

4 Medizinische Hilfsmittel in der französischen Rechtsordnung

4.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln

4.1.1 Aufbau und Besonderheiten des Krankenversicherungssystems

Die französische Sozialversicherung setzt sich aus mehreren aufeinander aufbauenden Versicherungssystemen zusammen.⁸⁶² Das universalistische Pflichtversicherungssystem besteht aus dem allgemeinen Sicherungssystem (*régime général*), den Sonder-systemen der sozialen Sicherung (*régimes spéciaux*) sowie den autonomen Systemen (*régimes autonomes*). Die Zugehörigkeit eines Versicherten zu einem dieser Systeme hängt von seinem Beruf ab. Darauf aufbauend gibt es freiwillige Zusatzversicherungen, die solche Kosten übernehmen, die vom Pflichtversicherungssystem nicht abgedeckt werden.

Ergänzend zum Pflicht- und Zusatzversicherungssystem existiert ein universaler Krankenversicherungsschutz (*couverture maladie universelle*), als subsidiäres System für Personen ohne Pflichtversicherungsschutz, das sowohl die Grund- als auch die Zusatzversicherung abdeckt.

Im Hilfsmittelrecht gibt es hinsichtlich des Leistungserbringungsrechts keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Pflichtversicherungssystemen. Die Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (*liste des produits et prestations remboursables*, LPPR⁸⁶³), die alle erstattungsfähigen Medizinprodukte zur individuellen Anwendung auflistet, findet systemübergreifend Anwendung. Lediglich im Leistungsrecht gibt es einige Unterschiede. Im Allgemeinen sind die Leistungen der Sondersysteme höher und umfangreicher als die des allgemeinen Sicherungssystems.⁸⁶⁴

Die gesetzlichen Grundlagen für die Krankenversicherung in Frankreich finden sich vor allem im Sozialgesetzbuch, dem *Code de la sécurité sociale* (CSS). Hier werden insbesondere die Versicherungsvoraussetzungen der Pflichtversicherung, die Voraussetzungen für Krankenversicherungsleistungen sowie das Einschreibungsverfahren in die Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen geregelt. Die Zugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte zum allgemeinen Gesundheitsmarkt, die Marktüberwachung durch die Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, kurz ANSM) sowie Qualifikationsanforderungen an bestimmte Gesundheitshandwerke sind hingegen im *Code de la santé publique* (CSP) geregelt.

862 Es wird in diesem Zusammenhang auch von einem „Puzzle“ (Kessler, *Droit de la protection sociale*, S. 499, bezogen im konkreten Fall auf die Zusatzversicherungssysteme) oder „Mosaik“ (Chau-chard, *Droit de la sécurité sociale*, S. 83 Nr. 137) gesprochen. Zum Aufbau der Sozialversicherung s. Penaud/Aballéa/Amgharet al., *Politiques sociales*, S. 99 ff.

863 In der Literatur findet sich für diese Liste ebenfalls die Abkürzung LPP.

864 Chauchard, *Droit de la sécurité sociale*, S. 169 Nr. 256.

4.1.1.1 Pflichtversicherungssysteme

Das französische Pflichtversicherungssystem ist kein einheitliches, sondern ein komplexes, zersplittertes System, das aus einem allgemeinen Sicherungssystem (*régime général*) sowie verschiedenen Sondersystemen und autonomen Systemen der sozialen Sicherung (*régimes spéciaux* und *régimes autonomes*) besteht. Die Mitgliedschaft knüpft dabei an die Berufszugehörigkeit an. Angestellte und ihre Angehörigen (*ayants droits*) sind grundsätzlich im allgemeinen Sicherungssystem versichert. Für bestimmte Berufsgruppen im öffentlichen Dienst gibt es jedoch vollständige oder partielle Sondersysteme, die historisch gewachsen sind und weiterhin bestehen. Hierzu gehören beispielsweise die Angestellten der französischen Eisenbahngesellschaft SNCF. Für Landwirte sowie selbständige Berufsgruppen bestehen autonome Systeme.⁸⁶⁵

Das *régime général* ist als umfassendes, einkommensunabhängiges Pflichtversicherungssystem für Arbeitnehmer aufgrund seiner Mitgliederzahl und seines Umsatzvolumens das wichtigste System.⁸⁶⁶ Es wurde 1945 nach Vorbild des Beveridge Plans eingeführt und sollte als umfassendes Sicherungssystem die französische Sozialversicherung vereinheitlichen. Da die historisch gewachsenen Sondersysteme aber weiterhin bestehen blieben, konnte dieses Ziel nie umgesetzt werden.⁸⁶⁷

Das allgemeine Sicherungssystem deckt sowohl die berufsbedingten Risiken Arbeitsunfall und Berufskrankheiten als auch die berufsunabhängigen sozialen Risiken Krankheit, Invalidität, Alter, Tod, Witwenschaft und Elternschaft ab.⁸⁶⁸ Der Kreis der Pflichtversicherten umfasst grundsätzlich alle Arbeitnehmer, sofern sie nicht aufgrund ihres Berufes in einem Sondersystem versichert sind. Familienangehörige können unter bestimmten Voraussetzungen als *ayants droit* mitversichert werden.

Die Versicherungsträger der Krankenkassen des allgemeinen Sicherungssystems werden in drei Ebenen gegliedert. Die Basis bilden über 100 *caisses primaires d'assurance maladie* (CPAM)⁸⁶⁹, die innerhalb ihres Bezirks für die Leistungsgewährung und die Einschreibung der Mitglieder zuständig sind. Die Mitglieder des allgemeinen Sicherungssystems können die Kasse nicht frei auswählen, sondern werden aufgrund der territorialen Zugehörigkeit einer Kasse verpflichtend zugeteilt. Auf mittlerer Ebene gibt es 16 *caisses régionales d'assurance maladie* (CRAM), die gemeinsame Aufgaben der CPAM wahrnehmen, im Bereich der Hilfsmittelversorgung jedoch keine wesentliche Bedeutung haben. Sowohl die Primär- als auch die Regionalkrankenkassen

865 Kaufmann, ZIAS 1998, S. 321, 323 f.

866 Becker, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 231; Chauchard, Droit de la sécurité sociale, S. 84 Rn. 140.

867 Kaufmann, ZIAS 1998, S. 321, 324.

868 Art. L. 311-1 CSS.

869 Diese Zahl bezieht sich auf die Anzahl der Kassen im französischen Mutterland. Hinzu kommen fünf Kassen in den Überseedepartements. Siehe <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/le-reseau-de-l-assurance-maladie/les-cpam-et-les-caisses-de-securite-sociale.php> (abger. am 15.1.2015).

sind privatrechtlicher Natur, die öffentliche Aufgaben wahrnehmen (*service public*).⁸⁷⁰ Auf nationaler Ebene steht die *Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés* (CNAMTS - Nationale Krankenversicherungskasse) als öffentlich-rechtliche, staatsmittelbare Verwaltungseinheit mit staatlicher Aufsicht.⁸⁷¹ Ihre Aufgabe ist insbesondere die Sicherstellung der Finanzierung sowie Vertragsbeziehungen zu den Leistungserbringern zu knüpfen.⁸⁷² Im Bereich der Hilfsmittelversorgung werden diese Verträge jedoch nicht durch die CNAMTS, sondern durch das ministerielle Wirtschaftskomitee für Gesundheitsprodukte (*Comité économique des produits de santé*, CEPS) geschlossen. Diesem Gremium gehören auch Vertreter der CNAMTS an.

Neben dem *régime général* gibt es die Sondersysteme der sozialen Sicherung (*régimes spéciaux*) für bestimmte Arbeitnehmergruppen, beispielsweise die Angestellten der französischen Eisenbahngesellschaft SNCF. In den autonomen Systemen (*régimes autonomes*) sind Selbständige und Landwirte versichert. Die Sondersysteme haben unterschiedliche Reichweiten. Manche ersetzen das *régime général* völlig, andere decken nur Teilbereiche ab, so dass die Mitglieder dieser Systeme in anderen Bereichen weiterhin dem *régime général* unterfallen.⁸⁷³

4.1.1.2 Zusatzversicherungssysteme

Da die Pflichtversicherung für viele Leistungen die Kosten nur teilweise übernimmt,⁸⁷⁴ besteht der Bedarf nach weiteren Absicherungssystemen, die die Versicherungslücken des Pflichtversicherungssystems vollständig oder zumindest teilweise schließen.⁸⁷⁵ 93% der Bevölkerung haben hierfür eine Zusatzversicherung in Form einer *mutuelle* (Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit), einer betrieblichen Vorsorge oder einer privaten Versicherung abgeschlossen.⁸⁷⁶

Insbesondere durch den für fast alle Krankenversicherungsleistungen vorgesehenen Selbstbehalt (*ticket modérateur*)⁸⁷⁷ können für den Versicherten hohe Zusatzkosten entstehen, die durch Zusatzversicherungen übernommen werden. Je nach Versicherungsbedingungen werden häufig auch darüber hinausgehende Leistungen von den Zusatzversicherungen erbracht. Diese können zum einen Hilfsmittel betreffen, die von der

870 Zur Rechtsstellung dieser Einrichtungen *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 267 f.

871 Vgl. Art. L. 221-2 CSS.

872 Vgl. Art. L. 221-1 CSS. Zur Aufgabenverteilung zwischen den Sozialleistungsträgern in Frankreich siehe insbesondere *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 264 f.

873 *Laborde*, Droit de la sécurité sociale, S. 191, Nr. 427.

874 Im Jahr 2008 beispielsweise trugen die Pflichtversicherungen 75,5 %, die Zusatzversicherungssysteme 13,7 % sowie die Haushalte selbst 9,4 % der Gesundheitskosten, *Morelle/Tabuteau*, La santé publique, S. 76

875 Zu den verschiedenen Funktionen der Zusatzversicherungssysteme s. *Kessler*, Droit de la protection sociale, S. 500 ff.

876 Vgl. *Morelle/Tabuteau*, La santé publique, S. 76.

877 Vgl. Art. L. 322-2, R. 322-1, Nr. 8 CSS; s. hierzu 4.1.2.2 und 4.2.1.3.

Pflichtversicherung überhaupt nicht erstattet werden. Es ist zum anderen aber auch üblich, dass die Versicherungsbedingungen nicht nur den Selbstbehalt, sondern auch die darüber hinausgehende Differenz zum tatsächlichen Kaufpreis übernehmen.⁸⁷⁸

Das Zusatzversicherungssystem ist dreigliedrig und besteht aus auf dem Solidaritätsgedanken basierenden *mutuelles*, den *institutions de prévoyance* (betriebliche Vorsorgeinstitute) sowie den gewinnorientierten Privatversicherungen. Alle drei Versicherungsarten werden seit 2004⁸⁷⁹ in der Vereinigung *Union des organismes de protection sociale complémentaire* auf nationaler Ebene repräsentiert. Durch die Gründung dieser Vereinigung sollen die Zusatzversicherer in eine bessere Verhandlungsposition gegenüber den Gesundheitsberufen, der Vereinigung der nationalen Krankenkasse sowie den Staatsorganen versetzt werden.⁸⁸⁰

Die *mutuelles* sind auf Gegenseitigkeit gerichtete Hilfsvereine, die ihre Mitglieder nach dem Solidaritätsprinzip versichern.⁸⁸¹ Die ersten *mutuelles* sind bereits im 19. Jahrhundert im Zuge der industriellen Revolution und des offensichtlichen Bedürfnisses der Arbeiter entstanden, ihr individuelles Unfallrisiko auf das Versicherungskollektiv zu verlagern.⁸⁸² Im Gegensatz zum später begründeten Pflichtversicherungssystem basierte die Mitgliedschaft bei einer *mutuelle* immer auf einer freiwilligen Mitgliedschaft.⁸⁸³ Als juristische Personen des Privatrechts sind die Hilfsvereine gemeinnützige, nicht gewinnorientierte Personengesellschaften, die sich über Beiträge der Mitglieder finanzieren.⁸⁸⁴ Aufgrund des Solidarprinzips spielen Vorerkrankungen, Gesundheitszustand, Alter, Geschlecht oder andere individuelle Komponenten bei der Aufnahme und der Beitragssatzbemessung keine Rolle. Das System der *mutuelles* besteht aus Ortsvereinen, die in regionalen und départementalen Vereinigungen zusammengefasst sind. Auf nationaler Ebene werden sie von der *Fédération nationale de la Mutualité Française* (FNMF) vertreten, die insbesondere im Bereich der Gesundheitsaufklärung tätig ist und die regionalen Verbände und Ortsvereine in juristischen und ökonomischen Fragen berät und unterstützt. Die Rechtsfragen betreffend die *mutuelles* sind im *Code de la mutualité* geregelt.

Die betrieblichen Vorsorgeinstitute (*institutions de prévoyance*) sind private, gemeinnützige Versicherungsunternehmen, die ebenfalls auf dem Solidaritätsgedanken basieren und paritätisch von Arbeitgebern und Arbeitnehmern verwaltet werden. Im Gegensatz zu den individuell abgeschlossenen *mutuelles* handelt es sich hier um eine Absicherung, die kollektiv für alle Arbeitnehmer eines Betriebes abgeschlossen wird.

878 Zum Umfang des Rückerstattungsanspruchs von medizinischen Hilfsmitteln s. 4.1.2.2.

879 Durch Gesetz vom 13.8.2004.

880 Laborde, *Droit de la sécurité sociale*, S. 163, Rn. 356.

881 Kaufmann, Wörterbuch Arbeits- und Sozialrecht. Französisch-Deutsch, Deutsch-Französisch, S. 74; synonym zum Begriff *mutuelles* werden die Ausdrücke *société mutualiste* sowie *mutualité* verwendet.

882 Vgl. zur Entstehungsgeschichte Penaud/Aballéa/Amghar et al., *Politiques sociales*, S. 48 ff.

883 Chauchard, *Droit de la sécurité sociale*, S. 87 Nr. 150.

884 Vgl. Kessler, *Droit de la protection sociale*, S. 507 ff.

Sie kann je nach Ausgestaltung sowohl verpflichtende als auch freiwillige Versicherungselemente enthalten. Es gibt sowohl betriebliche als auch betriebsübergreifende Vorsorgeinstitute, die für bestimmte Berufszweige oder auch berufszweigübergreifend agieren können.⁸⁸⁵ Die Bestimmungen zu den *institutions de prévoyance* finden sich im Code de la sécurité sociale ab Art. L. 931-1 ff. CSS.⁸⁸⁶

Neben den *mutuelles* und den *institutions de prévoyance* haben Versicherte die Möglichkeit, private Versicherungen bei gewinnorientierten Versicherungsunternehmen abzuschließen. Da die privaten Versicherungen nicht auf dem Solidaritätsgedanken beruhen, hängt die Beitragshöhe von individuellen Komponenten, wie Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand, Vorerkrankungen etc., ab. Regelungen über die Privatversicherung finden sich im Versicherungsgesetzbuch, dem *Code des Assurances*.

4.1.1.3 *Couverture maladie universelle (CMU)*

Die *Couverture maladie universelle* ist ein universaler Krankenversicherungsschutz, der durch Gesetz vom 27.7.1999⁸⁸⁷ mit dem Ziel des Schutzes der gesamten Bevölkerung vor krankheitsbedingten Risiken eingeführt wurde. Die Knüpfung des bis dahin bestehenden Krankenversicherungsschutzes an berufliche und familiäre Voraussetzungen war nicht mehr zeitgemäß und führte zu einer besorgniserregenden Unterversicherung bestimmter Bevölkerungsgruppen.⁸⁸⁸ Es handelt sich bei der CMU um ein subsidiäres Zusatzsystem für Personen, die ansonsten keinem anderen Pflichtversicherungssystem unterfallen sowie für die einkommensschwächsten Bevölkerungsgruppen, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt in Frankreich haben.

Die CMU besteht aus zwei Teilbereichen: der Grundsicherung sowie der Zusatzsicherung. Eine Mitgliedschaft durch die Grundsicherung ist allen Personen möglich, die ihren regelmäßigen und legalen Aufenthalt in Frankreich haben und nicht bereits durch ein anderes Pflichtversicherungssystem versichert sind.⁸⁸⁹ Sie werden durch die CMU Mitglieder beim *régime général* und erhalten Sachleistungen nach demselben Prinzip wie die regulären Mitglieder des *régime général*. Der Beitragssatz liegt bei 8 % des Gesamtbruttoeinkommens, sofern dieses über der Einkommensgrenze von 8644 EUR pro Jahr liegt.⁸⁹⁰ Der restliche Etat der Grundsicherung wird steuerfinanziert.

Die Zusatzsicherung steht Personen mit sehr niedrigem Einkommen zu, denen der Selbstbehalt und andere zusätzliche Kosten, die sich in der Vergangenheit als Zugangshindernis zu Gesundheitsleistungen für einkommensschwache Personen erwiesen hat-

885 Vgl. Tiemann, Gesundheitssysteme in Europa, S. 68.

886 Vgl. zu den *institutions de prévoyance* auch Dupeyroux/Borgetto/Lafore, Droit de la sécurité sociale, S. 1085 Rn. 1150 ff. sowie zur Entwicklung der *prévoyance* Chauchard, Droit de la sécurité sociale, S. 527 ff.

887 Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant creation d'une couverture maladie universelle.

888 Chauchard, Droit de la sécurité sociale, S. 335 f. Nr. 502.

889 Art. L. 380-1 ff. CSS.

890 Vgl. Art. D 380-3 und -4 CSS.

ten,⁸⁹¹ nicht zugemutet werden können. Voraussetzung ist auch hier, dass sie ihren regelmäßigen und legalen Aufenthalt in Frankreich haben und ihr Einkommen unterhalb der Einkommensgrenze liegt.⁸⁹² Die Einkommensgrenze, die sich anders als bei der Grundsicherung auf das gesamte, nicht nur das steuerlich relevante Einkommen bezieht, liegt momentan bei 7446,64 EUR pro Jahr.⁸⁹³ Die Leistung ist beitragsfrei und wird weitgehend steuerfinanziert.⁸⁹⁴

4.1.2 Anspruch auf Medizinprodukte zur individuellen Anwendung

4.1.2.1 Anspruchsvoraussetzungen

Die Krankenversicherung basiert nach ihrer gesetzlichen Grundkonzeption auf dem Grundgedanken des Kostenerstattungsprinzips,⁸⁹⁵ bei dem der Versicherte zunächst die Krankenbehandlung selbst zahlt und daraufhin von der Krankenversicherung seine Ausgaben abzüglich des Selbstbehalts zurückerstattet bekommt. In der Praxis kommt dieses System jedoch immer weniger zum Tragen. Häufiger wird auf das Kostenübernahmeprinzip (*tiers payant*) zurückgegriffen, bei dem die Leistungserbringer die Abrechnung mit den Krankenkassen für den Versicherten übernehmen.⁸⁹⁶

Im Krankheitsfall hat der Versicherte gemäß Art. L. 321-1 CSS Anspruch auf Sach- sowie Geldleistungen. Die Sachleistungen umfassen gemäß Art. L. 321-1 Nr. 1 CSS unter anderem die Kosten für Ausrüstungen (*appareils*). Dieser Begriff ist sehr allgemein und wird im CSS nicht näher beschrieben oder definiert. In mehreren allgemeinen und besonderen Vorschriften werden jedoch die Anspruchsvoraussetzungen für Medizinprodukte zur individuellen Anwendung (*dispositifs médicaux à usage individuel*) bestimmt.

