

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2013 (Seite 154-183)

Nikolaus Schmitt

Vergabeverfahren im Arznei- und Hilfsmittelbereich

Wettbewerbsvorteile durch selektive Vertragsarbeit

Im Fokus des Beitrags steht die selektive Vergabe von Verträgen unter Wettbewerbsaspekten. Wie können Krankenkassen ihre Wettbewerbsposition durch Selektivverträge im Arznei- und Hilfsmittelbereich verbessern? Dabei wird geprüft, ob die gesetzlichen Regelungen aus Sicht der Krankenkasse geeignet sind, Wettbewerbsziele zu erreichen. Auf der Grundlage eines Entscheidungsleitfadens für selektive Vergaben der Krankenkassen wird anhand der Dimensionen Ressourcen, Versorgungsprozess, Vergabeverfahren, Marktanalyse und Risikorechnung der Raum für wettbewerbliche Vorteile bestimmt.

Wettbewerb im Gesundheitswesen

Wettbewerb ist im Gesundheitswesen seit vielen Jahren Realität, insbesondere zwischen Krankenkassen um Bestands- und Neuversicherte. Wettbewerb bedeutet für die Teilnehmer die ständige Suche nach individuellen Vorteilen gegenüber der Konkurrenz. Die Spielregeln müssen in einem effektiven Ordnungsrahmen festgelegt sein. Der breite politische Konsens zu diesem wettbewerblichen Konzept zeigt sich in kontinuierlichen Anpassungen des gesetzlichen Ordnungsrahmens durch verschiedene Regierungskonstellationen der Vergangenheit. Der Finanzausgleich unter den Krankenkassen ist der direkt wirksamste Teil dieses Ordnungsrahmens und wurde mehrfach angepasst, begonnen mit dem Risikostrukturausgleich (1996), der Förderung der DMP (2002), dem Risikopool (2003) und dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (2009). Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat 2012 das Sondergutachten „Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung“ erstellt (Bundestagsdrucksache 17/10323). Dort wird auf die Frage der Wettbewerbsziele im Gesundheitswesen wie folgt eingegangen (SVR 2012: 43, Auszüge).

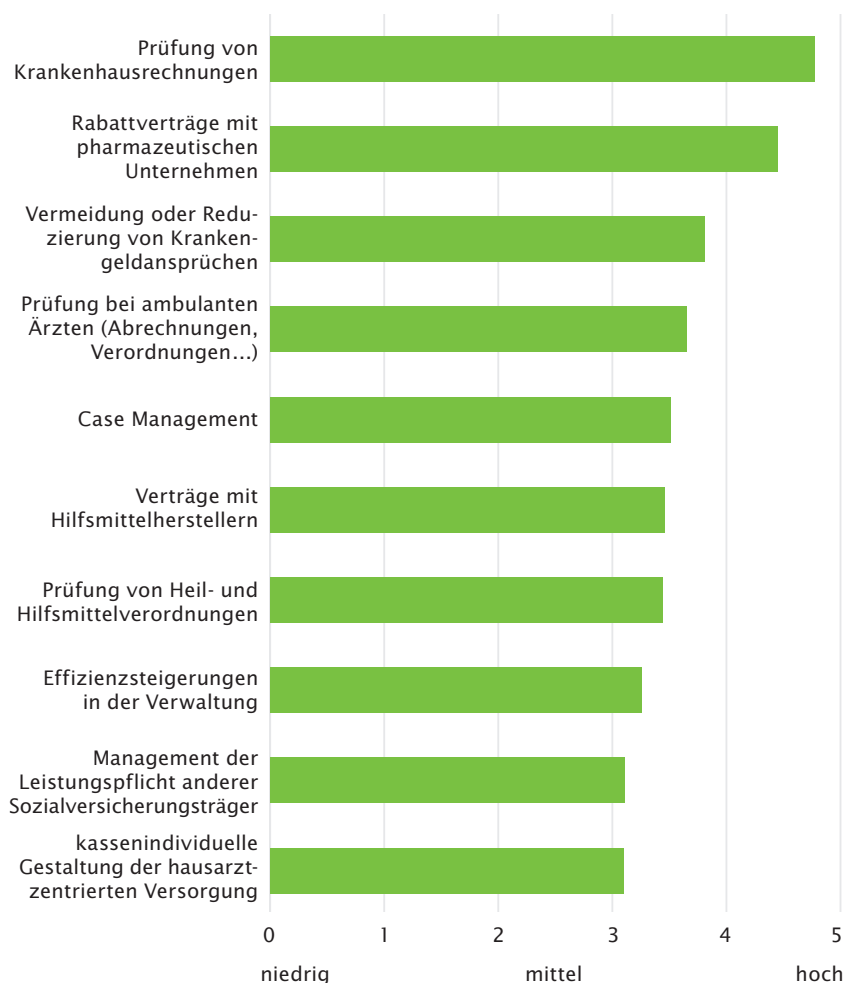
- Effektive und effiziente, qualitativ hochwertige, bedarfsgerechte Versorgung
- Stärkung von Souveränität, Eigenverantwortung und Eigenkompetenz der Versicherten und Patienten
- Sicherung der Finanzierbarkeit und Planungssicherheit einer am objektivierte[n] Bedarf orientierten Gesundheitsversorgung
- Förderung von Produkt- und Prozessinnovationen, vornehmlich im Zuge von dezentralen Suchprozessen
- Verhinderung von monopolistischem Machtmissbrauch durch staatliche Instanzen, Krankenkassen und Leistungserbringer

Der Wettbewerb unter den Krankenkassen findet um Versicherte statt. Dabei ist die Gewinnung neuer Versicherter ebenso bedeutsam wie das Halten der Bestandsversicherten. Die Größe und vor allem die Risikostruktur der Versichertengemeinschaft einer Krankenkasse sind entscheidend für das langfristige Bestehen im Wettbewerb. Den Krankenkassen stehen Maßnahmen zur Verfügung, die eigene Positionierung im Wettbewerb um die Versicherten zu verbessern.

In einer empirischen Erhebung des Sachverständigenrates wurden die Krankenkassen zu diesen Wettbewerbsmaßnahmen befragt (Abbildung 1). Maßnahmen zur Kostensenkung dienen der allgemeinen Wettbewerbsfähigkeit der Krankenkassen etwa durch langfristige Vermeidung von Zusatzbeiträgen. Die Einschätzung der Krankenkassen zur Bedeutung der krankenkassenindividuellen Maßnahmen zur Kostensenkung zeigt ein deutliches Gefälle. Nur zwei Maßnahmen der selektiven Vertragsarbeit (Arzneimittelrabatte und Hilfsmittelverträge) haben eine hohe Bedeutung für die Wettbewerbsposition einer Krankenkasse.

Verträge wirken in doppelter Weise auf die Versicherten: Durch den kosten-senkenden Effekt stärken sie die allgemeine Wirtschaftlichkeit, und durch die Wirkung auf die Versorgungsprozesse wirken sie unmittelbar auf die Versorgungsqualität und Zufriedenheit der Versicherten und Patienten.

Abbildung 1: Bedeutung krankenkassenspezifischer Instrumente zur Kostensenkung aus Sicht der Krankenkassen (ungewichtet)



Quelle: Sachverständigenrat (SVR) 2012: 403 (Auszüge), n = 87 Krankenkassen

Wie können Krankenkassen ihre Wettbewerbsposition durch die Selektivverträge im Arznei- und Hilfsmittelbereich verbessern, und sind die Regelungen geeignet, um die Wettbewerbsziele zu erreichen? Diesen Fragen soll aus Perspektive einer Krankenkasse nachgegangen werden. Eine Kostensenkung im Wettbewerb ist nur dann effektiv, wenn sie mittels durchgängiger Wirtschaftlichkeitsbetrachtung umfassend analysiert wurde. Einsparungen auf der Kostenseite sollen nicht durch negative Effekte etwa im Versorgungsprozess der Versicherten kompensiert werden. Daher sind die Parameter der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung neben monetären Größen auch die zu berücksichtigenden rechtlichen Rahmenbedingungen und Risiken, der Versorgungsprozess, Marktreaktionen und die eigene langfristige Strategie.

