



Vergaberecht in der GKV

nach der Vergaberechtsreform 2016

Forschungsstelle für Sozialrecht und Sozialpolitik
Universität Hamburg, 20.6.2017

Dr. Katrin Hansen (Grundsatzfragen / Justizariat)

DAK
Gesundheit
Ein Leben Lang

Gliederung

- Anwendbarkeit des Vergaberechts in der GKV
- Europäische Vergaberechtsreform und Umsetzung ins nationale Recht
- **Überblick** über die vergaberechtlichen Regelungen für die GKV nach der Vergaberechtsreform
 - Öffentlicher Auftrag (Oberschwellen-/Unterschwellenbereich)
 - Dienstleistungskonzessionen (Oberschwellen-/Unterschwellenbereich)
 - Soziale Dienstleistungen / soziale Dienstleistungskonzessionen
 - Hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V
 - Beschaffung im vergaberechtsfreien Zulassungsverfahren (sog. Open-House-Modell)
 - Beschaffung von Hilfsmitteln
- Rechtsschutz und Rechtsweg (Oberschwellen-/Unterschwellenbereich)
- Fazit

Die Anwendbarkeit des Vergaberechts in der GKV

§ 69 SGB V ordnet an, dass das 4. Kapitel des SGB V sowie die §§ 63, 64 die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern abschließend regelt.

Abs. 3: „Auf öffentliche Aufträge nach diesem Buch sind die Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen anzuwenden.“ (Rechtsgrundverweisung)

Abs. 4: Sonderregelung für sog. hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V

→ Das Vergaberecht findet wie bislang auch sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarfs einer Krankenkasse als auch auf ihre selektivvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (Eröffnung des persönlichen und sachlichen Anwendungsbereichs und Erreichen des Schwellenwertes) erfüllt sind.

Europäische Vergaberechtsreform 2014

Europäisches Vergaberecht

- Primärrecht: keine speziellen Regelungen über das öffentliche Auftragswesen, nur allgemeine Maßstäbe wie z.B. die Niederlassungs- und Dienstleistungsfreiheit (Artt. 49 und 56 AEUV), das allgemeine Diskriminierungsverbot (Art.18 AEUV), ... → Grundsätze der Gleichbehandlung, Nichtdiskriminierung und Transparenz
- Zur Harmonisierung der Vergabeverfahren in den Mitgliedsstaaten: seit Ende der 60er Jahre vergaberechtliche Richtlinien (Sekundärrecht)

Vergaberechtsreform 2014

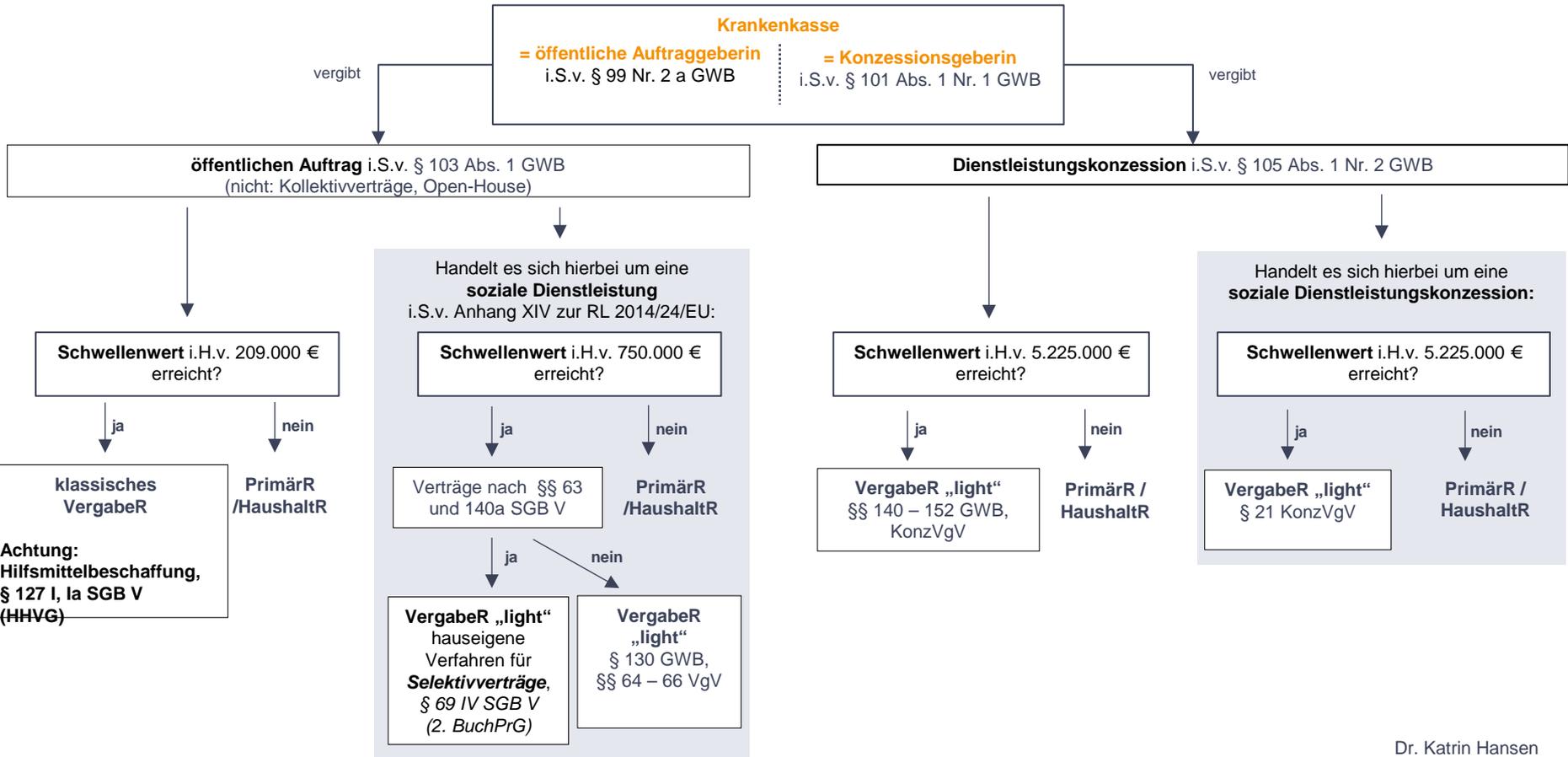
- RL 2014/23/EU 26.2.2014 über die Konzessionsvergabe (*Konzessionsrichtlinie*),
- RL 2014/24/EU vom 26.2.2014 über die öffentliche Auftragsvergabe (*Vergaberichtlinie*) sowie
- RL 2014/25/EU vom 26.2.2014 über die Vergabe von Aufträgen durch Auftraggeber im Bereich Wasser-, Energie- und Verkehrsversorgung sowie der Postdienste (*Sektorenrichtlinie*).
- Geblieben sind: Rechtsmittel-Richtlinien
- Ziel: binnenmarktadäquate Weiterentwicklung des Vergaberechts, Vereinheitlichung, Vergabeverfahren sollten einfacher, flexibler und effizienter gestaltet (KMU), Öffnung des Vergaberecht für strategische (ehemals „vergabefremde“) Ziele, wie Qualität, soziale Aspekte, Ökologie und Innovationen, Rechtssicherheit durch die Kodifizierung von richterrechtlich geprägter (Ausnahme-)Bereiche

Deutsche Vergaberechtsreform 2016

- Umsetzung des europäischen Richtlinienpaketes in deutsches Recht durch das **VergRModG** vom 17.2.2016 sowie die **VergRModV** vom 12.4.2016
 - weitgehend 1 : 1
 - unter Fortbestand der Zweiteilung in Ober- und Unterschwellenbereich
 - (grundsätzlich*) innerhalb des Kaskadenmodells:
 - *Gesetz* = 4. Teil GWB
 - *Vergabeverordnungen* = VgV, KonzVgV, SektVO, VergStatVO
 - *Verdingungsordnungen* = VOL/A 1. Abschn., VOB/A)
 - innerhalb der 24monatigen Umsetzungsfrist
- Anpassung der Unterschwellenvergabe durch die (haushaltsrechtliche) **UVgO** vom 2.2.2017
 - *soll die VOL/A 1. Abschn. ersetzen → 3stufigen Kaskadenmodells nur noch bei Bauleistungen
 - Muss durch Anwendungsbefehl, sog. Einführungserlasse (ganz oder teilweise) in Kraft gesetzt werden (Gefahr: Zersplitterung) durch Bund / Länder / Gemeinden
 - Inhaltliches Ziel: einheitliche Ausgestaltung der Regelungen für den Ober- und Unterschwellenbereich (Vermeidung von Unstimmigkeiten / Anpassung)
 - Strukturell: Orientierung an der VgV

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Persönlicher Anwendungsbereich

Neben den öffentlichen Auftraggebern fallen nun auch (Bau- und Dienstleistungs-)Konzessionsgeber in den persönlichen Anwendungsbereich des Vergaberechts.

