

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, Postfach 10 06 51 · 44006 Dortmund

An die Mitglieder des
Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(5)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
21.09.2010

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen
st/gr

Bundesinnungsverband
für das Orthopädiemechaniker- und
Bandagistenhandwerk

Hausanschrift:
Reinoldstr. 7 - 9 · 44135 Dortmund
Postanschrift:
Postfach 10 06 51 · 44006 Dortmund
Telefon (02 31) 55 70 50-0
Telefax (02 31) 55 70 50 40
E-Mail: info@ot-forum.de
Internet: www.ot-forum.de

USt.-Id.Nr.: DE124651675

Durchwahl 11

Datum

20. September 2010
-Gesundheitsreform-

Kurzstellungnahme des Bundesinnungsverbandes für Orthopädie-Technik zu dem Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik begrüßt das mit dem Kabinettsentwurf verfolgte Ziel, durch die Anwendung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) die Rechtsposition der Leistungserbringer in den Beziehungen zu den gesetzlichen Krankenkassen zu stärken.

Der Entwurf sieht jetzt im neu gefassten § 69 Abs. 2 Satz 1 vor, dass die §§ 1 - 3, 19 - 21, 32 - 34a und 48 - 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen in den Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern gelten. Ebenfalls sollen die Vorschriften des vierten Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (Vergabe öffentlicher Aufträge) anwendbar sein.

Zudem wird in dem Entwurf geregelt, dass § 69 Abs. 2 Satz 3 gestrichen wird. In der zurzeit geltenden Fassung regelt Satz 3, dass die in § 69 Abs. 2 Satz 1 genannten Vorschriften (Kartellrecht) mit der Maßgabe gelten, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

Gerade diese Regelung ist wichtig, da die sozialrechtlichen Besonderheiten bei der Anwendung des GWB berücksichtigt werden müssen. Die Wettbewerbssituation bei der Hilfsmittelversorgung nach dem Krankenversicherungsrecht ist mit anderen Wirtschaftsbereichen nicht vergleichbar.

Die Versorgung der Patienten mit Hilfs- und Reha-Mitteln geht von einheitlichen Regelungen und Qualitätserfordernissen aus. Diese Anforderungen sind bereits im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung festgeschrieben. Außerdem ist es für die Qualitätssicherung der Versorgung wichtig, darüber hinaus in Rahmenverträgen die Versorgungsqualität festzuschreiben. Dies gilt umso mehr, als die Zulassung der orthopädietechnischen Betriebe und Sanitätshäuser nach § 126 SGB V alter Fassung entfallen ist und jetzt die Lieferungsberichtigung über Verträge mit den Krankenkassen sichergestellt werden muss.

Verband- und Gruppenverträge der Leistungserbringer mit den Krankenkassen und ihren Zusammenschlüssen widersprechen auch nicht dem Wettbewerbsgedanken. Der Preis- und Leistungswettbewerb in der Hilfsmittelversorgung wird bereits heute durch die Möglichkeit der Krankenkassen mit verschiedenen Leistungserbringerverbänden und Gruppen sowie Einzelbetrieben Verträge abzuschließen sichergestellt. Weiterhin haben die Krankenkassen die Möglichkeit, durch Ausschreibungen sowie durch die Festsetzung von Festbeträgen in das Marktgeschehen einzugreifen und die Versorgungspreise abzusenken.

...

- 2 -

Diese Entwicklung hat dazu geführt, dass praktisch die Versorgungspreise seit 1996 stagnieren bzw. im Reha-Sektor sogar deutlich abgesenkt wurden. Vor diesem Hintergrund besteht im Hilfsmittelsektor kein Bedarf, Verband- oder Gruppenverträge auszuschließen.

Darüber hinaus kollidiert die Anwendung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) nach der geplanten Neufassung des § 69 SGB V mit den Regelungen des § 127 Abs. 1 + 2 SGB V (Krankenversicherung).

In diesen wird die jahrzehntelange Praxis festgeschrieben, dass die Krankenkassen und die Leistungserbringerverbände Verträge über die Versorgung der Versicherten abschließen. Die Anwendung des GWB würde aus kartell-rechtlicher Sicht bedeuten, dass derartige Verträge der Krankenkassen mit Verbänden und Zusammenschlüssen von Leistungserbringern nicht mehr zulässig sind. Die Auswirkungen einer solchen Regelung sind in ihrem Ausmaß nicht zu bemessen. Für beide Seiten ist der entstehende Aufwand bei dem Abschluss von Einzelverträgen nicht beherrschbar und im Zusammenhang mit den notwendigen Ausgabenbeschränkungen im Verwaltungsbereich in keiner Weise gerechtfertigt.