Zentrales Thema des Beitrags ist die selektive Vergabe von Verträgen unter Wettbewerbsaspekten. Hierunter wird jede freiwillige krankenkassenspezifische Einkaufsentscheidung verstanden. Die im Rechtsrahmen des Sozial- und Wettbewerbsrechts zulässigen Vergabeverfahren sind vielfältig: Freie Vertragsverhandlung, Bekanntmachungsverträge und öffentliche Ausschreibungen gehören dazu. Zunächst erfolgt eine kurze Darstellung des Rechtsrahmens der Krankenkassen im selektiven Vertragshandeln im Arznei- und Hilfsmittelbereich.

Rechtlicher Rahmen der selektiven Arznei- und Hilfsmittelverträge

Im Folgenden werden rechtliche Eckpunkte erläutert, die bedeutsam sind für die betriebswirtschaftliche Wertung des Vergabeverfahrens aus Sicht der Krankenkassen.

Anwendbarkeit des Kartellvergaberechts

Im Mittelpunkt steht § 69 Absatz 2 SGB V. Er bestimmt die Anwendung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der Beziehung zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, soweit die Krankenkassen oder deren Verbände nicht zum Vertragsabschluss gesetzlich verpflichtet sind. Dies bedeutet, dass in den Fällen, in denen Krankenkassen freiwillig (selektiv) Verträge mit Leistungserbringern schließen,

das Kartellvergaberecht zur Anwendung kommen soll, in den Fällen, in denen die Krankenkassen gemeinsam gemäß gesetzlichem Auftrag Verträge schließen (kollektiv), dagegen nicht. Anstelle des Wettbewerbs als Ordnungsrahmen hat der Gesetzgeber zum Ausgleich der Interessen der Vertragspartner bei Kollektivverträgen Schiedsstellen vorgesehen (Braun 2010: 24).

Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen setzt insbesondere Vorgaben der Vergabekoordinierungsrichtlinie der EU-Kommission um. Hauptzweck ist die Sicherstellung von fairen Wettbewerbsbedingungen, transparenten Vergabeverfahren und Verhinderung der Diskriminierung von Marktteilnehmern. Das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) hat als Hauptzielrichtung die Sicherstellung einer wirtschaftlichen und geeigneten Versorgung gesetzlich Krankenversicherter.

Hieraus ergeben sich zahlreiche Fragen insbesondere zur Priorität der jeweiligen Rechtsziele. Gleichgerichtet ist die Verpflichtung der auftraggebenden Krankenkassen, bei den Vergabeverfahren auch außerhalb des Anwendungsbereiches des GWB (etwa unterhalb der Schwellenwerte) die Grundfreiheiten und den Gleichbehandlungsgrundsatz zu beachten. Dies erfordert ein transparentes Verfahren, Unparteilichkeit und gerichtliche Nachprüfbarkeit (Roth 2012: 83).

Die Tatsache, dass sich das GWB auf Selektivverträge der Krankenkassen anwenden lässt, kann als geklärt gelten. Offen bleibt die wichtige Frage, wie genau diese Anwendung zu erfolgen hat. Zwei wesentliche Fragen zur Anwendung des GWB sollen beleuchtet werden: Sind Krankenkassen öffentliche Auftraggeber mit öffentlichen Aufträgen? Wie ist der Schutz des Mittelstandes zu gewährleisten?

Aus dem Wortlaut des § 99 GWB und der diesem zugrunde liegenden EU-Richtlinie (RL 2004/18/EG) lässt sich die Eigenschaft von Selektivverträgen der Krankenkassen als öffentliche Aufträge nicht herleiten. Die nur mittelbare Beschaffung durch den ärztlichen Verordnungsvorbehalt

und das Wahlrecht der Versicherten in Bezug auf den Leistungserbringer als Besonderheiten der Selektivverträge der Krankenkassen werden vom Wortlaut des GWB nicht erfasst. Diese Verträge sind weder Liefer-, Bau- noch Dienstleistungsverträge, da nicht unmittelbar Waren beschafft, nichts gebaut und keine überwiegende Dienstleistung gefordert ist. Doch auch wenn keine unmittelbare Beschaffung erfolgt, herrscht die gerichtlich bestätigte Rechtsmeinung vor, dass es sich bei einer Auslegung nach dem Sinn und Zweck des Gesetzes bei den Selektivverträgen insbesondere zur Arznei- und Hilfsmittelbeschaffung um öffentliche Aufträge handelt (Braun 2010: 22 und SVR 2012: 54 ff.).

Gemäß § 97 Absatz 3 GWB sind bei der Ausgestaltung des Vergabeverfahrens von öffentlichen Auftraggebern vornehmlich mittelständische Interessen zu berücksichtigen. Dazu sind die Leistungen in Teil- oder Fachlosen auszuschreiben. Auch gemäß der gesetzlichen Regelung zu Arzneimittelrabattverträgen (§ 130a SGB V) ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen. Es gilt abzuwägen, wie klein Lose sein sollen, um mittelstandsfreundlich genug zu sein, gleichzeitig aber der Zersplitterung der Versorgungslandschaft entgegenzuwirken und den Aufwand der Ausschreibung und Vertragsverwaltung zu begrenzen. In den bisherigen Gerichtsverfahren wurde die Praxis der Losaufteilung in Gebiets- beziehungsweise Wirkstofflose regelmäßig bestätigt (Braun 2010: 20).

Rechtlicher Rahmen für selektive Arzneimittel-Rabattverträge

Zentrale Norm für den Abschluss von Rabattverträgen durch Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen ist § 130a Absatz 8 SGB V. Hiernach können Krankenkassen selbst oder durch Beauftragte Rabattverträge unter Anwendung des GWB schließen, deren Laufzeit maximal zwei Jahre betragen soll. Verträge, die zuvor ohne Anwendung des GWB entstanden, wurden zum 30. April 2013 unwirksam. Der Wettbewerbsvorteil der Krankenkassen liegt dabei in unmittelbaren Kosteneinsparungen durch erzielte Rabatterlöse und dem Kostenvorteil bei der Abgabe preisgünstiger Arzneimittel.

Ohne eine gesetzliche Regelung zur verstärkten Abgabe rabattierter Arzneimittel wäre die Vereinbarung von Rabattverträgen im Arzneimittelbereich wenig wirkungsvoll, denn Rabatte werden in der Regel nur für Mengenvorteile gegenüber der Konkurrenz gewährt. Das Gesetz (§ 129 Absatz 1 SGB V) sieht daher die Verpflichtung der Apotheker zur Substitution des verordneten Arzneimittels durch ein entsprechendes rabattiertes Präparat vor.

„Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1, Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, 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 in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung. Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a, Absatz 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht [...].“

Der rechtliche Rahmen wurde durch verschiedene Maßnahmen zugunsten der Effektivität der Rabattverträge verändert und damit Maßnahmen pharmazeutischer Unternehmer zur Erschwerung der Substitution entgegengewirkt. Die Packungsgrößenverordnung wurde angepasst, damit kleine Variationen der Tablettenzahl in den Packungen (beispielsweise 99 statt 100 Stück) die Austauschbarkeit nicht verhindern. Auch die Zulassungsgebiete und die Darreichungsform wirkstoffgleicher Arzneimittel können variieren, die Austauschbarkeit wurde daher erweitert auf nur ein gleiches Anwendungsgebiet, und auch verschiedene Darreichungsformen verhindern die Austauschbarkeit nicht.