Öffentlicher Auftraggeber:

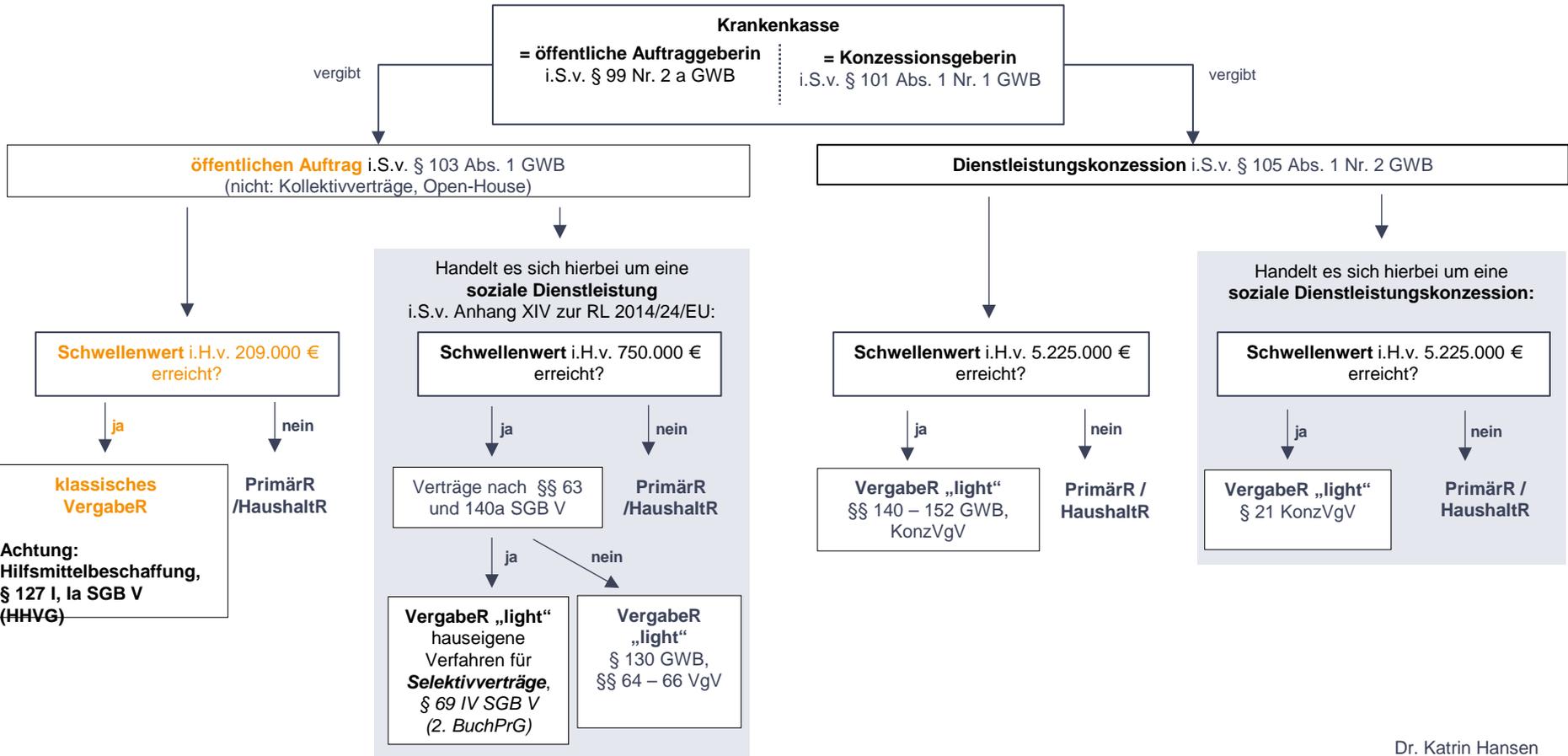
Bei Krankenkassen handelt es sich um juristische Personen des öffentlichen Rechts, die zu dem besonderen Zweck gegründet wurden, im Allgemeininteresse liegende Aufgaben nicht gewerblicher Art auszuüben und die überwiegend staatlich finanziert werden – und somit um öffentliche Auftraggeberinnen i.S.v. § 99 Nr. 2 lit. a GWB (EuGH Ur. v. 11.6.2009, Rs. C-300/07 – *Oymanns*).

Konzessionsgeber:

Als öffentliche Auftraggeberinnen sind sie im Falle einer Konzessionsvergabe demnach auch Konzessionsgeberinnen i.S.v. § 101 Abs. 1 Nr. 1 GWB.

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Die Vergabe öffentlicher Aufträge

Öffentlicher Auftrag

- Definition (§ 103 Abs. 1 GWB): „*entgeltliche Verträge zwischen öffentlichen Auftraggebern [...] und Unternehmen über die Beschaffung von Leistungen, die die Lieferung von Waren, die Ausführung von Bauleistungen oder die Erbringung von Dienstleistungen zum Gegenstand haben*“.
- keine inhaltliche Änderung durch Vergaberechtsreform
- Keine Kollektivverträge (arg kein Entschließungsermessen, kein wettbewerbliches Auswahlverfahren)
- z.B. Arzneimittelrabattverträge (§ 130a Abs. 8 SGB V), Hilfsmittelverträge (§ 127 Abs. 1 SGB V)

Schwellenwert erreicht?

Schwellenwert für öffentliche Liefer- und Dienstleistungsaufträge: **209.000 €**
(§ 106 Abs. 2 GWB, dynamischer Verweise, geschätzter Auftragswert ohne Umsatzsteuer)

Die Vergabe öffentlicher Aufträge im Oberschwellenbereich – I

Es greifen die „normalen“ vergaberechtlichen Regelungen, d.h. die Krankenkassen haben zwingend ein streng formalisiertes, der Transparenz, dem Wettbewerb und der Gleichbehandlung dienendes Vergabeverfahren – i.d.R. ein öffentliches Ausschreibungsverfahren – durchzuführen.

Neuerungen (Auswahl):

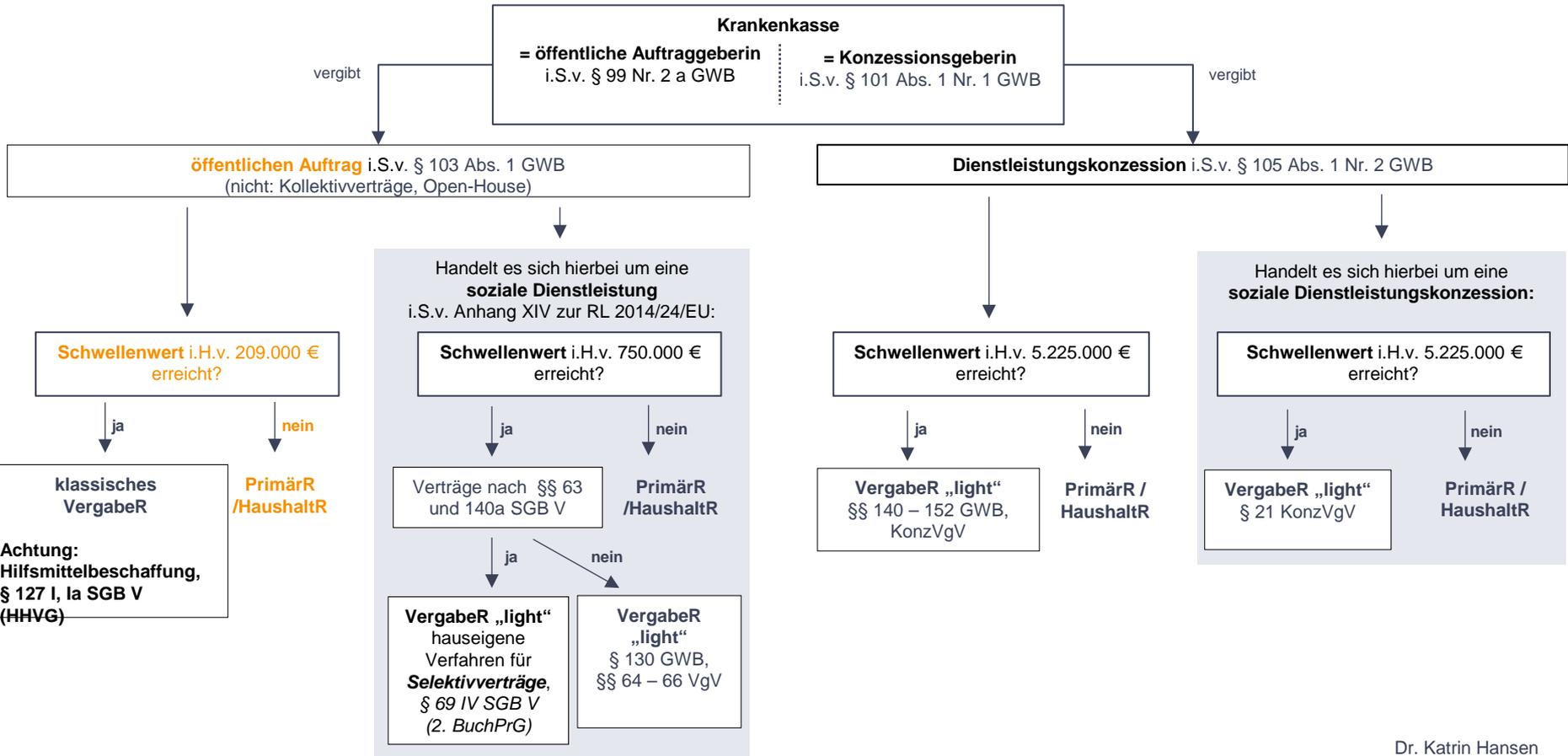
- Wegfall des Vorrangs des offenen Verfahrens → freie Wahl des öffentlichen Auftraggebers zwischen offenem Verfahren und nicht offenem Verfahren mit Teilnahmewettbewerb. Nachrangige bleiben die Verfahrensarten mit Verhandlungselementen: das Verhandlungsverfahren, der wettbewerbliche Dialog und (neu) die Innovationspartnerschaft, § 119 GWB, §§ 14 ff. VgV
- die Möglichkeit zur Berücksichtigung qualitativer, sozialer, umweltbezogener und innovativer Aspekte, § 97 Abs. 3 GWB, § 58 Abs. 2 Nr. 2 VgV
- Künftig ist grunds. das gesamte Vergabeverfahren elektronisch abzuwickeln, sog. E-Vergabe, §§ 97 Abs. 5, 113 GWB, §§ 9 ff. VgV
- ...