Der Ausschluss von Verbands- oder Gruppenverträgen mit der gesetzlichen Krankenversicherung würde zudem bedeuten, dass neben Einzelverträgen die Krankenkassen praktisch nur noch Ausschreibungen durchführen könnten, um den Verwaltungsaufwand in Grenzen zu halten. Dies würde jedoch bedeuten, dass sich die gesamte Versorgungsstruktur ändern würde. Die einzelnen orthopädietechnischen Betriebe und Sanitätshäuser wären nicht mehr in der Lage, bei

Ausschreibungen oder auch bei Einzelverträgen die Patienten zu versorgen. Damit würde die wohnortnahe Versorgung der Patienten nicht mehr möglich sein. Zudem würde die Qualität der Versorgung der Patienten deutlich leiden. Diese Schlechterstellung der Patienten kann jedoch sicherlich nicht mit der Gesetzesänderung bezweckt sein.

Für die Anwendung von Verbandsverträgen spricht auch, dass diese in anderen Bereichen üblich sind, z. B. seit der Gründung der Bundesrepublik Deutschland mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales für die Kriegsopferversorgung und dem Verteidigungsministerium für die Versorgung der Bundeswehrsoldaten.

Es muss aus unserer Sicht daher eindeutig klargestellt werden, dass die Anwendung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gemäß § 69 SGB V die Berechtigung der Krankenkassen und der Verbände zum Abschluss von Verträgen nach § 127 SGB V nicht berührt.

Ohne eine derartige Klarstellung wären jahrelange Rechtsstreitigkeiten vor den Sozial- und Zivilgerichten vorprogrammiert, um zum einen die Zuständigkeit der jeweiligen Gerichtsbarkeit festzustellen und zum anderen das Verhältnis des § 69 SGB V zum § 127 SGB V und damit die Berechtigung von Verbands- und Gruppenverträgen zu klären. Dieser Rechtsunsicherheit würde die gesamte Versorgungssituation zum Erliegen bringen.

Ein entsprechender Verweis zur Klarstellung könnte in dem neu zu formulierenden § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V eingefügt werden. Unser Formulierungsvorschlag lautet wie folgt:

„Der Abschluss von Verträgen zwischen Krankenkassen, ihren Landesverbänden oder Arbeitsgemeinschaften mit Leistungserbringern oder Verbänden oder Zusammenschlüssen der Leistungserbringer nach §127 SGB V wird hierdurch nicht berührt.“

Darüber hinaus wird im Rahmen der Anwendung des GWB im Artikel 2 des Kabinettsentwurfs § 51 des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) geändert. Damit wird jetzt eine einheitliche Zuständigkeit der Zivilgerichte für alle das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen betreffenden Streitigkeiten hergestellt.

...

- 3 -

Nach Ansicht des Bundesinnungsverbandes hat sich jedoch die Regelung bewährt, nach der in diesen Streitigkeiten zunächst die Vergabekammern angerufen werden können und gegen die Entscheidung der Vergabekammern der Rechtsweg zu den Landessozialgerichten eröffnet ist. Die im Wege der Zivilgerichtsbarkeit in Zukunft zuständigen Oberlandesgerichte haben sicherlich eine umfassende Erfahrung im Bereich des Wettbewerbs- und Kartellrechtes, die gerade in den Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern und ihren Verbänden wichtigen sozialrechtlichen Aspekte können unseres Erachtens jedoch nach wie vor besser von den Sozialgerichten überprüft werden.

Daher schlagen wir vor, es bei dem bisherigen Rechtsweg über die Vergabekammern und die Landessozialgerichte zu belassen.

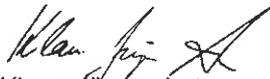
Für Rückfragen und weitere Erläuterungen stehen wir während der Anhörung am 29. September 2010 gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie-Technik**



Frank Jüttner
Präsident



Klaus-Jürgen Lotz
Vizepräsident



Ass. Norbert Stein
Geschäftsführer

Anlagen

Auszug aus dem Gesetzentwurf in der Fassung der Kabinettsvorlage
Auszug aus dem aktuellen Gesetzestext SGB V

eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder an der Gesamtzahl aller Mitglieder der Krankenkassen erbracht. Die Zahl der Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen."

9. § 69 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die Vorschriften des Vierten Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden.“

b) Satz 3 wird gestrichen.

Satz 3 lautet bisher:

„Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“

10. § 73d wird aufgehoben.