Um einen Anspruch auf Krankenleistungen zu haben, muss ein Versicherter des allgemeinen Sicherungssystems innerhalb einer festgelegten Referenzperiode einen bestimmten Mindestbeitrag geleistet oder eine bestimmte Anzahl von Mindestarbeitsstunden erbracht haben.⁸⁹⁷ Der Anspruch gegen die Krankenversicherung besteht nur, wenn nicht bereits speziellere Versicherungen, insbesondere die Unfallversicherung, für den Schaden aufkommen müssen.⁸⁹⁸

891 Chauchard, Droit de la sécurité sociale, S. 337 Nr. 505.

892 Vgl. Art. L. 861-1 CSS.

893 Vgl. Art. D. 861-1 CSS.

894 Vgl. Art. L. 861-3 CSS.

895 Vgl. Art. L. 321-1 CSS.

896 Vgl. Art. L. 322-1 CSS sowie unter 3.1.3.2.

897 Art. L. 313-1 i. V. m. Art. L. 321-1 Nr. 1 CSS.

898 Abig, Die Rechtsstellung nichtärztlicher Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 122.

4.1.2.1.1 Listung des Produkts in der LPPR

Voraussetzung für die Kostenerstattung durch die Krankenkasse ist die Auflistung des entsprechenden Medizinprodukts in der Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR).⁸⁹⁹ Diese Liste wird durch ministerielle Anordnung nach Durchführung eines mehrstufigen Aufnahmeverfahrens und Veröffentlichung im Amtsblatt erstellt.⁹⁰⁰

Grundsätzlich werden in der Liste Produktgattungen aufgeführt (*lignes génériques*), die mit einer allgemeinen Produktbeschreibung und ggf. technischen Angaben, therapeutischen oder diagnostischen Indikationen und besonderen Verschreibungs- und Nutzungsbedingungen versehen sind.⁹⁰¹ Hersteller oder Leistungserbringer können die Aufnahme eines bestimmten Produkts im Wege der Selbsteinschreibung vornehmen, sofern es unter eine bereits bestehende Produktgattung fällt, indem sie es mit einem speziellen Strichcode versehen und das Produkt bei der ANSM anmelden.⁹⁰² Nach Durchführung eines besonderen Aufnahmeverfahrens können jedoch ausnahmsweise auch einzelne Produkte als Marke oder unter ihrem Handelsnamen in die Liste aufgenommen werden, sofern sie die hierfür erforderlichen Voraussetzungen erfüllen.⁹⁰³ Die LPPR wird laufend aktualisiert und ist auf der Internetseite der *Caisse nationale de l'Assurance Maladie des travailleurs salariés* (CNAMTS) einsehbar.⁹⁰⁴

Da sie abschließend die Auswahl an erstattungsfähigen Medizinprodukten bestimmt, ist die LPPR als Positivliste einzustufen. Es handelt sich bei der Aufnahme eines Medizinprodukts in die LPPR deshalb um einen statusbegründenden Rechtsakt, mit dem ein bereits auf dem allgemeinen Medizinproduktemarkt erwerbliches Produkt dem Sozialversicherungsmarkt zugeordnet wird.⁹⁰⁵

Ist ein Produkt nicht in der LPPR gelistet, so hat ein betroffener Versicherter kaum Möglichkeiten, dennoch eine Finanzierung zu erhalten. Nur in einem eng begrenzten Ausnahmefall dürfen die Kostenträger ein Medizinprodukt, das nicht in der LPPR verzeichnet ist, erstatten. Dies ist der Fall, wenn der Patient unter einer seltenen oder sehr langwierigen Krankheit leidet, es kein anderes Produkt in der LPPR gibt, das dem Zustand des Patienten angemessen ist und die Leistung für die Verbesserung seines Gesundheitszustandes oder die Verhinderung einer Verschlechterung erforderlich ist.⁹⁰⁶

899 Vgl. Art. L. 165-1 Abs. 1. S. 1 CSS.

900 Zum Ablauf dieses Verfahrens vgl. unten 3.2.2.

901 Art. R. 165-1 Abs. 3 CSS.

902 Für Näheres hierzu s. 4.2.2.4.1.

903 Art. R. 165-3 CSS; es muss sich entweder um ein Produkt mit innovativem Charakter handeln, das aufgrund seines höheren medizinischen Nutzens im Vergleich zu den Konkurrenzprodukten einen erhöhten Erstattungstarif rechtfertigt. Oder eine eigene Nennung des Produktes ist aufgrund der finanziellen Auswirkungen auf das System, der Volksgesundheit oder zur Kontrolle der technischen Mindestanforderungen notwendig.

904 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1&p_site=AMELI (abger. am 15.1.2015).

905 Vgl. zum Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel 2.1.3.

906 Art. L. 162-17-2-1 Abs. 1 und 2 CSS.

Die Rückerstattung erfolgt aufgrund ministerieller Anordnung der Gesundheits- und Sozialversicherungsminister, der eine Stellungnahme der *Union nationale des caisses d'assurance maladie* (UNCAM, Nationale Krankenkassenvereinigung) vorausgeht.⁹⁰⁷ Aufgrund der zahlreichen und sehr strengen Voraussetzungen ist dieser Ausnahmefall in der Praxis zu vernachlässigen.

Mangels Initiativ- oder Mitwirkungsrechte im Aufnahmeverfahren haben Versicherte keine Möglichkeit, die Aufnahme eines Produktes in die LPPR zu bewirken. Die einzige Möglichkeit, auf das Verfahren Einfluss zu nehmen, wäre ein Gesuch an den zuständigen Gesundheits- und Sozialversicherungsminister zu stellen.⁹⁰⁸ Dieser ist befugt, auch ohne Antrag des Herstellers oder eines Leistungserbringers das Aufnahmeverfahren selbst zu initiieren.⁹⁰⁹ Es finden sich in der Literatur keinerlei Angaben darüber, ob in der Praxis schon einmal jemand von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht hat.

4.1.2.1.2 Medizinische Verordnung

Neben der abstrakt-generellen hilfsmittelspezifischen Voraussetzung der Eintragung des Produkts in die LPPR sowie der Erfüllung der allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen im Krankheitsfall muss zwingend eine medizinische Verordnung als individuelle Anspruchsvoraussetzung vorliegen.⁹¹⁰ In der Verordnung wird der Leistungsanspruch des Versicherten präzisiert. Zudem kann sie wichtige Informationen hinsichtlich der Auswahl und Anwendung des Produktes für den Versicherten und den Leistungserbringer enthalten.⁹¹¹

In formeller Hinsicht muss die Verordnung verschiedenen Anforderungen hinsichtlich ihrer Form, bestimmter Fristen sowie der Person des Ausstellers genügen. So muss die Verordnung den Namen des Leistungsberechtigten und des Ausstellers sowie das Ausstellungsdatum enthalten, vom Aussteller unterschrieben werden⁹¹² sowie gut lesbar sein.⁹¹³ Sie ist in doppelter Ausführung auszustellen, wovon ein Exemplar für den Patienten und ein Exemplar für den Kostenträger bestimmt ist.⁹¹⁴ Das Exemplar für den Kostenträger kann entweder in Schriftform oder in elektronischer Form übermittelt werden.⁹¹⁵ Bei elektronischer Übermittlung durch den Aussteller beträgt die Einreichungsfrist drei Tage bei Rückerstattung bzw. acht Tage bei Kostenübernahme. Bei

907 Art. L. 162-17-2-1 Abs. 1 CSS.

908 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 200. Gesuche an den Minister können diesbezüglich auch von Vereinigungen oder sogar den Krankenkassen selbst gestellt.

909 Vgl. Art. R. 165-9 CSS.

910 Vgl. Art. L. 161-33 Abs. 1, R. 161-40 Abs. 1, R. 165-1 Abs. 1 CSS.

911 Zur veränderten Funktion der Verordnung, die immer mehr dem Informationsaustausch dient *Siranyan*, RDSS 2005, S. 981 ff.

912 Vgl. Art. R. 161-45 I. CSS.

913 Art. R. 4127-76 Abs. 2 CSP (*Code de déontologie médicale*).

914 *Rebecq*, La prescription médicale, S. 57.

915 Art. R. 161-48 CSS.

schriftlicher Übermittlung muss die Verordnung bei Kostenübernahme ebenfalls innerhalb von acht Tagen eingereicht werden. Bei Rückerstattung ist der Versicherte selbst für die Einreichung verantwortlich.⁹¹⁶ Bei besonders teuren und auf einige wenige therapeutische Indikationen beschränkten Hilfsmitteln kann die Rückerstattung auch an die Durchführung eines besonderen Verschreibungsverfahrens geknüpft werden.⁹¹⁷

Eine medizinische Verordnung für Hilfsmittel kann von Angehörigen verschiedener Berufsgruppen ausgestellt werden. Grundsätzlich wird die Verordnung von einem Allgemeinarzt oder einem Facharzt ausgestellt.⁹¹⁸ Bei speziellen Hilfsmitteln ist die Verordnung eines Hilfsmittels jedoch auch anderen Berufsgruppen, nämlich Zahnärzten, Krankenpflegern, Physiotherapeuten, Hebammen und Augenoptikern gestattet.⁹¹⁹ Dies ist sinnvoll, um auch in ländlichen Regionen Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Die Voraussetzungen, die hierfür erfüllt sein müssen, sowie die dafür vorgesehenen Hilfsmittel wurden in für die jeweilige Berufsgruppe separaten Verordnungen festgesetzt. Zahnärzte können alle Leistungen verschreiben, die notwendig sind, um die Zahnheilkunst auszuüben.⁹²⁰ Krankenpfleger⁹²¹ dürfen während einer ärztlich verschriebenen Krankenpflegerbehandlung im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs bestimmte Hilfsmittel, wie beispielsweise Inkontinenzprodukte oder Antidekubitusmatratzen, verschreiben, sofern keine ärztliche Kontraindikation vorliegt.⁹²² Die Verschreibung einiger festgelegter Produkte verpflichtet den Krankenpfleger, den behandelnden Arzt zu informieren. Physiotherapeuten sind befugt, für bestimmte, abschließend festgelegte Hilfsmittel eine Verordnung auszustellen, wenn sie im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereiches handeln und keine ärztliche Kontraindikation vorliegt. Zu diesen Hilfsmitteln gehören beispielsweise Antidekubitusmatratzen, Gehhilfen, Rollstühle sowie bestimmte Inkontinenzartikel.⁹²³ Hebammen sind berechtigt, bestimmte Hilfsmittel

916 Art. R. 161-48 CSS; zu den Unterschieden zwischen Kostenrückerstattung und Kostenübernahme siehe unten 3.1.3.

917 Art. R. 165-1 Abs. 4 CSS.

918 Im Jahr 2007 wurden 63 % der Ausgaben für Hilfsmittel zur individuellen Anwendung von Allgemeinärzten veranlasst. Dieser Schnitt ist jedoch insofern etwas verzerrt, als es sich dabei häufig um Folgeerzepte handelte, die erstmalig von einem Spezialisten verschrieben wurden, *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007, S. 3.

