

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(28)
gel. VB zur Anhörung am 29.09.
2010 zum Thema AMNOG
23.09.2010



Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe

Albert-Schweitzer-Ring 18
22045 Hamburg

Telefon 040/6000 94 000
Fax 040/6000 94 090

www.bundesverbandrezepturhersteller.de
info@bundesverbandrezepturhersteller.de

Stellungnahme Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe

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

Allgemeines:

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V. (BRH) unterstützt generell das Bestreben des Gesetzgebers, im Rahmen des AMNOGs die erweiterte Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts zu regeln. Damit wird sichergestellt, dass unerwünschte Konzentrationsprozesse sowohl auf Anbieter- als auch auf Nachfragerseite vermieden werden.

Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf sind Änderungen beabsichtigt, deren Auswirkungen mittelbar auch die Belange der Rezeptur Herstellbetriebe mit einer Erlaubnis nach § 13 AMG – insbesondere die Änderung im Bereich der Rechtswegzuweisung – betreffen würden.

Patientenindividuelle parenterale Infusionslösungen (z.B. Zytostatika Rezepturen für Krebskranke) dürfen in Deutschland ausschließlich von sogenannten Rezeptur Herstellbetrieben mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) oder von speziellen Apotheken / Krankenhausapotheken hergestellt werden. Die Rezeptur Herstellbetriebe fungieren dabei als Lohnhersteller für Apotheken und sind als solche auch von Ausschreibungen im Bereich der Versorgung mit patientenindividuellen parenteralen Lösungen (z.B. Zytostatika für Krebskranke) betroffen.

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe äußert sich im Rahmen dieser Stellungnahme ausschließlich zu diesem Punkt. Sofern etwaige weitere Änderungen, die die patientenindividuelle Herstellung von parenteralen Infusionslösungen betreffen, vorgenommen werden sollten, stehen wir jederzeit für den konstruktiven Dialog zur Verfügung.

Zu Artikel 1

§ 69 SGB V:

Geplante Änderung: Streichung des Absatz 2 Satz 3 im § 69 SGB V.
(Streichung: *Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist“.*)

Vorschlag des BRH e.V.:

Beibehaltung des § 69 Absatz 2 Satz 3 SGB V.

Begründung des BRH e.V.:

Krankenkassen sind auch im Bereich der ambulanten Versorgung von Krebskranken mit Zytostatika Rezepturen bereits dazu übergegangen, die patientenindividuelle Herstellung von und die Versorgung mit Zytostatika Rezepturen auszuschreiben. Bei solchen Vertragsabschlüssen ist neben den genannten GWB – Vorschriften auch die besondere Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten. Hierzu gehört insbesondere auch der Versorgungsauftrag der Krankenkassen eine zweckmäßige Patientenversorgung unter Wahrung der vorhandenen Patientenrechte (z.B. freie Wahl der versorgenden Apotheke gemäß § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V) sicher zu stellen. Einzelverträge wie Selektivverträge zur ambulanten Versorgung von krebserkrankten mit Zytostatika oder Arzneimittelrabattverträge oder Hilfsmittelverträge unterscheiden sich wesentlich von fiskalischen Hilfsgeschäften (z.B. Kauf von Büromaterial), die die öffentliche Hand zur Erfüllung ihrer Aufgaben durchführt. Die genannten Versorgungsverträge selbst sind unmittelbarer Bestandteil der den gesetzlichen Krankenkassen zugewiesenen Aufgaben. Nur durch Abschluss dieser Verträge sind die Krankenkassen in der Lage, ihrer Verpflichtung zur Versorgung der Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips nachzukommen.

Aufgrund dieses Sachverhaltes erscheint es uns zwingend notwendig, diesen klarstellenden Satz unabhängig vom gewählten Rechtsweg im Gesetz zu belassen. Durch diesen Satz wird zum Ausdruck gebracht, dass bei Ausschreibungsverträgen, die den Versorgungsauftrag der Krankenkassen betreffenden, neben dem Vergaberecht auch die sozialrechtlichen Regelungen besondere Berücksichtigung finden müssen.

Zu Artikel 2

§ 29 Abs. 5 SGG

Geplante Änderung: Aufhebung des § 29 Abs. 5 SGG

(nebst dazugehöriger Änderungen in § 69 SGB V Abs. 2, §§ 51 Abs. 3 u. 207 SGG und §§ 87 S.3, 116 Abs. 3 S. 1 und 124 Abs. 2 S. 1 GWB)

Vorschlag des BRH e.V.:

Keine Änderungen der aufgeführten Paragraphen mit der Folge, dass vergaberechtliche Streitigkeiten weiterhin in der 2. Instanz den Landessozialgerichten zugewiesen werden.

Begründung:

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe sieht aus der Praxis heraus keine Notwendigkeit, die vorhandene Rechtswegszuweisung erneut zu verändern.

In der Praxis hat sich der jetzige Rechtsweg bei juristischen Nachprüfungsverfahren von Ausschreibungen (erstinstanzlich: zuständige Vergabekammer, zweitinstanzlich: zuständiges Landessozialgericht) bewährt. Es lässt sich folgendes feststellen: Erst die befassen Landessozialgerichte haben aufgrund ihrer sozialrechtlichen Kompetenz umfassend die Vorgaben des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V zur gesetzgeberisch gewollten Geltung verholfen. Nach unserer Wahrnehmung haben ausschließlich die Landessozialgerichte die Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens in ihre Rechtsprechung einfließen lassen. Entgegen anfänglicher Bedenken gegen die Sozialgerichte hat die Praxis gezeigt, dass diese sich in das nationale und EU-Vergaberecht eingearbeitet und es entsprechend in ihren Entscheidungen umgesetzt haben.

Die geplante Änderung des Rechtsweges zu den Vergabesenaten der Oberlandesgerichte - insbesondere auch in Kombination mit der geplanten Streichung des § 69 Absatz 2 Satz 3 – könnte dazu führen, dass



Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe

durch die Änderung der Rechtswegszuweisung die besonderen Belange des deutschen Gesundheitswesens (speziell des SGB V) zukünftig gänzlich unbeachtet blieben.

Fazit:

Eine erneute Änderung des Rechtsweges bei Vergabenachprüfungsverfahren führt in der Praxis zu einer erneuten Rechtsunsicherheit. Es steht zu befürchten, dass bereits geklärte Rechtsfragen noch einmal aufgeworfen werden müssen und ggf. sogar ohne Berücksichtigung von sozialrechtlichen Belangen entschieden werden.

Die erneute Änderung des Rechtsweges erfolgt aus Sicht des BRHs ohne einen für die Praxis nachvollziehbaren Grund. Insbesondere die Landessozialgerichte haben schnell und kompetent den gesetzgeberischen Willen hinsichtlich Ausschreibungsstreitigkeiten umgesetzt. Der BRH bittet den Gesetzgeber, von einer erneuten Änderung der Rechtswegszuweisung abzusehen.

Hamburg, den 22.09.2010

Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe e.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Enno Scheel', written in a cursive style.

Enno Scheel
Vorsitzender des Vorstandes