11. § 84 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Maßnahmen“ ein Komma und die Wörter „insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet“ eingefügt.

b) Absatz 4a wird aufgehoben, und Absatz 4b wird Absatz 4a.

c) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt den Vertragsparteien nach Satz 1 zur Vereinbarung der Richtgrößen für das Kalenderjahr 2011 bis zum 30. Juli 2010 die notwendigen Angaben zur Verfügung für die Umrechnung der Apothekenverkaufspreise und der hierauf beruhenden Richtgrößen auf die nach der Arzneimittelpreisverordnung ab dem 1. Januar 2011 gelten Zuschläge des Großhandels und der Apotheken. Die Vereinbarung nach Satz 1 für das Kalenderjahr 2011 ist auf Grundlage der Apothekenverkaufspreise zu treffen, die nach der ab dem 1. Januar 2011 gültigen Arzneimittelpreisverordnung gelten“.

d) Absatz 7a wird aufgehoben.

12. In § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „Bewertung des Nutzens“ ein Komma und die Wörter „einschließlich Bewertungen nach §§ 35a und 35b“ eingefügt.

13. § 92 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Festbeträge nach § 35 oder § 35a“ durch die Wörter „Bewertungen nach §§ 35a und 35b“ und die Wörter „der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen“ durch die Wörter „die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie“ ersetzt.

b) In Satz 3 werden die Wörter „zum jeweiligen Apothekenabgabepreis unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b“ durch die Wörter „zu den Therapiekosten“ ersetzt.

c) Die Sätze 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

(2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der Krankenkasse als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit durch die Vereinbarung die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem Arzneimittel gewährleistet ist, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen für die Verordnung im jeweiligen Anwendungsgebiet. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.

(5) Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren."

19. § 140a Absatz 1 Satz 5 wird aufgehoben.
20. In § 140b Absatz 1 wird folgende Nummer 8 eingefügt:
„8. pharmazeutischen Unternehmern“

Artikel 2

Änderung des Sozialgerichtsgesetzes.

Das Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2449) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 gestrichen.
2. § 29 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 4 Nummer 3 wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „sowie den Spitzenverband Bund“ durch die Wörter „oder den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
 - b) Absatz 5 wird aufgehoben
3. § 51 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.
 - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Von der Zuständigkeit der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Streitigkeiten in Verfahren nach dem Ge-

setz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen.“

4. Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 wird aufgehoben.
5. § 207 wird wie folgt gefasst:

„§ 207

Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am [einfügen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] bei den Landessozialgerichten anhängig sind, gehen in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Oberlandesgericht über. Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am [einfügen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] beim Bundessozialgericht anhängig sind, gehen auf den Bundesgerichtshof über. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Verfahren, die sich in der Hauptsache erledigt haben. Soweit ein Landessozialgericht an eine Frist nach § 121 Absatz 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gebunden ist, beginnt der Lauf dieser Frist mit dem Eingang der Akten bei dem zuständigen Oberlandesgericht von neuem.“

Artikel 3

Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen

Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114; 2009 I S. 3850), das zuletzt durch Artikel 13 Absatz 21 des Gesetzes vom 25. Mai 2009 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 87 Satz 3 wird aufgehoben.
2. In § 116 Absatz 3 Satz 1 werden das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.
3. In § 124 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „abweichen“ die Wörter „oder hält es den Rechtsstreit wegen beabsichtigter Abweichung von Entscheidungen eines Landessozialgerichts oder des Bundessozialgerichts für grundsätzlich bedeutsam“ gestrichen.

2. Packungen für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedarf, mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen werden als N2 (mittlere Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 10 % hiervon abweicht.
 3. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden als N3 (große Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr 5% niedriger ist."
2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen bestimmt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durch allgemeine Verwaltungsvorschrift unter Berücksichtigung der Klassifikation nach § 73 Absatz 8 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Es kann für Arzneimittel ausnahmsweise eine von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 abweichende Behandlungsdauer zugrunde legen, sofern auf Grundlage der Fachinformation eine Abweichung medizinisch notwendig ist; dabei werden Packungen als N1 oder N2 gekennzeichnet, die den jeweiligen Packungsgrößen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 am nächsten sind. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 % bei der Packungsgröße N1 und 10 % bei der Packungsgröße N2 hiervon abweicht."

3. Der bisherige § 5 wird § 6.
4. Die Anlagen 1 bis 6 werden aufgehoben.

Artikel 11

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

In § 34 Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe b des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 130a Abs. 8“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 8 und § 130c“ ersetzt.