Die Vergabe öffentlicher Aufträge im Oberschwellenbereich – II

- ...
- Rahmenvereinbarungen: auch zwischen 2 Partnern zulässig, keine substantielle Änderungen während der Laufzeit, Laufzeit: maximal vier Jahre, § 21 VgV
- Auftragsänderung: neues Vergabeverfahren bei wesentlicher Änderung: Änderung Gesamtcharakter oder Wert der Änderung ab 10%, § 132 GWB
- Mindestfristen für Angebote und Teilnahmeanträge wurden verkürzt, §§ 15 ff. VgV:
 - im offenen Verfahren 35 (statt bislang 52) Tage und
 - in allen übrigen Verfahren 30 (statt bislang 37) Tage
- Der Zuschlag ist auf das „wirtschaftlichste“ Angebot zu erteilen, § 127 Abs. 1 GWB. → „nur-Preis-Vergabe“ ist weiterhin genauso zulässig wie eine Vergabe, die qualitative, umweltbezogene oder soziale Aspekte berücksichtigt
- Kodifizierung der von der Rechtsprechung entwickelten Ausnahmebereiche in der öffentlich-öffentlichen Zusammenarbeit: (vertikalen) In-House-Vergabe und der (horizontalen) interkommunalen Zusammenarbeit, § 108 GWB

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Die Vergabe öffentlicher Aufträge im Unterschwellenbereich – I

Binnenmarktrelevanz / grenzüberschreitendes Interesse?

- Prognose darüber, ob die Teilnahme am Zulassungsverfahren nach dem Auftragswert und den konkreten Marktverhältnissen, das heißt im Hinblick auf die angesprochenen Branchenkreise und ihre Bereitschaft, Aufträge angesichts ihres Volumens und des Ortes der Auftragsdurchführung auch grenzüberschreitend auszuführen, für ausländische Anbieter interessant ist.
- Wenn (+): Einhaltung der dem **europäischen Primärrecht** (Artt. 49 und 56 AEUV, Niederlassungs- und Dienstleistungsfreiheit) entstammenden vergaberechtlichen Grundprinzipien der Gleichbehandlung, Nichtdiskriminierung und Transparenz, sog. vergaberechtlicher Mindeststandard

→ Die öffentliche Auftragsvergabe hat in einem transparenten, diskriminierungsfreien und wettbewerblichen Verfahren (→ Produktneutralität, gleiche, angemessene Fristen, durchgängig transparente Bedingungen für alle Teilnehmer, Publizitätspflichten) zu erfolgen.

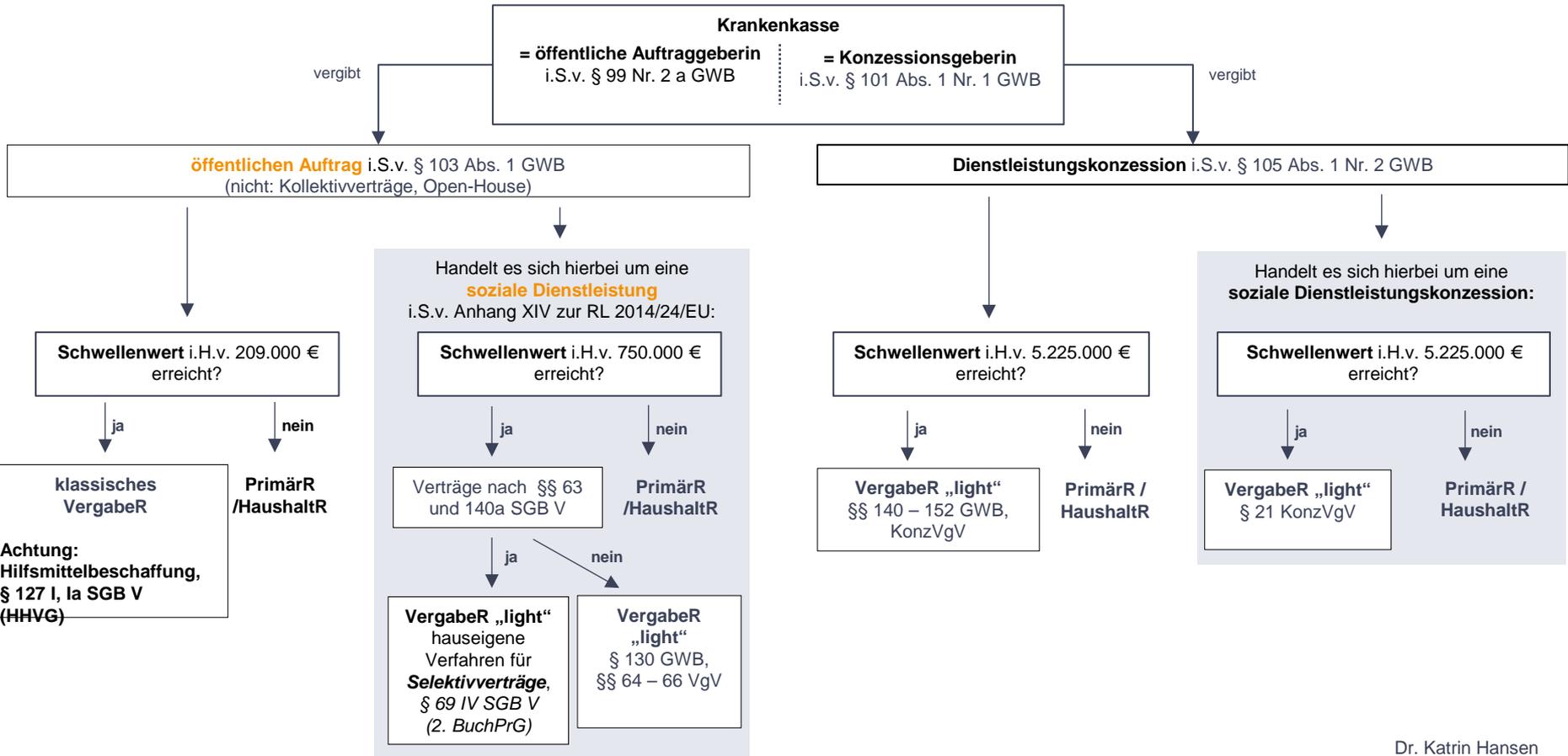
Die Vergabe öffentlicher Aufträge im Unterschwellenbereich – II