919 Vgl. Art. R. 165-1 Abs. 1, 2 CSS.

920 Art. L. 4141-2 CSP.

921 Die Tätigkeitsfelder und Verantwortungsbereiche eines Krankenpflegers in Frankreich sind in Art. R. 4311-1 ff. CSP geregelt und sind weitreichender als die Aufgaben eines Krankenpflegers in Deutschland.

922 Die Voraussetzungen für Verordnungen von Krankenpflegern wurden in der Verordnung vom 13.04.2007 festgelegt (*Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire*). Diese Anordnung enthält auch eine abschließende Auflistung der Hilfsmittel, die von Krankenpflegern verschrieben werden dürfen.

923 Vgl. *Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire* sowie die Änderungsanordnung *Arrêté du 29 juin 2006 modifiant l'arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire*.

während der Schwangerschaft und Stillzeit zu verschreiben.⁹²⁴ Auch Augenoptiker dürfen unter bestimmten Voraussetzungen eine Verordnung für Brillengläser und ggf. Brillenfassungen ausstellen. Dies ist bei einer Wiederverordnung innerhalb von drei Jahren der Fall, bei der der Optiker das von einem Arzt ausgestellte Erstrezept anpasst, sofern dies nicht von dem ausstellenden Arzt ausgeschlossen wurde. Bei von dem Erstrezept abweichenden Korrekturwerten muss der Optiker den verschreibenden Arzt informieren. Für Minderjährige unter 16 Jahren sind Optiker nicht berechtigt, Rezepte auszustellen.⁹²⁵ Bemerkenswert an der Verordnungskompetenz der Augenoptiker ist, dass dies der einzige Fall ist, in dem die Verordnung nicht durch eine vom Leistungserbringer verschiedene Person, sondern durch den Leistungserbringer selbst durchgeführt wird. Der Anwendungsbereich ist stark eingeschränkt, dennoch können sich hier Probleme der sog. angebotsinduzierten Nachfrage stellen, die entstehen, wenn Leistungserbringer eine Nachfrage nach ihren eigenen Leistungen erzeugen.⁹²⁶

Auch in materieller Hinsicht müssen einige Voraussetzungen für eine Verschreibung erfüllt sein. Ein Medizinprodukt darf nur verschrieben werden, wenn die jeweiligen therapeutischen Indikationen beim Versicherten vorliegen. Diese werden in der LPPR für jedes einzelne Hilfsmittel festgelegt.⁹²⁷

Die Verschreibungsfreiheit der Ärzte ist ein Teil der Arztfreiheit und im *Code de déontologie médicale*, den durch Verordnung festgelegten Standespflichten der Ärzte, festgelegt.⁹²⁸ Aufgrund der begrenzten finanziellen Ressourcen hat diese Freiheit jedoch rechtliche Grenzen. Die Verschreibung muss sich auf das medizinisch Notwendige beschränken, das für die Gewährleistung einer ausreichenden Qualität, Sicherheit und Effektivität der Behandlung erforderlich ist.⁹²⁹ Bei der Verschreibung sind Ärzte zu wirtschaftlichem Handeln verpflichtet.⁹³⁰ Dies spielt insbesondere dann eine Rolle, wenn in der LPPR für eine Indikation verschiedene Hilfsmittel zu unterschiedlichen Preisen gelistet werden. In diesem Fall ist der Arzt gehalten, unter Berücksichtigung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit das wirtschaftlichste Hilfsmittel zu verordnen.⁹³¹

924 Vgl. Art. L. 4151-4 CSP i. V. m. *Arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire*; darüber hinaus dürfen Hebammen auch hormonelle und mechanische Empfängnisverhütungsmittel verschreiben, vgl. auch Art. L. 5134-1 Abs. 3 CSP.

925 Das Wiederverschreibungsrecht von Optikern ist in Art. R. 165-1 Abs. 1 CSS, Art. L. 4362-10 CSP sowie in der Verordnung *décret n° 2007-553 du 13 avril 2007* normiert.

926 Vgl. zu diesem Phänomen, das insbesondere im Bereich der ärztlichen Versorgung ausführlich diskutiert wird, vgl. hierzu *Braun/Reiners/Rosenwirth/Schlette*, Anreize zur Verhaltenssteuerung im Gesundheitswesen, S. 10 f.

927 Vgl. Art. R. 165-1 Abs. 3 CSS.

928 Vgl. Art. L. 162-2 CSS, Art. R. 4127-8 CSP; *Rebecq*, La prescription médicale, S. 223.

929 Art. R. 4127-8 CSP (*Code de déontologie médicale*); *Badel*, RDSS 2005, S. 951, 960.

930 Art. L. 162-2-1 CSS.

931 *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPPS, S. 40.

4.1.2.1.3 Positive Rechtmäßigkeitsprüfung der medizinischen Verordnung

Der Versicherte besitzt durch die medizinische Verordnung nur einen bedingten Leistungsanspruch, dessen Erfüllung unter dem Vorbehalt einer positiven medizinischen Rechtmäßigkeitskontrolle steht.⁹³² Die Rechtmäßigkeit der medizinischen Verordnung kann durch zwei verschiedene Stellen der Krankenkassen überprüft werden. Zum einen gibt es individuelle Prüfungen durch den medizinischen Kontrolldienst der nationalen Krankenkassen und seine Vertrauensärzte (*médecins-conseils*), zum anderen werden routinemäßig administrative Kontrollen von vereidigten Angestellten der Krankenkassen durchgeführt.⁹³³

Eine individuelle Prüfung durch den medizinischen Kontrolldienst wird immer dann vorgenommen, wenn die Rückerstattung eines Produktes in der LPPR an die vorherige Zustimmung des Kostenträgers geknüpft ist.⁹³⁴ Besonders bei sehr teuren Produkte ist die Prüfung durch den medizinischen Kontrolldienst Leistungsvoraussetzung.⁹³⁵ Doch auch in anderen Fällen kann die Überprüfung bis zur vollständigen Abwicklung der Rückerstattung erfolgen, insbesondere dann, wenn die Verwaltung aufgrund von offensichtlichen Unregelmäßigkeiten eine Stellungnahme des medizinischen Dienstes erbeten hat. Die Befugnisse des medizinischen Kontrolldienstes wurden 1996 diesbezüglich deutlich erweitert. Bis dahin war das Recht des Versicherten auf Kostenrückerstattung unantastbar, sobald ihm eine medizinische Verordnung ausgestellt worden war, so dass die Krankenkassen keine Möglichkeit hatten, die Zweckmäßigkeit der Verordnung zu überprüfen (sog. Prinzip der automatischen Kostenrückerstattung).⁹³⁶ In Art. L. 315-1 Abs. 1 CSS wurde nach der Reform⁹³⁷ dem medizinischen Kontrolldienst jedoch ein umfassendes Prüfungsrecht gewährt, das auch Zweckmäßigkeitskontrollen beinhaltet.

Wird eine individuelle Prüfung durchgeführt, so gibt der zuständige Vertrauensarzt der nationalen Krankenkassen eine vorherige Stellungnahme zur Zweckmäßigkeit und Begründetheit der Leistung ab,⁹³⁸ die als Grundlage für die Zustimmung oder Ableh-

932 *Rebecq*, La prescription médicale, S. 258, Nr. 471.

933 Art. L. 114-10 Abs. 1 CSS.

934 Art. R. 165-23 CSS.

935 Eine vorherige Zustimmung ist beispielsweise für die Leistung von Atemtherapiegeräten, Druckluftgeräten zur Apnoebehandlung, bestimmter Orthesen und Prothesen, bestimmter Implantate und Behindertenfahrzeuge erforderlich, vgl. *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 215 f.

936 Vgl. *Luchereilh*, Droit social 1996, S. 836, 837; *Rebecq*, La prescription médicale, S. 256, Nr. 469 ff.

937 Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996, Art. 10.

938 *Rebecq*, La prescription médicale, S. 238, Nr. 424. Neben der Zweckmäßigkeitsprüfung von Verordnungen im Einzelfall vor der Kostenrückerstattung überprüft der medizinische Kontrolldienst stichpunktartig die beruflichen Aktivitäten von Ärzten, zu denen auch die Verschreibungstätigkeit gehört, vgl. Art. L. 315-1 Abs. 4 CSS. In einem solchen seltenen Fall werden alle Verordnungen eines Arztes innerhalb einer bestimmten Zeitspanne in Hinblick auf die Beachtung des Prinzips größtmöglicher Sparsamkeit geprüft, vgl. *Rebecq*, La prescription médicale, S. 255, Nr. 467. Diese Prüfung geschieht jedoch nach Abschluss der Kostenrückerstattung und hat auf die Leistungsbeziehung zwischen Krankenkasse und Versicherten keinen Einfluss mehr.

nung der Krankenkasse dient. Er überprüft, ob die Verordnung mit dem Prinzip größtmöglicher Sparsamkeit, dem die Ärzte gemäß Art. L. 162-2-1 CSS verpflichtet sind, vereinbar ist. Es wird sowohl der Gesundheitszustand des Patienten als auch die Auswahl der verschriebenen Therapie begutachtet. Dabei werden der Wert, der Umfang und die Dauer der Leistung sowie die Möglichkeit günstigerer Konkurrenzprodukte geprüft. Die medizinische Verordnung ist unzweckmäßig, wenn sie wirkungslos, übermäßig oder missbräuchlich ist. Problematisch bei der Begutachtung ist, dass die Vertrauensärzte bei individuellen Kontrollen keinen Einblick in die Behandlungsunterlagen des Arztes haben, da diese der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und vertraulich behandelt werden müssen. Dies macht eine nachträgliche Kontrolle nach Leistungserbringung schwierig und unzureichend, da der Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich zum Zeitpunkt der Leistung möglicherweise bereits verändert ist.⁹³⁹

Stellt der medizinische Kontrolldienst die Unzweckmäßigkeit einer Verordnung fest, so ist diese Feststellung für den Kostenträger bindend.⁹⁴⁰ Sobald der Versicherte und die Person, die die Verordnung ausgestellt hat, von der Unzweckmäßigkeitsentscheidung informiert wurden,⁹⁴¹ werden die Kosten für die Leistung nicht mehr übernommen.⁹⁴² Alle ab diesem Zeitpunkt in Anspruch genommenen Leistungen können nicht finanziert werden. Der gute Glaube des Versicherten wird jedoch dadurch geschützt, dass bereits vor Kenntniserlangung in Anspruch genommene Leistungen weiterhin erstattet werden.⁹⁴³

Die administrativen Kontrollen finden während der Abwicklung der Rückerstattung statt. Hier wird zunächst überprüft, ob die Verordnung formal vorschriftsmäßig erlassen wurde, beispielsweise ob eine erforderliche vorherige Zustimmung korrekt eingeholt wurde, die formellen Anforderungen berücksichtigt wurden und der Aussteller der Verordnung verschreibungsberechtigt ist. Zudem wird die Verordnung auf offensichtliche Unregelmäßigkeiten hin überprüft. Es handelt sich um rein formale Kontrollen, die keine medizinische Zweckmäßigkeitsprüfung beinhalten. Besteht jedoch der Verdacht, dass eine Verordnung nicht zweckmäßig ist und gibt es Anhaltspunkte für Unregelmäßigkeiten, so kann der medizinische Kontrolldienst der CNAM davon unterrichtet und zu einer Stellungnahme aufgefordert werden.⁹⁴⁴

939 *Rebecq*, La prescription médicale, S. 242 ff.

