer des Bundes die Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens. Die Vergabekammer hat den Nachprüfungsantrag der Ag am 4. November 2015 übermittelt.

Am 25. November 2015 endete die Angebotsfrist im Vergabeverfahren. Weder die ASt noch andere Unternehmen gaben ein Angebot ab. Am 1. Dezember 2015 hoben die Ag das Vergabeverfahren auf. Mit Schriftsatz vom 3. Dezember 2015 erklärte die ASt daraufhin ihren Antrag zu 1. (Antrag in der Hauptsache) aus der Antragschrift vom 3. November 2015 für erledigt und beantragt stattdessen nunmehr die Feststellung nach § 114 Abs. 2 Satz 2 GWB.

Mit ihrem Nachprüfungsantrag wendete sich die ASt ursprünglich dagegen, dass die Ag den Beschaffungsbedarf derart beschränken, dass nur Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation (Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen) zugelassen seien. Diese Anforderung habe objektiv von keinem pharmazeutischen Unternehmen erfüllt werden können. Das Originalpräparat LYRICA® der ASt verfüge über eine Zulassung, die neben der patentgeschützten Indikation auch die patentfreien Indikationen (Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen bzw. generalisierten Angststörungen) mit einbeziehe; das Präparat verfüge damit über keine Zulassung, die sich ausschließlich auf die patentgeschützte Indikation beziehe. Da es sich bei der Zulassung von LYRICA® um eine europäische Zulassung handele, würden die von Re-Importeuren auf dem deutschen Markt vertriebenen LYRICA®-Präparate nicht über eigenständige Zulassungen verfügen; die Zulassungen der Re-Importeure würden vielmehr auf die alle (d.h. patentgeschützten sowie patentfreien) Indikationen umfassende Originalzulassung von LYRICA® referenzieren. Bei den Zulassungen für generische Pregabalin-Präparate würde es sich um sog. bezugnehmende Zulassungen handeln, die sich ebenfalls auf die Zulassung des Referenzarzneimittels, hier LYRICA®, beziehen würden. Nach allem stehe fest, dass weder die ASt noch ein anderer potentieller Bieter die fragliche Anforderung an die Zulassung erfüllen könne. Selbst wenn eine europäische oder nationale Zulassungsbehörde überhaupt eine solche auf eine einzige (patentgeschützte) Indikation bezogene Zulassung erteilen würde, sei es jedoch mit Rücksicht auf die Komplexität und die Dauer von arzneimittelrechtlichen

Zulassungsverfahren, die im Regelfall mindestens sechs bis acht Monate ab Antragstellung in Anspruch nehmen würden, auch keinem potentiellen Bieter möglich, bis zum vorgesehenen Vertragsbeginn am 1. April 2016, geschweige denn bis zum Ablauf der Angebotsfrist, eine entsprechende Zulassung für ein derartiges Arzneimittel zu erwirken. Da die Zulassung bereits zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe in der vorliegenden Ausschreibung habe vorliegen müssen, sei es für ein pharmazeutisches Unternehmen letztlich objektiv unmöglich gewesen, innerhalb der Angebotsfrist von knapp zwei Monaten ein ausschreibungsgemäßes Pregabalin-Präparat aufzusetzen und anzubieten. Die Ag würden somit „Unmögliches“ fordern und wüssten dies auch. Dies verstoße gegen den Grundsatz von Treu und Glauben, der nach der Rechtsprechung auch im Vergabeverfahren zu beachten sei, und sei daher vergaberechtswidrig; das Vergabeverfahren habe an einem grundlegenden Mangel gelitten, der eine entsprechende Anpassung der Vergabeunterlagen und insbesondere die Zulassung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Pregabalin erfordert hätte, die auch, aber nicht ausschließlich für die patentgeschützte Indikation des Wirkstoffs zugelassen seien.

Es seien auch keine sachlichen Gründe für die Beschränkung des Beschaffungsgegenstands erkennbar. Soweit die Ag zur Begründung anführen würden, sie hätten sich entschieden, LYRICA® aus der streitgegenständlichen Ausschreibung außen vor zu lassen, zeige dies, dass die Ag den Beschaffungsgegenstand mit dem Ziel zugeschnitten, ein bestimmtes Produkt und/oder einen bestimmten Bieter von vornherein vom Wettbewerb auszunehmen, und bestätige den Verstoß der Ag gegen den Grundsatz des Wettbewerbs und der Gleichbehandlung. Dies gelte insbesondere in der Zusammenschau mit der Parallelausschreibung der Ag von Arzneimittelrabattverträgen für den Wirkstoff Pregabalin, die sich ausschließlich auf Pregabalin-Präparate beziehe, welche ausschließlich für die patentfreien Indikationen zugelassen seien. Erklärtes Ziel der Ag sei es, die ASt mit ihrem Originalpräparat LYRICA® von vornherein und vollständig vom Wettbewerb um den Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen zu dem Wirkstoff Pregabalin auszuschließen. Der bewusste Ausschluss bestimmter Bieter, hier der ASt sowie der Re-Importeure, und eines bestimmten Produktes, hier des Originalpräparats LYRICA® einschließlich Re-Importen, stelle einen der größtmöglichen Verstöße gegen den Wettbewerbsgrundsatz und das Diskriminierungsverbot dar, der auch nicht sachlich gerechtfertigt werden könne. Der Bestimmungsfreiheit des öffentlichen Auftraggebers in Bezug auf die Festlegung des Beschaffungsbedarfs seien insoweit Grenzen gesetzt. Der Beschaffungsbedarf, der mit der vorliegenden Ausschreibung gedeckt werden solle, könne im Übrigen patentrechtlich legal nur von dem Präparat LYRICA® abgedeckt werden. Entgegen der Auffassung der Ag könne ein Ausschreibungswettbewerb auch unter Berücksichtigung der bestehenden Patentrechte

sowie unter Einschluss der ASt und des von ihr vertriebenen Präparats LYRICA® sinnvoll organisiert werden. Die Behauptung der Ag, nur durch die gewählte Gestaltung beider Ausschreibungen werde verhindert, dass es nach Abschluss der Rabattverträge zu einer Substitution zum Nachteil eines patentgeschützten Arzneimittels komme, sei nicht nachvollziehbar. Schließlich könnten sich die Ag auch nicht hinter der Behauptung verstecken, der Ausschreibungswettbewerb werde zeigen, ob es Pregabalin-Präparate mit einer ausschließlichen Zulassung für die patentgeschützte Indikation gebe. Ein solches gebe es nicht und könne angesichts der in den Vergabeunterlagen vorgesehenen Fristen für die Einreichung der Zulassungsnachweise auch nicht rechtzeitig neu eingeführt werden. Ansonsten stelle die Ausschreibung eine unzulässige Markterkundung dar.

