

**Gemeinsame Empfehlungen**  
**gemäß § 127 Abs. 1a SGB V**  
**zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen**  
**vom 2. Juli 2009**

des GKV-Spitzenverbandes<sup>1</sup>, Berlin

**und**

der Spitzenorganisationen und sonstigen Organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene

- AGOS - Arbeitsgemeinschaft für Orthopädie-Schuhtechnik GbR
- BEH - Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e. V.
- Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-innen für Blinde und Sehbehinderte e. V.
- Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und zertifizierter Zweithaarpraxen
- Bundesverband Medizintechnologie e. V. und seine Mitglieder
- Deutscher Apothekerverband
- Deutsche Blindenführhundsschulen e. V.
- Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.
- EGROH e. G.
- EUROCOM
- Fachvereinigung Medizin Produkte e. V. (Bundesverband des Sanitätsfachhandels e. V., Spitzenverband ambulante Nerven-und Muskelstimulation, Zentralvereinigung medizinisch-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V.)
- SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie
- Zentralverband des Deutschen Handwerks für die Gesundheitshandwerke (Bundesinnung der Hörgeräteakustiker, Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik, Zentralverband der Augenoptiker, Zentralverband Orthopädieschuhtechnik)

---

<sup>1</sup> Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V

(Das Rubrum ist keine abschließende Aufzählung der Spitzenorganisationen und sonstiger Organisationen auf Bundesebene. Damit ist keine Anerkennung als Spitzenorganisation verbunden.)

## Präambel

Nach neuer Rechtslage infolge des GKV-OrgWG<sup>2</sup> sind die Krankenkassen nicht zur vorrangigen Durchführung von Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V verpflichtet, sondern können eine wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln auch über Verträge nach § 127 Abs. 2 oder 3 SGB V sicherstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Ausschreibung nach § 127 Abs. 1 SGB V nicht zweckmäßig ist.

Der GKV-Spitzenverband und die (Spitzen-)organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene haben sich gemäß § 127 Abs. 1a SGB V auf die nachfolgenden gemeinsamen Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen verständigt. Die Empfehlungen stellen für die Krankenkassen eine Hilfe bei der Entscheidung über die Durchführung von Ausschreibungen dar. 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 können insbesondere die Vertragslandschaft der einzelnen Krankenkassen, der konkrete Regelungsinhalt der Verträge, die Leistungserbringerstruktur im Versorgungsgebiet und das jeweilige Auftragsvolumen eine wesentliche Rolle bei der Entscheidungsfindung spielen.

Die Krankenkassen haben zudem ihren Versorgungsauftrag besonders zu berücksichtigen und bei ihren vertragspolitischen Überlegungen darauf zu achten, dass die Sicherstellung medizinisch notwendiger, aber auch wirtschaftlicher Versorgung der Versicherten auch langfristig nicht gefährdet wird und der Wettbewerb aufrechterhalten bleibt. Darüber hinaus muss eine hinreichende Praktikabilität bei der Umsetzung der Verträge gewährleistet sein. Es können sich in jedem Einzelfall auch über diese Empfehlung hinausgehende Kriterien zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V ergeben.

---

<sup>2</sup> Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008 (BGBl. I Nr. 58 vom 17.12.2008, S. 2426 ff.)

## **§ 1**

### **Rechtliche Grundlagen**

- (1) Soweit 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. Dabei 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. Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten. Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig (vgl. § 127 Abs. 1 SGB V).
- (2) Der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben erstmalig bis zum 30. Juni 2009 gemeinsam Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab (vgl. § 127 Abs. 1a SGB V).
- (3) Soweit Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V nicht durchgeführt werden, schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Landesverbänden 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. § 127 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V gilt entsprechend (vgl. § 127 Abs. 2 SGB V).

## § 2 Zweckmäßigkeitskriterien

Die nachfolgenden Zweckmäßigkeitskriterien sollen zur Entscheidung beitragen, welche Versorgungsleistungen bzw. welche Fallgestaltungen grundsätzlich nicht über Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V geregelt werden sollen.

### Zweckmäßigkeitskriterien für die Ausschreibung von Hilfsmitteln

#### 1. **Kosten-Nutzen-Relation von Ausschreibungen**

- Der verwaltungstechnische und damit finanzielle Aufwand für ein Ausschreibungsverfahren steht im Missverhältnis zu dem Auftragsvolumen (geringe Fallzahl) oder zu dem für die Krankenkasse voraussichtlich erreichbaren wirtschaftlichen Vorteil.
- Durch die Ausschreibung wird kein wirtschaftlicheres Ergebnis im Vergleich zu Vertragsverhandlungen für die Krankenkasse erwartet.

Zur Beurteilung der Verhältnismäßigkeit von Ausschreibungen ist eine Prognose des Aufwands und des erreichbaren Vorteils im Einzelfall erforderlich.

Die Krankenkasse kann zur Ermittlung des Ausschreibungsaufwands auf Erfahrungswerte aus vergleichbaren Vergabeverfahren und Vertragsverhandlungen zurückgreifen oder unter Berücksichtigung der vorgeschriebenen formalen Verfahrensschritte eine Einschätzung hierzu vornehmen.