940 Art. L. 315-2 Abs. 1 CSS.

941 Art. R. 315-2 CSS.

942 Art. L. 315-2 Abs. 8.

943 *Rebecq*, La prescription médicale, S. 258, Nr. 473 f.

944 Zur administrativen Kontrolle der Verordnungen ausführlich *Rebecq*, La prescription médicale, S. 226 ff.

4.1.2.1.4 Medizinischer Behandlungsnachweis und weitere besondere Anspruchsvoraussetzungen

Weitere Leistungsvoraussetzung ist die Einreichung eines medizinischen Behandlungsnachweises (*feuilles de soins*) beim Kostenträger, der als Beweis dafür dient, dass die entsprechende Leistung tatsächlich erbracht worden ist.⁹⁴⁵ Dieser Nachweis muss bestimmte Daten des Versicherten und des Leistungserbringers sowie den Listencode des geleisteten Produktes aufführen.⁹⁴⁶ Er kann sowohl in Schriftform als auch in elektronischer Form übermittelt werden.⁹⁴⁷ Grundsätzlich muss er sowohl vom Versicherten als auch vom Leistungserbringer unterschrieben werden. Wird er in elektronischer Form übermittelt, so werden die Unterschriften durch das Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte des Patienten und einer elektronischen Karte des Leistungserbringers, die seiner Identifikation dient, ersetzt.⁹⁴⁸

Die Erstattung eines Medizinproduktes kann zudem an weitere produktabhängige Voraussetzungen geknüpft werden, die entweder gesetzlich geregelt oder in der LPPR festgeschrieben werden. Für maßangefertigte Orthesen und Prothesen⁹⁴⁹, Augenprothesen sowie orthopädische Schuhe gelten die besonderen Bestimmungen der Art. R. 165-26 ff. CSS. Bei diesen Produkten muss die medizinische Verordnung sowohl bei der jeweiligen Krankenkasse als auch bei dem zugehörigen Zentrum für Behindertenapparaturen (*centre d'appareillage aux handicapés*) oder ggf. der regionalen Krankenkasse (CRAM) eingereicht werden. Funktion dieser Zentren ist die Überprüfung der korrekten, richtigen Herstellung und Anpassung der Produkte.⁹⁵⁰ Hierfür lädt das Zentrum den Versicherten zu einer medizinischen Sprechstunde ein, in der er unter Berücksichtigung seiner persönlichen Bedürfnisse zur Auswahl des richtigen Produktes beraten wird.⁹⁵¹ Im Anschluss daran wird ihm ein Auftragsformular ausgestellt, das als vorherige Zustimmung gilt, sofern diese nötig ist. Der Versicherte kann sich daraufhin an den Leistungserbringer seiner Wahl richten.⁹⁵²

Ein besonderes Verfahren kann gemäß Art. R. 165-1 Abs. 4 CSS für besonders teure Produkte in der LPPR festgelegt werden, deren Anwendung sich auf eine oder einige wenige Indikationen beschränkt. Unter dieses Verfahren fallen nur eine Handvoll Produkte aus dem Ernährungsbereich sowie ein neurologisches Implantat.⁹⁵³ Das Verfah-

945 Art. R. 161-40 CSS.

946 Art. R. 161-42 CSS.

947 Art. R. 161-40 Abs. 1 CSS.

948 Art. R. 161-43 CSS.

949 Orthesen sind Hilfsmittel, die der Stabilisierung oder Ruhigstellung bestimmter Körperteile dienen, während Prothesen Körperteile ersetzen.

950 Art. R. 165-29 CSS.

951 Sofern die medizinische Verordnung von einem Chefarzt eines Rehabilitationszentrums oder eines Facharztes bestimmter Disziplinen ausgestellt wurde, ist diese Sprechstunde nicht notwendig und findet nur auf Nachfrage des Versicherten statt, Art. R. 165-30 Abs. 1 CSS.

952 Art. R. 165-28 CSS.

953 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 214.

ren wird durch ministerielle Anordnung festgelegt, das unter anderem einen speziellen Vordruck für die Verschreibung dieser Produkte vorsieht.

Über die therapeutische Indikation und die Zustimmungsbedürftigkeit hinaus können in der LPPR auch weitere Leistungsvoraussetzungen für bestimmte Produkte oder Produktgattungen bestimmt werden, die die Wirksamkeit der Therapie sicherstellen sollen.⁹⁵⁴ Beispielsweise können die Zusammenarbeit mit einem Spezialisten, die vergebliche Erprobung anderer Therapien im Vorfeld⁹⁵⁵ oder die Behandlungsdauer⁹⁵⁶ als Leistungsvoraussetzungen bestimmt werden.

4.1.2.2 *Umfang des Leistungsanspruchs*

Gemäß Art. L. 165-1 Abs. 1 CSS hat der Versicherte Anspruch auf Rückerstattung (*remboursement*) der Kosten für medizinische Hilfsmittel zur individuellen Anwendung sowie der erforderlichen Service- und Anpassungsleistungen. Der Umfang der Leistung in Hinblick auf etwaige Mengenangaben wird in der medizinischen Verordnung vom Aussteller der Verordnung festgelegt. Diese Bestimmung ist vom medizinischen Kontrolldienst in vollem Umfang überprüfbar.⁹⁵⁷ Der Verschreiber präzisiert in der Verordnung, welches Produkt in welcher Menge benötigt wird und welche zusätzlichen Anpassungs- und Serviceleistungen erforderlich sind. Ob ein Medizinprodukt in das Eigentum des Versicherten übergeht oder lediglich bei dem Leistungserbringer gemietet wird⁹⁵⁸, wird in der LPPR zu jedem Produkt einzeln festgelegt.

Ein erneuter Anspruch auf ein Medizinprodukt bei Wiederverschreibung setzt voraus, dass die Gewährleistungspflicht des Herstellers für das Produkt bereits abgelaufen ist.⁹⁵⁹ Der Zustand des Medizinprodukts oder des Versicherten muss zudem eine Wie-

954 Vgl. Art. R. 165-1 Abs. 3 CSS.

955 Die Verschreibung eines intraoralen Gerätes zur Therapie der Schlafapnoe (*orthèse d'avancée mandibulaire, Narval, O.R.M., Code LPP 2497884*) ist beispielsweise nur zulässig, wenn zuvor die Therapie mit einem Continuos Positive Airway Pressure-Atemtherapiegerät nicht erfolgreich war und mit einem Schlafspezialisten sowie einem Praktiker mit Kenntnissen über Schlaffunktionen und den Kauapparat zusammengearbeitet wird. Zudem muss ein spezielles Diagnoseverfahren sowie eine zahnärztliche Untersuchung vor der Leistung durchgeführt werden. Dieses Beispiel zeigt, dass die Vorgaben auf eine möglichst wirksame Therapie abzielen und die Erfordernisse für eine optimale Wirksamkeit des Hilfsmittels genau bestimmt und berücksichtigt werden müssen.

956 *Sarrut/Moricand-Sarrut*, Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies: Dispositifs médicaux et matériovigilance, S. 802-2, Nr. 39.

957 Art. L. 315 Abs. 1 CSS; vgl. die Ausführungen unter 4.1.2.1.3.

958 Bei Miete leisten die Kassen in der Regel eine wöchentliche Pauschale, die auch etwaige Instandsetzungs- oder Reparaturmaßnahmen abdeckt. Beispielsweise wurde für ein medizinisches Bett ein wöchentlicher Miettarif von 35 EUR festgesetzt, s. Code LPP 1230966, abrufbar unter http://www.codage.ext.cnams.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1230966&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI (abger. am 15.1.2015).

959 Die gesetzliche Gewährleistungspflicht des Herstellers, die einschlägig ist, sofern in der LPPR keine andere Garantiefestsetzung besteht, beträgt zwei Jahre. Diese Gewährleistung umfasst sowohl Material- als auch Bearbeitungsfehler. Durch Vereinbarung zwischen dem CEPS und dem Hersteller in einem nationalen Übereinkommen und folgender Festsetzung in der LPPR kann diese Gewährleis-

deranschaffung rechtfertigen. Dies ist der Fall, wenn das Produkt nicht mehr in Betrieb oder irreparabel beschädigt ist oder inzwischen für den Gesundheitszustand des Patienten ungeeignet ist. Ist der Versicherte Eigentümer des Medizinprodukts, trägt er für seine Erhaltung Eigentümerverantwortung. Bei einer irreparablen Beschädigung kann die Krankenkasse den Versicherten hierfür zur Verantwortung ziehen und die Erstattung der Neubeschaffungskosten verweigern.⁹⁶⁰ Für Medizinprodukte, die eine in der LPPR festgesetzte übliche Nutzungsdauer haben, muss zudem diese Nutzungsdauer abgelaufen sein. Eine Neubeschaffung zu einem früheren Zeitpunkt kann jedoch nach Begutachtung durch einen Vertrauensarzt der nationalen Krankenkassen finanziert werden.⁹⁶¹

Einen Teil der Kosten muss der Versicherte selbst tragen.⁹⁶² Der Anteil des Selbstbehalts für Medizinprodukte (*ticket modérateur*) liegt aktuell bei 40 %.⁹⁶³ Es gibt jedoch Ausnahmetatbestände, die zu einem verringerten Selbstbehalt führen oder den Versicherten ganz davon befreien. Diese Ausnahmen können von der Produktart, persönlichen Umständen des Versicherten oder von der Indikation, die der Verschreibung zugrunde liegt, abhängen. Bei einigen sehr teuren medizinischen Hilfsmitteln (Gesichtsprothesen, Augen- und Körperprothesen sowie Behindertenfahrzeuge) liegt der Erstattungstarif zum Schutz des Versicherten bei 100 %, so dass er in diesem Fall keinen Selbstbehalt tragen muss.⁹⁶⁴ Persönliche Voraussetzungen für die Befreiung vom Selbstbehalt liegen vor, wenn der Versicherte Empfänger bestimmter Sozialleistungen ist, beispielsweise einer Invalidenrente oder einer Rente aufgrund eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit.⁹⁶⁵ Außerdem kann er eine Befreiung vom Selbstbehalt erhalten, wenn er an einer chronischen und besonders teuren Krankheit (*affection de longue durée*) erkrankt ist, die entweder auf einer besonderen Liste aufgeführt wird,⁹⁶⁶ bestimmte Kriterien hinsichtlich der Schwere und der Dauer des Leides erfüllt oder der Patient an mehreren chronischen Leiden gleichzeitig erkrankt ist und die Behandlung besonders teuer ist.⁹⁶⁷ Berücksichtigt man diese Befreiungsgründe, so lag die Höhe des Selbstbehalts für Produkte, die in der LPPR gelistet werden, im Jahr 2009 durchschnittlich bei 10,6 %.⁹⁶⁸

tungsfrist im Interesse der Kostenträger verlängert werden, *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 226.

