



## Newsletter zum Jahreswechsel 2011

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Jahreswechsel 2011 erhalten Sie eine Rückschau wie auch einen Ausblick auf die rechtlich zu erwartenden Veränderungen für die Gesundheitswirtschaft.

### Vergaberecht

Wie bereits zum letzten Jahreswechsel steht die Ausschreibungspflicht für Verträge der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wieder im Mittelpunkt der Diskussion, denn die letzte Reform des Gesundheitsministers Philipp Rösler das „AMNOG“ bringt spannende Änderungen mit sich. Das AMNOG verweist die Beteiligten bei Ausschreibungen der GKVen ab dem 01. Januar 2011 auf den Zivilrechtsweg. Durch diese Änderung wird in 2011 eine modifizierte Rechtsprechung zum Vergaberecht erwartet, denn die Vergabesenate der Zivilgerichte haben traditionell das Europarecht stärker im Auge als die Sozialgerichte. Wiederum wird es im Jahr 2011 darum gehen, ob die Verträge der Krankenversicherungen für Leistungen an die Versicherten oberhalb der Schwellenwerte öffentlich auszuschreiben sind oder nicht. Das LSG Essen hatte diese Frage bei seiner berühmten „Mako-Entscheidung“ im Jahr 2010 verneint. <http://www.anwalt24.de/beitraege-news/fachartikel/landessozialgericht-nrw-bestaetigt-rechtmaessigkeit-von-verhandlungsvertraegen-hilfsmittelbereich-gem-s-127-abs-2-sgb-v> Durch die Zuweisung der vergaberechtlichen Streitigkeiten an die Zivilgerichtsbarkeit der Oberlandesgerichte ist diese Frage wieder offen.

### Präqualifizierungsverfahren

Das anstehende Präqualifizierungsverfahren für Leistungserbringer kam nun doch nicht im Jahr 2010, obwohl der Gesetzgeber es für die Jahresmitte zum 01. Juli 2010 vorgesehen hatte.

Wir erinnern uns, dass gem. § 126 SGB V jeder Leistungserbringer bis zum 30. Juni 2010 als präqualifiziert anzusehen war, wenn er bereits zum Stichtag -31. März 2007- über eine Zulassung verfügte.

Zum Jahresbeginn 2011 erhalten nun die Bewerber für eine Präqualifizierungsstelle ihre Benennung vom GKV-Spitzenverband. Damit können diese Stellen zum Beginn des Jahres ihre Arbeit aufnehmen. Da sich die meisten der über 50.000 Leistungserbringer für Hilfsmittel präqualifizieren lassen wollen, kommt zum Jahresbeginn 2011 viel Arbeit auf die benannten Stellen zu.

Mit Präqualifizierung wird es zukünftig für die Leistungserbringer deutlich leichter sein, sich an Ausschreibungen zu beteiligen oder zu bestehenden Verträgen nach § 127 Abs. 2a SGB V beizutreten.

Weitere Infos zum PQ-Verfahren: [http://www.gossens.de/Downloads/PQ\\_Verfahren\\_2.pdf](http://www.gossens.de/Downloads/PQ_Verfahren_2.pdf)

### Tipp

Möglichst bald sollten sich interessierte Leistungserbringer, vor einer Auftragsvergabe zur Präqualifizierung, auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverband über die Preise und das Leistungsangebot der Präqualifizierungsstellen informieren. [http://www.gkv-spitzenverband.de/Hilfsmittel\\_Praequifizierung\\_gkvnet](http://www.gkv-spitzenverband.de/Hilfsmittel_Praequifizierung_gkvnet)