Artikel 12

Inkrafttreten

- [
- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 2011 in Kraft.
 - (2) Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c und Nummer 10 Buchstabe c treten am [einfügen: Tag der ersten Lesung] in Kraft.

Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Patientenorganisationen und das Bundesministerium für Gesundheit angehört. Beteiligt sich die private Krankenversicherung an der Finanzierung, ist sie ebenfalls berechtigt, ein Beiratsmitglied zu stellen. Im Übrigen ist es dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen versagt, auf die Inhalte oder den Umfang der Beratungstätigkeit Einfluss zu nehmen.

Zu Absatz 2

Der Finanzrahmen zur Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung entspricht in etwa der bisherigen jährlichen Fördersumme. Der Ausbau einer unabhängigen Patientenberatung ist gemäß dem in der Modellphase untersuchten Nachfrageverhalten der Ratsuchenden schwerpunktmäßig durch ein telefonisches und internetgestütztes Beratungsangebot sicherzustellen. Ein flächendeckender, besonders kostenintensiver Ausbau der Beratung vor Ort ist nicht notwendigerweise erforderlich. Zudem sind bei der Vergabe der Mittel die in der Modellphase gewonnenen Erkenntnisse und Beratungsstrukturen zugrunde zu legen, so dass sich der Kostenaufwand für die Errichtung einer unabhängigen Patientenberatung verringert.

Die Finanzierung erfolgt wie bisher durch eine Umlage der Krankenkassen in Höhe von jährlich rd. 5,2 Mio. Euro, die nunmehr - gekoppelt an die Entwicklung der Bezugsgröße gemäß § 18 SGB IV - dynamisiert wird. Mit der in § 18 SGB IV geregelten Bezugsgröße wird ein sich an die Lohn- und Gehaltsentwicklung anpassender Referenzwert für die Sozialversicherung bereitgestellt. Eine entsprechende Anpassung der Fördersumme ist nicht zuletzt aufgrund des hohen Anteils der Personalkosten, die bei der Durchführung der unabhängigen Patientenberatung aufgebracht werden müssen, gerechtfertigt.

Die geförderte Beratungseinrichtung hat jährlich über ihre Ausgaben gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Rechenschaft abzulegen. Die Kosten für die Qualitätssicherung, für Rechenschaftsberichte und die Berichterstattung gegenüber der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Seismographenfunktion sind im Förderbetrag enthalten.

Zu Nummer 9 (§ 69)

Zu Buchstabe a

Krankenkassen können im Verhältnis zu den Leistungserbringern über eine erhebliche Marktmacht verfügen. Vor diesem Hintergrund wurde mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) zum Schutz der meist mittelständischen Leistungsanbieter die entsprechende Geltung der §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), die ein marktmissbräuchliches Verhalten von Unternehmen verbieten, angeordnet. Krankenkassen nehmen beim Abschluss von Einzelverträgen eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird. Nach der europäischen Rechtsprechung zum Unternehmensbegriff sind sie daher bei Vertragsabschlüssen mit Leistungserbringern, die der Versorgung der Versicherten dienen, nicht als Unternehmen anzusehen. Es besteht daher in diesem Bereich die Notwendigkeit zu regeln, dass die Einkaufstätigkeit der Krankenkassen im Anwendungsbereich des nationalen Rechts vom Wettbewerbsrecht erfasst wird. Damit wird sichergestellt, dass dieses wettbewerbslich relevante Verhalten in jedem Fall einer wettbewerbsrechtlichen Kontrolle unterfällt.

Die §§ 19 bis 21 GWB erfassen das Vorgehen einzelner Krankenkassen und ermöglichen so eine Kontrolle bereits bestehender Marktmacht. Nicht erfasst sind jedoch Vereinbarungen, Beschlüsse und Verhaltensweisen von Krankenkassen im Sinne des Kartellverbots. Mittlerweile sind Krankenkassen vielfach dazu übergegangen, gemeinsam Verträge abzu-

schließen. Beispiel hierfür sind gemeinsame Ausschreibungen der Allgemeinen Ortskrankenkassen im Bereich der Rabattverträge in der Arzneimittelversorgung nach § 130a Abs. 8. Da derartige Praktiken von Krankenkassen bei Vertragsabschlüssen von den §§ 19 bis 21 GWB nicht erfasst werden, ist es erforderlich, die Geltungsanordnung des Kartellverbots zu regeln. Die entsprechende Anwendung des § 1 GWB wird daher künftig in den § 69 aufgenommen. Die §§ 2 und 3 GWB, die Freistellungen vom Kartellverbot vorsehen, gelten ebenfalls entsprechend.