960 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 226.

961 Vgl. Art. R. 165-24 CSS.

962 Vgl. Art. L. 322-2, R. 322-1 Nr. 8 CSS.

963 Arrêté du 18 mars 2011, JO du 25 mars 2011.

964 Art. L. 322-3 Nr. 2 i. V. m. Art. R. 322-8 Abs. 5 Nr. 1 CSS.

965 Art. R. 322-4 CSS i. V. m. Art. L. 311-10, L. 313-4, L. 341-16, L. 371-1 CSS.

966 Art. L. 322-3 Nr. 3, R. 322-8 Abs. V Nr. 1 CSS.

967 Art. L. 322-3 Nr. 3 Nr. 4 CSS; *Legouhy*, RPDS 1998, S. 383, 384 f.; im Fall der Befreiung vom Selbstbehalt muss ein besonderes Verschreibungsformular verwendet werden, vgl. *Droit & Pharmacie Actualités* 2006, S. 743.

968 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 32 f.

Die übernommenen Kosten beziehen sich immer nur auf den in der LPPR festgelegten Erstattungstarif, nicht auf den tatsächlichen Preis des Produktes. Die Krankenkassen übernehmen somit nur 60 %⁹⁶⁹ des Erstattungstarifes, nicht des Verkaufspreises. Der Versicherte trägt den Selbstbehalt (40 % des Erstattungstarifes) sowie darüber hinaus die Differenz bis zum tatsächlich vom Leistungserbringer verlangten Verkaufspreis. Üblicherweise, jedoch nicht zwingend, schließen die Versicherten eine Zusatzversicherung ab, die den Selbstbehalt sowie je nach Versicherungsvereinbarung auch darüber hinausgehende Kosten trägt.

Das folgende Beispiel soll der Verdeutlichung dieses Kostensystems dienen: Für eine leicht unterstützend wirkende Halskrause (Code LPP: 2118823) beträgt der Erstattungstarif 9,25 EUR. Im Sanitätshaus wird diese Halskrause beispielsweise für 12 EUR verkauft. Die Krankenkasse übernimmt im Regelfall 60 % des Erstattungstarifes, also 5,55 EUR. Der Versicherte trägt grundsätzlich die restliche Kostenlast in Höhe von 6,45 EUR selbst. Hat er eine freiwillige Zusatzversicherung abgeschlossen, so übernimmt diese den Selbstbehalt in Höhe von 3,70 EUR sowie je nach Versicherungsbedingungen auch die darüber hinausgehenden Kosten.

4.1.3 Abwicklung der Finanzierung

Die Abwicklung der Kostenrückerstattung erfolgt auf regionaler Ebene durch die Primärkassen, Art. L. 211-1, 211-3 CSS. Der Leistungserbringer ist verpflichtet, auf der Rechnung den tatsächlichen Endpreis sowie den Erstattungstarif anzugeben.⁹⁷⁰

Produkte der LPPR können auf zwei verschiedene Weisen geleistet werden, was auch die Abrechnungsmodalität bestimmt. Dies sind Kauf und Miete, wobei die Miete entweder zu einem pauschalen Preis abgegolten werden kann oder mit einer wöchentlichen Pauschale abgerechnet wird. Insbesondere bei Produkten des Titels I der LPPR, die in der Homecareversorgung angewendet werden, sind solche wöchentlichen Pauschalen üblich. Auf welche Art ein Produkt abzurechnen ist, wird in der LPPR vorgeschrieben. Besteht die Wahl zwischen Miete und Kauf, so muss abhängig von der voraussichtlichen Behandlungsdauer die wirtschaftlichere Abrechnungsform gewählt werden.⁹⁷¹

Aus ökonomischen Gründen wird für wiederverwendbare Produkte nicht der Kaufpreis, sondern nur die Mietkosten rückerstattet. Da die Produkte in diesem Fall Eigentum des Leistungserbringers bleiben, hat dieser ein hohes Eigeninteresse an einer guten Instandhaltung und langen Lebensdauer der Produkte.⁹⁷²

969 Bei einer Befreiung vom Selbstbehalt übernehmen sie 100 %.

970 Sarrut/Moricand-Sarrut, Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies: Dispositifs médicaux et matériovigilance, S. 802-2, Nr. 41.

971 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 243.

972 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 32.

Das französische Krankenversicherungssystem kennt zwei verschiedene Rückerstattungsverfahren: das Kostenerstattungsprinzip (*paiement direct*) und das Kostenübernahmeprinzip (*tiers payant*).⁹⁷³ Während im Grundsatz das Kostenerstattungsprinzip Anwendung findet, wird in der Praxis im Interesse der Versicherten in der Regel das Kostenübernahmeprinzip durchgeführt. Dies bedeutet, dass die Abrechnung auf der Grundlage eines nationalen Abkommens⁹⁷⁴ unmittelbar zwischen den nationalen Krankenkassen der Pflichtversicherungssysteme und den nationalen Verbänden der Leistungserbringer erfolgt, ohne dass der Versicherte in die Zahlungsabwicklung eingebunden ist.

4.1.3.1 Kostenerstattungsprinzip (*paiement direct*)

Nach dem Kostenerstattungsprinzip zahlt der Versicherte den Preis der Leistung zunächst selbst an den Leistungserbringer und bekommt anschließend seine Auslagen abzüglich des Selbstbehalts von seiner Krankenkasse zurückerstattet. Der Versicherte schließt mit dem ausgewählten Leistungserbringer, je nach Festlegung in der LPPR, einen Kauf- oder Mietvertrag ab und zahlt ihm bei Übergabe des Hilfsmittels den vollständigen Preis. Ihm wird ein Behandlungsnachweis (*feuille de soins*) in Schriftform oder in elektronischer Form ausgestellt, auf dem die erhaltenen Leistungen aufgelistet werden. Der Behandlungsnachweis wird vom Versicherten unterschrieben oder durch Einlesen der elektronischen Krankenversicherungskarte bestätigt⁹⁷⁵ und zusammen mit der medizinischen Verordnung bei der Krankenkasse eingereicht, die ihm einen Teil des Kaufpreises in der Höhe des festgesetzten Erstattungsanteils zurückerstattet.⁹⁷⁶ Der verbleibende, gesetzlich bestimmte Selbstbehalt (*ticket modérateur*) muss grundsätzlich vom Versicherten selbst getragen werden. Ein Großteil der Krankenversicherten schließt jedoch hierfür eine ergänzende Zusatzversicherung ab. Das Kostenerstattungsprinzip soll den Versicherten dazu anregen, die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen auf das notwendige Maß zu beschränken, indem ihm mehr Verantwortung übertragen wird.⁹⁷⁷ Es wurde jedoch auch kritisiert, dass dem Versicherten im Bereich der

973 Vgl. Art. L. 322-1 Abs. 1 S. 2 CSS.

974 Convention nationale organisant les rapports entre les trois Caisses Nationales de l'Assurance Maladie Obligatoire et les prestataires délivrant des dispositifs médicaux, produits et prestations associées inscrits aux titres I et IV de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Dieses Abkommen wurde am 7.8.2002 geschlossen und ist im Internet auf der Seite der CNAMTS abrufbar unter http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/La_convention_Titre_I_et_IV_de_la_LPP.pdf (abger. am 15.1.2015).

975 Vgl. Art. R. 161-40 Abs. 1, Art. R. 161-43 CSS.

976 Das Erfordernis des Behandlungsnachweises und der medizinischen Verordnung für die Rückerstattung ist in Art. L. 161-33, R. 161-40 CSS geregelt.

977 Boissard, Droit Sociale 2001, S. 276.

Medizinprodukte ein erheblicher Eigenanteil zugemutet wird.⁹⁷⁸ Dieser wurde im Jahr 2011 abermals erhöht.⁹⁷⁹

4.1.3.2 Kostenübernahmeprinzip (*tiers payant*)

In der Praxis hat sich jedoch das ebenfalls gesetzlich erlaubte sog. Kostenübernahmeprinzip (*tiers payant*) etabliert, bei dem der Versicherte von der Vorauszahlungspflicht befreit ist.⁹⁸⁰ Der Ausdruck *tiers payant* findet sich im Gesetz nicht wieder, hat sich jedoch in der Praxis durchgesetzt.⁹⁸¹ Der Vorteil des Kostenübernahmesystems ist, dass allen Versicherten unabhängig von ihrer Zahlungskraft freier und gleicher Zugang zu den Gesundheitsleistungen gewährt wird.⁹⁸²

Beim Kostenübernahmeverfahren bekommt der Leistungserbringer den Kaufpreis oder Mietzins nicht vom Versicherten, sondern wird von der Krankenversicherung bezahlt. Der Leistungserbringer tritt dabei an die Stelle des Versicherten und übernimmt dessen Rückerstattungsrechte gegenüber der Krankenkasse.⁹⁸³ Nach Vorlage des Krankenversicherungsausweises des Versicherten übernimmt der Leistungserbringer die Kostenabwicklung mit der Krankenkasse und ggf. den Zusatzversicherern, indem er einen in der Regel elektronisch übermittelten Erstattungsantrag stellt. Gegen Bezahlung des ggf. verbleibenden Selbstbehalts bekommt der Versicherte das Hilfsmittel sofort ausgehändigt. Durch das Kostenübernahmeprinzip geht der Leistungserbringer in dem Zeitraum von der Aushändigung des Hilfsmittels an den Versicherten bis zur Rückerstattung des Preises durch die Krankenkasse in Vorleistung. Wenn ein Hilfsmittel nur vermietet wird, so erhält der Leistungserbringer monatlich einen Mietzins. Das Hilfsmittel geht in diesem Fall nicht in das Eigentum des Versicherten über, sondern bleibt Eigentum des Leistungserbringers.