#### 2. **Enger Anbieterkreis**

- Die Leistung kann nur von einem engen Kreis von Anbietern erbracht werden, die dem Auftraggeber bekannt sind.

Sofern durch eine Ausschreibung kein ausreichender Angebotswettbewerb möglich ist, weil z. B. die Leistung im Versorgungsgebiet nur von einer begrenzten Anzahl an Anbietern oder sogar von nur einem Anbieter erbracht werden kann, ist dies bei der Zweckmäßigkeitsprüfung zu beachten. Eine sachgerechte Bewertung setzt einen umfassenden Marktüberblick oder - soweit dieser noch nicht vorhanden ist - eine sorgfältige Marktsondierung im Versorgungsgebiet voraus. Ein enger Kreis von Anbietern ergibt sich i. d. R., wenn in strukturschwachen Regionen eine sehr geringe Leistungserbringerdichte besteht oder aufgrund der Besonderheit der Leistung nur ein oder wenige Unternehmen für die Versorgung in Betracht kommen.

## Zweckmäßigkeitkriterien für die Ausschreibung von Hilfsmitteln

### 3. Nicht standardisierbare Leistungen

- Die Leistung kann nach ihrer Art für verschiedene Versorgungsfälle nicht standardisiert und eindeutig beschrieben werden, so dass die Abgabe von vergleichbaren Angeboten nicht möglich ist.
- Die Versorgung ist mit einer handwerklichen Zurichtung, Anpassung oder Anfertigung - ggf. auch im konfektionellen Bereich - verbunden, die individuell sehr unterschiedlich ist.

Der Sachverhalt kann beispielsweise vorliegen, wenn es sich um ein individuell anzufertigendes Hilfsmittel jeweils für einen bestimmten Versicherten handelt (vgl. auch § 127 Abs. 1 Satz 4 SGB V). Er kann zum Tragen kommen, wenn aufgrund der Indikationsstellung und Individualität der Versorgung ein sehr unterschiedlicher Dienstleistungsumfang unterstellt werden kann, der nicht standardisierbar ist. Beispielhaft können hier Kinderversorgungen genannt werden.

### 4. Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil

- Es handelt sich um eine Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil (vgl. § 127 Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Bei der Bewertung über eine Ausschreibung ist auch zu berücksichtigen, ob der hohe Dienstleistungsanteil nicht oder nur schwierig standardisiert erfasst werden kann. Dies kann vor allem zutreffen, wenn folgende Maßnahmen maßgeblich im Zusammenhang mit der Hilfsmittelabgabe entstehen bzw. dafür ein individuell unterschiedlicher Aufwand unterstellt werden kann:

- Persönliche intensive und umfangreiche Einweisung oder Nachbetreuung bzw. komplexe und ggf. mehrfache Anleitung von Angehörigen oder Pflegepersonal und/oder
- Kontinuierliche Beobachtung des Versorgungsverlaufs zur Komplikationsvermeidung und/oder
- Notwendigkeit einer patientennahen Versorgung mit kurzen Reaktionszeiten und/oder
- Aufwändig auf das persönliche Umfeld abzustimmende Individualversorgungen mit besonderem Anpassungs-, Einstellungs- bzw. Ausstattungsbedarf des Hilfsmittels

## Zweckmäßigkeitsskriterien für die Ausschreibung von Hilfsmitteln

### 5. Gesundheitsrisiko für die Versicherten

- Für die Versicherten besteht ein hohes Gesundheitsrisiko.

Der Versorgung liegen insbesondere Hilfsmittel mit lebenserhaltenden Funktionen zugrunde. Von einer Ausschreibung sollte abgesehen werden, wenn durch einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V Störungen im Versorgungsablauf nicht vermieden werden können.

### 6. Störungen im Versorgungsablauf

**Es handelt sich zum Beispiel um**

#### - übergreifende Versorgungsungen

Es handelt sich um komplexe, übergreifende Versorgungsungen, die qualitätsgesichert nur untrennbar durchgeführt werden können.

#### - mangelnde Umsetzbarkeit der Verträge

Bei Ausschreibungsverträgen werden Versorgungsabläufe maßgeblich gestört bzw. ist eine praktikable Umsetzung der Verträge nicht möglich.

Ein reibungsloser Versorgungsablauf muss sichergestellt sein. Insofern ist zu prüfen, ob sich infolge eines Ausschreibungsvertrages Störungen der Prozessabläufe bzw. der Umsetzbarkeit und damit eine Beeinträchtigung der Versorgungsqualität ergeben könnten. Bestimmte, produktübergreifende Versorgungsungen der Versicherten müssen z. B. jeweils aus einer Hand erfolgen, was infolge eines aus einer Ausschreibung resultierenden Exklusivversorgungsrechts nicht gewährleistet wäre. Dies trifft insbesondere auf Versorgungsungen mit verbundenen bzw. kombinierten Produkten oder mit verschiedenen miteinander kombinierten Hilfsmitteln zu. Dies gilt auch, wenn ein umfänglicher und längerfristiger Versorgungsbedarf mit Hilfsmitteln bei schwerst mehrfach behinderten Menschen besteht, bei dem eine Vielzahl von Hilfsmittelerbringern die Nutzung von Synergieeffekten im Sinne eines aufeinander abgestimmten Versorgungsablaufs unmöglich machen würde. Die Kompatibilität und Funktionssicherheit des Gesamtsystems muss sichergestellt sein (Hilfsmittel mit dem größten Einzelrisiko gilt als Gesamtrisiko für die Hilfsmittelkombination).