Im Übrigen sei mit massiven Patentrechtsverletzungen zu Lasten der ASt zu rechnen. Die Ag gäben nur vor, den zugunsten von LYRICA® bestehenden Patentschutz zu berücksichtigen; tatsächlich führe die Gestaltung der beiden Parallelausschreibungen dazu, dass die Ausschreibung hinsichtlich der patentgeschützten Indikation ins Leere laufe, während sich die ASt an der hier streitgegenständlichen Ausschreibung nicht beteiligen könne und bei Zuschlag an einen Generikahersteller mit einer flächendeckenden Substitution von LYRICA® auf Apothekenebene auch im Bereich der patentgeschützten Indikation rechnen müsse. Von einem rechtmäßigen – d.h. das fragliche Patent beachtenden – Ordnungsverhalten der Ärzte und Abgabeverhalten der Apotheker sei entgegen der Auffassung der Ag nicht auszugehen. Entsprechend des vorzunehmenden Indikationssplits müsse LYRICA® über einen Marktanteil von zumindest rund 45 bis 47% verfügen. Tatsächlich sei der Marktanteil von ca. 85% im November 2014 (und damit vor Inkrafttreten der ersten Rabattvereinbarung über Pregabalin) auf ca. 15% im Februar 2015 gefallen. Damit sei belegt, dass die Ag nicht von einem rechtmäßigen Verhalten der Ärzte dergestalt ausgehen könnten, dass diese bei der Verordnung für die patentgeschützte Indikation die insoweit fehlende Zulassung der Generika berücksichtigen und daher das Originalpräparat unter Ausschluss der Aut-idem-Ersetzungsbefugnis verordnen würden. Analysedaten zufolge würden Ärzte im Übrigen im Falle bestehender Rabattvereinbarungen Pregabalin-Generika in bis zu 19,7% der Pregabalin-Verordnungen namentlich und unter Ausschluss der Substitution verordnen. Der jeweils behandelnde Arzt sei weder sachlich noch zeitlich in der Lage, einen etwa bestehenden teilweisen Patentschutz für einen verordnenden Wirkstoff zu überprüfen, und richte sich zur Vermeidung wirtschaftlicher Nachteile (durch Regress) in erster Linie nach den bestehenden Rabattverträgen. Im Fall von Pregabalin seien sogar Informationen von einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (zum Teil in Zusammenarbeit mit Krankenkassen) an die Ärzte verschickt worden, die zur Verordnung von

Pregabalin-Generika bzw. nur unter der Wirkstoffbezeichnung auffordern würden, damit auch im patentgeschützten Indikationsbereich Generika abgegeben würden. Die Antragsgegnerin zu 1) habe zudem erklärt, dass sie bei der Verordnung von Pregabalin-Generika zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen keine Prüfanträge aufgrund von Off-Label-Use stellen werde, so dass keine Regressgefahr bestünde. Auch das OLG Düsseldorf gehe im Übrigen in seiner Entscheidung vom 1. Dezember 2015 (VII-Verg 20/15) zu einer anderen Pregabalin-Ausschreibung nicht von einem rechtskonformen Verordnungs- und Abgabeverhalten von Ärzten und Apothekern aus. Entgegen der Auffassung der Ag könne der dort angeregten Fachlosvergabe aufgeteilt nach patentgeschützten und patentfreien Indikationen auch nicht ansatzweise entnommen werden, dass zugleich das Arzneimittel LYRICA® von diesem Wettbewerb ausgeschlossen werden müsste.

Als Feststellungsinteresse für ihren Fortsetzungsfeststellungsantrag macht die ASt zum einen Wiederholungsgefahr geltend; die Ag hätten im Nachprüfungsverfahren klar und eindeutig die Auffassung vertreten, dass die Ausgestaltung der streitgegenständlichen Ausschreibung auch und gerade in den von der ASt gerügten Punkten rechtmäßig gewesen sei, so dass davon auszugehen sei, dass die Ag auch künftig an der Ausschreibungskonzeption festhalten würden. Zum anderen bestehe auch deshalb ein anzuerkennendes Interesse der ASt an der Feststellung, da der vorliegenden Ausschreibung für die Ausschreibungen von Arzneimittelrabattvereinbarungen anderer Krankenkassen über den Wirkstoff Pregabalin Pilotcharakter zukomme. Insbesondere stelle der vollständige Ausschluss eines Produktes, das den eigentlichen Beschaffungsbedarf der Auftraggeber vollumfänglich abdecke, ein Novum dar.

Die ASt beantragt zuletzt,

1. festzustellen, dass die nunmehr aufgehobene Ausschreibung (EU-Abl. [...]) rechtswidrig gewesen und die ASt dadurch in ihren Rechten verletzt worden ist,
2. auszusprechen, dass die Hinzuziehung eines Verfahrensbevollmächtigten für die ASt notwendig gewesen ist,
3. Akteneinsicht gemäß § 111 Abs. 1 GWB zu gewähren.

Die Ag beantragt,

1. den Nachprüfungsantrag zurückzuweisen,
2. der ASt die Kosten des Verfahrens einschließlich der zur zweckentsprechenden Rechtsverteidigung notwendigen Aufwendungen der Ag aufzuerlegen,

3. festzustellen, dass die Hinzuziehung anwaltlicher Verfahrensbevollmächtigter durch die Ag notwendig gewesen ist.