Der Begriff des Dritten (*tiers*) ist zweideutig und wird sowohl für die Kasse als zahlende Dritte (*tiers payant*) als auch den Leistungserbringer als zur Entgegennahme der Geldleistung beauftragten Dritten (*tiers délégué*) verwendet. Aus Sicht des Leistungserbringers tritt die Kasse als zahlende Dritte (*tiers payant*) auf, indem sie die Schulden des Versicherten gegenüber dem Leistungserbringer begleicht. Es handelt sich dabei um eine privatrechtliche Schuldübernahme i. S. d. Art. 1236 Code Civil. Aus der Sicht der Krankenkasse ist der Leistungserbringer vom Versicherten mit der Zahlungsverpflichtung beauftragter Dritter (*tiers délégué*) i. S. v. Art. 1239 Code Civil. Da Krankenkassen und Leistungserbringer jedoch im Vorhinein Abkommen über die Kos-

978 *Cour des Comptes*, Rapport annuel au parlement sur la sécurité sociale, S. 337.

979 Durch das Décret n° 2011-56 vom 14.1.2011.

980 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 220.

981 *Ruet*, La Semaine juridique 1993 I, Nr. 3642, S. 27.

982 Zu den Vorteilen und Nachteilen des Systems des *tiers payant* vgl. *Tabuteau*, Droit social 1992, S. 125 ff.

983 Vgl. Article 37, Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO du 25 juillet 2006.

tenübernahme abschließen, ist der Begriff des Dritten insofern missverständlich, als es sich um keine Fremden handelt, die in die Kostenabwicklung eingebunden werden, sondern sich diese „Dritten“ durch ein vorheriges Abkommen bereits bekannt und einig geworden sind.⁹⁸⁴

Aufgrund der Einbindung von zwei „Dritten“ sind auch zwei Abkommen erforderlich. Um vom Versicherten als *tiers délégué* bestimmt werden zu können, muss der Leistungserbringer einem nationalen Abkommen (*accord préalable*) beigetreten sein,⁹⁸⁵ in dem die Voraussetzungen für die Kostenübernahme zwischen den Kassen und den Leistungserbringern geregelt wurden. Anderenfalls kann er zwar weiterhin Leistungserbringer sein, die für den Versicherten attraktive Kostenabwicklung aber nicht übernehmen. Für Apotheker ist der Abkommensbeitritt für die Teilnahme am Kostenübernahmesystem hingegen verpflichtend.⁹⁸⁶ Sie haben mit der Vereinigung der nationalen Krankenkassen (*Union nationale des caisses d'assurance maladie*) ein eigenes Abkommen geschlossen, in dem auch einzelne spezielle Regelungen für Medizinprodukte getroffen wurden.⁹⁸⁷ Die nationalen Abkommen, denen der Leistungserbringer beitreten kann, werden zwischen nationalen Verbänden der Leistungserbringer und den nationalen Krankenversicherungsträgern oder Zusatzversicherungsträgern für die einzelnen Berufszweige abgeschlossen und können auch Qualitätsanforderungen und Verkaufshöchstpreise regeln.⁹⁸⁸ Momentan gibt es fünf nationale Abkommen für verschiedene Berufsgruppen.⁹⁸⁹ Die Verwaltung dieser Abkommen obliegt den *Caisses régionales d'assurance maladie*.

Im Gegenzug zu dem Vorteil der Teilnahme am Kostenübernahmeverfahren verpflichten sich die Leistungserbringer dazu, bestimmte in den Abkommen geregelte qualitative Anforderungen zu erfüllen.⁹⁹⁰ Da ein Großteil der Leistungserbringer Abkommen beitreten und den Versicherten das Kostenübernahmeverfahren anbieten,⁹⁹¹ kann

984 Vgl. dazu ausführlich *Ruet*, La Semaine juridique 1993 I, Nr. 3642, S. 27, 28.

985 Siehe Art. L. 322-1 Abs. 1 S. 2 CSS.

986 Arrêté du 11.07.2006.

987 Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, JO du 25 juillet 2006.

988 Vgl. Art. L. 165-6 Abs. 1 CSS.

989 Zwei der Abkommen (für Hörgeräteakustiker und für Orthopädiemechaniker) wurden vor der Verabschiedung des Gesetzes zur Finanzierung der Sozialversicherung 2001, das das TIPS abschaffte und das zweistufige Aufnahmeverfahren einführte, abgeschlossen. Obwohl dies gesetzlich so vorgesehen war (Art. 51-III Loi n° 2000-1257 du 23.12.2000), wurden diese Abkommen nicht innerhalb der vorgeschriebenen fünf Jahre erneuert. Da die Abkommen jedoch nicht von den Parteien aufgehoben werden und um einen reibungslosen Ablauf des Kostenübernahmeverfahrens für die Versicherten weiterhin zu sichern, werden diese Abkommen weiterhin als anwendbar angesehen. S. *L'Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 224.

990 Darüber hinaus verpflichten sich die Leistungserbringer, bestimmte wirtschaftliche Daten über ihre Aktivitäten weiterzugeben.

991 Vgl. *L'Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 220.

durch solche Qualitätsanforderungen ein großer Teil der Leistungserbringer erreicht werden. Die Qualitätsanforderungen können insbesondere das Ladengeschäft, in dem der Versicherte bedient wird, berufliche Leitlinien, Desinfektionsmaßnahmen und Marketing- und Werbevorschriften betreffen.⁹⁹² Durch interministerielle Anordnung können Abkommen mit einem oder mehreren Leistungserbringerverbänden auch auf alle Leistungserbringer ausgeweitet werden.⁹⁹³

Das zweite Abkommen wird zwischen Versichertem und Leistungserbringer geschlossen. Es handelt sich um das sog. Kostenübernahmeabkommen (*convention dite de tiers payant*). Es ist umstritten, ob es sich bei diesem Abkommen lediglich um eine Vollmacht handelt, mit der der Leistungserbringer als Beauftragter in fremdem Namen und auf fremde Rechnung handelt (*délégation*), oder ob der Leistungserbringer durch Gläubigerwechsel in eigenem Namen und auf eigene Rechnung handelt (*subrogation*)⁹⁹⁴ Dies kann insbesondere beim Tod des Versicherten oder bei anderen Konstellationen interessant werden, die jedoch im Hilfsmittelrecht nicht von Bedeutung sind. Sowohl der Gesetzeswortlaut als auch die fehlenden eigenen Interessen des Leistungserbringers, der das Kostenübernahmeverfahren im wesentlichen Interesse seines Kunden durchführt, sprechen dafür, dass es sich um eine Vollmacht handelt.

4.2 Kooperative Kostensteuerung

4.2.1 Entwicklung und Aufbau des Kostensteuerungssystems

4.2.1.1 Bedeutende Reformen des Kostensteuerungssystems

Das heutige Kostensteuerungssystem mit speziellen Aufnahmeverfahren für Produktgattungen und Markenprodukte in die Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen wurde in seiner grundsätzlichen Ausgestaltung durch eine tiefgreifende institutionelle und prozedurale Reform im Jahr 2000 eingeführt.⁹⁹⁵ Es zeichnet sich durch

992 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 224.

993 Vgl. Art. L. 165-6 Abs. 1, 5 CSS.

994 Dieser Frage und den verschiedenen Ansichten widmet sich ausführlich *Ruet*, *La Semaine juridique* 1993 I, Nr. 3642, S. 27, 29 ff.

995 *Loi de financement de la sécurité sociale pour l'an 2000* (Gesetz über die Finanzierung der Sozialversicherung für das Jahr 2000) du 29 dec. 1999, JO du 30.12.1999.

Vor dieser Reform war eine einzige Kommission, nämlich die *Commission Consultative des Produits de Santé* (CCPS, Beratungskommission für Gesundheitsprodukte) sowohl für die Evaluierung der Medizinprodukte als auch für die Tariffestlegung zuständig (für eine ausführliche Beschreibung dieses früheren Systems s. *Cour des Comptes*, Rapport annuel au parlement sur la sécurité sociale, S. 335 ff. sowie *Poyet*, *Le dispositif médical: aspects réglementaires et économiques*, S. 66 ff.) In seinem Untersuchungsbericht von 1998 kritisierte der Rechnungshof das bisherige System scharf, da bei diesem Verfahren drei Ziele miteinander vermischt würden: die Qualitätssicherung, die ökonomische Bewertung des medizinischen Nutzens sowie die Festsetzung der Tarife. Dies führe aufgrund der fehlenden institutionellen und prozeduralen Trennung zu Störungen im Ablauf und zu einem besonders schwerfälligen Verfahren, s. *Cour des Comptes*, Rapport annuel au parlement sur la

ein mehrstufiges Verfahren und eine daraus resultierende Kompetenzaufteilung zwischen verschiedenen Institutionen durch die Trennung der medizinisch-technischen und medizinisch-ökonomischen Prüfungen von den wirtschaftlichen Tarif- und Preisverhandlungen aus.

