



HARTMANN
BERATUNG IM GESUNDHEITSMARKT

Zulässigkeit des Ausschreibungsverbots in § 127 SGB V

Kurzgutachten der
HARTMANN RECHTSANWÄLTE®
Partnerschaftsgesellschaft

Oktober 2019

HARTMANN RECHTSANWÄLTE®
Am Brambusch 24 · 44536 Lünen
Tel. 0231.9860-480 · Fax 0231.9860-455
E-Mail: j.hackstein@hartmann-rechtsanwaelte.de

Inhaltsverzeichnis

A.	Ergebnis	3
B.	Fragestellung	3
C.	Rechtliche Bewertung.....	4
I.	Wesentliche Grundlagen.....	4
II.	Regelungsinhalt § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V	4
1.	Verhandlungsanspruch gemäß § 127 Abs.1 SGB V.....	5
2.	Beitritt nach § 127 Abs.2 SGB V	5
III.	Zulässiger Verzicht auf Ausschreibungen	6
1.	Europa- und Vergaberechtskonformität	6
2.	Sozialgerichtliche Rechtsprechung.....	7
3.	Unionsrecht.....	9
4.	Rechtsprechung des OLG Düsseldorf.....	10

A. Ergebnis

Der Verzicht auf Ausschreibungen zum Abschluss von Verträgen über die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln, eingeführt mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) zum 11.05.2019, ist rechtlich zulässig. Ein Verstoß gegen höherrangigeres Recht, insbesondere gegen europarechtliche Regelungen liegt nicht vor.

B. Fragestellung

Der Gesetzgeber hat mit dem TSVG die Systematik des § 127 SGB V zum Abschluss von Hilfsmittelverträgen wesentlich geändert. Vor Inkrafttreten des TSVG konnten Gesetzliche Krankenkassen die Versorgung ihrer Versicherten mit Hilfsmitteln gemäß § 127 Abs.1 SGB V a.F. im Wege öffentlicher Ausschreibungen durchführen, wenn diese zweckmäßig waren. Als nicht zweckmäßig galten Ausschreibungen für individuell angepasste Hilfsmittel und Versorgungsleistungen mit hohem Dienstleistungsanteil.

Ausschreibungen für die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln standen seit vielen Jahren in der Diskussion. Der Preisverfall für die Hilfsmittel und die damit verbundenen Qualitätseinbußen veranlassten den Gesetzgeber mit dem TSVG erhebliche Änderungen vorzunehmen.

Seit dem 11.05.2019 wird die Versorgung der Versicherten der Gesetzlichen Krankenkassen mit Hilfsmitteln auf Grundlage von Verhandlungsverträgen nach § 127 Abs.1 SGB V sichergestellt, zu denen Leistungserbringer beitreten können, § 127 Abs. 2 SGB V. Der mit dem TSVG neugefasste § 127 SGB V Ausschreibungen.

Von einigen Seiten wird die Auffassung vertreten, dass der Verzicht auf Ausschreibungen gegen höherrangiges Recht und insbesondere gegen Europarecht verstoße.

C. Rechtliche Bewertung

I. Wesentliche Grundlagen

Wesentliche hier zu bewertende Rechtsgrundlage sind die § 127 Abs. 1 und 2 SGB V, die (auszugsweise) wie folgt lauten:

127 SGB V Verträge

Abs. 1

Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften schließen im Wege von Vertragsverhandlungen 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. Dabei haben Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften jedem Leistungserbringer oder Verband oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen. ...

Abs. 2

Den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1 können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Hierbei sind entsprechend Absatz 1 Satz 1 Vertragsverhandlungen zu ermöglichen. ...

Nachfolgend wird untersucht, ob die Regelung des § 127 SGB V gegen vergaberechtliche Regelungen des 4. Kapitels des GWB oder europarechtliche Normen verstößt.

II. Regelungsinhalt § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

Die Versorgung der Versicherten der Gesetzlichen Krankenkassen mit Hilfsmitteln setzen Verträge zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern voraus, § 126 Abs. 1 S. 1 SGB V

Vertragspartner sind gemäß § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V einzelne Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften und einzelne Leistungserbringer oder deren Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse der Leistungs-

erbringer. Diese potentiellen Vertragspartner schließen im Wege von Vertragsverhandlungen Verträge über Hilfsmittelversorgungen ab. Jeder Leistungserbringer hat ein Beitrittsrecht, der mit einem zusätzlichen Verhandlungsanspruch verknüpft ist.