Nach Auffassung der Ag ist der Nachprüfungsantrag der ASt unbegründet. Die Gestaltung der streitgegenständlichen Ausschreibung sei rechtmäßig und verletze die ASt nicht in ihren Rechten. Insbesondere liege kein Verstoß gegen die Grundsätze des Wettbewerbs und der Gleichbehandlung vor. Auch ein Verstoß gegen Treu und Glauben wegen einer vorgeblich unerfüllbaren Anforderung liege nicht vor.

Zunächst werde bestritten, dass die ASt nicht über Zulassungen nur für die patentgeschützte bzw. nur für die patentfreien Indikationen bei Pregabalin verfüge bzw. solche Zulassungen nicht innerhalb der geforderten Fristen erlangen könne. Es sei dem Vergaberecht im Übrigen immanent, dass es öffentliche Beschaffungsbedarfe gebe, die nicht mit am Markt bereits vorhandenen Lösungen zu befriedigen seien. Insbesondere sog. Zulassungsbroker würden offenbar derzeit Zulassungen für generisches Pregabalin halten; von diesen könnten bereits bestehende Zulassungen erworben werden. Eigene Recherchen der Ag hätten zudem ergeben, dass die ASt zumindest für alle N3-Packungen der festen Darreichungsformen über Zulassungsdubletten verfüge. Sie habe also durchaus die Möglichkeit, beide Indikationsbereiche separat anzusprechen. Beispiele für eine derartige Markendiversifizierung hätten [...] (mit [...]® und [...]® für die Wirkstoffkombination [...]) und [...] (mit [...] und [...]) gegeben. Es sei somit vielmehr die unternehmerische Entscheidung der ASt, mit LYRICA® nur ein Produkt mit dem Wirkstoff Pregabalin zu vertreiben.

Im Übrigen sei die Bestimmung des Beschaffungsbedarfs durch den öffentlichen Auftraggeber der Vergabe vorgelagert, so dass dieser bei der Bestimmung des Beschaffungsbedarfs grundsätzlich frei sei und das Bestimmungsrecht nur insoweit Grenzen unterliege, als Anforderungen objektiv auftrags- und sachbezogen sowie nachvollziehbar begründet sein müssten.

Aus den von der ASt zwischenzeitlich erstrittenen Entscheidungen der Nachprüfungsinstanzen ergebe sich, dass das Präparat LYRICA® wegen der Abdeckung aller drei Indikationen nicht in einen Ausschreibungswettbewerb mit generischen Pregabalin-Präparaten geschickt werden dürfe bzw. dass ein solcher Wettbewerb nicht wirtschaftlich sinnvoll organisiert werden könne. Dies sei der Grund der Ag, LYRICA® in der vorliegenden und der Parallelausschreibung nicht in den Beschaffungsbedarf mit einzubeziehen. Dabei handele es sich um einen auftrags- und

sachbezogenen Grund, der auch nachvollziehbar sei. Gerade und nur die Gestaltung der Ag gewährleiste, dass es die für die Apothekensubstitution hin zum Rabattarzneimittel ausreichende Überschneidung in einem Indikationsbereich zwischen den künftigen Rabattarzneimitteln der hiesigen und der Parallelausschreibung nicht geben könne. Damit könnten die Rabattarzneimittel nicht gegeneinander ausgetauscht werden. Nur eine solche Ausschreibungsgestaltung verhindere sicher, dass es nach Abschluss der Rabattverträge zu einer Substitution zum Nachteil eines patentgeschützten Arzneimittels komme. Nur dieser Beschaffungsbedarf gewährleiste im Übrigen, dass die Ausschreibungen nicht faktisch auf ein Produkt (LYRICA®) zugeschnitten seien. Die jüngste Entscheidung des OLG Düsseldorf zu einer Pregabalin-Ausschreibung, in der explizit eine entsprechende Fachlosaufteilung angeregt werde, belege im Übrigen die Rechtmäßigkeit des Vorgehens der Ag; diese Fachlosaufteilung funktioniere aber nur, wenn LYRICA® nicht Gegenstand des Beschaffungsbedarfs sei. Andernfalls wären wieder Indikationsüberschneidungen möglich, die „im Massengeschäft“ nicht handhabbar seien und zu „wilden“ Substitutionen führen könnten.

Die ASt vertreibe derzeit mit LYRICA® kraft eigener unternehmerischer Entscheidung nur ein Produkt mit dem Wirkstoff Pregabalin, das auch ohne jeden Rabattvertrag quer zu den gesetzlichen Substitutionsmechanismen des § 129 Abs. 1 Satz 1, 2 SGB V i.V.m. § 4 Abs. 4 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung gemäß § 129 Abs. 2 SGB V liege. Die gesetzliche Pflicht zur Substitution ergebe sich danach aus der Überschneidung in einem Indikationsbereich. Die Substitution von LYRICA® in der Apotheke sei daher Folge der gesetzlichen Regelungen und ergebe sich gerade nicht aus dem Rabattvertrag. Etwaige Patentverletzungen würden daher auch nicht aus etwaigen Rabattverträgen, sondern aus den gesetzlichen Regelungen resultieren. Die Ag dürften im Übrigen auch von einem rechtmäßigen Verhalten der Ärzte dergestalt ausgehen, dass diese bei der Verordnung für die patentgeschützte Indikation die fehlende Zulassung der Generika-Hersteller berücksichtigen und daher das Originalpräparat unter Ausschluss der Aut-idem-Ersetzungsbefugnis verordnen würden. Der Vergleich der den Ag vorliegenden Daten zum bisherigen Anteil der generischen Präparate (Packungen) einerseits (ca. 36%) und dem Anteil von Patienten mit Diagnosen außerhalb des Patentbereichs (ca. 33%) andererseits zeige, dass die Vertragsärzte schon bei Geltung der derzeit noch greifenden Substitutionsmechanismen ohne Rabattvertrag nicht das durch die ASt genutzte Patent missachten würden. Nichts spreche dafür, dass dies mit Rabattvertrag anders sein werde. Im Übrigen hätten die Ag unter Nr. 5 im Bieterfragen-/ Antwortenkatalog klargestellt, dass die Ag von ihrem Recht Gebrauch machen würden, die Kassenärztlichen Vereinigungen

und Ärzteverbände bzw. einzelne Vertragsärzte über die geschlossenen Rabattverträge zu informieren.

