Wettbewerb im Hilfsmittelmarkt

– Ausschreibungen abschreiben?

Die Flexibilisierung des Vertragsrechts wurde im Hilfsmittelbereich im April 2007 durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) besonders konsequent durchgesetzt. Damit sollte ab 1. Januar 2009 die Qualität der Hilfsmittelversorgung nicht mehr primär über die Zulassungsvoraussetzungen gesichert werden, sondern über den Vertrag selbst. Die gesetzlichen Änderungen im Hilfsmittelbereich, mit der Priorität auf Ausschreibungen sahen für die Krankenkassen keinen Kontrahierungszwang mehr mit weiteren Leistungserbringern, die keinen Zuschlag bekommen haben, vor.

Soll dieser Wettbewerb überhaupt noch stattfinden? Diese Frage diskutiert derzeit das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), insbesondere vor dem Hintergrund zahlreicher Beschwerden der unterschiedlichen Gesundheitshandwerke. Der nachfolgende Artikel setzt sich mit den Hintergründen und den möglichen Konsequenzen der BMG-Diskussion auseinander.

■ Claudia Kötter und Elke Maßing

Geltendes Recht

Der Gesetzgeber wollte mit dem im April 2007 in Kraft getretenen WSG mit einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2008 folgende Effekte erzielen:

Insbesondere im Hilfsmittelbereich sollte der Preiswettbewerb endlich gefördert werden. Dazu sollen seiner Meinung nach Ausschreibungen der Krankenkassen nach Vergaberecht dienen. Ausgeschrieben werden sollen die Lieferung von bestimmten Mengen an Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl an Versorgung oder Versorgung für einen bestimmten Zeitraum. Damit sich die Beteiligten nicht einseitig am Preis und zu Lasten der Versorgungsqualität orientieren können, sind die im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte verpflichtend zu beachten. Ebenfalls soll für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten gesorgt werden.

Die Krankenkasse kann die Ausschreibung selbst durchführen, ihre Verbände oder Arbeitsgemeinschaften be-

auftragen (siehe Abbildung 1). Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um wohnortnahe oder bundesweite Beschaffungsverfahren handelt. Ebenso kann die Beauftragung unabhängig davon erfolgen, ob es sich hierbei um Festbetragshilfsmittel handelt, ob Kauf, Wiedereinsatz oder Versorgungspauschalen gewählt werden.

Ausgeschrieben werden sollen in der Regel alle Hilfsmittel. Die Versorgungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V infolge von Ausschreibungen haben Vorrang vor Versorgungsverträgen durch Verhandlung nach Bekanntgabe der Vertragsabsicht nach Abs. 2 sowie Vereinbarungen im Einzelfall z. B. per Kostenvoranschlag und ggf. Angebotsvergleichen nach Abs. 3 der Vorschrift. Bei überwiegend industriell gefertigten Hilfsmitteln sind demzufolge Ausschreibungen eher indiziert als beispielsweise bei individueller Anfertigung, wie z.B. Beinprothesen. Das Argument, eine Ausschreibung sei nicht Ziel führend bei wohnortnahen Hilfsmittelversorgungen, wie beispielsweise bei der Versorgung von Versicherten mit orthopädischen Einlagen, ist so nicht haltbar. Denn nach dem Vergaberecht können Gebietslose gebildet werden, die eine Versorgung der Versicherten wohnortnah ermöglichen.