Rechtlicher Rahmen für selektive Hilfsmittelverträge der Krankenkassen

Für die Vergabe von selektiven Verträgen für Hilfsmittel sind zwei verschiedene Vergabeverfahren im SGB V normiert. Der § 127 Absatz 1 SGB V enthält die Möglichkeit, mittels öffentlicher Ausschreibung Verträge mit

Leistungserbringern für Hilfsmittel zu schließen. Die zweite Möglichkeit gemäß § 127 Absatz 2 SGB V ist der Abschluss dieser Verträge in freier Verhandlung, wobei die Krankenkassen die Absicht zum Abschluss solcher Verträge öffentlich bekannt zu machen haben, sodass sich jeder interessierte Leistungserbringer zu Verhandlungen bereit erklären kann. Diesen sogenannten Bekanntmachungsverträgen kann jeder qualifizierte Leistungserbringer zu den gleichen Konditionen diskriminierungsfrei beitreten (§ 127 Absatz 2a SGB V). Auch die Bekanntmachungsverträge unterliegen wie die Ausschreibungen dem Rechtsrahmen des Wettbewerbsrechts. Dazu hat das Bundesversicherungsamt am 28. Oktober 2010 ein Rundschreiben veröffentlicht mit folgenden Grundsätzen:

- Leistungserbringer haben Anspruch auf Vertragsverhandlungen, aber nicht auf Vertragsabschluss gegenüber den Krankenkassen. Dies gilt nicht, soweit die Krankenkasse bereits einen inhaltsgleichen Vertrag abgeschlossen hat, dem der Leistungserbringer beitreten könnte. Der Anspruch auf Vertragsbeitritt besteht nur für den vollständigen Vertrag.
- Die Krankenkassen müssen die Verhandlungsabsichten öffentlich bekannt machen und auf Nachfrage über den Inhalt geschlossener Verträge anfragende Leistungserbringer kostenfrei und umfassend informieren.
- Klauseln, die gegen das Willkürverbot verstoßen, sind unzulässig, dazu gehören die Pflicht zur bundesweiten Versorgung und unverhältnismäßige Vertragsstrafen.

Den Krankenkassen obliegt somit die unternehmerische Entscheidung, welches Vergabeverfahren zum Abschluss selektiver Hilfsmittelverträge eingesetzt wird, eine Vorrangregelung des Ausschreibungsverfahrens existiert seit dem Jahr 2009 nicht mehr. Zur Unterstützung dieser Entscheidung geben gemäß § 127 Absatz 1a SGB V der Spitzenverband der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer gemeinsame Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab. Diese Empfehlungen liegen in der Fassung vom 2. Juli 2009 vor und konkretisieren die zu berücksichtigenden Zweckmäßigkeitskriterien. Die Ausschreibung ist wie nachstehend aufgeführt nicht zweckmäßig bei:

- Ungünstiger Kosten-Nutzen-Relation der Ausschreibung
- Engem Anbieterkreis
- Nicht standardisierbaren Leistungen
- Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil
- Gesundheitsrisiko für die Versicherten
- Störungen im Versorgungsablauf der Versicherten

Weitere wichtige Rechtsvorschriften betreffen das Hilfsmittelverzeichnis, in dem für die gesetzliche Krankenversicherung zugelassene Hilfsmittel aufgeführt sind (§ 139 SGB V). Leistungserbringer für Hilfsmittel müssen vor Vertragsabschluss die Qualifizierung für die Zulassung gemäß § 126 Absatz 1 SGB V erfüllen (Präqualifizierungsverfahren) und damit die Voraussetzung für eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel bieten. Der Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern wird gestärkt durch das Verbot der Abgabe von Hilfsmitteln direkt in Arztpraxen (§ 128 SGB V) und das Verbot der Gewährung wirtschaftlicher Vorteile an Ärzte durch Leistungserbringer von Hilfsmitteln.

Hervorzuheben für die Wirksamkeit der selektiven Hilfsmittelverträge ist die Regelung in § 33 Absatz 6 SGB V. Hiernach haben Versicherte nur Anspruch auf Hilfsmittel von einem Vertragspartner der Krankenkasse. Dies hebt das vormalige Zulassungswesen fast vollständig aus, nach dem jeder zugelassene Leistungserbringer vom Versicherten gewählt werden konnte. Qualifizierte Leistungserbringer brauchen einen Vertrag mit der jeweiligen Krankenkasse. Damit ist der Hilfsmittelbereich besonders geeignet durch selektive Vergabe von Verträgen einen kassenspezifischen Wettbewerbsvorteil zu erzielen mit dem Ziel, Kosteneinsparungen und Versorgungsvorteile für die Versicherten zu erhalten.

Geplante Richtlinie der Europäischen Kommission über die öffentliche Auftragsvergabe [KOM (2011) 896]

Im aktuellen Vorschlag zur Änderung der oben genannten Richtlinie werden den Mitgliedsstaaten weitgehende Freiräume gegeben, unter

Beachtung der Grundsätze von Transparenz und Gleichbehandlung für die Vergabe von Dienstleistungen im Gesundheitswesen Verfahren einzuführen, welche die Spezifikationen der jeweiligen Dienstleistung berücksichtigt. Im Erwägungsgrund 11 werden die Überlegungen zu dieser Regelung konkretisiert etwa mit fehlender grenzüberschreitender Relevanz und kulturellem Kontext personenbezogener Dienstleistungen. So wären auch andere Verfahren als eine klassische auf den freien Markt zugeschnittene Ausschreibung zulässig, soweit diese die ausreichende Bekanntmachung garantieren sowie transparent und diskriminierungsfrei sind.

Wird die Richtlinie in dieser Fassung umgesetzt, bietet sie dem deutschen Gesetzgeber breiteren Raum zur angemessenen vergaberechtlichen Gestaltung des Gesundheitswesens. Die Richtlinie deckt sich mit den bisherigen gesetzlichen Regelungen zu Selektivverträgen im Arznei- und Hilfsmittelbereich und stützt so die Konstruktion der Bekanntmachungsverträge im Hilfsmittelbereich als spezielle Ausprägung der Vergabeverfahren im Gesundheitswesen.

Wirtschaftliche Analyse und Gliederung des Arznei- und Hilfsmittelbereiches

Hilfsmittelbereich

Das Hilfsmittelverzeichnis enthält über 32.400 Produkte und unterliegt einem stetigen Wandel hinzutretender oder seitens der Hersteller vom Markt genommener Hilfsmittel. Nachfolgend wird der Hilfsmittelmarkt auf Ebene der Produktgruppen analysiert. Anhand des geschätzten Umsatzanteils wird die relative Bedeutung einer Produktgruppe dargestellt und beurteilt, ob sich bestimmte Produktarten für eine Ausschreibung nach § 127 Absatz 1 SGB V überhaupt eignen. Dabei werden die Kriterien der oben genannten Empfehlung zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen (§ 127 Absatz 1a SGB V) angewendet. Diese werden zusammengefasst in Produkteignung, insbesondere bezogen auf den jeweiligen Anpassungs- und Dienstleistungsanteil, den Versorgungsprozess und die Gesundheit der Patienten sowie auf die Kosten-Nutzen-Relation einer Ausschreibung.

Der Dienstleistungsanteil umfasst sowohl den handwerklichen Herstellungs- und Anpassungsbedarf als auch die Wartungs- und Betreuungsleistungen während der Nutzung des Hilfsmittels. Der Versorgungsprozess kann beispielsweise beeinträchtigt werden, wenn das Hilfsmittel Bestandteil einer Dauerversorgung ist oder in Kombination mit anderen Komponenten beispielsweise Arzneimitteln eingesetzt wird oder lebenswichtige Funktionen aufrechterhält. Eine ungünstige Kosten-Nutzen-Relation wird unterstellt, wenn der Umsatzanteil der Produktgruppe weniger als zwei Prozent beträgt. Der Aufwand für die Ausschreibung und die nachfolgenden Umstellungsprozesse ist dann durch den erzielten Preisvorteil bei geringem Umsatzvolumen kaum finanzierbar.

Die Darstellung der detaillierten Bewertung aller Produktgruppen im Hilfsmittelbereich ist für diesen Beitrag zu umfangreich. Daher einige exemplarische Beispiele in der Übersicht 1.