Würde man hingegen der Rechtsauffassung der ASt folgen, liefe dies auf ein Rabattvertragsausschreibungsverbot für den Wirkstoff Pregabalin hinaus; dieses Resultat könne vergaberechtlich nicht geschuldet sein.

Die Vergabekammer hat der ASt antragsgemäß Einsicht in die Vergabeakten gewährt, soweit keine geheimhaltungsbedürftigen Aktenbestandteile betroffen waren. In der mündlichen Verhandlung am 30. November 2015 hatten die Beteiligten Gelegenheit, ihre Standpunkte darzulegen und mit der Vergabekammer umfassend zu erörtern. Auf die ausgetauschten Schriftsätze, die Verfahrensakte der Vergabekammer sowie auf die Vergabeakten, soweit sie der Vergabekammer vorgelegt wurden, wird ergänzend Bezug genommen.

II.

Mit Aufhebung des streitgegenständlichen Vergabeverfahrens und der daraufhin erfolgten Erledigungserklärung der ASt mit Schriftsatz vom 3. Dezember 2015 ist Erledigung in der Hauptsache eingetreten. Der nunmehr anhängige Feststellungsantrag der ASt ist zulässig, aber unbegründet.

1. Der Feststellungsantrag gemäß § 114 Abs. 2 Satz 2 GWB ist zulässig. Insbesondere war der zugrundeliegende Nachprüfungsantrag zulässig (siehe unten a)), und es liegt auch das erforderliche Feststellungsinteresse vor (siehe unten b)).
 - a) Der ursprünglich eingereichte Nachprüfungsantrag der ASt war statthaft. Gegenstand des Nachprüfungsverfahrens ist eine Rahmenvereinbarung über öffentliche Lieferaufträge, die als solche wie ein öffentlicher (Liefer-)Auftrag gemäß § 99 (Abs. 2) GWB zu behandeln ist, Art. 32 Abs. 2 UAbs. 1 der Richtlinie 2004/18/EG (vgl. auch – verkürzt – § 4 EG Abs. 1 Satz 1 VOL/A). Zudem überschreitet der insoweit nach § 3 Abs. 6 VgV maßgebliche Gesamtwert der fraglichen Einzelaufträge den hier einschlägigen Schwellenwert (§ 100 Abs. 1 Nr. 1 GWB i.V.m. § 2 Abs. 1 VgV). Die Vergabekammer des Bundes ist auch gemäß §§ 104 Abs. 1, 106a Abs. 1 Nr. 2 GWB zuständig, da die Ag als öffentliche Auftraggeberinnen nach § 98 Nr. 2 GWB aufgrund der überwiegenden

Finanzierung durch den Gesundheitsfonds dem Bund zuzurechnen sind (vgl. VK Bund, Beschluss vom 16. Juli 2010, VK 1-58/10, m.w.N.).

Die ASt war gemäß § 107 Abs. 2 GWB antragsbefugt. Sie hat insbesondere ihr Interesse am Auftrag durch Rüge des geltend gemachten Vergaberechtsverstoßes und das Einreichen des Nachprüfungsantrags dokumentiert.

Ihrer Rügeobliegenheit nach § 107 Abs. 3 GWB ist die ASt nachgekommen; die Frist für die Einreichung des Nachprüfungsantrags nach § 107 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 GWB hat die ASt gewahrt.

- b) Zulässigkeitsvoraussetzung für einen Feststellungsantrag nach § 114 Abs. 2 Satz 2 GWB ist weiterhin ein besonderes Feststellungsinteresse. Ein solches Feststellungsinteresse hat die ASt vorliegend dargetan, indem sie eine konkrete Wiederholungsgefahr geltend macht. Diese ist vorliegend auch gegeben, weil die Ag lediglich aus anderen Gründen (dem Fehlen von Angeboten) von der beabsichtigten Vergabe Abstand genommen haben, an ihrem von der ASt angegriffenen Rechtsstandpunkt zur Zulässigkeit der streitgegenständlichen Ausschreibungsgestaltung jedoch festhalten und somit nicht ausgeschlossen werden kann, dass auch in absehbarer Zukunft entsprechende Arzneimittelrabattverträge ausgeschrieben werden.

2. Der Feststellungsantrag ist jedoch unbegründet.

Die Beschränkung des Beschaffungsbedarfs bzw. des Vertragsgegenstands der streitgegenständlichen Rabattverträge auf Pregabalin-Präparate, die nur für die patentgeschützte Indikation (zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen) zugelassen sind, ist vergaberechtlich nicht zu beanstanden. Insbesondere handelt es sich bei der Anforderung der auf die patentgeschützte Indikation beschränkten Zulassung nicht um eine unerfüllbare Anforderung, die einen Verstoß der streitgegenständlichen Ausschreibungsgestaltung gegen den Grundsatz von Treu und Glauben darstellen könnte (siehe unten a)). Zudem verstößt die Ausschreibungsgestaltung auch nicht gegen das Diskriminierungsverbot bzw. das Gebot der produktneutralen Ausschreibung sowie den Wettbewerbsgrundsatz (siehe unten b)).

- a) Entgegen der Auffassung der ASt handelt es sich bei der Anforderung an die Zulassungsbreite der Arzneimittel, die nach den Ausschreibungsbedingungen zulässigerweise im Rahmen der streitgegenständlichen Ausschreibung „Pregabalin-ps“ hätten angeboten werden dürfen, nicht um eine unerfüllbare Anforderung, die als solche gegen den Grundsatz von Treu und Glauben verstoßen würde und die Ausschreibungsgestaltung wegen einem grundlegenden Mangel vergaberechtswidrig machen würde.