nationales Haushaltsrecht

- HGrG, Haushaltsordnungen von Bund, Ländern und Gemeinden → Verweise ins Vergaberecht, aber keinen Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen
- Lex specialis: § 22 Abs. 1 S. 1 SVHV (Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung):
 - (Abs. 1) Dem Abschluß von Verträgen über Lieferungen und Leistungen mit Ausnahme der Verträge, die der Erbringung gesetzlicher oder satzungsmäßiger Versicherungsleistungen dienen, muss eine öffentliche Ausschreibung vorausgehen. Hiervon kann abgesehen werden, sofern die Natur des Geschäfts oder besondere Umstände dies rechtfertigen.*
 - Frage: Änderung erforderlich, um im Unterschwellenbereich eine freie Wahl der beschränkten Ausschreibung mit Teilnahmewettbewerb zu ermöglichen? (Parallelerdebatte § 30 HGrG, § 55 Abs. 1 BHO)
 - (Abs. 2) Beim Abschluß der Verträge ist nach einheitlichen Richtlinien zu verfahren, wie sie insbesondere in den jeweils geltenden Verdingungsordnungen enthalten sind.*
 - Frage: Anwendungsbefehl (durch Kassen-Vorstand?) erforderlich?
- BVA forderte bislang im Unterschwellenbereich die Anwendung der VOL/A (1. Abschnitt \triangleq UVgO) und intervenierte nicht bei freihändigen Vergaben durch die Krankenkassen bei einem Auftragswert bis zu 25.000 € (RdSchr. v. 30.4.2014).

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Die Vergabe sozialer Dienstleistungen – I

Vor der Vergaberechtsreform:

- Unterscheidung in vorrangige (A-)Dienstleistungen und nachrangige (B-)Dienstleistungen
- Beschaffung sog. nachrangiger Dienstleistungen (z.B. die im „Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen“ nach Anhang II Nr. 25 RL 2004/18/EG bzw. Anhang I B Nr. 25 VOF): sehr eingeschränkte Geltung der vergaberechtlichen Regelungen:
 - die Verwendung technischer Spezifikationen
 - nachträgliche Auftragsbekanntmachung

Seit der Vergaberechtsreform:

- Unterscheidung A- und B-Dienstleistungen wurde aufgegeben
- Besondere Beschaffungsregelungen für die „Vergabe von Aufträgen für soziale und andere besondere Dienstleistungen“, Artt. 74 ff. RL 2014/24/EU
- Art. 76 Abs. 1 S. 1 RL 2014/24/EU: verpflichtet die Mitgliedsstaaten zur Entwicklung eines sachspezifischen „Light-Regimes“ für u.a. soziale Dienstleistungen.

Die Vergabe sozialer Dienstleistungen – II

Soziale Dienstleistung

- Definition (§ 130 Abs. 1 S. 1 GWB): „*Dienstleistungen i.S.d. Anhangs XIV zur RL 2014/24/EU.*“
- CPV-Codes (Common Procurement Vocabulary = europaweit einheitliche Klassifizierungssystem)
- u.a. 75300000-9: *Dienstleistungen im Rahmen der gesetzlichen Sozialversicherung* → selektivvertragliche Vertragsmodelle nach dem SGB V (Achtung: hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V, hierzu sogleich).
- keine Waren → keine Arzneimittelrabattverträge, i.d.R. keine Hilfsmittelverträge

Schwellenwert für soziale und andere besondere Dienstleistungen: **750.000 €** erreicht?

[Sowohl der Ausnahmehereich selbst als auch die Höhe des Schwellenwertes wurde mit der fehlende Binnenmarktrelevanz begründet.]

Die Vergabe sozialer Dienstleistungen – III

Oberschwelle [*Aus europäischer Sicht: Ausnahme, für die GKV: Regel*]

- freie Wahl zwischen den zulässigen Verfahrensarten (Ausnahme: Verhandlungsverfahrens ohne Teilnahmewettbewerb), § 130 Abs. 1 GWB, § 65 Abs. 1 VgV
- vereinfachte Auftrags- und Vergabebekanntmachungspflichten, § 66 VgV
- Mindestfristen für Angebote und Teilnahmeanträge: können gekürzt werden, 15 Tage sollen nicht unterschritten werden, § 65 Abs. 4 VgV
- past performance (Erfolg und die Qualität bereits erbrachter Leistungen des Bieters oder des vom Bieter eingesetzten Personals) kann Eignungs- oder Zuschlagskriterium sein, § 65 Abs. 3 VgV
- Rahmenvereinbarungen: sechs (statt vier) Jahre zulässig, § 65 Abs. 2 VgV
- Auftragsänderung: neues Vergabeverfahren bei wesentlicher Änderung: Änderung Gesamtcharakter oder Wert der Änderung ab 20 (statt 10) %, § 130 Abs. 2 GWB

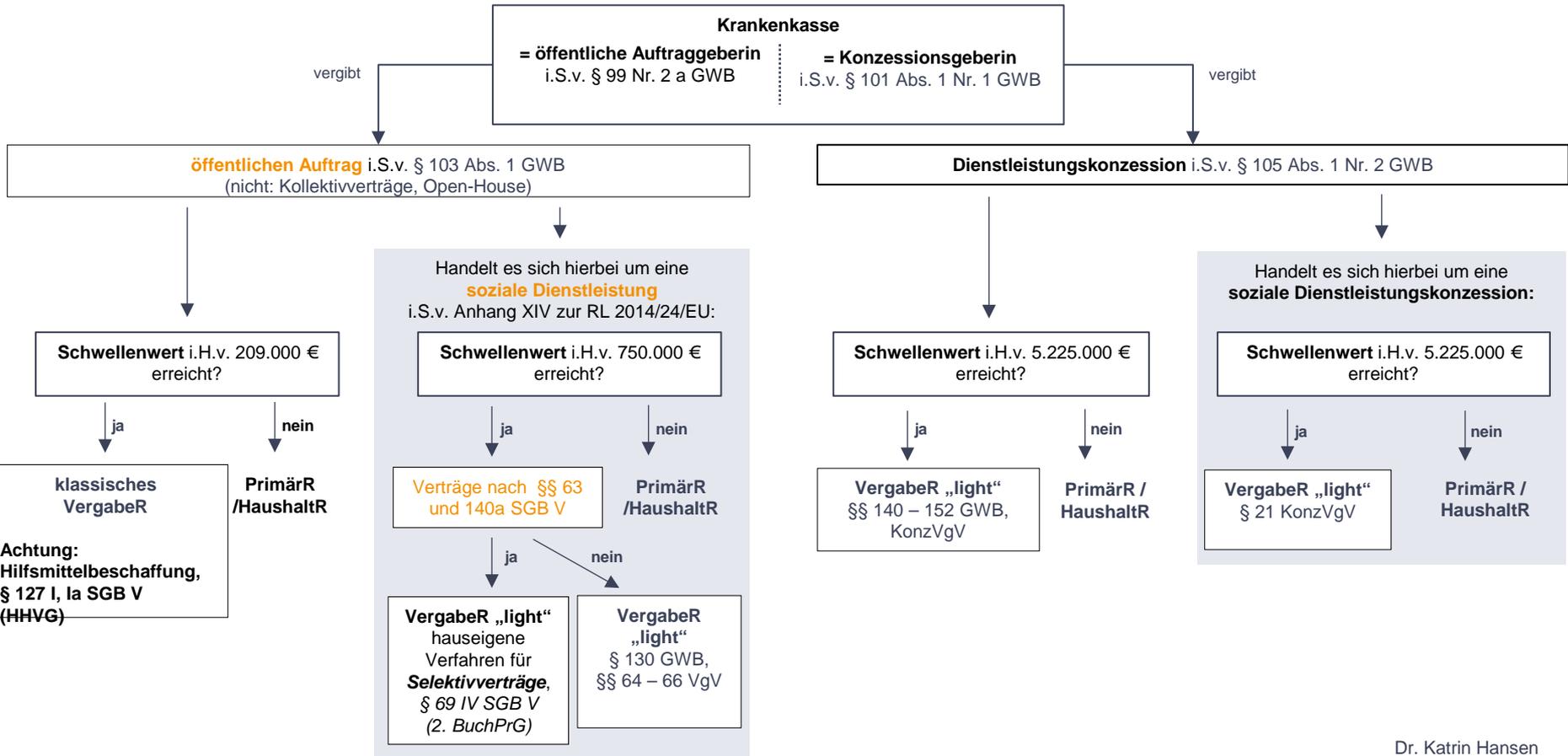
Unterschwelle

- Ggf. europäisches Primärrecht + nationales Haushaltsrecht (s.o)

Spezialfall: Hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V (hierzu sogleich)

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V – I

§ 69 Abs. 4 SGB V n.F. (durch das 2. Buchpreisbindungsgesetz vom 31.7.2016):