Übersicht 1: Produktgruppen im Hilfsmittelbereich (Auszüge)

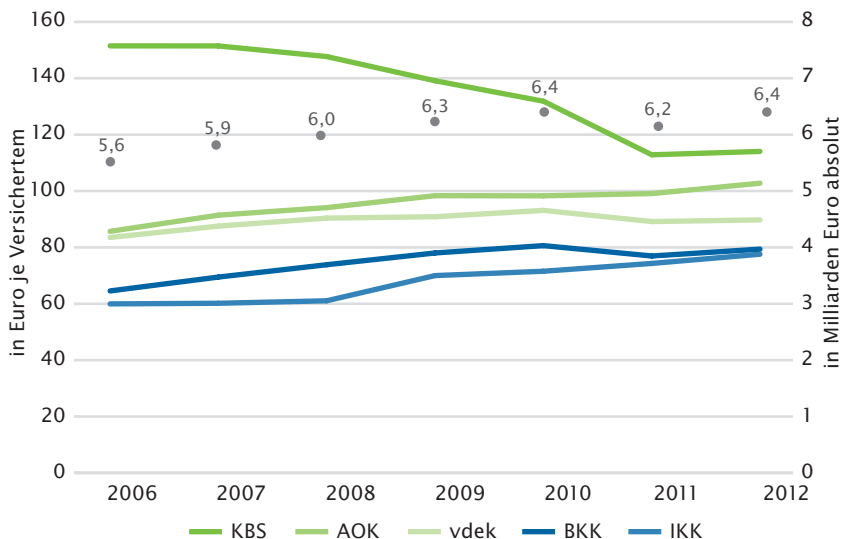
Produktgruppe	Umsatzanteil in Prozent	standardisierbar oder geringer Dienstleistungsanteil	kein Versorgungsrisiko	Kosten-Nutzen positiv	geeignet für Ausschreibung
8 Einlagen	6,3	nein	ja	ja	nein
10 Gehhilfen	1,3	ja	ja	nein	nein
14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte	12,0	teilweise	ja	ja	teilweise etwa 50 % (CPAP-Geräte bei Schlafapnoe)
15 Inkontinenzhilfen	9,5	ja	ja	ja	ja

Quelle: eigene Berechnung und Bewertung

Bei der Anwendung der Eignungskriterien auf alle Produktgruppen ergibt sich ein Umsatzanteil von etwa 23 Prozent des Gesamtmarktes, der für das Ausschreibungsverfahren geeignet wäre. Dies entspricht für das Jahr 2012 etwa 1,5 Milliarden Euro. Dreiviertel des Hilfsmittelmarktes sind daher von der Ausschreibung nach § 127 Absatz 1 SGB V mangels Eignung ausgenommen.

Die Umsatzanteile können je Krankenkasse abweichen, sodass sich die Kosten-Nutzen-Relation einzelner Produktgruppen anders darstellen kann. Der Abschnitt „Öffentliche Ausschreibungen“ enthält eine Übersicht der von den Krankenkassen in den letzten zwei Jahren tatsächlich getätigten Ausschreibungen, welche die krankenkassenspezifischen Entscheidungen zu Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich widerspiegeln.

Abbildung 2: Hilfsmittelausgaben der GKV

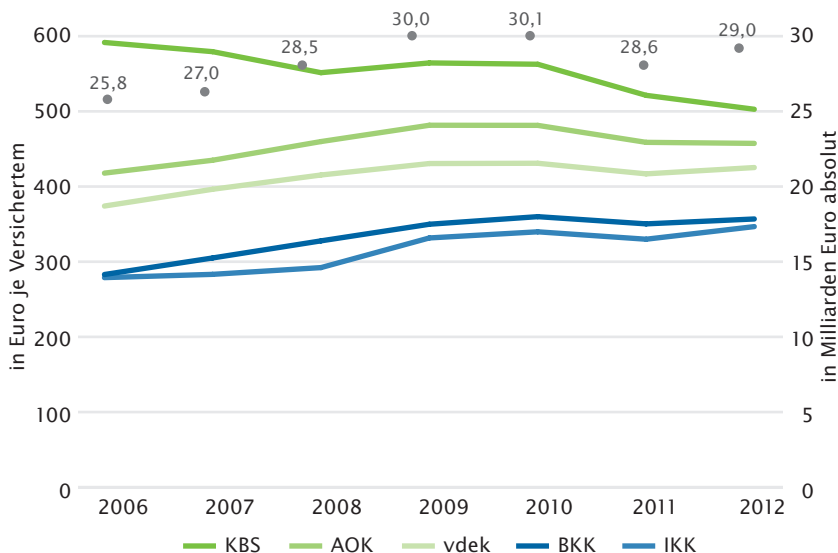


Quelle: Finanzstatistik der GKV KJ 1 und KV 45 (2012)

Arzneimittelbereich

Die Situation im Arzneimittelbereich bei der Analyse grundsätzlich ausschreibungsfähiger Produkte gemäß § 130a Absatz 8 SGB V gestaltet sich weniger differenziert als bei den Hilfsmitteln. Ausgeschrieben werden Rabatte für Arzneimittel, zu denen es mehrere gleichwertig austauschbare Konkurrenzprodukte gibt. Dies ist grundsätzlich für alle Wirkstoffe der Fall, zu denen Nachahmerpräparate existieren, die nach dem Auslaufen des Patentschutzes für den Wirkstoff auf den Markt gebracht werden.

Abbildung 3: Ausgaben für Arzneimittel der GKV



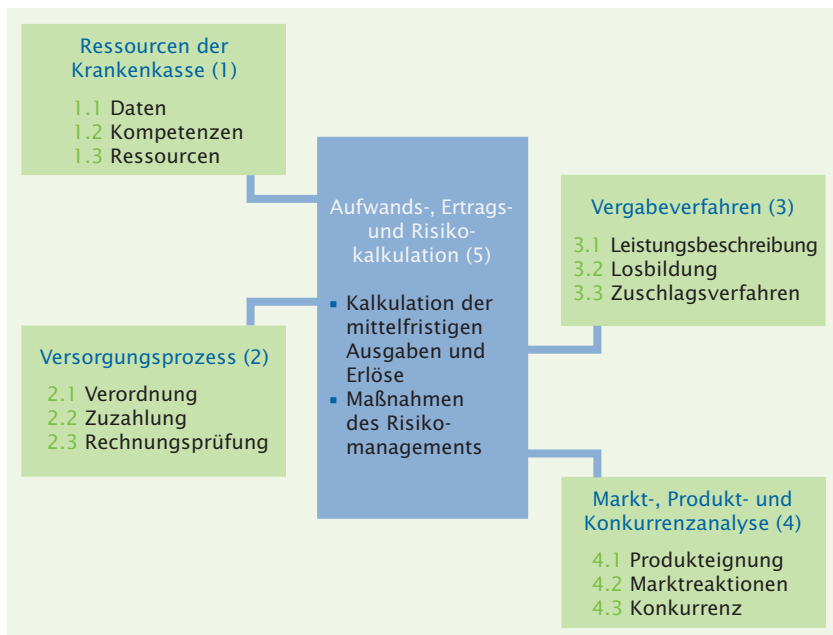
Quelle: Finanzstatistik der GKV KJ 1 und KV 45 (2012)

Der Umsatzanteil der Ausgaben für Generika an den Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung betrug im Jahr 2011 etwa 29 Prozent.

Hinzu kommen verbleibende Umsatzanteile der ursprünglichen Originalarzneimittel und die bereits in die Ausgaben eingerechneten gesetzlichen Rabatte. Der für Rabattverträge ausschreibungsrelevante Umsatzanteil bei Arzneimitteln liegt mit etwa 12 Milliarden Euro um das Achtfache über den knapp 1,5 Milliarden Euro des ausschreibungsfähigen Hilfsmittelmarktes. Die erzielten Rabatteinnahmen für Arzneimittel werden seit dem Jahr 2010 in der Finanzstatistik ausgewiesen. Sie erreichten im Jahr 2012 ein Volumen von über zwei Milliarden Euro und konnten damit die Gesamtausgaben der Krankenkassen für alle Leistungen um über ein Prozent reduzieren (Kapitel „Öffentliche Ausschreibungen“).

Entscheidungsleitfaden für selektive Vergaben der Krankenkassen

Die Kriterien des betriebswirtschaftlichen Prüfkataloges zur Bewertung der Frage, ob die Krankenkasse Verträge mittels selektiver Vergabe schließt, wird in vier Dimensionen betrachtet, die zum Ergebnis in der Aufwands- und Ertragsrechnung zusammengefasst werden.



1 Daten, Kompetenzen und Ressourcen der Krankenkasse

1.1 Daten zum Versorgungsbedarf

Die Kenntnis des Versorgungsbedarfs ist bei allen Vergabearten von hoher Bedeutung. Im Ausschreibungsverfahren muss den potenziellen Bietern in der Leistungsbeschreibung der Bedarf an Produkten für die Laufzeit des Vertrages mitgeteilt werden.