Die entsprechende Geltung der §§ 1 bis 3 GWB stellt sicher, dass das Kartellrecht als Ordnungsrahmen umfassend auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung findet und es auf Nachfrager-, aber auch auf Anbieterseite zu keinen unerwünschten, einer wirtschaftlichen Versorgung abträglichen Wettbewerbsbeschränkungen kommt (Kartellabsprachen und Oligopolbildung).

Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, sind weiterhin von der Anwendung des gesamten Wettbewerbsrechts ausgeschlossen. Hier werden den Krankenkassen keine Entschließungs- und Handlungsfreiheiten gewährt und es findet keine Auswahlentscheidung zwischen den einzelnen Leistungserbringern und damit kein Wettbewerb statt, der eine Anwendung des Wettbewerbsrechts rechtfertigen würde.

Darüber hinaus gelten die §§ 32 bis 34a und §§ 48 bis 95 GWB, die die Befugnisse der Kartellbehörden und das Verfahren vor den Zivilgerichten bei kartellrechtswidrigem Verhalten von Unternehmen regeln, entsprechend. Damit ist gewährleistet, dass die Kartellbehörden (Bundeskartellamt oder die Kartellbehörden der Länder) die Einhaltung der maßgeblichen Vorschriften kontrollieren können und den Behörden die entsprechenden Befugnisse zur Beseitigung kartellrechtswidrigen Verhaltens zur Verfügung stehen.

Die Anordnung der Geltung des gesamten Vierten Teils des GWB resultiert aus der Übertragung des Rechtsweges von der Sozial- auf die Zivilgerichtsbarkeit. Bisher galten nur die Regelungen, die die Überprüfung der Vergabeentscheidungen durch die Vergabekammern vorsahen (§§ 97 bis 115 und 128 GWB). Künftig gelten auch alle übrigen Vorschriften des Vierten Teils des GWB.

Satz 3 ist entbehrlich und daher zu streichen. Die Kartellbehörden haben bei der Anwendung der Missbrauchsvorschriften des GWB im Rahmen der Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen und bei einer möglichen sachlichen Rechtfertigung eine umfassende Würdigung des Sachverhaltes vorzunehmen, der auch den Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen einschließt. Gleiches gilt für das Vergaberecht. Jede Krankenkasse hat bei der Erteilung eines Zuschlages zu überprüfen, ob sie ihre Aufgabe, die Versorgung der Versicherten sicherzustellen, durch den ausgewählten Anbieter sicherstellen kann. Die zuständigen Stellen (Vergabekammern, Oberlandesgerichte) haben im Rahmen des Vergabenachprüfungsverfahrens diese besondere Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen zu berücksichtigen.

Zu Nummer 10 (§ 73d)

Die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel wird aufgehoben. Damit wird dem Ziel Rechnung getragen, Überregulierung im Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung abzubauen.

Zu Nummer 11 (§ 84)

Zu Buchstabe a

Zu Buchstabe a

Die einheitliche Zuständigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg dient der Verfahrensbeschleunigung sowie der Einheitlichkeit der Spruchpraxis in Rechtsstreitigkeiten über Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b. Insoweit wird Gleichklang mit den Klagen gegen Festbetragsentscheidungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen erreicht.

Zu Buchstabe b

Die Streichung stellt die Zuständigkeit der Zivilgerichte für vergaberechtliche Streitigkeiten auch im Bereich der einzelvertraglichen Beziehungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern wieder her. Damit wird eine Rechtswegspaltung vermieden und die Einheit der Rechtsordnung gewahrt. Zudem beseitigt die Änderung unnötige Doppelstrukturen in der Zivil – und Sozialgerichtsbarkeit und dient damit der Verwaltungsvereinfachung.

Zu Nummer 3 (§ 51)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b. Darüber hinaus wird die Zuständigkeit der Zivilgerichte nicht nur für vergaberechtliche Streitigkeiten, sondern auch für kartellrechtliche Streitigkeiten im Bereich einzelvertraglicher Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern angeordnet. Damit wird eine einheitliche Zuständigkeit der Zivilgerichte für alle das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) betreffenden Streitigkeiten in diesem Bereich sichergestellt.