Nach der Rechtsprechung in Bezug auf die Regelung des § 19 EG Abs. 3 lit. a) bzw. lit. d) VOL/A bzw. Parallelvorschriften darf der Zuschlag in einem Vergabeverfahren nicht erteilt werden, wenn dessen Ausschreibungsbedingungen eine Anforderung an die Leistung enthalten (bzw. die Vorlage des Belegs für das Erfüllen einer entsprechenden Leistungsanforderung), die von keinem Bieter erfüllt werden kann (weil objektiv unmöglich) oder jedenfalls von keinem der eingereichten Angebote erfüllt wird (vgl. BGH, Beschluss vom 26. September 2006, X ZB 14/06; OLG München, Beschluss vom 28. Juli 2008, Verg 12708). Denn in diesen Fällen liegen keine zuschlagsfähigen Angebote vor, weil sie jedenfalls wegen Nichterfüllens der fraglichen Leistungsanforderung bzw. Nichtvorlage des entsprechenden Nachweises gemäß § 19 EG Abs. 3 lit. d) bzw. lit. a) VOL/A auszuschließen sind. Ein solches Vergabeverfahren kann nur durch Aufhebung beendet oder nach diskriminierungsfreier Änderung der Leistungsbeschreibung bzw. der fraglichen Anforderung fortgeführt werden.

Ausgehend von den danach zulässigen Rechtsfolgen ist schon deshalb kein Vergaberechtsverstoß zu erkennen, weil die Ag vorliegend gerade nicht den Zuschlag erteilen wollen, sondern das Vergabeverfahren aufgehoben haben. Aber es handelt es sich bei der fraglichen Anforderung auch nicht um eine solche objektiv unerfüllbare Anforderung. Denn die Anforderung, die in Bezug auf die Zulassungsbreite an die vorliegend anzubietenden pregabalinhaltigen Arzneimittel gestellt wurde, nämlich dass die Arzneimittel nur für die patentgeschützte Indikation (zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen) zugelassen sein sollten, ist erfüllbar. Wie die Ag – auch unter Nennung von Beispielen ([...] und [...]) – glaubhaft vorgetragen haben, ist es dem Patentinhaber, hier der ASt, und in der Folge auch Re-Importeuren durchaus möglich, die fragliche Anforderung durch Einführung eines neuen Pregabalin-Präparats mit einer auf die patentgeschützte Indikation beschränkten Zulassung (gegebenenfalls mithilfe von bereits vorhandenen Zulassungsdubletten) zu erfüllen. Diesem Vortrag tritt

die ASt dem Grunde nach auch nicht entgegen. Soweit sie sich darüber hinaus auf das Zeitmoment beruft, nämlich dass die Dauer der Angebotsfrist mit Blick auf die Dauer von arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren zu kurz sei, um eine getrennte Vermarktung bzw. Vertrieb der patentgeschützten Indikation von den patentfreien Indikationen aufzusetzen, und sie deshalb nicht in der Lage gewesen sei, sich an der streitgegenständlichen Ausschreibung zu beteiligen, führt gerade nicht zu einer objektiven, sondern allenfalls subjektiven Unerfüllbarkeit. Eine solche ist hier ohne Belang. Denn es ist nicht die Pflicht des öffentlichen Auftraggebers, auf solche individuellen Vermarktungsentscheidungen eines pharmazeutischen Unternehmers, die ein öffentlicher Auftraggeber in der Regel auch gar nicht kennt geschweige denn kennen muss, Rücksicht zu nehmen.

Die streitgegenständliche Ausschreibung stellt vor diesem Hintergrund im Übrigen auch kein unzulässiges Markterkundungsverfahren nach § 2 EG Abs. 3 VOL/A dar, das lediglich der Erkundung von auf dem Markt befindlichen Produkten dient, ohne dass beim Auftraggeber ein Beauftragungswille vorhanden ist. Letzteres kann den Ag gerade nicht unterstellt werden. Mit der Ausschreibung geben die Ag vielmehr dem Markt ihren in dieser Weise zugeschnittenen Beschaffungsbedarf bekannt, um den Marktteilnehmern zu ermöglichen, diesen – gegebenenfalls mit Einführung neuer Produkte – zu bedienen; die Ag streben damit den Abschluss eines Rabattvertrags für die patentgeschützte Indikation an. Dass der Markt diesen Beschaffungsbedarf offensichtlich (derzeit) nicht bedienen kann oder will, macht die Ausschreibung nicht zur unzulässigen Markterkundung.

- b) Die Beschränkung des Vertragsgegenstands der hier ausgeschriebenen Rabattverträge auf Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pregabalin, die nur für die nicht patentgeschützten Indikationen (Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen bzw. generalisierten Angststörungen) zugelassen sind, verstößt ferner nicht gegen das Diskriminierungsverbot gemäß § 97 Abs. 2 GWB bzw. das Gebot der produktneutralen Ausschreibung nach § 8 EG Abs. 7 VOL/A sowie auch nicht gegen den Wettbewerbsgrundsatz nach § 97 Abs. 1 GWB, da sich die Ag vorliegend bei der Bestimmung des Auftragsgegenstands der fraglichen Rahmenvereinbarungen bzw. der darauf beruhenden Einzelaufträge innerhalb der vergaberechtlichen Grenzen bewegen.

Bei der Beschaffungsentscheidung für ein bestimmtes Produkt ist der öffentliche Auftraggeber grundsätzlich frei; die Auswahl des Beschaffungsgegenstands unterliegt seiner Bestimmungsfreiheit und ist dem eigentlichen Vergabeverfahren vorgelagert. Mit Blick auf den Sinn und Zweck des Vergaberechts, das Beschaffungswesen der öffentlichen Hand für den Wettbewerb zu öffnen und die Warenverkehrsfreiheit im europäischen Binnenmarkt zu gewährleisten, sind dem Bestimmungsrecht jedoch vergaberechtliche Grenzen gesetzt. Dementsprechend – aber auch nur insoweit – unterliegt die Bestimmung des Beschaffungsgegenstand durch den Auftraggeber der Kontrolle der Nachprüfungsinstanzen dahingehend, ob die vergaberechtlichen Grenzen der Bestimmungsfreiheit eingehalten worden sind (vgl. zum Ganzen OLG Düsseldorf, Beschluss vom 22. Mai 2013, VII-Verg 16/12; Beschluss vom 1. August 2012, VII-Verg 10/12).