Bei der Vergabe öffentlicher Dienstleistungsaufträge nach den §§ 63 [= Modellvorhaben] und 140a [besondere Versorgung = integrierte und besondere ambulante ärztliche Versorgung] über soziale und andere besondere Dienstleistungen im Sinne des Anhangs XIV der Richtlinie 2014/24/EU, die im Rahmen einer heilberuflichen Tätigkeit erbracht werden, kann der öffentliche Auftraggeber abweichend von § 119 Abs. 1 und § 130 Abs. 1 Satz 1 GWB sowie von § 14 Abs. 1 bis 3 der VgV andere Verfahren vorsehen, die die Grundsätze der Transparenz und der Gleichbehandlung gewährleisten. Ein Verfahren ohne Teilnahmewettbewerb und ohne vorherige Veröffentlichung nach § 66 VgV darf der öffentliche Auftraggeber nur in den Fällen des § 14 Abs. 4 und 6 VgV vorsehen. Von den Vorgaben der §§ 15 bis 36 und 42 bis 65 VgV, mit Ausnahme der §§ 53, 58, 60 und 63, kann abgewichen werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 17. April 2019 über die Anwendung dieses Absatzes durch seine Mitglieder.“

→ Bei der Vergabe soziale Dienstleistung im Rahmen von Modellvorhaben und besonderen Versorgungsverträgen an vertragsärztliche und andere heilberufliche Leistungserbringer, die den Schwellenwert in Höhe von 750.000 € erreichen oder überschreiten, können die Krankenkassen das Verfahren grundsätzlich frei gestalten.

Hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V – II

- Freie Verfahrensgestaltung, „nur“ vergaberechtliche Mindeststandard
 - (ex-post- und ex-ante-)Transparenz
 - Keine Bindung an die in § 14 Abs. 1 – 3 VgV genannten Verfahrensarten – Verfahren ohne Teilnahmewettbewerb sind nur zulässig, soweit diese statthaft sind.
 - Es gelten die grundlegenden Verfahrensregelungen der §§ 1 – 13 VgV
 - Anwendbar bleiben u.a. (arg „sinnvolle Strukturierung des Verfahrens“): § 53 VgV (Formvorschriften), § 58 VgV (Zuschlag(-skriterien)), § 60 VgV (ungewöhnlich niedrige Angebote), § 63 VgV (Aufhebung des Vergabeverfahrens)
 - Die Regelungen zum Nachprüfungsverfahren sind anwendbar.
- weitgehend formlose Verfahren, flexible Verfahrensfristen und Verfahrensgestaltung, bei Bedarf Wiederholung von Verfahrensschritten und die nachträgliche Erweiterung des Teilnehmerkreises (größtmögliche Freiheit) – aber nur marginale Unterschiede zum „Light-Regime“ für soziale Dienstleistungen (s.o.)
- Sowohl die Bereichsausnahme selbst als auch die konkrete Ausgestaltung bewegt sich im europarechtlich zulässigem Rahmen (Art. 74-76 RL 2014/24/EU).

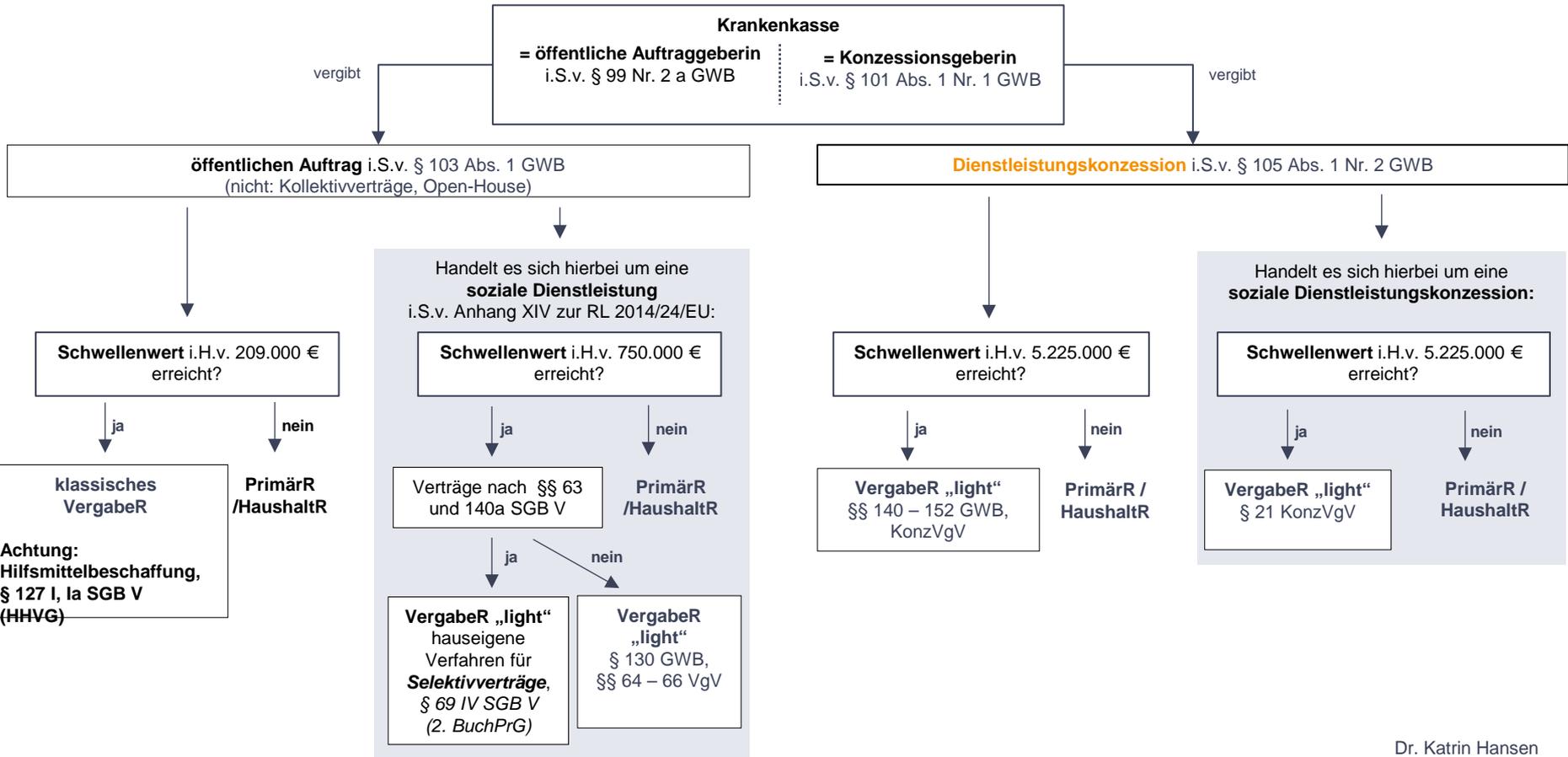
Hauseigene Verfahren für Selektivverträge nach dem SGB V – III

Hintergrund: (weitgehend) einheitliche Forderung aller Krankenkassen(-verbände) : weitgehend freie Verfahrensgestaltung, ohne förmliche Vergabeverfahren aufgrund der Besonderheiten der Selektivverträge nach dem SGB V / dieses speziellen Gesundheitsmarktes

- Suchverfahren zur Erprobung neuer Versorgungsmodelle und Therapieansätze
- nicht am Markt verfügbare, nicht standardisierbare Dienstleistungen
- Die Versorgungsinhalte, Instrumente, Verfahren und Vergütungssysteme sollten dabei in einem ständigen und oft mehrjährigen Austausch zwischen den (häufig ärztlichen) Leistungserbringern und den Krankenkassen entwickelt, evaluiert und fortlaufend am konkreten Versorgungsprojekt angepasst werden können.
- Leistungserbringer erhalten durch die Teilnahme an einem Selektivvertrag keinen Zugang zum Markt
- Ausschreibung wird als innovationshemmend wahrgenommen

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Die Vergabe von Dienstleistungskonzessionen – I

- Erstmals durch die Vergaberechtsreform (sekundär-)vergaberechtlich geregelt
- **Definition** (§ 105 Abs. 1 Nr. 2 GWB): „*entgeltliche Verträge, mit denen ein/mehrere Konzessionsgeber ein/mehrere Unternehmen mit der Erbringung und der Verwaltung von Dienstleistungen betrauen, die nicht in der Erbringung von Bauleistungen (...) bestehen; dabei besteht die Gegenleistung entweder allein in dem Recht zur Verwertung der Dienstleistungen oder in diesem Recht zuzüglich einer Zahlung*“.
- → Das beauftragte Unternehmen enthält also statt einer unmittelbaren finanziellen Vergütung für seine Dienstleistung vom Konzessionsgeber das Recht zur Vermarktung dieser Dienstleistung. Dabei trägt der Konzessionär das wirtschaftliche Risiko der Inanspruchnahme durch die Dritten.
- Abgrenzung zum öffentlichen Auftrag
 - weiterhin in jedem Einzelfall nach den von der Rechtsprechung aufgestellten
 - entscheidend ist die Übernahme des Betriebsrisikos durch den Leistungserbringer
 - Erhöht der Vertragsschluss die Wahrscheinlichkeit, dass vergütungspflichtige Leistungen von den Versicherten der GKV in Anspruch genommen werden? (Lenkungswirkung des Vertrages (z.B. Wahlfreiheit der Versicherten, Rabatte, Dauer der Patientenbindung)? Wer trägt einen besonderen Investitionsaufwand?)