Des Weiteren sind die Krankenkassen künftig verpflichtet, insbesondere ihren Versicherten Auskunft über das Vertragsergebnis und auf Nachfrage auch über die wesentlichen Konditionen der Verträge zu geben. Die Kranken-

Claudia Kötter und Elke Maßing
Referat Medizinprodukte und Heilmittel, BKK Bundesverband,
Essen
e-mail: medizinprodukte@bkk-bv.de

Abbildung 1

Quelle: Eigene Erstellung

kassen können somit ihre Versicherten zu den Ausschreibungssiegern steuern. Sie sollen demzufolge die freie Wahl des Leistungserbringers gezielt auf diese Vertragspartner einschränken. Hier sind die Krankenkassen gut beraten, wenn sie sich ein Auskunftssystem aufbauen, welches die Versicherten selber nutzen können. Denkbar wäre beispielsweise eine Umfeldabfrage via Internet wie beispielsweise bei der Festbetragshilfsmittel-Anbietersuche. Die Krankenkassen müssten hierfür Datenbanken aufbauen respektive vorhandene Datenbanken auf- oder umrüsten, um hier schnell und gezielt Informationen zur Verfügung stellen zu können.

Zudem sieht eine Neuregelung des § 126 SGB V vor, dass die Zulassungen durch die Landesverbände der Krankenkassen nur noch bis zum 31. Dezember 2008 ihre Gültigkeit haben. Die Sicherstellung der „Eignung“ der Leistungserbringer obliegt spätestens dann ebenfalls der einzelnen Krankenkasse. Sie muss durch eine Überprüfung vor Vertragsabschluss sowie durch geeignete vertragliche Regelungen sicherstellen, dass die im Gesetz genannten Anforderungen der Vertragspartner erfüllt sind. Demzufolge können Vertragspartner der Krankenkasse nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel während der gesamten Vertragslaufzeit erfüllen.

Nutzung der Übergangszeit?

Wie hat die Krankenkassenseite die Übergangszeit genutzt?

Die Krankenkassen und deren Verbände haben sich in dem letzten Jahr intensiv mit den Neuregelungen

auseinandergesetzt. Einige haben daraufhin Hilfsmittel ausgeschrieben und häufiger noch Vertragsverhandlungsabsichten öffentlich bekanntgegeben.¹ Zudem haben Krankenkassen Serviceunternehmen gegründet oder sich selbst personell aufgerüstet und vielfältige Vorbereitungsaufgaben begonnen, wie beispielsweise Internet-Einkaufsplattformen, Leistungserbringerdatenbanken, professionelles Versicherten-Informationsmanagement usw. entwickelt. Diese Maßnahmen waren zum „Nulltarif“ nicht umzusetzen. Es ist zudem davon auszugehen, dass - da die gesetzlichen Neuerungen im Hilfsmittelbereich erst zum 1. Januar 2009 sicher greifen sollten - viele Krankenkassen Ausschreibungsvorhaben in der „pipeline“ haben.

Wie haben die Leistungserbringer die Zeit verbracht?

Die Leistungserbringer und deren Verbände/Innungen haben diese Zeit genutzt um mit zahlreichen Beschwerden das BMG „in die Knie zu zwingen“. Der Aufhänger war, dass durch den Wegfall der Zulassung der Verlust ihrer Lieferberechtigung einhergeht und damit der altbekannte „Freilieferschein“ eingebüßt würde. Einkommenseinbußen insbesondere bei kleineren Unternehmen wurden befürchtet. Versicherte würden ihren vertrauten Leistungserbringer künftig nicht mehr aufsuchen dürfen bzw. dann würden sie ggf. mit hohen Aufzahlungen belastet. Zudem haben die Leistungserbringerverbände für ihr Anliegen Versicherte und Patientenorganisationen genutzt unter dem Motto „jedem Versicherten seinen Leistungserbringer“. Politische Kontakte zu den Abgeordneten – auch auf Ortsebene – wurden genutzt, um die WSG-Regelungen zu kippen.

Dabei sah schon die Vorläuferregelung des WSG Ausschreibungen vor. Das führte bereits damals zu einiger Unruhe unter den Leistungserbringern. Die Leistungserbringer wehrten sich vehement; es hagelte Klageandrohungen oder die Ausschreibungen wurden von einigen Leistungserbringern kollektiv boykottiert. Hier und da führte der Weg vor die Vergabekammer. Hauptproblem war dabei immer wieder, dass es die sozialrechtlichen Bestimmungen – hier vor allem die freie Wahl der Leistungserbringer – nicht zuließen, dem Ausschreibungssieger mit dem Vertragsabschluss eine Lieferverbindlichkeit zu geben. Genau diese aber sehen die Vorschriften des Vergaberechts verbindlich vor. Und das wurde endlich mit dem WSG auch nachgebessert.