Bei Arzneimitteln gibt es eine sehr gute Informationslage über die Versorgungsmengen der Vergangenheit. Die Abrechnung erfolgt sehr detailliert, die Stammdaten der Arzneimittel werden bundesweit einheitlich gepflegt und in allen Systemen der Ärzte, Apotheker, Rechenzentren und Krankenkassen verwendet. Bei der Prognose des Arzneimittelbedarfs gibt es jedoch einige Schwierigkeiten. Für relativ junge generische Wirkstoffe, bei denen der Patentschutz erst vor kurzer Zeit ausgelaufen ist, ergeben sich oft erhebliche Veränderungen künftiger Verschreibungsmengen, etwa durch stärkere Verordnung des neueren Wirkstoffes. Daher werden meistens Versorgungsmengen der Vergangenheit angegeben.

Bei Hilfsmitteln ist die Datenlage deutlich schwieriger. Hilfsmittel sind heterogener als Arzneimittel und verfügen nicht über einen identischen Wirkstoff, sondern nur über ein gleiches Anwendungsgebiet. Zudem verfügen die Krankenkassen nicht immer über die detaillierten Informationen bezüglich der Lieferung in der Vergangenheit. Dies gilt insbesondere bei der Abrechnung von Versorgungspauschalen, mit denen die für das Krankheitsbild und die häuslichen Umstände angemessene Versorgung für einen bestimmten Zeitraum bezahlt wird. Die genau eingesetzten Produkte sind den Krankenkassen dabei nicht bekannt und können sich im Verlauf der Pauschale auch ändern (etwa bei Ersatzlieferung oder Dauerversorgung). Daher erfolgt die Mengenangabe meist nicht als Produktverbrauch, sondern als Anzahl der zu versorgenden Patienten in der Vergangenheit je Losgebiet.

1.2 und 1.3 Kompetenz- und Ressourcenbedarf

Die Planung, Durchführung und Umsetzung von selektiven Vergaben erfordert erhebliche Kompetenzen, Produkt-, Markt- und Versorgungskennntnisse, die zur Fachanalyse und Umsetzungskonzeption erforderlich sind.

Der Ressourceneinsatz umfasst neben den personellen Aufwänden für die vorbereitenden Arbeiten und die Durchführung des Vergabeverfahrens auch die Aufwände im Versorgungsprozess, etwa für die Kundenberatung im Rahmen der Umstellung der Versorgung auf ein anderes Produkt beziehungsweise einen anderen Lieferanten. Hinzu kommt der sachliche Aufwand für die Vergabe und für die Anpassung von IT-Prozessen. Während der gesamten Vertragsdauer müssen die Vertragspartner mit einem Vertragscontrolling seitens der Krankenkasse gesteuert werden. Dabei müssen Vertragstreue, wirtschaftliches Handeln, Einwirken auf die Patienten durch die Leistungserbringer und viele andere Vertragsaspekte überwacht und gegebenenfalls nachjustiert werden.

Der Gesamtaufwand eines Ausschreibungsverfahrens inklusive der sich anschließenden Aufwände in den Versorgungsprozessen und der Kundenberatung bewegt sich bei einer bundesweiten Ausschreibung zumindest im mittleren, sechsstelligen Eurobereich. Bei Bekanntmachungsverträgen verlagert sich der Aufwand durch die Beitrittsverwaltung zeitlich nach hinten, und die Beratungsaufwände der Versorgungsumstellung sind deutlich geringer.

2 Auswirkungen auf den Versorgungsprozess

2.1 Ordnungsverhalten der Ärzte, Leistungsanspruch des Versicherten

Der Zugang der Patienten ist sowohl im Arznei- als auch im Hilfsmittelbereich an eine ärztliche Verordnung gebunden. Durch die Verordnung wird die medizinische Notwendigkeit attestiert und das Produkt näher spezifiziert. Die Bestimmtheit der Verordnung ist allerdings sehr

unterschiedlich. Während im Arzneimittelbereich Präparatenamen oder zumindest Wirkstoffe, Wirkstärken und Packungsgrößen aufgeführt werden, enthält eine Hilfsmittelverordnung meist nur die Bezeichnung einer Produkt(unter)gruppe.

In der Arzneimittelverordnung kann der Arzt zudem die Substitution durch den Apotheker ausschließen (die sogenannte aut idem-Regelung). Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung wird das Ordnungsverhalten von niedergelassenen Ärzten bei Arznei- und Heilmitteln mit landes- und fachgruppenspezifischen Richtgrößen geprüft. Regressverfahren gegen Ärzte können die Folge sein. Für die Verordnung von Hilfsmitteln existiert keine Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Die Auswirkungen der unterschiedlichen Ordnungsweisen auf den Versorgungsprozess sind erheblich. Bei Hilfsmitteln wird der konkrete Leistungsanspruch durch die Expertise des Hilfsmittellieferanten auf Basis der Verordnung erstellt und bei bewilligungspflichtigen Hilfsmitteln der Krankenkasse vorgelegt. Im Kostenvoranschlag sind die konkreten Produkte und Zurichtungen zu nennen und der Umfang sowie die Dauer der Versorgung. Aus dem Bewilligungsverfahren der Krankenkasse können sich wiederum Änderungen des Leistungsanspruchs ergeben, die dann zu berücksichtigen sind. In der Arzneimittelversorgung hat der Apotheker einen deutlich geringeren Spielraum bei der Leistungskonkretisierung. Neben der pharmakologischen Beratung umfasst die Substitution die Abgabe eines wirkstoffgleichen austauschfähigen Medikamentes (§ 129 Absatz 1 SGB V).

Für die Gestaltung einer Vergabe hat dieser unterschiedliche Versorgungsprozess erhebliche Auswirkungen. Gegenstand der Ausschreibungen im Arzneimittelbereich ist eine Rabatt- und damit Preisvereinbarung mit dem pharmazeutischen Unternehmer ohne Einbeziehung der weiteren am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer (Großhandel, Apotheken).

Bei Hilfsmitteln wird eine auf den patientenspezifisch medizinischen Bedarf angepasste Versorgungsleistung ausgeschrieben. Die Angebote erfolgen in der Regel ohne Nennung der einzusetzenden Produkte im Sinne einer kompletten Versorgungspauschale inklusive der Dienstleistungen. Für den Einsatz zulässig sind dann alle Produkte, die im Hilfsmittelverzeichnis für die jeweilige Indikation gelistet sind. Neben den körperlichen und medizinischen Anforderungen sind auch die häuslichen Verhältnisse und die Nutzungsabsichten des Patienten bei der Hilfsmittelversorgung zu berücksichtigen. Die Sicherstellung des Versorgungsprozesses obliegt bei selektiven Vergaben der Krankenkasse.

2.2 Auswirkungen auf die Versicherten

Versicherte müssen bei der Inanspruchnahme von Arznei- und Hilfsmitteln die gesetzliche Zuzahlung entrichten. Der Einzug obliegt den Leistungserbringern. Die Zuzahlungshöhe für rabattierte Arzneimittel kann durch die Krankenkasse reduziert werden, wenn insgesamt Einsparungen für die Krankenkasse zu erwarten sind (§ 31 Absatz 3 SGB V).

Allerdings gibt es in beiden Bereichen noch Regelungen zu sogenannten Aufgeldzahlungen. Diese greifen im Arzneimittelbereich, wenn der Listenpreis eines Arzneimittels oberhalb des Festbetrages der jeweiligen Festbetragsgruppe liegt. Die Krankenkasse bezahlt gesetzlich immer nur bis zur Höhe des Festbetrages, die Differenz muss der Patient in der Apotheke separat bezahlen.

Ähnlich verhält es sich im Hilfsmittelbereich. Eine wirtschaftliche Aufgeldzahlung wird verlangt, wenn bei einem Hilfsmittel Leistungen verlangt werden, die den medizinisch erforderlichen Behinderungsausgleich übersteigen. Dies können Produktverbesserungen sein, die beispielsweise die Alltagstauglichkeit, die Verwendung im Beruf oder die Vielfältigkeit des Einsatzes erhöhen. In den Verträgen können Regularien für diese Zahlungsverpflichtungen aufgenommen werden, die etwa die Höhe begrenzen.

Häufig bringt eine öffentliche Ausschreibung eine Umstellung im kontinuierlichen Versorgungsprozess mit sich. Dies betrifft vor allem chronisch kranke Patienten, die ein neues, wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke erhalten. Auch bei Hilfsmitteln gibt es Dauerversorgungen, etwa bei Inkontinenz oder künstlicher Ernährung. Hier müssen die Patienten den neuen Lieferanten eine ärztliche Verordnung übergeben, um die Versorgungsumstellung zu beauftragen.