Diese Grenzen ergeben sich vor allem aus § 8 EG Abs. 7 Satz 1 VOL/A, wonach technische Anforderungen an den Auftragsgegenstand grundsätzlich nicht so ausgestaltet werden dürfen, dass dadurch bestimmte Unternehmen oder bestimmte Produkte begünstigt oder ausgeschlossen werden; dies ist nur (ausnahmsweise) zulässig, soweit es durch den Auftragsgegenstand gerechtfertigt ist (vgl. auch Art. 23 Abs. 8 Satz 1 der Richtlinie 2004/18/EG). Bei den Regelungen handelt es sich um eine Konkretisierung des Diskriminierungsverbots nach § 97 Abs. 2 GWB, aber auch des Wettbewerbsgrundsatzes nach § 97 Abs. 1 GWB. Vor diesem Hintergrund sind die vergaberechtlichen Grenzen der Bestimmungsfreiheit eingehalten, sofern die Bestimmung durch den Beschaffungsbedarf sachlich gerechtfertigt ist, vom Auftraggeber dafür nachvollziehbare objektive und auftragsbezogene Gründe angegeben worden sind und die Bestimmung folglich willkürfrei getroffen wurde, solche Gründe tatsächlich vorhanden sind und die Bestimmung andere Wirtschaftsteilnehmer nicht diskriminiert (vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 22. Mai 2013, VII-Verg 16/12; Beschluss vom 1. August 2012, VII-Verg 10/12). Dabei ist dem Grundsatz der Vergabe im Wettbewerb und der Wahrung der Bietervielfalt hinreichend Rechnung getragen, wenn die Leistungsanforderungen nicht dazu führen, dass die Ausschreibung faktisch auf ein oder wenige Produkte zugeschnitten ist; der Auftraggeber ist nicht gehalten, die Ausschreibung so zuzuschneiden, dass sie zum Unternehmens- und Betriebskonzept eines jeden möglichen Bieters passt (vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 27. Juni 2012, VII-Verg 7/12).

Vorliegend wendet sich die ASt gegen die Beschränkung des Beschaffungsgegenstands der streitgegenständlichen Ausschreibung auf pregabalinhaltige Arzneimittel, die ausschließlich für die patentgeschützte Indikation (Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen) zugelassen sind. Die ASt, die derzeit als Pregabalin-Präparat nur das Arzneimittel LYRICA® führt, ist damit von der Ausschreibung ausgeschlossen, da LYRICA® nicht nur für die patentgeschützte Indikation, sondern auch für die beiden patentfreien Indikationen (Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen bzw. generalisierten Angststörungen) zugelassen ist. Die Beschränkung des Beschaffungsgegenstands mit diesen die ASt – und eventuelle Re-Importeure – ausschließenden Wirkungen ist jedoch im Sinne der oben genannten Anforderungen durch den Auftragsgegenstand gerechtfertigt.

Mit der vorliegenden Ausschreibung beabsichtigen die Ag, ihren Bedarf an Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Pregabalin zu decken, und zwar für die Versorgung ihrer Versicherten, die unter peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen (der patentgeschützten Indikation) leiden. Entsprechendes gilt für die Parallelausschreibung bezüglich pregabalinhaltiger Arzneimittel, die ausschließlich für die Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen bzw. generalisierten Angststörungen (die patentfreien Indikationen) zugelassen sind. Beide Beschaffungsbedarfe könnten für sich genommen – also wenn dies die einzigen Rahmenbedingungen der Beschaffung wären – auch durch das Arzneimittel LYRICA® der ASt gedeckt werden, das alle drei Indikationen abdeckt, so dass es an einer sachlichen Rechtfertigung des Ausschlusses dieses Arzneimittels von der Ausschreibung fehlen könnte. Dies ist jedoch nicht der Fall, da beim Abschluss von Arzneimittelrabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V bei der Beschaffungsentscheidung der Ag des Weiteren die gesetzlichen Substitutionsregeln und im vorliegenden Fall zudem der bestehende Patentschutz für die Indikation neuropathische Schmerzen zu berücksichtigen sind.

Gemäß § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V sind Apotheken in Fällen, in denen der verordnende Arzt entweder ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung (z.B. Pregabalin) verordnet oder aber Arzneimittel namentlich verordnet (z.B. LYRICA®), jedoch die Ersetzung (Substitution) des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausschließt (d.h. auf der Verordnung nicht das sog. Aut-idem-Kreuz setzt), grundsätzlich verpflichtet, „ein preisgünstiges Arzneimittel“ bzw. – gemäß § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V explizit für den Fall des Fehlens von

Arzneimittelrabattvereinbarungen – ein „preisgünstigeres Arzneimittel“ abzugeben. Gemäß § 4 Abs. 4 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V (nachfolgend kurz: Rahmenvertrag Arzneimittelversorgung) sind dies – soweit keine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht – die drei preisgünstigsten Arzneimittel sowie im Falle einer namentlichen Verordnung (ohne Aut-idem-Kreuz) zusätzlich das namentlich verordnete Arzneimittel (offensichtlich ohne dass dies preislich günstig sein muss; insoweit tut sich ein Wertungswiderspruch zu Wortlaut und Zielrichtung des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 4 SGB V auf). Bei Bestehen einer Rabattvereinbarung hat die Substitution durch ein rabattiertes Arzneimittel zu erfolgen (§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V, § 4 Abs. 2 des Rahmenvertrags Arzneimittelversorgung).