Derzeitige Änderungsbestrebungen

Und nunmehr soll das Dilemma von damals zum Teil wieder hergestellt werden. Neue Lösungen zu den geschilderten Problemen liegen nicht auf dem Tisch. Die Uhr ein Stück zurückdrehen ist in jedem Fall keine Lösung.

Beraten werden von den Gesundheitshandwerkern gewünschte Regulationsänderungen mit allen Beteiligten. Demzufolge gibt nach Auffassung der Leistungserbringer eine Verlängerung der Übergangsfrist noch eine Weile Luft zum Atmen, „das verkorkste Gesetz wird damit nicht revidiert. Es bleibt bei der Übermacht der Kassen, bei Preisdiktaten, der Zerstörung von Produkt- und Versorgungsqualität, der Stärkung importierter und schlechter Einheitsprodukte aus Billiglohnländern mit einhergehendem Garaus für die wenigen verbliebenen Qualitätsproduzenten hierzulande, bei der Vernichtung von Arbeitsplätzen, der Monopolisierung des Marktes in der Leistungsebene mit einhergehender Abschaffung des Wettbewerbs, bei der Streichung des Wahlrechts der Versicherten, bei der völligen Entmündigung und Überforderung multimorbider Patienten hinsichtlich ihrer Hilfsmittelbedürfnisse, bei einer Minimalversorgung, Zweiklassenmedizin usw.“² Die Leistungserbringerlobbyisten befürchten den Ausschluss ganzer Anbietergruppen. Gespräche zwischen BMG, Leistungserbringerverbänden, Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem GKV-Spitzenverband werden geführt.

Von einigen Politikern und Regierungsbeamten wird in aktuellen Veranstaltungsreihen erklärt, dass es notwendig sein könnte, Nicht-Vertragspartner der Krankenkassen Möglichkeiten zum Beitritt zu den Krankenkassenverträgen zu eröffnen. Auch dass multimorbide Patienten künftig ggf. nicht mehr alle Hilfsmittel aus einer Hand bekommen, wird als Schwachstelle der gesetzlichen Regelungen gesehen. Zudem soll die längere Frist genutzt werden, um ein auf Bundesebene festgelegtes Präqualifizierungs- oder Zulassungsverfahren zu schaffen, welches die generelle Eignung der Leistungserbringer zur Hilfsmittelversorgung festschreibt.

Das zuständige Ministerium schlage vor - so die Bekundungen von Leistungserbringerseite - die Übergangsfrist

um weitere 18 Monate bis zum 30. Juni 2010 zu verlängern. Zudem sollen durch etwaige Regulationsänderungen Ausschreibungen wieder gleichrangig neben Vertragsbekanntmachungsmöglichkeiten (§ 127 Abs. 1 und 2 SGB V) durch Austausch des Begriffs „können“ statt „sollen“ stehen.

Nunmehr hat das BMG die Kritikpunkte gesammelt und die Vertreter der Leistungserbringer und Krankenkassen an einen Tisch gebeten. Das BMG erörtert dabei folgende Vorstellungen für gesetzliche Änderungen im Rahmen des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG):