### Depotverbot und Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen (§ 128 SGB V)

Hier brachte das vergangene Jahr 2010 für zahlreiche Leistungserbringer umfangreiche Prüfungen der GKVen. Die GKVen arbeiten hier inzwischen sehr professionell miteinander und tauschen ihre Erfahrungen mit den zuständigen Landeskriminalämtern sowie den Schwerpunktstaatsanwaltschaften aus. Spätestens seit dem Beschluss des OLG Braunschweig ist auch die Ärzteschaft sensibilisiert. <http://www.anwalt24.de/beitraege-news/fachartikel/olg-braunschweig-korruption-von-aerzten-und-apothekern-zukuenftig-nach-s-299-stgb-straftbar>

Nachdem das Amtsgericht Ulm, als erstes deutsches Gericht, Ende Oktober 2010, zwei niedergelassene Vertragsärzte einer Gemeinschaftspraxis zu einer Freiheitsstrafe von einem Jahr auf Bewährung und einer Geldbuße in Höhe von 20.000 Euro verurteilt hatte, weil sie umsatzabhängige Prämien in Höhe von 19.180 Euro von Pharmaunternehmen für die Verordnung von Medikamenten erhalten hatten, mehren sich auch bei uns die Beratungsanfragen der betroffenen Ärzteschaft. <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=43923>

## AMNOG

Nachdem Mitte Dezember 2010 auch der Bundestag keine Einwände gegen das nicht zustimmungsbedürftige Gesetzes geltend gemacht, tritt das AMNOG wie vorgesehen am 01. Januar 2011 in Kraft.

### **1. Nutzenbewertung**

Das AMNOG enthält ab 1. Januar 2011 eine differenzierte rechtliche Grundlage für die frühe Nutzenbewertung neu auf den Markt kommender Arzneimittel. Zwar sind die Hersteller zunächst immer noch frei in ihrer Preisfestsetzung. Jedoch ist binnen drei Monaten der medizinischen Zusatznutzen seines Medikamentes im Vergleich zu bereits auf dem Markt befindlichen Mitteln nachzuweisen.

Mittlerweile existiert mit der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) bereits auch ein entsprechender Verordnungstext, der die im AMNOG geregelten Vorgaben umsetzt. In diesem Zusammenhang wird in den neu eingefügten §§ 130b und 130c SGB V ein komplexes Preisverhandlungsmodell installiert, welches auf der Grundlage der Nutzenbewertung stattfinden und die Kostenentwicklung im Bereich der neu auf den Markt kommenden pharmazeutischen Erzeugnisse eindämmen helfen soll. Es werden hiernach Preisverhandlungen sowohl auf Bundesebene (mit dem GKV-Spitzenverband) als auch individuell mit den einzelnen Krankenkassen stattfinden.

### **2. Einführung weitergehender wettbewerblicher Regelungen**

Um den auf Kostenträgerseite zunehmenden Konzentrationsbestrebungen etwas entgegen zu setzen, wurde die weitergehende, entsprechende Anwendung kartellrechtlicher Normen in § 69 Abs. 2 SGB V eingefügt. Hiernach sind nicht mehr nur wie bisher die §§ 19 bis 21 GWB sowie das Vergaberecht der §§ 97 ff. GWB, sondern weitestgehend auch diejenigen Normen anwendbar, die den Kartellbehörden ein Einschreiten gegen die Kostenträger ermöglichen. Die Verweisung auf eine entsprechende Anwendung war erforderlich, weil es den Kostenträgern der Gesetzlichen Krankenversicherung nach der Rechtsprechung des EuGH zum AOK-Bundesverband vom 16. März 2004 (Rs. C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01) an der Unternehmereigenschaft fehlt, das Kartellrecht mithin nicht unmittelbar anwendbar ist. Inwieweit dem nationalen Gesetzgeber Grenzen für die so erfolgte Anwendungsanordnung des Kartellrechts gesetzt sind, war am Rande des Gesetzgebungsverfahrens insbesondere mit Blick auf die Konvergenzklausel in Art. 3 Abs. 2 VO 1/2003 Gegenstand eingehender juristischer Diskussionen. Es wird daher abzuwarten sein, ob die Anwendung des Kartellrechtes in der vorliegenden Form gerichtsfest ist. Hinsichtlich der Rabattverträge nach § 130a SGB V enthält das AMNOG eine Sonderregelung, wonach diese regelmäßig eine Laufzeit von zwei Jahren haben sollen und der Anbietervielfalt seitens der Kostenträger Rechnung zu tragen ist.