2.3 Auswirkungen auf die Rechnungsprüfung

In der Rechnungsprüfung bei Arzneimitteln ist der Substitutionsprozess zu prüfen, wenn kein rabattiertes Arzneimittel abgegeben wurde. Sind keine pharmakologischen Bedenken dokumentiert oder bestand zum Zeitpunkt der Abgabe kein Lieferausfall des Herstellers, kann die Abrechnung der Apotheke korrigiert werden. Zunächst bezahlt die Kasse die Apothekenrechnung in Höhe der regulären Taxe. Die fälligen Rabatte werden im Nachhinein durch die Krankenkasse ermittelt und dem pharmazeutischen Unternehmer in Rechnung gestellt. Je nach Komplexität der Rabattbestimmungen erfordert dies eine mehrfache Rechnungsprüfung sowie Forderungsaufbau- und Einzugsprozesse.

Bei Hilfsmitteln ist in der Rechnungsprüfung die Berechtigung zur Versorgung zu prüfen, für die es eines Vertrages mit der Krankenkasse bedarf. Liegt aktuell kein Vertrag vor, kann sich aus vorherigen Verträgen beispielsweise bei Reparaturen eine solche Berechtigung ergeben. Direktabrechnungen von Leistungserbringern ohne Vertrag, die auch nicht im Einzelfall durch die Krankenkasse genehmigt wurden, werden zurückgewiesen. Die entstehenden Aufwände in der Rechnungsprüfung trägt die Krankenkasse, die dazu Dienstleister beauftragen kann. Teile des operativen Aufwandes verbleiben aber immer bei der Krankenkasse.

3 Das Vergabeverfahren der öffentlichen Ausschreibung

Im Vergabeverfahren der öffentlichen Ausschreibung sind die formalen Anforderungen besonders hoch. Eckpunkte dieser Anforderungen lassen sich aber auf die anderen Verfahren übertragen.

3.1 Leistungsbeschreibung

Die Auswahl des Produktes beziehungsweise des Versorgungsprozesses, der ausgeschrieben werden soll, ist die zentrale Entscheidung im Vergabeverfahren. Grundlage sind die Kriterien der Zweckmäßigkeitserwägung für Hilfsmittel, zusätzlich muss die Menge und regionale Verteilung der bisherigen Versorgung analysiert werden. Ebenso muss sichergestellt sein, dass eine hinreichende Anzahl potenzieller Bieter je Los existiert, um eine wettbewerbliche Auswahl zu ermöglichen und die Sicherstellung der Versorgung der Patienten in den Losgebieten zu gewährleisten.

Auf Basis dieser Überlegungen werden in der Leistungsbeschreibung die genauen Bedingungen formuliert, unter denen ein Bieter den Zuschlag erhalten kann. Neben den Produkteigenschaften muss die Leistungsbeschreibung auch den Prozess der Versorgung und der Abrechnung regeln. Sie muss einem potenziellen Bieter eine transparente Kalkulationsgrundlage bieten und darf daher keine unspezifischen Überraschungsklauseln enthalten. Sie unterliegt wie das gesamte Ausschreibungsverfahren rechtlichen Prüfungen durch die Vergabekammern und Gerichte im Falle einer Beschwerde. Auch die Dauer der Ausschreibungsgültigkeit muss festgelegt werden. In der Praxis haben sich Laufzeiten von zwei bis vier Jahren etabliert.

3.2 Losbildung

Der wettbewerbsrechtliche Schutz des Mittelstandes und die sozialrechtliche Gewähr, für eine Vielfalt der Anbieter zu sorgen, wird über die Aufteilung einer Ausschreibung in unabhängige Einzellöse erfüllt. Eine Loslimitierung, nach der ein Bieter nur auf eine begrenzte Loszahl anbieten oder einen Zuschlag erhalten kann, ist ein weiteres Instrument zum Mittelstandsschutz und zur Risikostreuung. Bei Arzneimitteln werden meist Fachlöse mit Wirkstoffen beziehungsweise Wirkstoffkombinationen gebildet, für die jeweils geboten werden kann. Diese werden meist bundesweit ausgeschrieben und nur bei sehr großen Ausschreibungsgemeinschaften wie der AOK in weitere Gebietslöse gesplittet.

Für die Versorgungsprozesse bei Hilfsmitteln werden meistens Regionallose durch Aufteilung des Bundesgebietes gebildet. Auf Bundesebene hat die Anzahl von 20 Regionallosen einer gerichtlichen Prüfung Stand gehalten, die Anzahl von zehn Gebietslosen kann als Untergrenze angesehen werden, um noch die Vielfalt der Anbieter gewährleisten zu können. Bleibt ein Los ohne Bieter, entsteht in diesem Gebiet eine Versorgungslücke, die durch andere Vertragsmaßnahmen der Krankenkasse zu schließen ist. Daher sind die genaue Marktkennntnis und die geeignete Leistungsbeschreibung entscheidend, um eine ausreichende Anzahl akzeptabler Gebote zu erhalten.

3.3 Zuschlagsverfahren, Wertung der Angebote

Auch die Kriterien zur Bewertung der Angebote sind in der Vergabeordnung vorgegeben (§ 25 VOL/A). Formale Fehler des Bieters, wie die fehlende Unterschrift im Angebot, führen zum Ausschluss des Gebotes. Darüber hinaus ist zu prüfen, ob die Bieter die erforderliche Fachkunde, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit besitzen. Erscheint der Preis eines Angebots besonders niedrig, ist zudem die sogenannte Auskömmlichkeitsprüfung durchzuführen, indem vom Bieter die Kalkulationsunterlagen angefordert werden und der Angebotspreis mit diesen Informationen nachgeprüft wird. Dies gibt einen Eindruck vom Aufwand, der bei größeren Ausschreibungen allein bei der Angebotswertung zu leisten ist.

Der Zuschlag ist auf das unter Berücksichtigung aller Umstände wirtschaftlichste Angebot zu erteilen. Der niedrigste Angebotspreis allein ist nicht entscheidend (§ 25 Absatz 3 VOL/A). Diese Regelung erlaubt die Berücksichtigung der Gesamtwirtschaftlichkeit durch die Einbeziehung weiterer Kriterien neben dem Preis zur Zuschlagserteilung. Auch diese müssen dem Bieter in der Leistungsbeschreibung transparent gemacht werden.

Eine neuere Entwicklung im öffentlichen Ausschreibungsverfahren von Arznei- und Hilfsmitteln ist die Zuschlagserteilung an mehr als einen Bieter je Los (Mehrpartnerverfahren). Dies ist wirtschaftlich sinnvoll,

wenn die Gebotspreise relativ dicht zusammenliegen. Die Vorteile des Mehrpartnerverfahrens liegen dann in der höheren Versorgungssicherheit, weil beispielsweise Lieferausfälle einzelner Leistungserbringer unproblematisch ausgeglichen werden. Auch hat der Patient im jeweiligen Losgebiet eine Auswahl unter verschiedenen Leistungserbringern. Durch die Konkurrenzsituation im Losgebiet rückt die Patientenzufriedenheit stärker in den Blick des Leistungserbringers.

4 Markt-, Produkt- und Konkurrenzanalyse

4.1 Markt- und Produktanalyse

Die Anzahl, Verbindungen und die Versorgungsgebiete der Hersteller beziehungsweise Lieferanten sowohl in regionaler als auch produktspezifischer Hinsicht zu analysieren, erfordert sehr gute Marktkennntnisse und eine entsprechende Datenlage. Eine tiefgehende Analyse umfasst die gesamte Produktionskette des Produktes, die Kooperationen und Konzernverbindungen der Leistungserbringer und die Marktpreise. Nicht alles kann transparent gemacht werden, so sind selektivvertragliche Preise anderer Krankenkassen zumeist vertrauliche Informationen. Je nach Verteilung der Marktanteile der Hersteller beziehungsweise Lieferanten ist ein Produkt gegebenenfalls nicht zur Ausschreibung geeignet.