1. Die nach dem WSG vereinbarte Übergangszeit, die bis zum 31. Dezember 2008 für die Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung nach § 126 SGB V verfügen und somit zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind, soll bis zum 30. Juni 2010 verlängert werden. Zudem soll die Vorschrift künftig vorsehen, dass die Leistungserbringer nicht „automatisch“ zur Leistungserbringung berechtigt sind, sondern den Leistungserbringern, die bereits am 31. März 2007 über eine Kassenzulassung verfügten, eine ausreichende Eignung bescheinigt, um überhaupt Vertragspartner nach § 127 SGB V werden zu können.
2. Anstatt eines „Zulassungs!“-Nachweises der Leistungserbringereignung nach § 126 SGB V soll der GKV-Spitzenverband ein Präqualifizierungsverfahren etablieren, das der Verwaltungsvereinfachung dienen und eine Gleichbehandlung der Leistungserbringer gewährleisten soll.
3. Die Umsetzung des Präqualifizierungsverfahrens, also bspw. die Prüfung der Voraussetzungen für die Leistungserbringung, könne – nach BMG-Vorstellungen – entweder durch den GKV-Spitzenverband oder einer Kooperation der Leistungserbringerverbände oder anderer neutrale Institutionen erfolgen.
4. Ferner soll in dem Gesetzesvorhaben eine Klarstellung erfolgen, ob ein Beitrittsrecht zu bereits geschlossenen Verhandlungsverträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V für vertragsungebundene Leistungserbringer besteht.
5. Daneben beabsichtigt das BMG, die nach dem WSG vorrangige Verpflichtung zur Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen in eine Option umzuwandeln.
6. Zudem plant das Ministerium, die Europarechtskonformität durch Abstimmung mit dem Ministerium für Wirtschaft und Technologie herzustellen.³

Sowohl die Leistungserbringer- als auch die Kassenseite begrüßen vom Grundsatz her die vorgesehene Etablierung eines Präqualifizierungsverfahrens. Dass der GKV-Spitzenverband hierzu die Kriterien festlegt scheint ebenfalls kaum umstritten. Somit kann eine Vereinheitlichung der Voraussetzungen am ehesten bewirkt werden. Allerdings muss es - nach Auffassung der Kassenseite - den Krankenkassen unbenommen bleiben, über diese Mindestkriterien hinaus weitere spezifische Eignungskriterien, die den konkret zu schließenden Vertrag betreffen, aufzustellen. Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln müssen bestimm-

te berufsrechtliche, krankenversicherungs- und vergaberechtliche Kriterien erfüllen, um die technische und persönliche Eignung nachweisen zu können. Da bis dato die entsprechenden individuellen Prüfungen nach § 126 SGB V jeder einzelnen Kassenart vor Vertragsabschluss einen hohen Aufwand – auf beiden Seiten – verursacht haben, ist es nach Auffassung der an der Diskussion beteiligten Leistungserbringer- und Krankenkassenverbänden sinnvoll, ein gebündeltes Verfahren zu etablieren.

Streitig ist allerdings, wer hierzu die Umsetzungsdetails festlegt, wer die Leistungserbringer letztendlich überprüft und wer die „Eignungs-Plakette“ erteilt. Hierzu gehen die Meinungen auseinander. Es stehen zwei Modelle zur Diskussion:

Das erste Modell sieht eine Vertragslösung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Leistungserbringer vor. Demzufolge könnte in einem solchen Vertrag auch geregelt werden, wer die Eignung überprüft. Die Leistungserbringerseite wünscht sich hier selbstverständlich, dass die jeweiligen Verbände/Innungen ihre Leistungserbringer überprüfen sollen. Die Krankenkassenseite sieht hier das Problem der fehlenden Neutralität und votiert eher dafür, wie bisher die Landesverbände der Krankenkassen überprüfen zu lassen. Dabei sollte aber nun die festgestellte Eignung eines Leistungserbringers durch einen Landesverband für alle anderen Landesverbände ebenfalls verbindlich sein und anerkannt werden müssen.

Das zweite Modell sieht eine Verfahrensregelung/-ordnung vor, wonach der GKV-Spitzenverband alleine die Umsetzung des Präqualifizierungsverfahrens regelt. Dieses Modell hätte nach Auffassung der Kassenseite den Vorteil, dass somit innerhalb der Übergangsfristverlängerung um 18 Monate die nötigen Umsetzungsschritte eher erarbeitet werden können, als das bei dem Vertragsmodell, bei dem umfassende langwierige Verhandlungsgespräche mit den verschiedenen Leistungserbringerverbänden/-innungen zu erwarten sind, der Fall sein würde.

Problematisch erscheint aus der Sicht der Krankenkassen auch die Auffassung des Gesetzgebers, für besonders selten in Anspruch genommene Gesundheitshandwerke ggf. Ausnahmeregelungen zur Teilnahme am Präqualifizierungsverfahren vorzusehen. Nach Auffassung der Kassenseite könnte diese ggf. fehlende Verpflichtung der Leistungserbringer zum „Eignungstest“ zu großen Rechtsproblemen mit anderen Leistungserbringergruppen führen.

Die Verankerung eines Beitrittsrechts, das bislang im SGB V fehlt, sollte aus der Sicht der Krankenkassen - wenn überhaupt - mit Augenmaß erfolgen. Ein uneingeschränktes Beitrittsrecht für alle Leistungserbringer zu allen Verträgen würde einer generellen Lieferberechtigung (Zulassung) nach altem Recht gleichkommen. Diese hatte in der Vergangenheit zu Unwirtschaftlichkeiten geführt und diese Unwirtschaftlichkeiten waren gerade der Anlass für die Gesetzesänderung im WSG. Deshalb steht ein uneingeschränktes Beitrittsrecht dem Wettbewerb entgegen und verhindert ihn sogar. Es sollte unbedingt sichergestellt werden, dass die Auswahl der Vertragspartner

unter Wirtschaftlichkeitskriterien unter Berücksichtigung aller Angebote erfolgt und der Wettbewerb in jedem Fall aufrecht erhalten bleibt.

Aus Sicht des BMG sollte die Ausschreibungsverpflichtung in eine Ausschreibungsoption umgewandelt werden. Dies eröffne den Krankenkassen einen Spielraum hinsichtlich der Interpretation, ob Ausschreibungen zweckmäßig sind und ermöglicht eine Vertragsanbahnung unter Berücksichtigung der tatsächlichen Gegebenheiten und Besonderheiten, die der Hilfsmittelmarkt mit sich bringt. Nach Auffassung der Kassenseite muss den Krankenkassen allerdings eine ausreichende Rechtssicherheit bezüglich der Gültigkeit der sozialrechtlichen Verträge verbrieft werden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich zu einem Exklusivversorgungsrecht des Ausschreibungsgewinners führen.

Fazit

In welche Richtung genau die geplante Gesetzesänderung gehen soll, kann man aktuell aus den Änderungsanträgen zum GKV-OrgWG von Anfang September 2008 sehen:

- Das Präqualifizierungsverfahren kommt und das ist für alle Beteiligten sicherlich sinnvoll. Allerdings sollen gemäß Änderungsantrag die näheren Einzelheiten des Verfahrens einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer sowie die Erhebung von Entgelten zwischen dem Spitzenverband Bund und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene vereinbart werden. Dabei soll die Maßgeblichkeit der Spitzenorganisation laut Änderungsantrag davon abhängen, wie viele Unternehmen oder welchen Marktanteil eine Organisation in dem jeweiligen Leistungsbereich repräsentiert. Es bleibt abzuwarten, ob dieses Unterfangen in der vorgeschlagenen Übergangsfrist bis Mitte 2010 überhaupt gelingen wird und ob tatsächlich die von der Politik gewünschte Akzeptanz bei allen Beteiligten hergestellt werden kann.
- Das Ausschreibungsgebot soll in eine „Kann-Vorschrift“ umgewandelt werden. Die in dem Änderungsantrag bis Mitte 2009 vorgesehene Empfehlungsliste, die zwischen dem Spitzenverband Bund und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer gemeinsame Aussagen enthalten soll, für welche Hilfsmittel Ausschreibungen „zweckmäßig“ sein können, minimiert eher den Wettbewerb. Aber gerade mehr Wettbewerb wollte doch der Gesetzgeber durch die Implementierung von Hilfsmittelausschreibungen im Rahmen des WSG erreichen. Da die Leistungserbringer überwiegend gegen Ausschreibungen aufgestellt sind, werden sie versuchen, für viele Hilfsmittel grundsätzlich Ausschreibungen zu verhindern und diese somit ausschließlich vertraglich zu regeln. Sollten die Regelungen zu solchen Empfehlungen tatsächlich beibehalten werden, wird man am Ende an einer Schiedslösung wohl nicht vorbei kommen.

■ Durch das im Änderungsantrag vorgesehene generelle Beitrittsrecht aller Leistungserbringer zu allen verhandelten Verträgen wird die Lieferberechtigung aller Leistungserbringer, die eigentlich durch den Wegfall der Zulassung abgeschafft werden sollte, durch die Hintertür wieder eingeführt. Damit kann Wettbewerb faktisch nicht mehr wirklich stattfinden. Denn es ist nicht davon auszugehen, dass eine Krankenkasse mit einem Leistungserbringer einen günstigen Vertrag schließen kann, wenn im Gesetz folgendes stehen wird: „Über die Inhalte abgeschlossener Verträge sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren“. Ob diese angedachte Änderung tatsächlich im Interesse der Leistungserbringer ist, kann aus der Sicht wettbewerbsaktiver Anbieter wahrscheinlich eher verneint werden. Aus Sicht der Krankenkassen erhöht es nicht nur den Bürokratieaufwand um ein Vielfaches, es schwächt zudem extrem die Verhandlungspositionen der Krankenkassen.

Im September stehen nun die Beratungen im Gesundheitsausschuss an. Frühestens Ende September/Anfang Oktober wird mit einem Beschluss gerechnet. Erst mit dem Kabinettsentwurf wird für alle Betroffenen ersichtlich sein, welche Änderungen nun tatsächlich auf sie zukommen. Die derzeit geplanten Neuregelungen werden den Wettbewerb eher verhindern und die Ausgaben für Hilfsmittel stetig weiter steigen lassen. Statt der Weiterentwicklung der WSG-Regelungen, die offen den Wettbewerbsgedanken aufgegriffen hatten, scheint sich nach der jetzigen angedachten Gesetzeslage ein gravierender Rückschritt aufzutun.

Fußnoten:

- 1 Die BKK, 12/2007, S. 542-548, 30.000 Hilfsmittel: Wie kommt die BKK zu ihren Verträgen?, Claudia Kötter und Elke Maßing, BKK Bundesverband
- 2 MTD 7/2008, Seite 3, Die Übergangsfrist wird verlängert, Rolf Schmid
- 3 vgl. im gleichen Heft, Die gesetzliche Krankenversicherung zwischen Sozialrecht, Vergaberecht und Kartellrecht – der notwendige Weg zu einem Sozialvergaberecht, Dr. Karl-Heinz Mühlhausen und Frank-Peter Kimmel, AOK-Bundesverband

Marburger Schriften zum Gesundheitswesen

Die Funktionen der unabhängigen Apotheke für die Arzneimittelversorgung der GKV und das Fremd- und Mehrbesitzverbot

Von Dr. Enno Burk

2008, Band 10, 356 S., brosch., 54,- €, ISBN 978-3-8329-3590-0

Nationale Preis- und Erstattungs-vorschriften und grenzüberschreitender Parallelhandel von Arzneimitteln

Ein Beitrag zur Anwendung des europäischen Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor

Von Dr. Nicola Schelling

2008, Band 9, 170 S., brosch., 39,- €, ISBN 978-3-8329-3560-3

Gesundheitsreform 2007 – Rechtliche Bewertung und Handlungsoptionen

10. Symposium von Wissenschaft und Praxis

Herausgegeben von Prof. Dr. Wolfgang Voit

2008, Band 7, 176 S., brosch., 35,- €, ISBN 978-3-8329-3400-2

Nomos