Zu Nummer 4

Folgeänderung zu Nummer 2 Buchstabe b

Zu Nummer 5 (§ 207)

§ 207 trifft eine Übergangsregelung für Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern betreffend Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Sätze 1 und 2 sehen vor, dass die Verfahren in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf die Oberlandesgerichte bzw. den Bundesgerichtshof übergehen. Der Übergang der Verfahren entspricht dem Willen des Gesetzgebers, wonach zukünftig für vergaberechtliche Streitigkeiten, auch soweit sie Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen, einheitlich die Zivilgerichte zuständig sein sollen. Die in § 207 Satz 3 getroffene Regelung bewirkt, dass in Verfahren, die sich bereits in der Hauptsache erledigt haben, die Zuständigkeit der Landessozialgerichte oder des Bundessozialgerichts bestehen bleibt. Indem nach Satz 4 der Lauf der Fristen nach § 121 Abs. 3 GWB mit dem Eingang der Akten neu beginnt, wird sichergestellt, dass das zuständige Oberlandesgericht über einen ausreichenden Beurteilungs- und Entscheidungszeitraum verfügt.

Zu Artikel 3 (Änderungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen)

Zu Nummer 1 (§ 87)

Folgeänderung zu Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe b.

VIERTES KAPITEL

Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

Erster Abschnitt

Allgemeine Grundsätze

§ 69

Anwendungsbereich

(1) ¹ Dieses Kapitel sowie die §§ 63 und 64 regeln abschließend die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden, einschließlich der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Landesausschüsse nach den §§ 90 bis 94. ² Die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Krankenhäusern und ihren Verbänden werden abschließend in diesem Kapitel, in den §§ 63, 64 und in dem Krankenhausfinanzierungsgesetz, dem Krankenhausentgeltgesetz sowie den hiernach erlassenen Rechtsverordnungen geregelt. ³ Für die Rechtsbeziehungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten im Übrigen die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend, soweit sie mit den Vorgaben des § 70 und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach diesem Kapitel vereinbar sind. ⁴ Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.

(2) ¹ Die §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die §§ 97 bis 115 und 128 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden, soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. ² Satz 1 gilt nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt. ³ Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

*Anmerkung: Inkrafttreten am 18. Dezember 2008 (vgl. Artikel 7 Abs. 5 GKV-OrgWG).

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen zum GKV-OrgWG wie folgt:

Zu Abs. 1

Folgeänderung zu Absatz 2. – Anmerkung: Der bisherige Text wird Absatz 1.

Zu Abs. 2

Die in Satz 1 angeordnete entsprechende Geltung der §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) entspricht der bisherigen Rechtslage (vgl. Begründung zur Änderung des § 69 SGB V BT-Drs. 16/4247 – Anmerkung: wiedergegeben am Ende). Satz 1 ordnet darüber hinaus die unmittelbare Geltung der materiellen Vergaberechtsvorschriften der §§ 97 bis 101 des GWB sowie die Durchführung eines vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahrens vor den Vergabekammern (§§ 102 bis 115 und 128 GWB) an. Damit werden zunächst Zweifel beseitigt, ob die Vorschriften, die die Pflicht zur Ausschreibung öffentlicher Aufträge und die konkrete Ausgestaltung dieser Verpflichtung regeln, auch auf Versorgungsverträge von Krankenkassen anzuwenden sind. Diese Frage ist Gegenstand einer Vielzahl von Rechtsstreitigkeiten sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene, die zu Rechtsunsicherheit geführt und den Abschluss von sinnvollen Verträgen, die zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragen können, gehemmt haben. Dies gilt insbesondere für die Rabattverträge in der Arzneimittelversorgung nach § 130a Abs. 8, die einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Effizienz und Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung leisten. Satz 2 entspricht dem geltenden Recht und stellt klar, dass bei den kollektivvertraglichen Regelungen weder das Wettbewerbsrecht noch das Vergaberecht Anwendung finden (vgl. Begründung zur Änderung des § 69 BT-Drs. 16/4247 – Anmerkung: wiedergegeben am Ende).

Beim Abschluss von Einzelverträgen in der GKV ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob die tatbestandlichen Voraussetzungen der §§ 97 ff. GWB vorliegen, insbesondere ob es sich bei den jeweiligen Vergaben um öffentliche Aufträge i. S. d. § 99 GWB handelt. Diese Frage wird je nach Ver-