1. Verhandlungsanspruch gemäß § 127 Abs.1 SGB V

Der Verhandlungsanspruch der Leistungserbringer und ihrer Zusammenschlüsse wurde gestärkt, da jedem Leistungserbringer oder Verband oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen sind, § 127 Abs. 1 S.2 SGB V.

Damit sieht die neue gesetzliche Regelung die gleichberechtigte Teilhabe aller Leistungserbringer an Vertragsverhandlungen vor. Im Umkehrschluss darf keine Krankenkasse einen Leistungserbringer willkürlich von Vertragsverhandlungen ausschließen.

Um die dafür erforderliche Transparenz sicherzustellen, müssen Krankenkassen ihre Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, in geeigneter Weise öffentlich bekannt machen, § 127 Abs.1 S.5 SGB V. Die Bekanntmachung muss so erfolgen, dass jedem Leistungserbringer die Möglichkeit der Teilnahme an Vertragsverhandlungen ermöglicht wird.

2. Beitritt nach § 127 Abs.2 SGB V

Der Beitritt nach § 127 Abs. 2 SGB V hat zwei wesentliche Funktionen:

Den Leistungserbringern wird der Marktzugang zum System der Gesetzlichen Krankenversicherung gewährt. Zugleich steht jedem Leistungserbringer auch im Rahmen des Beitritts ein Verhandlungsanspruch zu.

Der Verhandlungsanspruch stellt gegenüber der bisherigen Beitrittsregelung eine wesentliche Neuerung dar. Vor Inkrafttreten des aktuellen § 127 SGB V bestand nur die Möglichkeit des Beitritts. Nunmehr besteht zusätzlich die Möglichkeit beim Beitritt auch über den Inhalt des Vertrages zu verhandeln. Es bleibt allerdings abzuwarten, wie die Krankenkassen damit zukünftig umgehen werden.

III. Zulässiger Verzicht auf Ausschreibungen

Im Folgenden wird der Frage nachgegangen, ob der nationale Gesetzgeber einen Verzicht auf das Instrument der Ausschreibung für den Abschluss von Hilfsmittelverträgen wirksam regeln durfte.

Die Bedeutung dieser Frage resultiert unter anderem daraus, dass Gesetzliche Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind, die mit dem Abschluss eines Hilfsmittelvertrages ggf. einen öffentlich Auftrag vergeben, der regelmäßig oberhalb der Schwellenwerte liegt. Umstritten ist in dem hier diskutierten Zusammenhang, ob das Merkmal des öffentlichen Auftrags gegeben ist, wenn die gesetzliche Regelung des § 127 Abs. 1 und 2 SGB V den Zugang jeden Leistungserbringers ermöglicht.

Ohne die Beitrittsmöglichkeit nach § 127 Abs. 2 SGB V wäre ein öffentlicher Auftrag gegeben, so dass Hilfsmittelverträge nach dem 4. Kapitel des GWB europaweit auszuschreiben wären.

1. Europa- und Vergaberechtskonformität

Auf Ausschreibungen kann verzichtet werden, wenn das Verfahren zum Abschluss von Verträgen so ausgestaltet ist, dass jeder potentielle Vertragspartner nach einem nicht exklusiv oder selektiv wirkenden Zulassungsverfahren berücksichtigt wird. Dann können öffentliche Auftraggeber wie Krankenkassen Vertragsabschlüsse im Sinne des § 127 Abs. 2 SGB V ohne Anwendung des Vergaberechts europarechtskonform durchführen.