Die Vergabe von Dienstleistungskonzessionen – II

Schwellenwert für Dienstleistungskonzessionen: 5,225 Mio. € erreicht?

Oberschwelle: „Light-Regime“

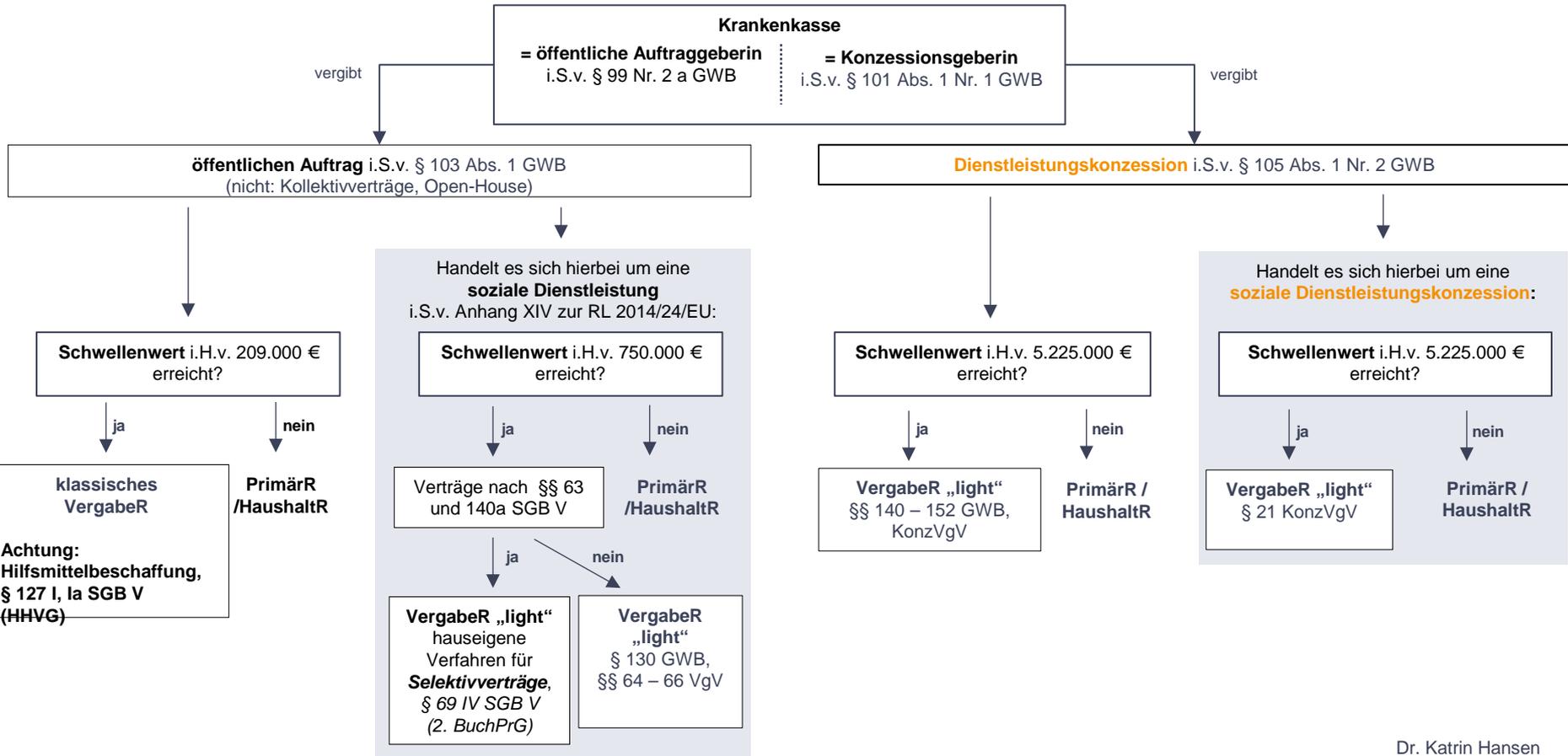
- Freie Ausgestaltung der Konzessionsvergabe durch den Konzessionsgeber (vergaberechtlicher Mindeststandard), § 151 f. GWB, § 12 Abs. 1 S. 1 KonzVgV
- ex-post- und ex-ante-Transparenz, § 151 S. 1 GWB, §§ 18 ff. KonzVgV
- Verhandlungen während des Verfahrens sind zulässig, § 12 Abs. 2 S. 2 KonzVgV
- Eignungsprüfung & Zuschlagserteilung: objektiver, gegenstandsbezogener Kriterien, diskriminierungsfrei und transparent, §§ 25, 31 KonzVgV
- Flexibilität bei der Zuschlagserteilung: nicht das wirtschaftlich günstigste Angebot, sondern der „wirtschaftlichen Gesamtvorteil“, § 152 Abs. 1 S. 1 GWB
- begrenzte Laufzeit, § 3 Abs. 1 S. KonzVgV
- Primärrechtsschutz greift, §§ 155 ff. GWB

Unterschwelle

- Ggf. europäisches Primärrecht + nationales Haushaltsrecht (s.o)

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Die Vergabe von *sozialen* Dienstleistungskonzessionen

Soziale Dienstleistung

- **Definition** (§ 153 GWB): „*Konzessionen, die soziale Dienstleistungen im Sinne des Anhangs IV der Richtlinie 2014/23/EU* (der wiederum mit dem Anhang XIV der RL 2014/24/EU identisch ist) *betreffen.*“ (s.o.)

Schwellenwert für Dienstleistungskonzessionen: **5,225 Mio. €** erreicht?

Oberschwelle: „Light-Regime“

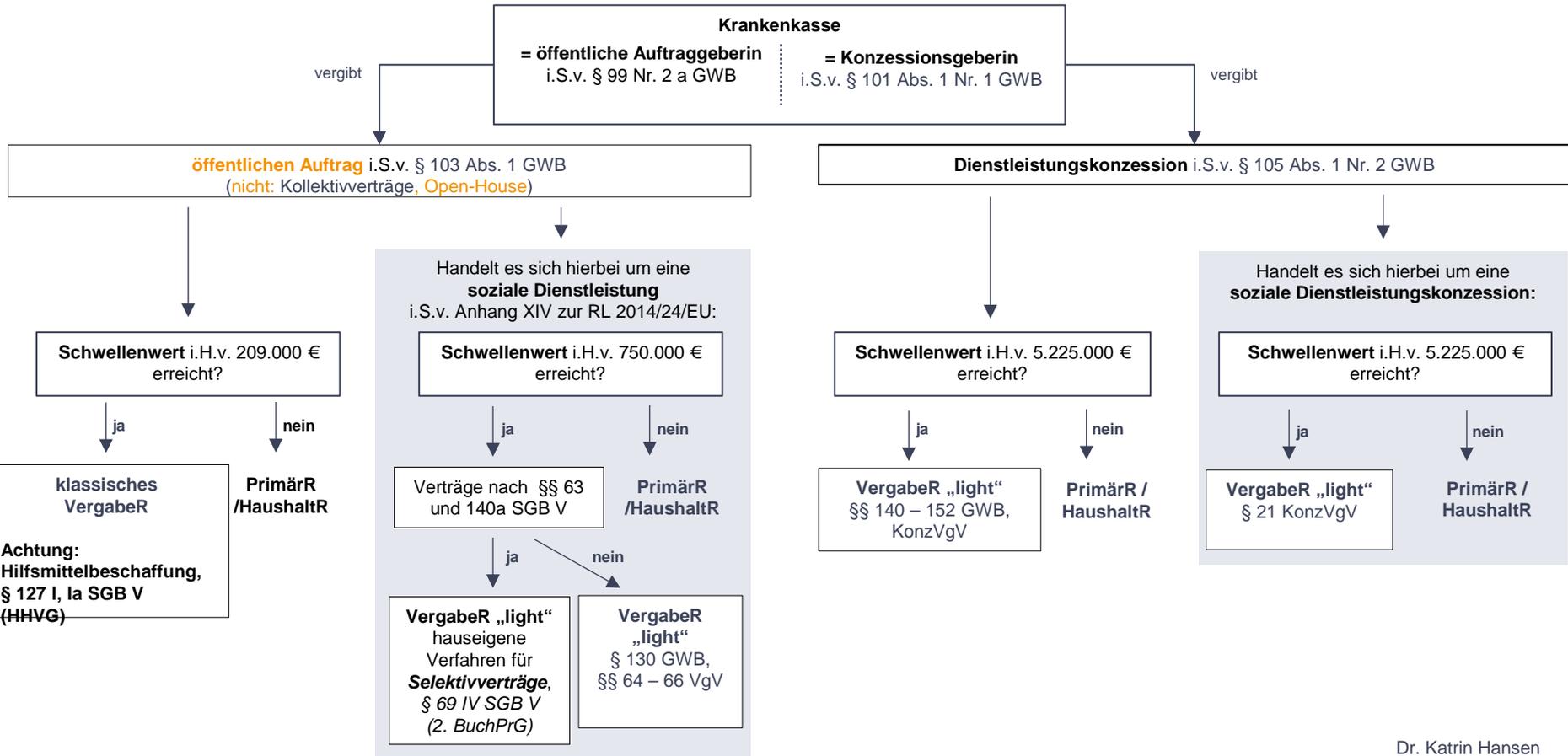
- Grunds greifen die Regelungen für „normale“ Dienstleistungskonzessionen (s.o.)
- einige wenige weitere Erleichterungen bei der Bekanntmachung (Vorinformation und vierteljährliche Zusammenfassung der Vergabebekanntmachungen, vgl. § 21 KonzVgV).