tragstyp unterschiedlich zu beantworten sein. Im Wesentlichen hängt die Beantwortung davon ab, ob und inwieweit die Krankenkassen auf die Auswahlentscheidung, welcher Vertragsgegenstand im einzelnen Versorgungsfall abgegeben wird, Einfluss nehmen. Abhängig von der individuellen Vertragsgestaltung könnten Arzneimittelrabattverträge über Generika wegen der Verpflichtung der Apotheken in § 129 Abs. 1 Satz 3, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das ein Rabattvertrag abgeschlossen worden ist, und des damit verbundenen mittelbaren Einflusses der Krankenkassen auf die Auswahlentscheidung des Vertragsgegenstandes als öffentliche Aufträge zu qualifizieren sein. Vergleichbare Überlegungen gelten auch für Verträge über die Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 1, da hier die Versorgung grundsätzlich durch die jeweiligen Ausschreibungsgewinner erfolgen muss. Dagegen sind Verträge über eine hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b, Verträge über besondere ambulante ärztliche Versorgung nach § 73c und Verträge über eine integrierte Versorgung nach § 140a ff. in der Regel keine öffentlichen Aufträge, da die Entscheidung über den Abruf der jeweiligen Leistung nicht von den Krankenkassen, sondern von den Versicherten getroffen wird, die die angebotenen Versorgungsformen in Anspruch nehmen können. Die Entscheidung im Einzelfall hängt jedoch von der konkreten Vertragsgestaltung ab und obliegt den mit der Nachprüfung betrauten Vergabekammern und Landessozialgerichten.

Eine Pflicht zur Ausschreibung unter Beachtung der Vorschriften des Vergaberechts kommt auch dann nicht in Betracht, wenn der Zugang zur Versorgung zwar durch den Abschluss von Verträgen erfolgt, die Leistungserbringer aber gegenüber der Krankenkasse faktisch einen Anspruch auf Abschluss eines Vertrages haben. Dies ist z. B. bei der Versorgung mit Haushaltshilfe (§ 132 Abs. 1 Satz 2) und mit häuslicher Krankenpflege (§ 132a Abs. 2) der Fall. Soweit die Leistungserbringer wirtschaftlich arbeiten und die geforderten Qualitätsanforderungen erfüllen, haben sie einen Anspruch auf Abschluss eines Vertrages (BSGE 90, 150, 153). Der Vertragsschluss ähnelt damit einer Zulassung. Für ein Vergabeverfahren, das darauf abzielt, unter mehreren Bietern eine Auswahlentscheidung zu treffen, ist vor diesem Hintergrund kein Raum. Dies gilt auch für Verträge über die Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 127 Abs. 2, die aufgrund des ausdrücklichen Beitrittsrechts nicht zu einer exklusiven Versorgungsberechtigung bestimmter Leistungserbringer führen. Die vorgeschriebene Bekanntmachung der Vertragsabsicht ist nicht als eine Ausschreibung im vergaberechtlichen Sinne zu verstehen.

Die weiter angeordnete unmittelbare Geltung der §§ 102 bis 115 und 128 GWB führt zur Anwendung des Nachprüfungsverfahrens vor den Vergabekammern. Die Verfahrensbeteiligten haben ein Interesse am schnellen Abschluss eines Vergabeverfahrens. Dies wird durch das Vergabenaufprüfungsverfahren vor den Vergabekammern insbesondere wegen des darin eingebetteten Eilverfahrens zur Ermöglichung der Zuschlagserteilung (vgl. § 115 Abs. 2 GWB) gewährleistet.

Gegen die Entscheidungen der Vergabekammern ist nach den ebenfalls in diesem Gesetz vorgenommenen Änderungen in den §§ 29 und 142a SGG sowie in § 116 GWB der Rechtsweg zu den Landessozialgerichten eröffnet. Mit dieser Zuweisung an die Sozialgerichtsbarkeit wird die umstrittene Frage nach dem Rechtsweg geklärt. Insbesondere der der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Beschluss vom 22. April 2008 – B 1 SF 1/08 R –) entgegenstehende Beschluss des Bundesgerichtshofes vom 15. Juli 2008 (- X ZB 17/08 -), demzufolge vergaberechtliche Streitigkeiten, die die Rechtsbeziehungen in der GKV betreffen, den Zivilgerichten zugewiesen seien, macht die Klarstellung erforderlich. Die Zuständigkeit der Sozialgerichtsbarkeit anstelle der im Vergabenaufprüfungsverfahren sonst üblichen Zuständigkeit der Zivilgerichte stellt sicher, dass sowohl die inhaltliche Überprüfung, ob ein Vertrag den Voraussetzungen des Krankenversicherungsrechts entspricht, als auch die vergaberechtliche Nachprüfung des Zustandekommens dieses Vertrages einheitlich im Gerichtszweig der Sozialgerichtsbarkeit erfolgt. Die ausdrückliche Zuweisung an die Sozialgerichtsbarkeit verdeutlicht im Übrigen auch den Willen des Gesetzgebers. Durch die Änderung des § 69 im Gesetz zur Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) v. 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2477) wurden alle Rechtsbeziehungen des Vierten Kapitels des SGB V dem öffentlichen Recht zugeordnet (BT-Drs. 14/1245 S. 68). Rechtsstreitigkeiten aus diesen Rechtsbeziehungen sind deshalb generell den Sozialgerichten zugewiesen (§ 51 Abs. 1 und 2 SGG). Für Rabattverträge in der Arzneimittelversorgung wurde diese Rechtswegzuweisung durch die Änderung des § 130e Abs. 9 im Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) noch einmal klargestellt.