Voraussetzung für jegliche Substitution ist im Übrigen gemäß § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V neben der Wirkstoffgleichheit, der Identität von Wirkstärke und Packungsgröße sowie der Gleichheit bzw. Austauschbarkeit der Darreichungsform, dass das verordnete und das substituierende Arzneimittel jeweils für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind, sich also ihre Arzneimittelzulassungen bezüglich mindestens einer Indikation überschneiden. Für den Wirkstoff Pregabalin bestehen – wie bereits dargestellt – drei verschiedene Indikationen, von denen nur eine patentgeschützt ist (Behandlung von neuropathischen Schmerzen) und von der ASt mit LYRICA® sowie Re-Importeuren von LYRICA® genutzt wird, während es für die anderen beiden – patentfreien – Indikationen (Behandlung von partiellen epileptischen Anfällen bzw. generalisierten Angststörungen) auch generische Zulassungen (unter Carve-Out der patentgeschützten Indikation) gibt. Allein nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist allerdings – unabhängig davon, ob eine Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht oder nicht – eine Substitution zwischen LYRICA® und den generischen Pregabalin-Präparaten sowie umgekehrt grundsätzlich möglich, da sich alle Arzneimittel zumindest in den beiden generischen Indikationen überschneiden. In dem Fall, in dem Pregabalin für die Behandlung neuropathischer Schmerzen verordnet wird, würde dies dem insoweit bestehenden Patentschutz allerdings zuwiderlaufen (unabhängig davon, ob im Einzelfall der Tatbestand einer unmittelbaren oder mittelbaren Patentrechtverletzung verwirklicht ist). Das insoweit bestehende Patentrecht ist auch zu beachten und wird insbesondere nicht durch das SGB V bzw. dessen § 129 Abs. 1 beschränkt (vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 1. Dezember 2015, VII-Verg 20/15; VK Bund, Beschluss vom 16. März 2015, VK 2-7/15; vgl. auch LG Hamburg, Urteil vom 2. April 2015,

327 O 67/15, das sich der Begründung der VK Bund anschließt). Da in Deutschland auf den Arzneimittelverordnungen der Grund bzw. die Indikation für die Verordnung nicht vermerkt wird (bzw. werden darf) und die Apotheker auch nicht die Möglichkeit haben, dies auf anderem Wege zu ermitteln (vgl. auch OLG Düsseldorf, Beschluss vom 1. Dezember 2015, VII-Verg 20/15; LG Hamburg, Urteil vom 2. April 2015, 327 O 67/15), kann eine dem bestehenden Patentschutz zuwiderlaufende Substitution nach § 129 Abs. 1 SGB V im Falle neuropathischer Schmerzen nur dadurch sicher verhindert werden, dass der Arzt ein für die patentgeschützte Indikation zugelassenes Präparat (LYRICA® der ASt oder einen Re-Import) namentlich verordnet und die Ersetzungsbefugnis durch das Aut-idem-Kreuz auf der Verordnung ausschließt. Dies setzt wiederum entsprechende Kenntnisse des Patentschutzes seitens der Ärzte voraus. Da diese nicht in allen Fällen vorhanden sind – zumal ein Second-Medical-Use-Patent grundsätzlich schlechter auszumachen ist als ein originäres Wirkstoffpatent –, ist es nicht auszuschließen, dass es zu sog. „wilden Substitutionen“ kommt (vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 1. Dezember 2015, VII-Verg 20/15; LG Hamburg, Urteil vom 2. April 2015, 327 O 67/15). Vor diesem Hintergrund reicht es dementsprechend aus, dass ein unmittelbar patentverletzender Gebrauch durch den Abnehmer „mit hinreichender Sicherheit“ ausgeschlossen wird (so LG Hamburg, Urteil vom 2. April 2015, 327 O 67/15, m.w.N.).

Aus den vorliegenden sozial- und patentrechtlichen Rahmenbedingungen ziehen die Ag zum einen die Konsequenz, dass sich ihr Beschaffungsbedarf in Pregabalin-Präparate für patentfreie Indikationen einerseits und Pregabalin-Präparate für patentgeschützte Indikationen andererseits unterteilt, um jeweils Rabattvereinbarungen im Wettbewerb zwischen patentrechtlich zulässigerweise konkurrierenden Arzneimitteln zu vergeben (vgl. auch OLG Düsseldorf, Beschluss vom 1. Dezember 2015, VII-Verg 20/15, wonach es Generika-Anbietern bei einer indikationsübergreifenden Ausschreibung wegen des Inkaufnehmens einer wilden Substitution an der technischen Leistungsfähigkeit fehle) und gleichzeitig einen wirtschaftlich sinnvollen Wettbewerb zu erhalten; denn im Falle einer indikationsübergreifenden Ausschreibung müssten Generika-Hersteller wegen fehlender Leistungsfähigkeit ausgeschlossen werden (siehe oben OLG Düsseldorf, a.a.O.) bzw. es müsste zumindest in der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung dem Umstand Rechnung getragen werden, dass das Original-Präparat LYRICA® und die Re-Importe über eine höhere Indikationsbreite als die Generika verfügen (vgl. VK Bund, Beschluss vom 16. März 2015, VK 2-7/15), was für diese einen erheblichen Wettbewerbsnachteil

bedeuten würde. Der daher von den Ag gewählte Weg der Fachlosaufteilung ist vergaberechtlich nicht zu beanstanden und wird auch als patentrechtskonformer Weg durch das OLG Düsseldorf aufgezeigt (siehe Beschluss vom 1. Dezember 2015, VII-Verg 20/15).

Aber auch soweit die Ag darüber hinaus den Beschaffungsbedarf der vorliegenden Ausschreibung sowie der Parallelausschreibung hinsichtlich der Zulassung auf die jeweilige Indikationsbreite beschränkt und damit gezielt Pregabalin-Präparate mit Zulassung für alle drei Indikationen vom Wettbewerb ausschließen, ist dies durch den Auftragsgegenstand gerechtfertigt.