Zentrales Merkmal für ein vergaberechtfreies Zulassungsverfahren ist das Fehlen einer Auswahlentscheidung des öffentlichen Auftraggebers zwischen mehreren Angeboten, verbunden mit der Möglichkeit alle Wirtschaftsteilnehmer, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, sich hieran zu beteiligen (vgl. Erwägungsgrund Nr. 4 Abs. 2 der Richtlinie 2014/24/EU unter beispielhafter Nennung des Anwendungsbereichs „Arzneimittel oder ärztliche Dienstleistung“ und die Legaldefinition der „Auftragsvergabe“ in Art. 1 Abs. 2 der Richtlinie 2014/24/EU). Voraussetzung ist dafür, dass allen geeigneten Marktteilnehmern ein offener Zugang zu gleichen Bedingungen unter Einhaltung des Gleichbehandlungsgrundsatzes und des Transparenzgebotes gewährleistet wird (EuGH, Urteil vom 01.03.2018, C-9/17 und Urteil vom 02.06.2016, C-410/14).

Ein Zulassungsverfahren muss transparent und diskriminierungsfrei erfolgen. Gespräche, Verhandlungen oder Konsultationen mit den Leistungserbringern sind dabei nicht grundsätzlich schädlich, wie sich unter anderem aus Art. 40 RL 2014/24/EU und § 28 VgV ergibt. Der EuGH hat in seiner Entscheidung vom 02.06.2016 gerade nicht ausgeführt, dass jegliche Form von Verhandlungen oder Konsultationen mit Wirtschaftsteilnehmern ausgeschlossen sind.

Diesen Anforderungen entspricht § 127 Abs. 1 SGB V, wenn Vertragsverhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern in einem transparenten, willkürfreien und das Gleichbehandlungsgebot beachtenden Verfahren durchgeführt werden und alle potentiellen Leistungserbringer die Möglichkeit haben, durch einen Beitritt zu den Verträgen zu gleichen Bedingungen ihren Marktzugang zu erlangen.

2. Sozialgerichtliche Rechtsprechung

Das LSG NRW hat sich bereits 2010 mit der hier maßgeblichen Rechtsfrage beschäftigt. Zwar waren damals Ausschreibungen noch in § 127 SGB V a.F. vorgesehen, standen jedoch im Ermessen der Krankenkassen und waren ebenfalls entgegen den allgemeinen Regelungen des Vergaberechts nicht verpflichtend.

Das früher für Hilfsmittelausschreibungen zuständige LSG NRW hat zu der maßgeblichen Rechtsfrage mit Beschluss vom 14.04.2010 (L 21 KR 69/09 SFB) in den Leitsätzen ausgeführt:

- „1. Beim Abschluss von Hilfsmittelrabattverträgen handeln die gesetzlichen Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber iS des § 98 2 GWB. (Rn.33)*
- 2. Hat eine Krankenkasse mit einem Hersteller eine Vereinbarung nach § 127 Abs. 1 SGB V geschlossen, so hat die Versorgung der Versicherten nach § 33 Abs. 6 SGB V durch den Vertragspartner zu erfolgen. Der Zuschlagsempfänger erwirbt dann eine gesetzlich abgesicherte Sonderstellung im Wettbewerb. (Rn.39)*
- 3. Der Wettbewerbsgrundsatz des § 97 Abs. 1 GWB hat zum Ziel, sämtlichen potentiellen Bewerbern einen freien Zugang zu den Beschaffungsmärkten der öffentlichen Hand zu ermöglichen. Die aus dem Wettbewerbsgrundsatz resultierenden Ge- und Verbote gelangen erst dann zur Anwendung, wenn durch den öffentlichen Auftraggeber eine Auswahlentscheidung zu treffen ist. (Rn.41)*
- 4. Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union tragen die Verantwortung für die Festlegung der Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesund-*

heitswesens und die medizinische Versorgung. Das Gemeinschaftsrecht lässt die Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten für den Erlass von Regelungen zur Organisation von Diensten des Gesundheitswesens unberührt. (Rn.43)

5. Dem Erfordernis der gemeinschaftsrechtlichen Verkehrsfreiheit wird bei Verträgen, die nach § 127 Abs. 2 SGB V ohne Durchführung von Vergabeverfahren geschlossen werden, dadurch Rechnung getragen, dass es Leistungserbringern aus den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union diskriminierungsfrei möglich ist, sich mit Angeboten in die Vertragsverhandlungen einzubringen und ihr Beitrittsrecht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V auszuüben. (Rn.44)