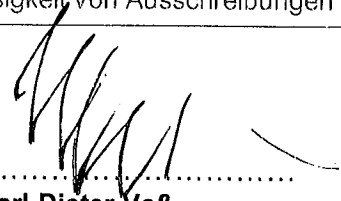
### **§ 3 Inkrafttreten, Anpassung**

- (1) Diese Vereinbarung tritt am Tage nach ihrer Unterzeichnung in Kraft.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar werden, bleibt davon die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung am nächsten kommen, die die Partner der Empfehlungen mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Vereinbarung als lückenhaft erweist.
- (3) Bei Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Gegebenheiten verpflichten sich die Parteien umgehend zum Eintritt in Verhandlungen. Die bestehenden Empfehlungen gelten jeweils so lange weiter, bis sich die Partner der Empfehlungen auf neue Empfehlungen verständigt haben und diese in Kraft getreten sind. Mit Inkrafttreten der neuen Empfehlungen tritt diese Vereinbarung automatisch außer Kraft.
- (4) Eine im Rubrum genannte Leistungserbringerorganisation kann ihre Teilnahme an der Vereinbarung mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen zum Ende eines Quartals kündigen. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen und muss zumindest dem GKV-Spitzenverband gegenüber abgegeben werden. Die Kündigung lässt die Vereinbarung zwischen den verbleibenden Vereinbarungspartnern unberührt. Die Vereinbarung bleibt somit so lange in Kraft, bis der GKV-Spitzenverband kündigt (Absatz 5) oder keine der im Rubrum genannten Leistungserbringerorganisation mehr an der Vereinbarung festhält. Absatz 5 bleibt unberührt.
- (5) Der GKV-Spitzenverband kann die Vereinbarung mit einer Kündigungsfrist von 4 Wochen zum Ende eines Quartals kündigen. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen.



GKV-Spitzenverband

Berlin, den..... 7.8.09 .....



.....  
**Karl-Dieter Voß**  
Vorstand

AGOS - Arbeitsgemeinschaft für Orthopädie-  
Schuhtechnik GbR

....., den.....

.....  
**Heinz-Dieter Berkau**  
Geschäftsführer

....., den.....

.....  
**Irene Zamponi**  
Geschäftsführerin

Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für  
Behinderte e. V.

....., den.....

.....  
**Christoph Jo. Müller**  
Vorstandsvorsitzender

Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-innen für Blinde  
und Sehbehinderte e. V.

....., den.....

.....  
**Ulrike Schade**  
1. Vorsitzende

Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und  
zertifizierter Zweithaarpraxen (BVZ)

....., den.....

.....  
**Peter Volk**  
1. Vorsitzender

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)  
und seine Mitglieder

*Berlin* ..... , den *12.06.09* .....



.....  
**Joachim M. Schmitt**  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands

Deutscher Apothekerverband e.V.

..... , den .....

.....  
Mitglied des Vorstands

..... , den .....

.....  
Mitglied des Vorstands

Deutsche Blindenführhundsschulen e. V.

..... , den .....

.....  
**Jan Gutsmiel**  
1. Vorsitzender

..... , den .....

.....  
**Maik Schubert**  
2. Vorsitzender

dbve - Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.

..... , den .....

.....  
**Stefan Leisner**  
Präsident

EGROH e.G.

..... , den .....

.....  
**Raimund Geburzi**  
Vorstandsvorsitzender

eurocom - European Manufacturers Federation for  
Compression Therapy and Orthopaedic Devices

....., den.....

.....  
**Dr. Ernst Pohlen**  
Geschäftsführer

Fachvereinigung Medizin Produkte (f.m.p.) e. V.  
und die in ihr organisierten Verbände

....., den.....

.....  
**Uwe Behrens**  
Geschäftsführung

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.

....., den.....

.....  
**Jan Wolter**  
Leiter Medizinische Hilfsmittel

Zentralverband des Deutschen Handwerks  
und die angeschlossenen Verbände

....., den.....

.....  
**Holger Schwannecke**  
Geschäftsführer

....., den.....

.....  
**Frank Jüttner**  
Präsident  
Bundesinnungsverband für  
Orthopädie-Technik

....., den.....

.....  
**Klaus Lotz**  
Vizepräsident  
Bundesinnungsverband für  
Orthopädie-Technik

....., den.....

.....  
**Marianne Frickel**  
Präsidentin  
Bundesinnung der Hörgeräte-  
akustiker

....., den.....

.....  
**Thomas Nosch**  
Präsident  
Zentralverband der Augen-  
optiker

....., den.....

.....  
**Werner Dierolf**  
Präsident  
Zentralverband Orthopädie-  
schuhtechnik