Die Ag begründen dies damit, dass durch die strikte Trennung der beiden Fachlose „Pregabalin-ps“ und „Pregabalin-pf“ eine „wilde Substitution“ zwischen den Rabattarzneimitteln der beiden Fachlose vermieden werde, da sich die jeweiligen Rabattarzneimittel in keinem Indikationsbereich überschneiden würden. Auch hierbei handelt es sich um objektive und auftragsbezogene – weil unmittelbar mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehende – Gründe, die auch nachvollziehbar und tatsächlich vorhanden sind. Der erste Grund (Vermeidung von Substitution zwischen den Fachlosen) dient dazu und ist objektiv dazu geeignet, den Rabattvertragspartnern der jeweiligen Fachlose möglichst umfassend jeweils den zu ihrem Fachlos gehörenden Pregabalinabsatz zukommen zu lassen, indem verhindert wird, dass der Rabattvertragspartner eines Fachloses Beschaffungsbedarf bedient, der in das andere Fachlos gehört. Dies wäre insbesondere der Fall, wenn die ASt mit LYRICA® in der hier streitgegenständlichen Ausschreibung „Pregabalin-ps“ zugelassen worden wäre und diese gewinnen würde und anschließend ein Pregabalin-Präparat zur Behandlung einer generischen Indikation verschrieben würde. Denn hier bestünde die Gefahr, dass der Apotheker nach den Substitutionsregeln gemäß § 129 Abs. 1 SGB V aufgrund der Indikationsüberschneidung LYRICA® abgeben könnte, obwohl der Beschaffungsbedarf hier in die Parallelausschreibung „Pregabalin-pf“ fallen würde und durch den dort bezuschlagten Auftragnehmer bedient werden müsste. Dies würde insbesondere im Rahmen der Ausschreibung der patentfreien Indikationen zu erheblichen Kalkulationsunsicherheiten für generische Anbieter führen. Umgekehrt bestünde jedoch auch die Gefahr, dass ein Apotheker nach § 129 Abs. 1, 2 SGB V i.V.m. § 4 Abs. 2 Satz 5 SGB V statt LYRICA®, das im konkreten Einzelfall für die patentgeschützte Indikation

verordnet wurde, durch das Produkt des Gewinners der Ausschreibung „Pregabalin-pf“ ersetzt würde, so dass auch hierdurch kalkulatorische Unwägbarkeiten entstünden.

Auch der zweite von den Ag aufgeführte Grund (Verhinderung der Substitution zum Nachteil eines patentgeschützten Arzneimittels) erfüllt die vergaberechtlichen Voraussetzungen. Zwar ist der ASt zuzugeben, dass eine generische Substitution von LYRICA® (das unter den gegebenen Umständen selbst nicht Rabattarzneimittel werden kann) oder Pregabalin im patentgeschützten Bereich auch durch die Ausschreibung der Rabattverträge nicht per se verhindert werden kann. Denn aufgrund der gesetzlichen Substitutionsregeln und der Indikationsbreite von LYRICA®, die auch die generischen Indikationen umfasst, ist eine Apothekensubstitution durch Pregabalin-Generika schon grundsätzlich nicht auszuschließen und kann soweit ersichtlich auch durch keine irgendwie geartete Ausschreibungsgestaltung ausgeschlossen werden. Bestehende Rabattverträge bewirken jedoch eine gewisse Lenkungswirkung beim Ordnungsverhalten der Ärzte zugunsten der Rabattarzneimittel, insbesondere durch die Aufnahme entsprechender Informationen in die Arztsoftware (vgl. § 73 Abs. 8 Satz 7 i.V.m. Satz 2, 3 SGB V). Dies setzt eine entsprechende Meldung bzw. Information über die Rabattverträge durch die Krankenkassen voraus; dass die Ag dies beabsichtigen, ergibt sich aus ihrer Antwort zu Bieterfrage Nr. 5, wonach sie von ihrem gemäß § 5 Abs. 2 des Rabattvertrags eingeräumten Recht Gebrauch machen werden, insbesondere Kassenärztliche Vereinigungen und Ärzteverbände entsprechend nach § 73 Abs. 8 SGB V zu informieren. Dies führt dazu, dass seitens der Ärzte je nach Indikation gezielt das entsprechende Rabattarzneimittel (je nach Indikationsbereich) verordnet werden kann. Zudem ermöglicht es die vorliegende Ausschreibungsgestaltung dem Patentinhaber bzw. -nutzer, die patentgeschützte Indikation durch entsprechende Vermarktung weitestgehend abzusichern. Unter diesen Rahmenbedingungen könnte die ASt nämlich durch getrennten Vertrieb bzw. Vermarktung des patentgeschützten Bereichs die patentverletzende Substitution in diesem Indikationsbereich weitestgehend ausschließen. Denn bei einem Arzneimittel, das nur für den patentgeschützten Bereich zugelassen ist, wäre eine Substitution mit den generischen Pregabalin-Präparaten (insbesondere den Rabattarzneimitteln der Ausschreibung „Pregabalin-ps“) nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V schon aufgrund fehlender Indikationsüberschneidung nicht möglich.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 128 Abs. 3 Satz 1, Abs. 4 Satz 1 und 4 GWB i.V.m. § 80 Abs. 2, 3 Satz 2 VwVfG.

Die Hinzuziehung eines Verfahrensbevollmächtigten durch die Antragsgegnerinnen war notwendig. In dem Nachprüfungsverfahren stellten sich über das in einem Vergabeverfahren Übliche hinausgehende Rechtsfragen, deren Komplexität und Schwierigkeiten anwaltliche Vertretung notwendig gemacht haben.

IV.

Gegen die Entscheidung der Vergabekammer ist die sofortige Beschwerde zulässig. Sie ist schriftlich innerhalb einer Frist von zwei Wochen, die mit der Zustellung der Entscheidung beginnt, beim Oberlandesgericht Düsseldorf - Vergabesenat -, Cecilienallee 3, 40474 Düsseldorf, einzulegen.

Die sofortige Beschwerde ist zugleich mit ihrer Einlegung zu begründen. Die Beschwerdebegründung muss die Erklärung enthalten, inwieweit die Entscheidung der Vergabekammer angefochten und eine abweichende Entscheidung beantragt wird, und die Tatsachen und Beweismittel angeben, auf die sich die Beschwerde stützt.

Die Beschwerdeschrift muss durch einen Rechtsanwalt unterzeichnet sein. Dies gilt nicht für Beschwerden von juristischen Personen des öffentlichen Rechts.

Die sofortige Beschwerde hat aufschiebende Wirkung gegenüber der Entscheidung der Vergabekammer. Die aufschiebende Wirkung entfällt zwei Wochen nach Ablauf der Beschwerdefrist. Hat die Vergabekammer den Antrag auf Nachprüfung abgelehnt, so kann das Beschwerdegericht auf Antrag des Beschwerdeführers die aufschiebende Wirkung bis zur Entscheidung über die Beschwerde verlängern.

Die hauptamtliche Beisitzerin Ohlerich ist wegen Ortsabwesenheit an der Unterschrift gehindert.

Behrens

Behrens