6. Für eine Auswahlentscheidung (und damit gleichzeitig für die Annahme eines öffentlichen Auftrages) ist kein Raum, wenn Verträge nach Maßgabe des § 127 Abs. 2 SGB V geschlossen werden. (Rn.40)“

Das LSG hat damit deutlich herausgearbeitet, dass die grundsätzliche Systematik des § 127 SGB V a.F. sowohl europa- als auch vergaberechtskonform war. In RN 42 der Entscheidung heißt es unter Hinweis auf die Prüfung der europäischen Kommission wie folgt:

„In diese Richtung hat sich auch die Europäische Kommission geäußert. Mit Schreiben vom 08.04.2009 hat sie im Rahmen eines sog. "Vertragsverletzungsbeschwerdeverfahrens" mitgeteilt, dass mit der Änderung der §§ 69, 127 SGB V durch das GKV-OrgWG (zuvor geäußerte) Zweifel an der Europarechtskonformität dieser Regelungen ausgeräumt worden seien (zit. nach Stelzer, WzS 2009, 303, 307). In einem weiteren Schreiben vom 11.06.2009 hat sie an dieser Auffassung festgehalten und erläutert, dass sie in dem Wahlrecht der Krankenkassen zwischen § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V eine Europarechtswidrigkeit nicht erkennen könne. Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V, denen sämtliche potentiellen Leistungserbringer beitreten könnten, unterfielen nicht dem Vergaberecht, da in diesen Fällen keine Auswahlentscheidung der Krankenkasse getroffen werde (zit. nach Stelzer, WzS 2009, 336, 340). Diese Ausführungen sprechen dafür, dass auch die Kommission die Vornahme einer Auswahlentscheidung durch den öffentlichen Auftraggeber als konstitutiv für die Annahme eines öffentlichen Auftrages ansieht.“

Hintergrund für diese Bewertung war, dass der Gesetzgeber das Beitrittsrecht für alle Leistungserbringer zu gleichen Bedingungen einführte, so dass es an einer Auswahlentscheidung der Krankenkassen bereits nach dem früher geltenden § 127 SGB V im Sinne des Vergaberechts fehlte.

3. Unionsrecht

Das Unionsrecht sieht im 41. Erwägungsgrund der Richtlinie (EU) Nr. 2014/24 vor, dass Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit von Menschen notwendig sind, von der Richtlinie abweichen dürfen, sofern sie mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) in Einklang stehen. Genau dies ist der Regelungsgehalt von § 127 SGB V. Die Vorschrift dient dem Schutz der Versicherten vor Beeinträchtigung in der Versorgung mit Hilfsmitteln und damit der Gesundheit von Menschen. Der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass Ausschreibungen von Hilfsmittelverträgen zu Qualitätseinbußen in der Versorgung der Versicherten geführt haben. Der Verzicht auf Ausschreibungen schützt Versicherte vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen und steht damit im Einklang mit dem AEUV.

Das Recht des nationalen Gesetzgebers, sein öffentliches Gesundheitssystem so zu gestalten, dass ein Vergabeverfahren nicht in Betracht kommt, leitet sich außerdem aus Art. 168 AEUV her (Krasney, in Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Juli 2017, SGB V, § 69, RN 67).

Art 168 AEUV und hier insbesondere Abs. 7 ist die Kernvorschrift für die Kompetenzabgrenzung im Gesundheitssektor zwischen den Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft. Die Vorschrift lautet

„Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.“

Auch der EuGH betont, dass das Gemeinschaftsrecht die Befugnis der Mitgliedstaaten, ihre Sozialsysteme auszugestalten, unberührt lässt. Hieraus folge, so das Gericht, allerdings nicht, dass das Gebiet der sozialen Sicherheit ein gemeinschaftsfreier Raum sei und deswegen die mitgliedstaatlichen Regelung in diesem Bereich nicht am Gemeinschaftsrecht zu messen seien (EuGH, Rs. 238/82 – die Duphar; Rs. C-95/95 Sodermare und C-160/91 – Poucet/Pistre). Unter Verweis auf den 26. Erwägungsgrund der Richtlinie 2005/46/EG und Art. 152 Abs. 5 EG („Vorgängervorschrift“ zu Art. 168 AEUV) führt der EuGH aus, dass das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die

Ausgestaltung ihrer Systeme der sozialen Sicherheit und insbesondere für den Erlass von Vorschriften zur Umsetzung des Gesundheitswesens wie der öffentlichen Apotheken unberührt lasse. Gleichzeitig müssten aber bei der Zuständigkeitsausübung das Gemeinschaftsrecht und die Verkehrsfreiheiten berücksichtigt werden.