**Vergaberechtliche Streitigkeiten** im Bereich des SGB V (Rabattverträge nach § 130a SGB V, Hilfsmittellieferverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V) werden nach Einschaltung der Vergabekammer ab 1. Januar 2011 nicht mehr vor den Landessozialgerichten, sondern vor den Vergabesenaten der Oberlandesgerichte weitergeführt. Insbesondere hier ist zu erwarten, dass die bisher von den Landessozialgerichten vornehmlich sozialrechtlich geprägte Rechtsprechung seitens der Oberlandesgerichte nochmals überprüft wird, da deren Sicht tendenziell vergabe- und damit europarechtlich ausgerichtet ist. Die grundlegende Diskussion, inwieweit das Europarecht auf das deutsche Sozialrecht einwirken kann, wird sicherlich eine Renaissance erleben. Die bisherigen Vergabeverfahren der Krankenkassen insbesondere im Arzneimittelbereich hatten häufig gerade deshalb Bestand, weil die Senate bei den LSG gerade die Besonderheiten des Sozialrechts betonten.

### **3. Integrierte Versorgung**

Hersteller von Medizinprodukten und pharmazeutische Herstellerbetriebe dürfen anders als bisher an Projekten zur Integrierten Versorgung beteiligt werden. Zur Gründung eines Medizinischen Versorgungszentrums sind sie jedoch auch künftig nicht berechtigt.

#### **4. Impfstoffversorgung**

Anbieter von Impfstoffen dürfen künftig nicht mehr einen höheren Preis von den Kostenträgern verlangen als es ein vergleichbarer und zu ermittelnder europäischer Referenzpreis vorgibt.

#### **5. „Preisschaukel“**

Die Vermeidung höherer Herstellerabschläge durch vor der kurz vor Inkrafttreten vorgenommene Preiserhöhungen (sog. „Preisschaukel“) wird untersagt. Eine darauf bezogene Nachzahlungsverpflichtung der Hersteller wird in § 130a Abs. 1a SGB V neu aufgenommen.

#### **6. Apothekerrabatt**

Der zuletzt per Schiedsspruch auf 1,75 € festgelegte Apothekerrabatt wird gesetzlich auf 2,05 € erhöht (§ 130 SGB V). Eine Anpassung kann 2013 erfolgen.

#### **7. Substitutionsverpflichtung der Apotheker**

Auch hier war und ist heftig umstritten, ob die Substitutionsverpflichtung der Apotheker in § 129 Abs. 1 SGB V bereits dann besteht, wenn sich wirkstoffgleiche Arzneimittel in einem oder mehreren Anwendungsbereichen entsprechen.

Zudem war die Frage offen, ob die Packungsgrößen genau oder nur in Bezug auf das Größenkennzeichen übereinzustimmen haben. Das AMNOG stellt hierzu klar, dass bei der Abgabe eines Arzneimittels die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben haben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung

Der Gesetzgeber hat mit dem AMNOG auf die Kostenentwicklung im Gesundheitsrecht und auf offene juristische Fragen reagiert. Inwieweit sich das AMNOG bewährt, wird die Praxis zeigen – spätestens bei der nächsten Gesundheitsreform.

Allen Beziehern dieses Newsletters wünschen wir ein gesundes, glückliches und erfolgreiches Jahr 2011.

Ihr Team der Rechtsanwaltskanzlei  
Burkhard Goßens  
Ahornallee 10  
14050 Berlin  
Tel. +49 (0)30 / 30 61 41 42

Weitere Fachartikel  
[http://www.gossens.de/gossens\\_fachartikel.html](http://www.gossens.de/gossens_fachartikel.html)



Bildnachweis: <http://de.fotolia.com/>