Bei einer Überprüfung der Abschlüsse von Verträgen der gesetzlichen Krankenkassen mit Leistungserbringern anhand der genannten GWB-Vorschriften ist gemäß Absatz 2 Satz 3 die besondere Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten. So unterscheiden sich Einzelverträge wie die Arzneimittelrabattverträge sowie die Verträge zur Beschaffung von Hilfsmitteln ganz wesentlich von den fiskalischen Hilfsgeschäften, die die öffentliche Hand zur Erfüllung ihrer Aufgaben durchführt (z. B. Kauf von Büromaterialien, Errichtung von Gebäuden etc.). Die genannten Versorgungsverträge sind selbst unmittelbarer Bestandteil der den Krankenkassen



zugewiesenen Aufgaben. Nur durch Abschluss derartiger Verträge sind die Krankenkassen in der Lage, ihrer Verpflichtung zur Versorgung der Versicherten im Rahmen des Sachleistungsprinzips nachzukommen. Sowohl die Vergabekammern als auch die Landessozialgerichte haben im Vergabebeschaffungsverfahren darauf zu achten, dass diese Verpflichtung zur Sicherung medizinisch notwendiger, aber auch wirtschaftlicher Versorgung aller Versicherten nicht gefährdet wird. Im Hinblick auf den Abschluss von Rabattverträgen mit Arzneimittelherstellern ist z. B. zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber den Krankenkassen ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt hat, die Arzneimittelversorgung durch Abschluss derartiger Verträge wirtschaftlicher und effizienter zu gestalten. Darüber hinaus sind bei der Anwendung der vergaberechtlichen Vorschriften auch sonstige Versorgungsaspekte zu berücksichtigen, im Zusammenhang mit dem Erfordernis flächendeckender Versorgungsstrukturen etwa auch die Praktikabilität einer Vielzahl von Einzelverträgen.

Der 14. Ausschuss begründete die Änderungen zum GKV-WSG in der Bundestagsdrucksache 16/4247 wie folgt:

Zu Satz 2

Durch die erweiterten Fusionsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenkassen können Krankenkassen in einzelnen Regionen einen hohen Marktanteil erlangen. Die Anordnung der entsprechenden Anwendbarkeit der §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB) gewährleistet, dass die Kassen eine dadurch eventuell entstehende marktbeherrschende Stellung nicht missbrauchen, es zu keiner Diskriminierung der Vertragspartner der Krankenkassen und zu keinen Boykotten kommt. Die Änderung führt nicht dazu, dass die Krankenkassen beim Abschluss von Einzelverträgen als Unternehmen zu qualifizieren wären. Auch beim Abschluss von Einzelverträgen nehmen die gesetzlichen Krankenkassen eine soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruht und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt wird. Sie erfüllen damit weder nach deutschem noch nach europäischem Recht die Begriffsmerkmale, die von der Rechtsprechung an ein Unternehmen gestellt werden. Die Anordnung der lediglich „entsprechenden Anwendbarkeit“ der §§ 19 bis 21 GWB stellt klar, dass diese Vorschriften, die an sich an Unternehmen adressiert sind, in der Rechtsfolge auch die Krankenkassen betreffen. Der zweite Halbsatz stellt klar, dass bei den kollektivvertraglichen Regelungen das Wettbewerbsrecht keine Anwendung findet. Die Rechtswegzuweisung an die Sozialgerichte gemäß § 51 Abs. 1 Nr. 2 Sozialgerichtsgesetz bleibt von der Änderung unberührt.

§ 70

Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

- (1) ¹ Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. ² Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.
- (2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

§ 71

Beitragssatzstabilität

- (1) ¹ Die Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer haben die Vereinbarungen über die Vergütungen nach diesem Buch so zu gestalten, dass **Beitragserhöhungen** ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten (Grundsatz der Beitragssatzstabilität). ² Ausgabensteigerungen auf Grund von gesetzlich vorgeschriebenen Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen oder für zusätzliche Leistungen, die im Rahmen zugelassener strukturierter Behandlungsprogramme (§ 137g) auf Grund der Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 erbracht werden, verletzen nicht den Grundsatz der Beitragssatzstabilität.