

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG, BT-Drs. 17/2413)

Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) unterstützt das Vorhaben des Gesetzgebers, das Wettbewerbs- und Kartellrecht im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) anzuwenden. Dies trägt den marktwirtschaftlichen Beziehungen der GKV zu den Leistungserbringern sowie dem Verhältnis der Krankenkassen untereinander Rechnung.

Durch den Gesetzentwurf werden in Teilen auch die Angelegenheiten der Medizinprodukteindustrie berührt. Dies betrifft insbesondere die integrierte Versorgung und die Rechtswegzuweisung bei vergaberechtlichen Streitigkeiten.

Der BVMed nimmt ausschließlich zu diesen Punkten Stellung.

Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 140b SGB V

Vorschlag:

In § 140b Absatz 1 schlagen wir vor, folgende Nummer 9 einzufügen:

„9. Hersteller und/oder Vertreiber von Medizinprodukten“

Begründung:

Wir befürworten die Erweiterung der Vertragspartner in der integrierten Versorgung auf die pharmazeutischen Unternehmen. Dies ist jedoch zu kurz gefasst. Nicht nur die Versorgung mit Arzneimitteln sondern auch die Versorgung mit Medizinprodukten kann ein wesentlicher Bestandteil innovativer, integrierter Versorgungskonzepte sein. Insofern ist es sinnvoll, den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen solcher Modelle direkte Vertragsabschlüsse mit Medizinprodukteherstellern/-vertreibern zu ermöglichen. Bereits jetzt gibt es z. B. im Bereich der Kardiologie sinnvolle Verträge.

§ 69 SGB V

Im § 69 SGB V Absatz 2 ist geplant, den Satz 3 „Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist“ zu streichen.

Vorschlag:

§ 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V soll in seiner jetzigen Form erhalten bleiben.

Begründung:

Der Gesetzgeber hat mit dem Hinweis in § 69 Absatz 2 Satz 3 zutreffend herausgestellt, dass bei einer Überprüfung der Abschlüsse von Verträgen der gesetzlichen Krankenkassen mit Leistungserbringern anhand der genannten GWB – Vorschriften die besondere Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten ist. So unterscheiden sich Einzelverträge wie die Arzneimittelrabattverträge sowie die Verträge zur Beschaffung von Hilfsmitteln ganz wesentlich von fiskalischen Hilfseschäften, die die öffentliche Hand zur Erfüllung ihrer Aufgaben durchführt (z. B. Kauf von Büromaterialien, Errichtung von Gebäuden etc.).

Die Notwendigkeit der Berücksichtigung des Versorgungsauftrages der gesetzlichen Krankenkasse besteht unabhängig vom gewählten Rechtsweg. Mit diesem Satz wird unmissverständlich sichergestellt, dass im Rahmen von Ausschreibungen – beispielsweise im Hilfsmittelbereich – insbesondere der Versorgungsauftrag der Krankenkassen in Form einer angemessenen, wohnortnahen Versorgung der Patienten unter Wahrung der bestehenden Patientenrechte berücksichtigt werden muss. Die Erfahrungen mit Ausschreibungen im Bereich der Hilfsmittelversorgung haben gezeigt, dass es in der Praxis bei Ausschreibungen gerade bei der Sicherstellung des Versorgungsauftrages erhebliche Schwierigkeiten gab. Eine Streichung dieses Satzes birgt die Gefahr in sich, dass ausschließlich Vergaberecht angewandt wird und der Sicherstellungsauftrag, der den Versicherten eine sowohl zeitlich als auch qualitativ angemessene Versorgung unter der Wahrung der Patientenrechte garantiert, unberücksichtigt bleibt.

Zu Artikel 2

Änderung des Sozialgerichtsgesetzes – Änderung der Rechtswegzuweisung bei vergaberechtlichen Streitigkeiten

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass der § 29 Abs. 5 SGG aufgehoben wird.

Vorschlag:

§ 29 Abs. 5 SGG und alle in diesem Zusammenhang geplanten Änderungen¹ sollen in der jetzigen Form erhalten bleiben.

Begründung:

Durch das GKV-OrgWG wurde zum 01.01.2009 die Zuständigkeit für vergaberechtliche Streitigkeiten, die Rechtsbeziehungen nach § 69 SGB V betreffen, in der 2. Instanz den Landessozialgerichten zugewiesen.

Aus Sicht des BVMed hat sich diese Regelung bewährt.

Die Landessozialgerichte haben sich zwischenzeitlich die notwendige vergaberechtliche Kompetenz angeeignet. Außerdem haben sie in der Praxis bewiesen, dass sie die Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens in ihre Rechtsprechung mit einfließen lassen. Dies gibt den Landessozialgerichten

¹ Artikel 1 Nr. 9 (§ 69 Abs. 2 S. 1 + 3 SGB V)
Artikel 2 Nr. 2 b (§ 29 Abs. 5 SGG)
Artikel 2 Nr. 3 b (§ 51 Abs. 3 SGG)
Artikel 2 Nr. 4 (Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6)
Artikel 2 Nr. 5 (§ 207 SGG)
Artikel 3 Nr. 1 (§ 87 S. 3 GWB)
Artikel 3 Nr. 2 (§ 116 Abs. 3 S. 1 GWB)
Artikel 3 Nr. 3 (§ 124 Abs. 2 S. 1 GWB)

den politisch gewünschten Freiraum, nationale Besonderheiten zu berücksichtigen, ohne das EU-Vergaberecht zu missachten.

Dies lässt sich an dem Beispiel der Hilfsmittelversorgung verdeutlichen. Das Landessozialgericht Essen hat am 14.04.2010 in Sachen MAKO ./.. Knappschaft entschieden, dass Beitrittsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V keine öffentlichen Aufträge im Sinne des Vergaberechts sind. Diese Entscheidung hat dazu geführt, dass nach einer längeren Phase der Unsicherheit endlich Rechtssicherheit für die beteiligten Leistungserbringer und Kostenträger in Bezug auf die Voraussetzungen für einen wirksamen Vertragsabschluss eingetreten ist. Es ist nicht auszuschließen, dass ein Oberlandesgericht anders entscheiden würde. In jedem Fall würde bei einer erneuten Änderung der Rechtswegzuständigkeit eine erneute Verunsicherung im Markt eintreten.

Die Erfahrungen mit den Landessozialgerichten haben gezeigt, dass diese das Vergaberecht unter dem Aspekt der Patientenversorgung in Deutschland sehr gut berücksichtigen.

Wir bitten Sie daher zu prüfen, die Zuständigkeit für Rechtsbeziehungen nach § 69 SGB V für den Bereich des Vergaberechtes in zweiter Instanz bei den Landessozialgerichten zu belassen.

Berlin, 22. September 2010

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schmitt', with a stylized flourish at the end.

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands