



Hinweise des

GKV–Spitzenverbandes der Krankenkassen

**zur Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der
Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV–OrgWG)
im Hilfsmittelbereich**

6. Februar 2009

1. Ausgangslage

Im Gefolge des GKV-WSG¹ wurde die kassenrechtliche Zulassung aufgehoben und die Versorgungsberechtigung der Leistungserbringer zwingend an den Abschluss von Verträgen nach § 127 Absatz 1 bis 3 SGB V geknüpft. Gemäß der Gesetzessystematik waren die Versorgungsverträge vorrangig im Wege der öffentlichen Ausschreibung unter Anwendung des einschlägigen Vergaberechts zu schließen. Ob eine Ausschreibung überhaupt geboten war, wurde an eine Zweckmäßigkeitprüfung geknüpft. Eine Ausschreibung ist nach dem aktuellen Gesetzeswortlaut i. d. R. unzulässig, wenn die Versorgung mit einem hohen Dienstleistungsanteil verknüpft ist oder es sich um individuell anzufertigende Hilfsmittel handelt. Da das nationale Recht vom europäischen überlagert wird, ist bei Aufträgen ab Erreichen des europarechtlichen Schwellenwertes von derzeit 206.000 Euro insofern vor allem bedeutsam, ob die Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber im Sinne von § 98 Absatz 2 GWB zu qualifizieren sind. Diese Frage ist Gegenstand eines Vorabentscheidungsersuchens des Oberlandesgerichts Düsseldorf an den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften (EuGH)².

Die Krankenkassen hatten ungeachtet der Art der Vertragsanbahnung vor Vertragsabschluss zu überprüfen, ob die Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen (Eignungsprüfung). Eine Ausnahmeregelung galt für Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung verfügten. Sie waren gemäß § 126 Absatz 2 SGB V für einen Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2008 grundsätzlich weiterhin versorgungsrechtlich.

Am 1. Januar 2009 ist in wesentlichen Teilen das GKV-OrgWG³ in Kraft getreten, das für den Hilfsmittelbereich weitere Änderungen mit sich bringt.

¹ Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz) vom 26. März 2007 (BGBl. I Nr. 11 vom 30. März 2007)

² Vgl. Vorlagebeschluss des Oberlandesgerichts Düsseldorf vom 23. Mai 2007 – VII-Verg 50/06, VergabeR 2007, S. 622

³ Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008 (BGBl. Nr. 58 vom 17.12.2008)

2. Änderungen durch das GKV-OrgWG

- Die vorrangige Verpflichtung zur Ausschreibung von Hilfsmittelversorgungsverträgen wurde in eine Option umgewandelt.
- Die Übergangsfrist nach § 126 Absatz 2 SGB V wurde um ein Jahr verlängert. D. h., dass Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine kassenrechtliche Zulassung verfügten, bis zum 31. Dezember 2009 grundsätzlich weiterhin versorgungsberechtigt sind. Dies gilt aber nicht, wenn Ausschreibungsverträge nach § 127 Absatz 1 SGB V existieren bzw. zustande kommen.
- Darüber hinaus gilt bis zum 30. Juni 2010, dass Leistungserbringern, die am 31. März 2007 über eine kassenrechtliche Zulassung verfügten, eine ausreichende fachliche Befähigung unterstellt wird, um Vertragspartner der Krankenkassen nach § 127 SGB V zu werden.
- Nach dem 30. Juni 2010 soll den Leistungserbringern die Möglichkeit eröffnet werden, ihre Eignung aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung in einem Präqualifizierungsverfahren nachzuweisen, das vom GKV-Spitzenverband in einem Rahmenvertrag mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene zu regeln ist. Die im Präqualifizierungsverfahren erteilten Bestätigungen sind kassenartenübergreifend anzuerkennen.
- Sofern von Ausschreibungen abgesehen wird und Verträge nach § 127 Absatz 2 SGB V zustande gekommen sind, erhalten vertragsungebundene Leistungserbringer bei entsprechender Qualifikation ein Beitrittsrecht zu diesen Verträgen. Daher sind die vertragsungebundenen Leistungserbringer über die Inhalte abgeschlossener Verträge auf Nachfrage zu informieren.
- Der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene sollen bis zum 30. Juni 2009 gemeinsam Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen abgeben. Kommen die Empfehlungen innerhalb dieser Frist nicht zustande, werden sie von einer unabhängigen Schiedsperson festgelegt.
- Durch die Einfügung von § 128 SGB V soll Fehlentwicklungen im Verhältnis zwischen Ärzteschaft und Leistungserbringern bei der Hilfsmittelabgabe entgegengewirkt werden. Die Vorschrift tritt erst am 1. April 2009 in Kraft und ist nicht Gegenstand dieser Empfehlungen.

Um eine einheitliche Rechtsanwendung zu ermöglichen und die Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und der Anwendung der gesetzlichen Vorschriften zu unterstützen, gibt der GKV-Spitzenverband nachfolgend Hinweise zur Umsetzung des GKV-OrgWG im Hilfsmittelbereich, die mit Vertretern der Bundesverbände der Krankenkassen beraten wurden. Da die neuen gesetzlichen Änderungen weitgehend eine Nachjustierung bzw. Ergänzung der aufgrund des GKV-WSG entstandenen Rechtslage darstellen, wird gleichzeitig auf die Gemeinsame Verlautbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Umsetzung des GKV-WSG im Hilfsmittelbereich vom 27. März 2007 verwiesen.

3. Inkrafttreten der gesetzlichen Neuregelungen

Die den Hilfsmittelbereich betreffenden Änderungen infolge des GKV-OrgWG treten mit folgenden Ausnahmen am 1. Januar 2009 in Kraft.

Vorschrift	Inkrafttreten
Artikel 1 Nr. 1b (§ 33 SGB V)	1. Januar 2010
Artikel 1 Nr. 1e (§ 69 SGB V)	Tag nach der Verkündung
Artikel 1 Nr. 2d § 128 SGB V	1. April 2009
Artikel 2d § 196 RVO	1. Januar 2010
Artikel 2e § 23 Absatz 2 KVLG	1. Januar 2010
Artikel 2b (§ 29 Absatz 5 SGG, Unterabschnitt nach § 142 SGG)	Tag nach der Verkündung
Artikel 2c (§ 116 Absatz 3 GWB und § 124 Absatz 2 GWB)	Tag nach der Verkündung

4. Gesetzliche Änderungen

4.1 § 33 Absatz 6 und 7 SGB V – Versorgung durch Vertragspartner der Krankenkasse

Gesetzestext

§ 33 Absatz 6 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2010)

1Die Versicherten können alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse sind. 2Hat die Krankenkasse Verträge nach § 127 Absatz 1 über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln geschlossen, erfolgt die Versorgung durch einen Vertragspartner, der den Versicherten von der Krankenkasse zu benennen ist. 3Abweichend von Satz 2 können Versicherte ausnahmsweise einen anderen Leistungserbringer wählen, wenn ein berechtigtes Interesse besteht; dadurch entstehende Mehrkosten haben sie selbst zu tragen.

§ 33 Absatz 7 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2010)

1Die Krankenkasse übernimmt die jeweils vertraglich vereinbarten Preise.

VERSORGUNGSANSPRUCH UND VERSICHERTENWAHLRECHT

Der Hinweis auf die Inanspruchnahme von Leistungserbringern, die nach § 126 Absatz 2 SGB V versorgungsberechtigt sind, entfällt mit Wirkung zum 1. Januar 2010. Es handelt sich um notwendige Folgeänderungen aufgrund der Neufassung des § 126 Absatz 2 SGB V. Ab dem 1. Januar 2010 sind nur noch Vertragspartner der Krankenkassen zur Versorgung der Versicherten berechtigt; die Versorgungsberechtigung aufgrund der Übergangsregelung in § 126 Absatz 2 SGB V entfällt. Korrespondierend hierzu sind der Versorgungsanspruch der Versicherten unter den Leistungserbringern sowie die Regelungen zur Leistungshöhe anzupassen.

In der Gesetzesbegründung zum GKV-WSG wurde klargestellt, dass zur wirkungsvollen Nutzung des Ausschreibungsinstruments grundsätzlich die Versorgung durch einen von der Krankenkasse zu benennenden Leistungserbringer (Ausschreibungsgewinner) erfolgt, damit den vertraglich vereinbarten Abnahmeverpflichtungen Rechnung getragen werden kann. Dies gilt auch für vor Inkrafttreten des GKV- OrgWG ausgeschriebene Verträge. Wenn der Versicherte ein berechtigtes Interesse nachweisen kann, einen bestimmten Leistungserbringer aufzusuchen, bleibt sein Wahlrecht bestehen. Es ist jeweils im Einzelfall von der Krankenkasse zu entscheiden, ob ein solches berechtigtes Interesse vorliegt. Bei ggf. mehreren vorhandenen Vertragspartnern (Ausschreibungsgewinnern) kann den Versicherten ein Wahlrecht zwischen diesen eingeräumt werden. Bei nicht ausgeschriebenen Verträgen steht grundsätzlich ein Wahlrecht zwischen evtl. mehreren Vertragspartnern zu.

GELTUNG VON VERTRAGSPREISEN UND FESTBETRÄGEN

Da künftig nur noch Vertragspartner der Krankenkasse zur Versorgung berechtigt sind, bleibt Satz 1 des Absatzes 7 bestehen, wonach die jeweils vertraglichen Preise für die Kostenübernahme der Krankenkassen maßgeblich sind. Dies gilt auch für Hilfsmittel, für die ein

Festbetrag festgesetzt wurde; der Festbetrag ist ein Höchstpreis. Mehrkosten zu Lasten der Versicherten können vertraglich ausgeschlossen werden.

Da ab dem 1. Januar 2010 aufgrund des Wegfalls der Übergangsregelung ausschließlich Vertragspartner der Krankenkassen versorgungsberechtigt sind, wird eine Beschränkung für vertragsungebundene Leistungserbringer auf den niedrigsten Vertragspreis obsolet. Daher entfällt Absatz 7 Satz 2 zu diesem Zeitpunkt. Bis dahin wird durch ihn geregelt, dass die Leistungspflicht der Krankenkasse für die aufgrund der Übergangsregelung nach § 126 Absatz 2 SGB V n. F. bis zum 31. Dezember 2009 versorgungsberechtigten Leistungserbringer auf den niedrigsten Vertragspreis begrenzt wird, den diese mit anderen Leistungserbringern für jeweils vergleichbare Leistungen geschlossen hat. Hat die Krankenkasse mit Leistungserbringern unterschiedliche Preise für die gleiche Leistung vereinbart, gelten für diese Vertragspartner die mit ihnen jeweils vereinbarten Preise.

4.2 § 126 Absatz 1, 1a, und 2 SGB V – Versorgung durch Vertragspartner

Gesetzestext

§ 126 Absatz 1 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1, 2 und 3 abgegeben werden. 2Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. 3Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

§ 126 Absatz 1a SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. 2Sie haben von der Erfüllung auszugehen, wenn eine Bestätigung einer geeigneten Stelle vorliegt. 3Die näheren Einzelheiten des Verfahrens nach Satz 2 einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. 4Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der Vereinbarungspartner nach Satz 3 nutzen können und einen Anspruch auf Erteilung der Bestätigung haben, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. 5Erteilte Bestätigungen sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. 6Die in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten Stellen dürfen für die Feststellung und Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. 7Sie dürfen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichten. 8Der Spitzenverband Bund ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.

§ 126 Absatz 2 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Für Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung nach § 126 in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung verfügten, gelten die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 30. Juni 2010 insoweit als erfüllt. 2Bei wesentlichen Änderungen der betrieblichen Verhältnisse können die Krankenkassen ergänzende Nachweise verlangen, Absatz 1a Satz 3 gilt entsprechend. 3Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer bleiben abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum 31. Dezember 2009 zur Versorgung der Versicherten berechtigt, soweit keine Ausschreibungen nach § 127 Absatz 1 erfolgen.

TECHNISCHE UND FACHLICHE ANFORDERUNG AN DIE LEISTUNGSERBRINGER (EIGNUNGSKRITERIEN)

Die Leistungserbringer müssen befähigt und in der Lage sein, die Hilfsmittelversorgung in der fachlich gebotenen Qualität zu erbringen. In § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V werden daher die Anforderungen (Eignungskriterien) festgelegt, die von den Leistungserbringern als Voraussetzung für den Abschluss von Verträgen nach § 127 Absatz 1, 2 oder 3 SGB V während der gesamten Vertragslaufzeit erfüllt werden müssen. Der Nachweis einer solchen Eignung muss vor Vertragsabschluss vorliegen. Er berechtigt allerdings nicht per se zur Hilfsmittelversorgung.

GELTUNG DER EIGNUNG BIS ZUM 30. JUNI 2010

Die Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine kassenrechtliche Zulassung in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung verfügten, gelten bis zum 30. Juni 2010 automatisch als grundsätzlich geeignet, um Vertragspartner der Krankenkassen nach § 127 Absatz 1, 2 oder 3 SGB V werden zu können. Bei wesentlichen Änderungen der betrieblichen Verhältnisse können die Krankenkassen ergänzende Eignungsnachweise verlangen. Dies orientiert sich daran, ob die gesetzliche Anforderung einer ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Versorgung durch die Veränderungen beim Leistungserbringer tangiert wird. Davon ist z. B. beim Wechsel der Geschäftsräume oder dem Weggang des fachlichen Leiters ohne adäquaten Ersatz auszugehen. Neue Leistungserbringer, die erst nach dem 31. März 2007 in den Markt eintreten bzw. eingetreten sind, können Hilfsmittelversorgungen nur aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung durchführen. Sie müssen ihre Eignung auf Basis der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V gegenüber der vertragsschließenden Krankenkasse vor Vertragsabschluss im Einzelnen nachweisen, solange noch kein Präqualifizierungsverfahren etabliert worden ist.

NEUE ÜBERGANGSREGELUNG ZUR VERSORGUNGSBERECHTIGUNG BIS ZUM 31. DEZEMBER 2009

Die am 31. März 2007 zugelassenen Leistungserbringer sind darüber hinaus bis zum 31. Dezember 2009 auch ohne Vertrag versorgungsberechtigt, es sei denn, dass ein Vertrag über eine vergleichbare Leistung im Wege der Ausschreibung im jeweiligen Geltungsbereich

zustande gekommen ist. Durch die Ausnahmeregelung können die Exklusivversorgungsrechte der Ausschreibungsgewinner gewahrt werden.

Die um ein Jahr verlängerte Übergangsfrist soll eine reibungslose Umstellung auf eine Versorgung durch Vertragspartner gewährleisten. Den übergangsweise versorgungsberechtigten, vertragsungebundenen Leistungserbringern steht allerdings nur eine Vergütung in Höhe des niedrigsten Vertragspreises zu, der mit anderen Vertragspartnern der Krankenkasse für eine vergleichbare Leistung ausgehandelt wurde, auch wenn ein höherer Festbetrag existiert.

PRÄQUALIFIZIERUNG VON LEISTUNGSERBRINGERN

Die Krankenkassen müssen weiterhin sicherstellen, dass die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel von den Leistungserbringern erfüllt werden (Eignungskriterien). Dies umfasst, dass die Leistungserbringer von Hilfsmitteln zum einen berufsrechtlich durch eine gewerbe- oder handwerksrechtliche Zulassung und zum anderen allgemein zur ordnungsgemäßen, fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt sind und die Anforderungen an die technische und persönliche Eignung bzw. Leistungsfähigkeit sowie an die Zuverlässigkeit erfüllen. Damit die entsprechenden individuellen Eignungsprüfungen nach § 126 SGB V jeder einzelnen Krankenkasse vor Vertragsabschluss vermieden werden können, wurde durch das GKV- OrgWG die Rechtsgrundlage für eine Präqualifizierung der Leistungserbringer geschaffen. Bei der Einführung des Präqualifizierungsverfahrens wird in einem zweistufigen Prozess vorgegangen.

Zunächst sind vom GKV-Spitzenverband die Kriterien zu definieren, die als Voraussetzung gelten, Vertragspartner der Krankenkassen werden zu können (Eignungs- bzw. Präqualifizierungskriterien). Es handelt sich hierbei um unternehmensbezogene Anforderungen. Auftragsbezogene oder weitergehende Anforderungen sind nicht Bestandteil der Präqualifizierung, sondern ggf. unmittelbar in den Versorgungsverträgen zu vereinbaren. Ein Leistungserbringer kann nur dann Vertragspartner der Krankenkasse werden, wenn er auch diese Anforderungen erfüllt.

In einem zweiten Schritt vereinbart der GKV-Spitzenverband mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene die näheren Einzelheiten zur Durchführung der Präqualifizierung (Präqualifizierungsverfahren). Der Leistungserbringer hat einen Anspruch auf die Erteilung einer Bestätigung, sofern er die Erfüllung der Eignungskriterien in dem Präqualifizierungsverfahren nachgewiesen hat. Die ausgestellten Bestätigungen sind von allen Krankenkassen anzuerkennen. Der GKV-Spitzenverband ist befugt, die von den Präqualifizierungsstellen übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Sofern ein Leistungserbringer von der Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens absieht, hat er die Eignung in jedem Einzelfall gegenüber der vertragsschließenden Krankenkasse vor Vertragsabschluss nachzuweisen.

Auch wenn die Präqualifizierungskriterien bzw. das -verfahren feststehen, gelten die zu diesem Zeitpunkt bereits bestehenden Verträge zunächst grundsätzlich weiter fort, da die Eig-

nung der Leistungserbringer im Einzelfall zu einem früheren Zeitpunkt vor Vertragsabschluss nachgewiesen worden ist. Haben sich die Verhältnisse durch die Präqualifikationskriterien bzw. das -verfahren oder durch andere Umstände jedoch maßgebend geändert oder liegt der Nachweis der Eignung zeitlich weit zurück, kann die Krankenkasse innerhalb einer angemessenen Frist die Anpassung an die geänderten Verhältnisse und neue oder weiter gehende Nachweise verlangen. In diesem Fall bleibt es dem Leistungserbringer unbenommen, alternativ das Präqualifikationsverfahren zu durchlaufen.

**4.3 § 127 Absatz 1, 1a, 2, 2a und 3 SGB V – Verträge
§ 69 Absatz 1 und 2 SGB V – Anwendungsbereich**

Gesetzestext

§ 127 Absatz 1 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungen oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum schließen. 2Dabei haben sie die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen. 3Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. 4Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig.

§ 127 Absatz 1a SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben erstmalig bis zum 30. Juni 2009 gemeinsame Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab. 2Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. 3Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. 4Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer je zur Hälfte.

§ 127 Absatz 2 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Soweit Ausschreibungen nach Absatz 1 nicht durchgeführt werden, schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung. 2Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. 3Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen. Über die Inhalte abgeschlossener Verträge sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.

§ 127 Absatz 2a SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Den Verträgen nach Absatz 2 Satz 1 können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten, soweit sie nicht aufgrund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. 2Verträgen, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, können auch Verbände und sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer beitreten. 3Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für fortgeltende Verträge, die vor dem 1. April 2007 abgeschlossen wurden. § 126 Absatz 1a und 2 bleibt unberührt.

§ 127 Absatz 3 SGB V n. F. (Inkrafttreten: 1. Januar 2009)

1Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkasse nach Absatz 1 und 2 mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit einem Leistungserbringer; Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend. 2Sie kann vorher auch bei anderen Leistungserbringern in pseudonymisierter Form Preisangebote einholen. 3In den Fällen des § 33 Absatz 1 Satz 5 und § 33 Absatz 6 Satz 3 gilt Satz 1 entsprechend.

§ 69 Absatz 1 SGB V n. F. (Inkrafttreten: Tag nach der Verkündung)

1Dieses 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. 2Die 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. 3Für 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. 4Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.

§ 69 Absatz 2 SGB V n. F. (Inkrafttreten: Tag nach der Verkündung)

1Die §§ 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. 2Satz 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. 3Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

MÖGLICHKEITEN DER VERTRAGSANBAHUNG

Mit Ausnahme von Versorgungen aufgrund der Übergangsregelungen gilt das Vertragsprinzip. Zum Abschluss von Verträgen stehen unterschiedliche Instrumente zur Verfügung. Verträge nach § 127 Absatz 1 SGB V kommen durch Ausschreibung zustande, Verträge nach § 127 Absatz 2 SGB V i. d. R. auf dem Verhandlungswege. Die bisher vorgeschriebene vorrangige Ausschreibungsverpflichtung wurde in eine Option umgewandelt⁴. Dadurch entsteht eine Gleichrangigkeit zwischen den Verträgen nach § 127 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Bestehen keine Verträge nach § 127 Absatz 1 oder 2 SGB V, erfolgt die Versorgung auf Basis einer Vereinbarung im Einzelfall gemäß § 127 Absatz 3 SGB V. Angesichts der Gesetzessystematik stellt die Versorgungsgrundlage i. S. d. § 127 Absatz 3 SGB V in jedem Fall die Ausnahme dar.

VERSORGUNG AUF BASIS VON EINZELVEREINBARUNGEN NACH § 127 ABS. 3 SGB V

Da nicht für alle Hilfsmittel, die für die Versorgung der Versicherten erforderlich sein können, Verträge mit Leistungserbringern bestehen werden, sieht § 127 Absatz 3 Satz 1 SGB V für diese Fälle Einzelvereinbarungen der Krankenkassen mit einem Leistungserbringer vor. Nach § 127 Absatz 3 Satz 3 sind auch in den Fällen des § 33 Absatz 1 Satz 5 (Wahl einer das Maß des Notwendigen übersteigenden Leistung) und § 33 Absatz 6 Satz 3 SGB V (Wahl eines anderen Leistungserbringers bei nachgewiesenem berechtigtem Interesse) Einzelvereinbarungen zu treffen, wobei die Krankenkasse hier nur die für eine das Maß des Notwendigen nicht übersteigende Versorgung (in den Fällen des § 33 Absatz 1 Satz 5 SGB V) oder die auf der Grundlage einer Ausschreibung vertraglich vereinbarten Preise (in den Fällen des § 33 Absatz 6 Satz 3 SGB V) zu übernehmen hat⁵.

Es besteht die Möglichkeit, in den Verträgen nach § 127 Absatz 1 oder 2 SGB V eine Verpflichtung festzulegen, wonach der Leistungserbringer die Krankenkasse zu informieren hat, wenn ein Versicherter beabsichtigt, eine den Vertragspreis übersteigende Leistung unter der Prämisse des Mehrkostenprinzips in Anspruch zu nehmen. Sofern ein Versicherter sein Wahlrecht geltend macht, kann er dann auf Basis einer Einzelvereinbarung nach § 127 Absatz 3 SGB V versorgt werden.

ANWENDUNG DES VERGABERECHTS

Sofern sich die Krankenkasse entschließt, eine Ausschreibung durchzuführen, ist das jeweilige Vergaberecht zu beachten. Im nationalen Bereich gibt die Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV) hierüber Aufschluss, in der in § 22 Absatz 2 ein einheitliches Vorgehen beim Abschluss von Verträgen gefordert und auf die konkreten Ausführungsbestimmungen der Verdingungsordnungen (hier: VOL/A) verwiesen wird. Bzgl. europaweiter Auftragsvergaben ordnet § 69 Absatz 2 n. F. an, dass die §§ 97 bis 115 und 128

⁴ In diesem Zusammenhang ist auch die Änderung des § 69 SGB V zu berücksichtigen.

⁵ Vgl. Gesetzesbegründung zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG), BT-Drs. 16/3100 S. 141

des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) anzuwenden sind, allerdings mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

Aus der Gesetzesbegründung geht hervor, dass beim Abschluss von Einzelverträgen in der GKV in jedem Einzelfall zu prüfen sei, 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 handele. Ausschreibungsverträge im Hilfsmittelbereich nach § 127 Abs. 1 SGB V wären als öffentliche Aufträge zu qualifizieren, da hier die Versorgung grundsätzlich durch den jeweiligen Ausschreibungsgewinner erfolgen müsse und der Versicherte somit kein Wahlrecht habe. Würden dem gegenüber Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V geschlossen, zu denen es ein Beitrittsrecht gäbe, sei für ein Vergabeverfahren kein Raum mehr, da unter mehreren Leistungsanbietern eine Auswahlentscheidung vom Versicherten getroffen werden könne.

Die Anwendung der §§ 102 bis 115 GWB führt zur Durchführung der Nachprüfungsverfahren vor den Vergabekammern. Mit den geplanten Änderungen des § 29 SGG und § 116 GWB wird schließlich der Rechtsweg zu den Landessozialgerichten anstelle der üblichen Zuständigkeit der Zivilgerichte eröffnet.

ZWECKMÄßIGKEIT VON AUSSCHREIBUNGEN

Bei der Entscheidung über die Durchführung von Ausschreibungen ist eine Zweckmäßigkeitprüfung durchzuführen. Der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben in diesem Zusammenhang bis zum 30. Juni 2009 gemeinsame Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab. Die Empfehlungen sollen den Krankenkassen als Orientierungshilfe dienen. Sie entbinden nicht von der Verpflichtung der Krankenkassen, jeweils auftragsbezogen im Einzelfall unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen und der Rechtsentwicklung über die Durchführung von Ausschreibungen zu entscheiden. So spielen insbesondere die Vertragslandschaft der einzelnen Krankenkassen, das Nutzen-Aufwand-Verhältnis jedes Ausschreibungsvertrages, der konkrete Regelungsgehalt in den Verträgen und das jeweilige Auftragsvolumen eine wesentliche Rolle für die Entscheidungsfindung.

BEITRITT ZU VERTRÄGEN NACH § 127 ABSATZ 2 SGB V

Vertragsungebundenen Leistungserbringern steht grundsätzlich ein Beitrittsrecht nur zu bestehenden Verträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V zu. Voraussetzung für einen Vertragsbeitritt ist u. a., dass der Leistungserbringer die gesetzlichen Anforderungen an die Leistungserbringung nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt (Eignungskriterien). Dies ist vor dem Vertragsbeitritt von dem Leistungserbringer nachzuweisen und durch die Krankenkasse zu prüfen. Erfüllt ein Leistungserbringer die Anforderungen nicht, ist ein Vertragsbeitritt abzulehnen. Bis zum 30. Juni 2010 gelten grundsätzlich alle Leistungserbringer, die am 31. März 2007 zur Versorgung zugelassen waren, als geeignet, einem Vertrag beitreten zu können.

Das Beitrittsrecht ist nicht auf bestimmte Verträge beschränkt und bezieht sich auch auf Verträge, die vor dem 1. April 2007 geschlossen worden sind. Dies gilt auch, wenn mit mehreren Leistungserbringern parallel über eine vergleichbare Leistung Verträge bestehen. Der beitretende Leistungserbringer muss allerdings die Konditionen des Vertrags anerkennen und die Anforderungen des Vertrags erfüllen, dem er beitreten will. Verbänden und sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer wird durch das neue Gesetz ebenfalls ein Beitrittsrecht eingeräumt, jedoch nur zu Verträgen mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer. In diesem Fall müssen die Eignungskriterien für jedes Mitglied des Leistungserbringerkollektivs erfüllt und nachgewiesen sein. Die Übergangsregelung nach § 126 Abs. 2 SGB V ist auch hier zu beachten.

INFORMATIONSCHEIT ZU VERTRÄGEN

Damit das Beitrittsrecht ausgeübt werden kann, sind vertragsungebundene Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich, d. h. ohne schuldhaftes Zögern, über die Inhalte abgeschlossener Verträge zu informieren. Daher besteht ein Informationsrecht nur für die Leistungserbringer, die die Voraussetzungen für einen Beitritt erfüllen und – wie sich aus der Gesetzesbegründung ergibt – ein Interesse daran haben.

Vertragspartner haben ein Informationsrecht für die Produktbereiche, für die sie noch keine vertragliche Vereinbarung haben.

Nach dem Gesetzeswortlaut beschränkt sich die Information auf die Inhalte der Verträge. Ein Anspruch auf Informationen über den Vertragspartner besteht daher nicht. Ein Informationsrecht besteht insbesondere nicht zu

- Verträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V
- Versorgungsgebiete oder Produktbereiche, in denen der Leistungserbringer nicht tätig ist
- oder wenn die erforderliche Qualifikation nicht vorliegt.

Das Informationsrecht kann auch durch Einsichtnahme befriedigt werden oder durch Veröffentlichungen z. B. im Internet. Sofern schriftliche Unterlagen herausgegeben bzw. Verträge im Internet veröffentlicht werden, sollten diese anonymisiert werden. Sofern die Verträge im Internet allgemein zugänglich gemacht werden, kann für die vom Leistungserbringer verlangte Herausgabe von schriftlichen Unterlagen oder andere mit der Informationserteilung zusammenhängende Tätigkeiten ein angemessener Aufwandsersatz (Kopiekosten u. ä.) erhoben werden, der die tatsächlichen Kosten allerdings nicht übersteigen darf.

Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer können sich die Informationen über ihre Mitglieder beschaffen. Eine unmittelbare Auskunftspflicht gegenüber den Leistungserbringerorganisationen ergibt sich aus dem Wortlaut des Gesetzes nicht.

INHALT DER VERTRÄGE

Nach bisheriger Rechtslage sind in den Ausschreibungsverträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen zu regeln. Um eine gleichmäßige Versorgung der Versicherten zu erreichen, sind ferner mindestens die Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis in den Verträgen zu beachten. Darüber hinaus ist auf eine wohnortnahe Versorgungsmöglichkeit der Versicherten zu achten. Aufgrund der Gesetzesänderungen ist dies künftig auch in Verträgen bzw. Vereinbarungen nach § 127 Absatz 2 und 3 SGB V sicherzustellen.