4. Rechtsprechung des OLG Düsseldorf

Das bisherige Ergebnis wird auch durch die aktuelle Rechtsprechung des OLG Düsseldorf bestätigt. Das OLG Düsseldorf hat mit Entscheidung vom 20.03.2019 (Verg 65/18) unter Rz.54 ausgeführt

„Bedenken gegen die Europarechtskonformität der gesetzlichen Regelung in § 127 Abs. 2, 2a SGB V bestehen nicht. Die Vorschrift des § 127 Abs. 2 SGB V ist mit europäischem Recht vereinbar. Die Rechtslage ist insoweit als von vornherein eindeutig ("acte clair") anzusehen. Es steht den Mitgliedstaaten durch Art. 168 Abs. 7 AEUV frei, ihr Gesundheitssystem nach ihren Vorstellungen auszugestalten. Wie in den Fällen sog. Open-House-Verträge, für die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs vorliegt, gilt lediglich, dass die Normanwendung nicht zu einer Verletzung europäischen Primärrechts führen darf, namentlich der Grundsätze der Nichtdiskriminierung, der Gleichbehandlung der Wirtschaftsteilnehmer und des sich daraus ergebenden Transparenzgebots (EuGH, Urteil vom 02.06.2016 - C-410/14 - Dr. Falk Pharma GmbH -, zitiert nach juris, Tz. 47).“

Weiter führt das OLG Düsseldorf unter Rz. 60 aus

„Dieses Verständnis wird bestätigt durch das Urteil des EuGH vom 01.03.2018 (C-9/17 - Tirkkonen). Dort hat er bei der Beantwortung der Vorlagefrage, ob ein öffentlicher Auftrag vorliegt, wenn Verträge mit allen Wirtschaftsteilnehmern nach einem festen Rahmenvertragsentwurf geschlossen werden sollen, die im einzelnen bezeichnete Anforderungen an die Eignung des Bieters und die angebotenen Dienstleistungen erfüllen und eine in der Ausschreibung näher bezeichnete Prüfung bestehen, wobei dem Vertrag während der Vertragslaufzeit nicht mehr beigetreten werden kann, allein darauf abgestellt, ob eine Auswahl dadurch vorliegt, dass der Auftraggeber zulässige Angebote ordnet und vergleicht (Urteil vom 01.03.2018, C-9/17 - Tirkkonen, Rz. 35). Mit keinem Wort erwähnt worden ist, ob weitere Voraussetzung für die Verneinung eines öffentlichen Auftrags die unionsrechtskonforme Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens ist. Dies hätte aber geschehen müssen, wenn der EuGH die unionsrechtskonforme Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens als Voraussetzung

für das Tatbestandsmerkmal des öffentlichen Auftrags ansehen würde, dessen Voraussetzungen gemäß Art. 1 Abs. 2 a) der dort anwendbaren Richtlinie 2004/18/EG zu konkretisieren waren."

Auch der Entscheidung des OLG Düsseldorf liegt § 127 SGB V a.F. zugrunde, nach der Ausschreibungen noch möglich waren. Wie bereits oben erläutert, lassen sich diese Ausführungen ohne weiteres auf die aktuelle Gesetzesfassung des § 127 SGB V übertragen.

Wenn die Krankenkassen Vertragsverhandlungen unter Beachtung der Grundsätze der Transparenz, Willkürfreiheit und des Gleichbehandlungsgebots führen, ist unter Berücksichtigung der Beitrittsmöglichkeit ein Verzicht auf öffentliche Ausschreibungen zulässig.

Lünen, im September 2019

HARTMANN RECHTSANWÄLTE®

durch:



Jörg Hackstein, Rechtsanwalt
Fachanwalt für Vergaberecht