Gibt es bereits einen marktbeherrschenden Versorger oder sind die Konkurrenzhersteller weitestgehend in einem Konzern oder einer ähnlichen Gemeinschaft verbunden, ist die Chance auf einen starken Preiswettbewerb in der Ausschreibung gering. Allerdings kann eine Ausschreibung auch gezielt platziert werden, um über den Exklusivzuschlag überhaupt erst relevante Konkurrenzanbieter aufzubauen. Diese Strategie wird nur erfolgreich sein, wenn der Marktanteil der ausschreibenden Krankenkasse in den Losgebieten hoch genug ist. Zudem ist der Ausschreibungsgewinner nur temporär Exklusivversorger, da nach spätestens vier Jahren neu auszuschreiben ist.

Bei der Produktanalyse muss die Eignung der in der Ausschreibung zu berücksichtigenden Konkurrenzprodukte geprüft werden. Bei Arzneimitteln müssen beispielsweise unterschiedliche Darreichungsformen oder Zusatzstoffe bei gleichem Wirkstoff, die Packungsgrößen und Applikationsverfahren sowie der Versorgungsprozess mit der Teilbarkeit von Tabletten betrachtet werden. Wie lange ist ein Wirkstoff bereits patentfrei und hat sich die Preisbildung am Markt durch hinzutretende Konkurrenz bereits vollzogen?

Im Hilfsmittelbereich umfasst die Produktanalyse das Spektrum der im Versorgungsprozess einzusetzenden Hilfsmittel. Besondere Qualitätsanforderungen im Hilfsmittleinsatz jenseits der Kriterien des Hilfsmittelverzeichnisses sind unter Beachtung der diskriminierungsfreien Vergabe in die Leistungsbeschreibung gegebenenfalls aufzunehmen.

4.2 Maßnahmen von Marktteilnehmern

Ein Vergabeverfahren bedeutet immer einen Eingriff in bestehende Marktverhältnisse. Negative Reaktionen der Marktteilnehmer sind umso heftiger, wenn ein Vergabeverfahren erstmalig durchgeführt wird und je größer die Marktanteile der ausschreibenden Krankenkasse und je exklusiver die Vertragspartner ausgewählt werden. Dieser Widerstand kann sich innerhalb des Vergabeverfahrens beispielsweise durch eine Beschwerde bei der Vergabekammer vollziehen, gegebenenfalls auf Basis zuvor gestellter Bieterfragen. So lange diese Beschwerden nicht entschieden sind, ist der Vertrag schwebend unwirksam und kann nicht vollzogen werden.

Dem Vollzug der Ausschreibung durch den Gewinner kann die Konkurrenz ebenfalls entgegenwirken. Mit Informationen für die Patienten kann versucht werden, den neuen Versorgungsweg oder das neue Produkt in ein kritisches Licht zu stellen. Im Hilfsmittelbereich verfügen vorher versorgende Leistungserbringer im Rahmen von Dauerversorgungen über Patientendaten, sodass sie direkt ihre Kunden anschreiben und beeinflussen können.

Auch politische Einflussnahme verbunden mit entsprechender Öffentlichkeitsarbeit der Anbieter ist eine oft gewählte Strategie. Hierbei werden häufig Verbände beauftragt, Signale in der politischen Szene zu setzen. Ein aktuelles Beispiel ist die jährliche GKV-weite Ausschreibung von Grippeimpfungen. Hier kam es Ende des Jahres 2012 aufgrund von Produktionsproblemen in zwei Bundesländern zu Lieferengpässen. Dies wurde zum Anlass genommen, gleich die ganze Ausschreibung von Impfstoffen als versorgungsgefährdend zu kritisieren. Mit der Ausschreibung der Impfstoffe sind die Kosten der Krankenkassen für eine Impfdosis teilweise um die Hälfte gesunken, sicherlich nicht zur vollen Zufriedenheit der Hersteller.

5 Aufwands-, Ertrags- und Risikokalkulation der Ausschreibung

Die Ergebnisse der Analysen, Erwägungen und Prognosen fließen in die Gesamtbewertung der Aufwands- und Ertragsrechnung ein. Die Aufwandsseite ist für das Vergabeverfahren und die Maßnahmen der Versorgungsumstellung einigermaßen sicher zu kalkulieren, Gegenmaßnahmen von Marktteilnehmern bergen jedoch Unsicherheitsfaktoren. Ein für längere Zeit aufgrund juristischer Streitigkeiten aufgeschobener Vertrag führt zu erheblichen Aufwänden, die Versorgung in der Zwischenzeit sicherzustellen. Auf der Ertragsseite steht der schlichte Preisabstand des Produktes beziehungsweise der Versorgungspauschale gegenüber dem derzeitigen Durchschnittspreis multipliziert mit der Abgabemenge während der Vertragslaufzeit. Dabei ist die Mengenentwicklung als Teil des Risikomanagements kontinuierlich zu überwachen, damit nicht der geringere Preis über eine höhere Menge kompensiert wird.

Zum Risikomanagement gehören auch Maßnahmen zur Erhöhung der juristischen Sicherheit des Verfahrens und der direkte Kontakt der Krankenkasse mit wesentlichen Einflussnehmern im Markt. Eine frühzeitige Information der Versicherten und begleitende Öffentlichkeitsarbeit sowie die strukturierte Etablierung des Vertragscontrollings sind weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung.

Übersicht 2: Öffentliche Ausschreibungen in den Jahren 2011 und 2012

Krankenkasse	Hilfsmittel	Versicherte im Dezember des Jahres 2012 in Millionen	Umfang der Ausschreibung geschätzt in Millionen
BARMER	saugende Inkontinenz	8,7	48
TK	Hilfsmittel zur Behandlung schlafbezogener Atem- störungen (CPAP)	8,2	30
DAK	Medikamentenvernebler für untere Atemwege	6,6	1
AOK Bayern	niederfrequente Elektro- stimulationsgeräte	4,3	4
AOK Plus	keine	2,7	
AOK Baden- Württemberg	niederfrequente Elektro- stimulationsgeräte	3,7	3,5
AOK Niedersachsen	keine	2,4	
AOK Rheinland/HH	Hilfsmittel zur Behandlung schlafbezogener Atem- störungen (CPAP)	2,8	16
AOK RP/Saarland	keine	1,2	
AOK Hessen	saugende Inkontinenz	1,5	10
AOK Hessen	Anti-Dekubitus-Hilfsmittel	1,5	2,7
AOK Nordwest	Anti-Dekubitus-Hilfsmittel (nur Schleswig-Holstein)	0,8	1,5
AOK Nordost	Hilfsmittel zur Sauerstoff- therapie und zur Behand- lung schlafbezogener Atemstörungen (CPAP)	1,8	23
AOK Nordost	niederfrequente Elektro- stimulationsgeräte (nur Mecklenburg-Vorpommern)	0,5	0,5
KKH	Kranken- und Behinderten- fahrzeuge und fahrbare Lifter	1,8	9
Bundesknappschaft	keine	1,8	
IKK classic	keine	3,6	
BKK Mobil Oil	keine	1	
Siemens BKK	keine	1	
Summe	80 % der Versicherten	55,8	150

Quelle: eigene Berechnung und Schätzung

Öffentliche Ausschreibungen der Krankenkassen für Hilfsmittel und Arzneimittel in den Jahren 2011 und 2012

Zuvor wurden juristische Aspekte, die strategische und wirtschaftliche Bedeutung selektiver Vertragsarbeit und die Entscheidungskriterien für selektive Vergaben im Arznei- und Hilfsmittelbereich dargestellt. Wie sieht aber nun die Realität bei der Anwendung der öffentlichen Ausschreibung durch die Krankenkassen aus?

Ausschreibungen für Hilfsmittel

Die öffentlichen Ausschreibungen (§ 127 Absatz 1 SGB V) in den Jahren 2011 und 2012 der Krankenkassen mit über einer Million Versicherter Ende 2012 sind in Übersicht 2 dargestellt.

Die Schätzungen geben nur näherungsweise den Umfang der jeweiligen Ausschreibung mit den Preisen vor Ausschreibung wieder, dennoch kann festgehalten werden, dass nur etwa zwei bis drei Prozent der gesamten Hilfsmittelumsätze in den letzten zwei Jahren öffentlich ausgeschrieben wurden.

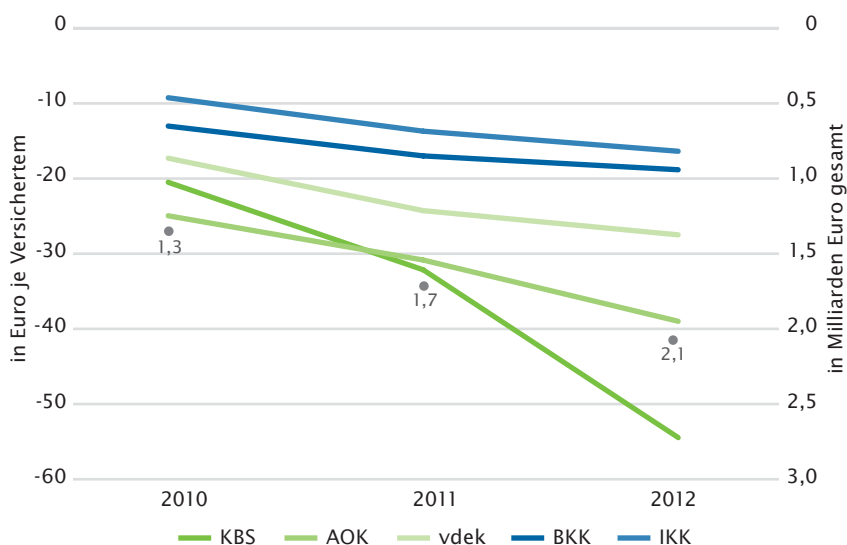
Damit ist der nach den Eignungskriterien ermittelte Umsatzanteil von 23 Prozent nur zu etwa einem Zehntel ausgeschöpft worden. Demzufolge wählten die Krankenkassen überwiegend die Bekanntmachungsverträge mit Beitrittsverfahren für die selektiven Vergaben. Die Höhe des Preiseffektes bei Vergaben durch öffentliche Ausschreibung ist unbekannt, da die Konditionen von Krankenkassen und Lieferanten vertraulich gehandhabt werden.

Rabattverträge für Arzneimittel

Die Abdeckung des generischen Marktes mit Ausschreibungen der Krankenkassen ist weitestgehend flächendeckend. Im Jahr 2012 sind fast 2.000 Rabattverträge von den Krankenkassen ausgeschrieben worden. Rund 65 Prozent aller im Jahr 2012 abgegebenen Packungen generischer Medikamente unterliegen einer krankenkassenspezifischen Rabattregelung (DAZ vom 19. Februar 2013).

Berücksichtigt man den Anteil der Medikamente, die seitens des Arztes oder aufgrund pharmazeutischer Bedenken beziehungsweise Lieferengpässe nicht substituiert wurden, ist eine Quote rabattierter Präparate von etwa 70 bis 80 Prozent realistisch erreichbar. Durch die flächendeckenden Rabattverträge aller Krankenkassen ist der Wettbewerbsvorteil einzelner Krankenkassen begrenzt. So ist zwar die Höhe der Rabatteinnahmen nach Krankenkassenarten unterschiedlich, allerdings sind dies auch die Arzneimittelausgaben. Krankenkassen mit hohen Ausgaben erzielen auch ein höheres Rabattvolumen je Versichertem, sodass nach den aktuellen Zahlen nicht von einem klaren Wettbewerbsvorteil einzelner Krankenkassen auszugehen ist.

Abbildung 4: Rabatte bei pharmazeutischen Unternehmen



Quelle: Finanzstatistik der GKV KJ 1 und KV 45 (2012)

Fazit

Die Suche nach Wettbewerbsvorteilen durch die Krankenkassen führt zu einer sehr unterschiedlich starken Nutzung der öffentlichen Ausschreibungen im Arznei- und Hilfsmittelbereich. Die Hauptgründe dafür sind der fast achtmal größere Umsatz der generischen Arzneimittel gegenüber den Hilfsmitteln, sodass die Kosten-Nutzen-Relation deutlich zu Gunsten der Arzneimittel ausfällt. Auch ist die Ausschreibung von Arzneimittelrabatten im Vergleich zu Versorgungsprozessen bei Hilfsmitteln deutlich einfacher. Bei Arzneimitteln übernehmen zudem Apotheker als Lieferanten gemäß gesetzlichem Auftrag die Umstellung auf die Ausschreibungsgewinner. Im Hilfsmittelbereich muss die Krankenkasse selbst einwirken, um die Versorgungsumstellung zu erreichen.

Nur im Hilfsmittelbereich gibt es gesetzliche Regelungen für das Vergabeverfahren der Bekanntmachungsverträge mit Beitrittsverfahren. Auch wenn der mit einem Bekanntmachungsvertrag erzielte Preiseffekt regelmäßig niedriger sein dürfte als bei öffentlichen Ausschreibungen mit Exklusivzuschlägen, sind die Ergebnisse in der Aufwands- und Ertragsrechnung meist besser, da unerwünschte Effekte in der Versorgung und die Widerstände der Marktteilnehmer geringer ausfallen. Zudem bleibt durch den Beitritt vieler Leistungserbringer zu gleichen Konditionen für die Versorgungssteuerung in der Fläche eine Auswahl im Einzelfall möglich und damit eine Konkurrenzsituation erhalten. Öffentliche Ausschreibungen sind besser geeignet, um die Vergabe für standardisierte Produkte vorzunehmen, bei denen die Konzentration auf wenige Zuschlagsgewinner unproblematisch ist und der Preiseffekt im Vordergrund steht.

Die Bekanntmachungsverträge werden von den Krankenkassen als das insgesamt wirtschaftlich überlegene Konzept für selektive Versorgungsverträge angesehen. Sie sind besser geeignet, individuell zugeschnittene Versorgungsprozesse abzubilden und die Vielzahl der Leistungserbringer wettbewerbsfähig im Markt zu halten. Diese Erkenntnis hatte auch der Gesetzgeber, in dem die Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen festgelegt

werden sollte und der vormalige Vorrang der öffentlichen Ausschreibung gegenüber der Bekanntmachung entfiel. Auch die Europäische Kommission folgt dieser Einschätzung, da in dem aktuellen Richtlinienentwurf dem nationalen Gesetzgeber zu den Vergabeverfahren im Gesundheitswesen ein breiter Spielraum eingeräumt wird, die Verfahren anzupassen.

So ist für die Entwicklung selektivvertraglicher Freiräume in weiteren Bereichen der Gesundheitsversorgung (beispielsweise Heilmittel, Pflege, Rehabilitation) die dringende Empfehlung auszusprechen, dass der Gesetzgeber sich die positiven Erfahrungen mit den Bekanntmachungsverträgen als wettbewerbsrechtskonformes Vergabeverfahren, das den besonderen Belangen des Gesundheitswesens gerecht wird, zum Vorbild nimmt.

Abschließend eine Einschätzung, welche der seitens des Sachverständigenrates postulierten Wettbewerbsziele mit den selektiven Vergaben im Arznei- und Hilfsmittelbereich erreicht werden könnten. Dies sind in erster Linie die Folgenden:

- effektive, effiziente beziehungsweise kostengünstige Leistungserstellung
- Sicherung der Finanzierbarkeit einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung
- Förderung von Produkt- und Prozessinnovationen, vornehmlich im Zuge von dezentralen Suchprozessen
- Verhinderung von monopolistischem Machtmissbrauch durch Krankenkassen und Leistungserbringer

Literatur

- Braun, C. (2010): Vergaben im Gesundheitswesen – deutscher und europäischer Rechtsrahmen. In: von Wietersheim, M. (Hrsg.): Vergaben im Gesundheitsmarkt – Vergaberecht für Auftraggeber und Bieter.
- Bundesversicherungsamt (2010): Rundschreiben vom 28. Oktober 2010. Verträge der Hilfsmittelversorgung nach § 127 SGB V (hier: Vertragsverhandlungen und Inhaltskontrolle der Verträge). www.bundesversicherungsamt.de.
- Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) (2013): 19. Februar 2013. www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2013/02/19/bah-und-progenerika-beschreiben-auswirkungen/9456.html.
- Roth, W.-H. (2012): Sozialversicherung und europäisches Vergaberecht. In: Thüsing, G. (Hrsg.): Europäisches Vergabe- und Kartellrecht als Herausforderung für die deutsche Sozialversicherung (Bonner Rechtswissenschaftliche Abhandlungen).
- SVR (2012): Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen – Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Bundestagsdrucksache 17/10323.