Unterschwelle

- Ggf. europäisches Primärrecht + nationales Haushaltsrecht (s.o.)

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Vergaberechtsfreie Zulassungsverfahren („Open-House-Modell“) – I

EuGH Urt. v. 2.6.2016, Rs. C-410/14 – Beschaffung von Arzneimitteln durch die Krankenkassen im Rahmen eines Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V im vergaberechtsfreien Zulassungssystem:

- Europaweite Bekanntmachung im EU-Amtsblatt
- vorgegebener, gleichlautender und nicht verhandelbarer Rabattsatz
- bedingungslose Zulassung aller geeigneten Unternehmen (Arzneimittelzulassung + Herstellererlaubnis für den ausgeschriebenen Wirkstoff) zum von der DAK-Gesundheit vorher mit keinem Unternehmen verhandelten Vertrag zu den gleichen Bedingungen während der gesamten 2jährigen Vertragslaufzeit
- Bekanntmachung der jeweils geschlossenen Verträge im EU-Amtsblatt

Vergaberechtsfreie Zulassungsverfahren („Open-House-Modell“) – II

PRO

Sinnvoll in folgenden Konstellationen:

- v.a. in der Phase zwischen Patentablauf und Etablierung eines generikafähigen Marktes (→ *Marktentwicklung*)
- nach Aufhebungen von Ausschreibungen (insbes. umsatzschwache Wirkstoffe)
- Patentgeschützten Wirkstoffen, dort wo Wettbewerb vorhanden ist, d.h. bei Re-, Parallelimporten, Lizenznehmern (→ *Wettbewerbserhaltung*)
- Wirkstoffe, die nur auf therapeutischer Ebene ausgetauscht werden können (kritischen und biologische Wirkstoffen)

Vorteile:

- dient der Versorgungssicherheit: Verringerung von Lieferengpässen und Produktionsausfällen
- Erhöhung der Patienten-Compliance

KONTRA

- Einseitige Preisfestsetzung
- Mangels Auswahlentscheidung der Kassen keine exklusive Stellung des erfolgreichen Bieters = keine Gegenleistung für den Rabatt

Vergaberechtsfreie Zulassungsverfahren („Open-House-Modell“) – III

Rechtsfrage: Handelt es sich beim Open-House-Verfahren um einen öffentlichen Auftrag im Sinne des Vergaberechts, oder ist dem öffentlichen Auftrag eine Auswahlentscheidung seitens des öffentlichen Auftraggebers immanent, die dem ausgewählten Unternehmen Exklusivität einräumt?

EuGH: Das Vertragssystem wie das im Ausgangsverfahren in Rede stehende (Open-House-Modell) stellt **keinen** öffentlichen Auftrag i.S.d. europäischen Vergaberechts dar.

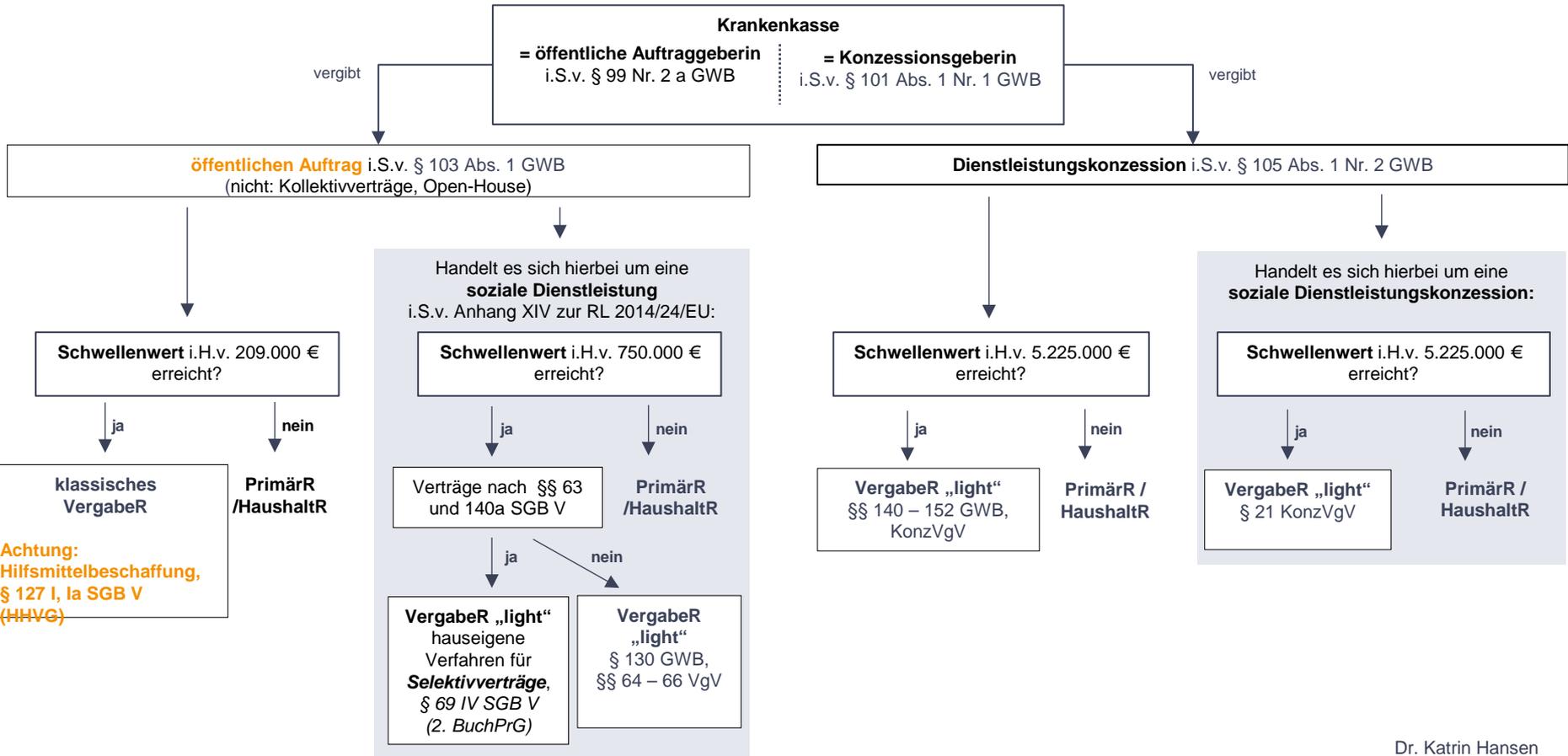
→ Wo keine Auswahl im Wettbewerb stattfindet, droht keine Diskriminierung.

Fazit: Den Krankenkassen obliegt als öffentlichen Auftraggeberinnen nicht nur die Entscheidung

- „ob“ und
- „was“ sie beschaffen, sondern auch
- „wie“ sie dies tun – in einer Auswahl zwischen den Wirtschaftsteilnehmern (in einem vergaberechtskonformes Verfahren) oder in einem vergaberechtsfreien Zulassungsverfahren.

