

Ein Produktionsschrittmodell für Europa

Wie lässt sich die Produktion patentfreier Arzneimittel in Deutschland und Europa stärken? Der BPI hat dafür ein Produktionsschrittmodell entwickelt – und es rechtlich prüfen lassen. Im Interview erklärt Fachanwalt Dr. Roland M. Stein die Hintergründe und Ergebnisse des Gutachtens.



Foto: Urban Zintel

„Konsequenzen von Versorgungsengpässen können dramatisch sein.“

Zur Person

Dr. Roland M. Stein ist Gründungspartner von BLOMSTEIN und zählt zu Deutschlands führenden Anwälten im Vergaberecht. Als Fachanwalt für Vergaberecht berät er öffentliche Auftraggeber und Bieter der verschiedensten Industrien. Roland Stein ist Herausgeber des Beck'schen Online-Kommentars zum Vergaberecht und hat seit 2019 einen Lehrauftrag zum EU-Vergaberecht an der Freien Universität Berlin.

Herr Dr. Stein, die Kanzlei BLOMSTEIN, in der Sie Partner sind, hat für den BPI ein Gutachten erstellt. Worum geht es da?

Wir haben im Auftrag des BPI rechtliche Wege geprüft, bei der Vergabe von Rabattverträgen über patentfreie Arzneimittel zu berücksichtigen, ob ein Bieter Produktionsschritte in der EU oder in einem Unterzeichnerstaat des völkerrechtlichen Government Procurement Agreement (GPA) durchführt. Das hat den folgenden Hintergrund: Die Produktion patentfreier Arzneimittel, besonders von Generika, hat sich aufgrund verschiedener Faktoren in den letzten Jahren überwiegend auf einige wenige Hersteller konzentriert. Diese stellen die Arzneimittel – kostengünstig – vor allem in China und Indien her. Das trifft patentfreie Arzneimittel deshalb

besonders, weil die Vergabe entsprechender Rabattverträge derzeit im Kern ausschließlich nach wirtschaftlichen Kriterien erfolgt, also das günstigste Angebot den Zuschlag erhält. Angesichts der Konzentration der Hersteller in wenigen Ländern kann auf Störungen der Lieferketten kaum reagiert werden, etwa durch Unfälle wie im Suezkanal, Naturkatastrophen oder z. B. pandemiebedingte Exportverbote wie in Indien im März 2020 für 26 Wirkstoffe und Arzneimittel. Diese Entwicklung gefährdet die Versorgungssicherheit mit patentfreien Arzneimitteln in Deutschland und der EU. Besonders dramatisch können die Konsequenzen von Versorgungsengpässen sein, wenn die betroffenen patentfreien Arzneimittel vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als versorgungsrelevant qualifizierte Wirkstoffe enthalten. Das sind solche Wirkstoffe, die in verschreibungspflichtigen Arzneimitteln enthalten und für die Gesundheit der Gesamtbevölkerung relevant sind.

Was folgt daraus?

Der BPI hat daher Überlegungen angestellt, wie man die deutsche und europäische Versorgungsausartikie stärken und besonders auch Anreize für Hersteller setzen kann, wieder vermehrt in der EU zu produzieren. Für patentfreie Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen sieht der BPI einen Lösungsansatz in einer

Änderung der Regelungen zur Vergabe von Rabattverträgen durch die gesetzlichen Krankenkassen. Der BPI hat dafür ein Produktionsschrittmodell entwickelt: Bei der Vergabe von Rabattverträgen soll zugunsten des Bieters berücksichtigt werden, ob er Produktionsschritte (nämlich die Herstellung von Hilfsstoffen, die Herstellung von Wirkstoffen, die Bulkproduktion oder die Verpackung) in einem der 27 EU-Länder, in einer Freihandelszone der EU oder in Vertragsstaaten des GPA, wie z. B. USA oder Kanada, hat durchführen lassen. Der BPI hat uns gebeten, die vergaberechtliche Zulässigkeit des Produktionsschrittmodells gutachterlich zu prüfen.

Wie sind Sie vorgegangen?

Wir haben dies anhand des geltenden Rechtsrahmens des Welthandelsrechts und des EU-Rechts geprüft. Unsere Prüfung haben wir auf Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen entsprechend der BfArM-Liste beschränkt, da diese für den Gesundheitsschutz besonders wichtig sind.

Zu welchem Ergebnis sind Sie gekommen?

Wir halten das Produktionsschrittmodell des BPI für rechtlich zulässig. Es lässt sich unseres Erachtens sowohl mit dem GPA als auch mit dem EU-Vergaberecht vereinbaren: Das GPA enthält zwar ein Diskriminierungs-

„Wir halten das Produktionsschrittmodell des BPI für rechtlich zulässig.“

verbot, dieses gilt aber nur zwischen den Unterzeichnerstaaten des GPA. Bieter, die ausschließlich in Drittländern – etwa in China oder Indien – produzieren, schützt es daher nicht. Das Produktionsschrittmodell des BPI ist unseres Erachtens außerdem mit dem Unionsrecht vereinbar. Nach der EU-Vergaberichtlinie dürfen Bieter aus EU-Freihandelszonen und aus Unterzeichnerstaaten des GPA nicht ungünstiger behandelt werden als solche aus der EU. Drittstaatliche Bieter bzw. Lieferungen dürfen also nach dem sogenannten Reziprozitätsgedanken vom EU-Beschaffungsmarkt ausgeschlossen werden: Bieter aus Drittstaaten, die ihre öffentlichen Beschaffungsmärkte nicht durch internationale Übereinkommen für EU-Unternehmen bzw. EU-Waren geöffnet haben, sollen auch selbst keinen Zugang zum entsprechenden EU-Markt erhalten. Dies ist auch ausdrückliche Haltung der EU-Kommission.

Wie kann ein Produktionsschrittmodell für die Vergabe von Rabattverträgen denn nun konkret ausgestaltet werden?

Zunächst ist dafür eine gesetzliche Grundlage erforderlich, etwa in §130a SGB V, in dem auch die Rabattverträge für Arzneimittel normiert sind. Das Produktionsschrittmodell könnte dabei zunächst als zwingender Aus-

schlussgrund umgesetzt werden. Dann werden Bieter, die die Durchführung einer bestimmten Mindestanzahl an Produktionsschritten in der EU bzw. in GPA-Unterzeichnerstaaten nicht erfüllen, vom Vergabeverfahren ausgeschlossen. Das Modell könnte aber auch als zusätzliches Zuschlagskriterium neben dem Preis bzw. den Kosten eingesetzt werden. Bieter, die Produktionsschritte in der EU, in einer EU-Freihandelszone oder in einem GPA-Unterzeichnerstaat durchführen lassen, könnten so eine höhere Punktzahl bei der Bewertung ihres Angebots erzielen und hätten bessere Chancen, den Zuschlag zu erhalten. Bei der Gestaltung von Zuschlagskriterien muss Auftraggebern nach der Rechtsprechung des EuGHs aber ein gewisser Spielraum verbleiben, um die Besonderheiten des Einzelfalls bei der Vergabe angemessen berücksichtigen zu können. Dafür könnte dem Auftraggeber etwa freigestellt werden, das zusätzliche Zuschlagskriterium der Versorgungssicherheit nur auf bestimmte Lose oder nur auf Lose in Höhe eines festzulegenden Mindestprozentsatzes vom Auftragswert anzuwenden.

Die Vergabekammer des Bundes hat bei einer Ausschreibung der AOK Baden-Württemberg den Nachweis einer geschlossenen

Lieferkette in der EU als unzulässiges Zuschlagskriterium gewertet. Wie sehen Sie das?

Die Vergabekammer des Bundes hat den Nachweis einer geschlossenen Lieferkette in der EU aus mehreren Gründen als unzulässiges Zuschlagskriterium gewertet. Einer der Gründe war, dass die Vergabekammer Anforderungen an den Produktionsort als unzulässiges „unternehmensbezogenes“ Kriterium gewertet hat, da der Produktionsort eine unternehmenspolitische Entscheidung sei. Diese Sichtweise halten wir für zu streng: Unseres Erachtens weist das EU-/GPA-Produktionsschrittmodell durchaus einen Bezug zum spezifischen Herstellungsprozess auf, selbst wenn die Anforderung sich mittelbar auf die allgemeine Produktionspolitik des Unternehmens auswirken kann. Die angestrebte Diversifizierung von Produktionsstandorten dient außerdem in zulässiger Weise der verbesserten Versorgungssicherheit mit patentfreien Arzneimitteln. Im Fall der AOK Baden-Württemberg ist das letzte Wort übrigens noch nicht gesprochen: Der Fall ist gerade in der nächsten Instanz beim OLG Düsseldorf anhängig, dessen Entscheidung wir mit Spannung erwarten.

Herr Dr. Stein, vielen Dank für das interessante Gespräch. CL

Risiken & Nebenwirkungen

„Wir behalten das bestehende Preismoratorium bei. Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) entwickeln wir weiter. Wir stärken die Möglichkeiten der Krankenkassen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise. Der verhandelte Erstattungspreis gilt ab dem siebten Monat nach Markteintritt.“

Aus dem Koalitionsvertrag 2021 bis 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN und den Freien Demokraten (FDP)

Wir begrüßen die geplante Stärkung des Pharmastandortes Deutschland und das Ziel der Entbürokratisierung. Gleichzeitig bleiben aber investitionsfeindliche Maßnahmen, wie die Deckelung der Preise durch das Preismoratorium, seit mehr als elf Jahren bestehen. Neue Arzneimittel müssen in Deutschland weiterhin schnell verfügbar sein. Die aktuelle Coronakrise belegt, wie wichtig ein innovationsoffenes System für die schnelle Verfügbarkeit von Arzneimitteln ist. Wir werden die Herausforderungen einer ökologischen Neuausrichtung der Gesellschaft und sichere Lieferketten nur erreichen, wenn es dafür verlässliche Rahmenbedingungen und auskömmliche Preise für alle Arzneimitteltherapien geben wird. CL/Aum