Vergaberecht in der GKV

Das Vergaberecht findet sowohl auf die Beschaffung des Verwaltungsbedarf einer Krankenkasse als auch auf ihre einzelvertragliche Beschaffung medizinischer Waren und Dienstleistungen Anwendung, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen (persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich eröffnet und Schwellenwert erreicht) erfüllt sind.



Hilfsmittelbeschaffung – I

Zuletzt (seit 2009, GKV-OrgWG) kannte das Gesetz 3 Wege zum Vertragsschluss nach § 127 SGB V:

- Ausschreibung nach Abs. 1
 - Verhandlungsverträge mit Informations- (Abs. 5) und Beitrittsrecht der LE nach Abs. 2, 2a
 - (ausnahmsweise): Vereinbarungen im Einzelfall nach Abs. 3 (z.B. Versorgung von Spastikern mit z.B. Orthesen, Kommunikationshilfen)
 - Abs. 1 und 2, 2a standen nun gleichrangig nebeneinander (kein Ausschreibungsvorrang mehr), sondern Auswahlermessen der Kassen
 - Ausschreibung zulässig („die Krankenkassen können“), soweit **zweckmäßig** zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Versorgung
 - Gemeinsame Empfehlungen der Spitzenverbände auf Bundesebene zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich (Kosten-Nutzen-Relation, enger Anbieterkreis, nicht standardisierbare Leistungen, Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil, Gesundheitsrisiko für die Versicherten, Störungen im Versorgungsablauf)
- ➔ **Beschaffungs-Wahlrecht**
- ➔ **Keine Ausschreibung, wenn Unzweckmäßigkeit**

Hilfsmittelbeschaffung – II

Hintergrund: Qualitätsprobleme der Hilfsmittelversorgung (insbes. bei der Beschaffung nach Abs. 1 von Inkontinenzhilfen, Rollstühle)

§ 127 SGB V n.F. (durch das Heil- u. Hilfsmittelversorgungsgesetz vom 4.4.2017), in Kraft: 11.4.2017 bracht u.a. folgende Änderungen in Abs. 1 und 1a:

- (deklaratorisch) Für Ausschreibungsverträge im Oberschwellenbereich gilt das VergabeR
- qualitative Aspekte müssen angemessen berücksichtigt werden
 - Entweder schon in der Leistungsbeschreibung oder
 - In den Zuschlagskriterien (nicht preis-/kostenbezogene Kriterien müssen mind. 50 % gewichtet werden)
- Hilfsmittelverzeichnis = Mindestqualität
- Ermittlung des wirtschaftlichen Angebotes
 - nicht allein nach dem Preis
 - zu berücksichtigen sind etwa: Qualität, Zugänglichkeit der Leistung insbesondere für Menschen mit Behinderungen, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des mit der Ausführung des Auftrags betrauten Personals, Kundendienst und technische Hilfe
- Der (vergaberechtliche) Ausschluss ungewöhnlich niedriger Angebote bleibt unberührt.

➔ **Hilfsmittelbeschaffung: spezielle Vergabe-Anforderungen (Leistungsbeschreibung, Zuschlagskriterien)**

Hilfsmittelbeschaffung – III

OLG Düsseldorf Beschl. v. 21.12.2016, VII-Verg 26/16

- Aussage zum Verhältnis sozialrechtlicher Regelungen zum europarechtlich determinierten Vergaberecht: oberhalb der Schwellenwerte **muss** ausgeschrieben werden, arg § 127 SGB V wird vollständig vom unionsrechtlichen und nationalen Vergaberechtsregime überlagert
 - Anwendungsvorrang des höherrangigen Europarechts
 - § 69 SGB V keine vergaberechtliche Bereichsausnahme
- Zweckmäßigkeitserwägungen haben zu unterbleiben, gemeinsame Empfehlungen der Spitzenverbände hierzu sind – jedenfalls im Oberschwellenbereich – irrelevant
- Abkehr von der bisherigen Rechtsprechung LSG NRW und OLG Düsseldorf
- Europarechtswidrig ist die Vorgabe, dass im Falle der Unzweckmäßigkeit im Oberschwellenbereich nicht ausgeschrieben wird (hierfür findet sich in RL 2014/24/EU nichts).
- Ist die Konkretisierungen zur Leistungsbeschreibung und den Zuschlagskriterien europarechtskonform? (bejahend Ziegler, GuP 2017, S. 79/80)
- M.E. § 127 SGB V in europarechtskonformer Auslegung
 - WahlR der Kassen für Beschaffung im Wettbewerb oder im Zulassungsverfahren
 - Bei der Beschaffung im Wettbewerb: VergabeR
 - Bei der Beschaffung im Zulassungsverfahren: Open-House (a.A. abschließend definiertes Vertragssystem, sog. Verhandlungsgebot des BSG Urt. v. 10.03.2010, B 3 KR 26/08 R)

Rechtsschutz und Rechtsweg

Oberschwellenbereich:

- (seit 1.1.2011 wieder) Zivilgerichte, § 51 Abs. 3 SGG
- Vergaberechts-spezifischen Rechtsschutz: NPA vor den Vergabekammern, §§ 155 ff. GWB sowie sofortige Beschwerde vor den OLG, §§ 171 ff. GWB

Unterschwellenbereich:

- Ergibt die Prognose das Vorliegen der Binnenmarktrelevanz / eines grenzüberschreitendes Interesses (hierzu s.o.) → vergaberechtlicher Mindeststandard
- Nationales Haushaltsrecht: HGrG und die Haushaltsordnungen des Bundes, der Länder und Gemeinden; lex specialis: § 22 SVHV
- Kein Primärrechtsschutz (kein Nachprüfungsverfahren) aber Schadensersatzansprüche aus (Vor-)Vertrags- und Deliktsrecht denkbar
- Bei „normalen“ vertragsrechtlichen Streitigkeiten aus öffentl.-rechtl. Beschaffungsverträgen wohl: Sozialrechtsweg, § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG

Fazit – I

- Vergaberechtsreform:
 - viele Änderungen aber wenige Neuerungen (wo steht jetzt was?)
 - weiterhin vergaberechtliche Erleichterungen für die Beschaffung sozialer Dienstleistungen
 - besonders hohe Flexibilität bei Modellvorhaben und besonderer Versorgung
- Das Vergaberecht hat in der GKV einen festen Platz und seine Berechtigung.
- Seine Anwendung ist komplex. Es existieren diverse Sonderregelungen (für bestimmte Beschaffungsgegenstände), die zu einer starken Ausdifferenzierung führen.
 - Es bietet viele Möglichkeiten / Spielraum.
 - Die Anwendung ist zeitaufwändig, kostenintensiv und benötigt hohe Expertise.

Fazit – II

DAK-Gesundheit: **Abteilung Zentraleinkauf und Vergabestelle**

Warengruppen-Management, 4 Arbeitsgruppen mit insges. Kapazitäten: 37,4 MAK:

- ❖ Waren & Logistik / Facilitymanagement (z.B. Büromaterial, Reinigung, Geschäftsraumausstattung, Energieversorgung, Instandhaltung,...)
- ❖ IT- und SGB-Leistungen (z.B. Hard- und Software, Arzneimittel, Hilfsmittel,...)
- ❖ Marketing, Presse, Druck und sonstige Leistungen (Druck, Werbeartikel, Aus- und Weiterbildung, Reisen, Bewirtung,...)
- ❖ Planung, Steuerung und Einkaufsstrategien

Vergabe =

- nur ein Teil eines langwierigen (Beschaffungs-)Prozesses, nur das „*wie*“ komme ich zum Vertragsschluss?
 - Bedarfsermittlung, Leistungsbeschreibung → Auftragsvergabe, Vertragsschluss → Auftragsabwicklung inkl. Testung/Abnahme → Controlling & lessons learned
 - Die Qualität der Leistungsbeschreibung hängt davon ab, wieviel ich von meinem Beschaffungsgegenstand verstehe.
 - Bedeutung des Vertragsrechts !
- an der diverse **Beteiligte** mitwirken
 - Projektmanagement [Fachbereich, Zentraleinkauf und Vergabestelle, Datenschutz, Vorstandsvorlage & Haushalt, BVA-Anzeigen/Unterrichtung bei DV im Auftrag, § 80 Abs. 3 SGB X oder Outsourcings, § 197b SGB V]

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Zum Nachlesen

- *Hansen*, Vergaberecht in der gesetzlichen Krankenversicherung ab 18.4.2016, NZS 2016, S. 814 – 820
- *Hansen / Heilig*, Beschaffung von Arzneimitteln durch Krankenkassen im vergaberechtsfreien Zulassungsverfahren, NZS 2017, S. 290 – 296