Im französischen Medizinprodukterecht gab es in den vergangenen Jahren zwei bedeutende Themen, die sich auch in den jüngsten Reformen widerspiegelt haben. Zum einen wurde der Markt durch große Skandale erschüttert, die die französische und europäische Gesundheitspolitik in Hinblick auf notwendige Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen stark in die Kritik brachten. Dies sind der Brustimplantateskandal sowie der Skandal um das Arzneimittel Mediator, die aufgrund der Parallelitäten der Regelungsmaterien bei Arzneimitteln und Medizinprodukten auch im Medizinprodukterecht Fragen aufgeworfen haben. Die aus diesen Skandalen gezogenen Lehren führten zu einer Neubenennung, Umstrukturierung und Kompetenzerweiterung der Sicherheitsbehörde ANSM (ehemals AFSSAPS) sowie zu dem verstärkten Ruf nach lückenlosen Datenbanken für alle über die LPPR verfügbaren Medizinprodukte. In ihrem Orientierungsschreiben an den Präsidenten des CEPS vom 2.4.2013 unterstrichen die zuständigen Minister die große Bedeutung der Kenntniserweiterung über den französischen Medizinproduktemarkt und beauftragten das CEPS damit, Datenbanken über alle erstattungsfähigen Medizinprodukte zu erstellen.⁹⁹⁶

Zum anderen äußerte der französische Rechnungshof in seinem Bericht über die Sozialversicherung 2011 starke Kritik an dem bestehenden Kostensteuerungssystem, da es intransparent sei und bestehende Einsparpotenziale ungenutzt ließe.⁹⁹⁷ Diese Kritik erweiterte er im Jahr 2014, indem er in seinem Bericht ausführlich den Medizinproduktemarkt analysierte und große Schwächen des Kostensteuerungssystems in diesem Bereich identifizierte.⁹⁹⁸ Bisher führte dies noch nicht zu unmittelbaren Gesetzesreformen, die zuständigen Minister mahnten jedoch in dem oben genannten Orientierungsschreiben bei den kritisierten Punkten Verbesserungen an. Bereits am Verhalten und den Verlautbarungen des CEPS in seinem Jahresbericht 2011 ist deutlich erkennbar, dass die Kritik an einigen Stellen zu Verhaltensveränderungen des CEPS geführt hat.⁹⁹⁹

sécurité sociale, S. 356. Die Kritik des Rechnungshofes zum Anlass nehmend wurde im Januar 2000 das Rückerstattungssystem für Hilfsmittel grundlegend verändert.

996 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2. Das CEPS stellt in seinem Jahresbericht 2013 dar, ob und inwiefern es die Vorgaben aus diesem Orientierungsschreiben umsetzen konnte, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2013, S. 69 ff.

997 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 112 ff.

998 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2014, Chapitre X – Les dispositifs médicaux: une dépense non maîtrisée, S. 291 ff.

999 Das Komitee möchte beispielsweise in Zukunft der CNEDiMTS seine Gründe mitteilen, wenn es entgegen ihrer Empfehlungen anders verfährt als die Bewertung vorgeben würde. Diese Mitteilung soll auch öffentlich gemacht werden. Siehe hierzu auch 4.2.5.2.1.1.

In seinem Jahresbericht 2013 listete das CEPS tabellarisch auf, ob und inwieweit es die in dem Orientierungsschreiben genannten Forderungen bereits umsetzen konnte.¹⁰⁰⁰

Wohl angestoßen durch die Untersuchungen des Rechnungshofes und von den negativen Skandalschlagzeilen getrieben wurden seit Ende 2010 verschiedene weitreichende Systemveränderungen und -verbesserungen vorgenommen. In Hinblick auf die Sicherheitskontrollen wurde die neue Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) mit der Kompetenz ausgestattet, die Erfüllung der vorgeschriebenen technischen Spezifikationen durch rückerstattungsfähige medizinische Hilfsmittel zu kontrollieren.¹⁰⁰¹ Dabei festgestellte Verstöße kann das CEPS abhängig von der Schwere des Versäumnisses mit einer Geldstrafe bis zu einer Höhe von 10 % des mit dem betreffenden Medizinprodukt in Frankreich gemachten Umsatzes ahnden.¹⁰⁰² Was die Kostensteuerung anbelangt, wurde die Rechtsgrundlage für einen Rahmenvertrag zwischen dem CEPS und den Medizinprodukteherstellern geschaffen,¹⁰⁰³ von der die Akteure durch Abschluss des Rahmenvertrages vom 16.12.2011 (AC, *Accord cadre*)¹⁰⁰⁴ Gebrauch machten und entscheidende Vereinbarungen über den Austausch von Informationen,¹⁰⁰⁵ die Erstellung bestimmter Studien sowie Rahmenbedingungen der Kostensteuerungsverhandlungen trafen.¹⁰⁰⁶ Zudem wurde dem CEPS die Möglichkeit eingeräumt, Geldstrafen zu verhängen, wenn die Hersteller sich vertraglich zu weiteren Studien nach der Einschreibung verpflichtet haben, dieser Pflicht aber nicht ordnungsgemäß nachkommen.¹⁰⁰⁷ In dem Rahmenvertrag haben sich die Parteien bereits auf detaillierte Vorgaben verständigt, die das Vorgehen bei Anordnung weiterer Studien präzisieren.¹⁰⁰⁸ In ihrem Orientierungsschreiben vom 2.4.2013 forderten die zuständigen Minister das CEPS zu einer schnellen und effektiven Umsetzung dieser Neuregelungen sowie zu weiterem Austausch mit der HAS und den Herstellern über eine Verbesserung der Situation auf.¹⁰⁰⁹

1000 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2013, S. 69 ff.

1001 Siehe Art. L. 165-1-2, R. 165-48 CSS, eingeführt durch das sog. „Loi médicament“, Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO du 30.12.2011.

1002 Art. L. 165-3 CSS.

1003 Art. L. 165-3 CSS.

1004 Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale du 16 décembre 2011 (AC). http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_dispositifs_medicaux.pdf (abger. am 15.1.2015).

1005 Der französische Rechnungshof kritisiert allerdings in seinem Bericht über die Sozialversicherung 2014, dass die zur Informationssammlung vorgesehenen Datenbanken mangels Mitwirkung der Unternehmen bisher nicht realisiert wurden, *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2014, S. 312 f.

1006 Auf die Notwendigkeit von Rahmenverträgen, wie sie im Arzneimittelrecht schon seit Langem üblich sind, hat der Präsident des CEPS bereits im Jahr 2006 in einem offenen Brief an den Präsidenten hingewiesen, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 39.

1007 Art. L. 165-3 CSS, Art. 18 AC.

1008 Chapitre 2 AC.

1009 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 3.

Wichtigste und interessanteste Neuregelung ist die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung, die ähnlich wie die medizinisch-technische Analyse durch eine Sonderkommission der HAS durchgeführt wird. Hierfür wurde die *Commission évaluation économique et de santé publique* (CEESP, Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit) gegründet, die eine unabhängige wissenschaftliche Kosten-Nutzen-Bewertung durchführen kann, sofern dies entweder vom CEPS für notwendig erachtet wird oder die Innovation voraussichtlich hohe Kosten für das Gesundheitssystem verursachen wird.¹⁰¹⁰ Diese Regelung wurde per Dekret im Oktober 2012 eingeführt, und trat am 4.10.2013 in Kraft.¹⁰¹¹

4.2.1.2 Staatliche Steuerungs- und Kontrollorgane der Hilfsmittelversorgung

Im französischen Hilfsmittelsektor gibt es mehrere staatliche Organe, die als Steuerungs- und Kontrollinstanzen für die inhaltliche Ausgestaltung des Leistungsanspruchs sowie für die Wirtschaftlichkeit und Sicherheit der Produkte verantwortlich sind.

Die im Folgenden dargestellten Sonderkommissionen der *Haute Autorité de Santé* (HAS) sowie das *Comité économique des produits de santé* (CEPS) sind Akteure, die der Kostensteuerung der Hilfsmittel als Versicherungsleistung dienen. Im Gegensatz dazu ist die *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM) eine Kontrollbehörde, die für die Sicherheit aller auf dem allgemeinen Markt erhältlichen Medizinprodukte, also nicht nur für den Versicherungsmarkt, zuständig ist.

4.2.1.2.1 Haute Autorité de Santé (HAS)

Die oberste Gesundheitsbehörde HAS ist eine unabhängige juristische Person des öffentlichen Rechts mit wissenschaftlichem Charakter.¹⁰¹² Die Unabhängigkeit besteht sowohl in inhaltlicher als auch in finanzieller Hinsicht. Sie wurde im Jahr 2005 gegründet, um im Interesse der Versicherten die Qualität von Gesundheitsleistungen in Frankreich zu verbessern, zu sichern und zu kontrollieren.¹⁰¹³

Eine Bilanz des ersten Anwendungsjahres dieses Rahmenvertrages zieht das CEPS in seinem Jahresbericht 2012, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2012, S. 33. Kritik zur mangelhaften Umsetzung der Vereinbarungen äußerte der französische Rechnungshof, s. *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2014, S. 312 f.

1010 Näheres hierzu unter 4.2.4.

1011 Neuregelung in Art. R. 161-71-1, eingeführt durch Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012, JO du 4 octobre 2012. Für das Inkrafttreten ein Jahr nach Gesetzesveröffentlichung s. Art. 5 dieses Dekretes.

1012 Art. L. 161-37 CSS.

1013 Matheron/Depardon/Denis, Santé Décision Management 2009, S. 55, 56.

Dabei hat die Behörde zwei Hauptaufgaben¹⁰¹⁴: Zum einen begleitet und unterstützt sie die behördlichen Entscheidungen über die Zulassung und Finanzierung von Gesundheitsleistungen. Hierfür führen die verschiedenen Kommissionen der HAS unabhängige, wissenschaftliche Bewertungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten sowie von medizinischen Behandlungsmethoden durch. Zudem werden durch die HAS Gesundheitseinrichtungen zertifiziert und Ärzte akkreditiert. Zusätzlich zu diesen qualitätsbezogenen Aufgaben, die der HAS seit ihrer Gründung aufgegeben wurden, bekam die HAS 2007 den Auftrag, nicht nur medizinisch-technische, sondern auch medizinisch-wirtschaftliche Empfehlungen und Stellungnahmen zu den effizientesten Behandlungsmethoden abzugeben.¹⁰¹⁵ Für diese Aufgabe wurde eine eigene Kommission gegründet,¹⁰¹⁶ die die nicht-medizinischen Konsequenzen neuer Technologien bewertet. In der ersten Phase nach ihrer Gründung beschäftigte sich diese Kommission hauptsächlich mit der Ermittlung von Arbeitsmethoden, mit denen medizinisch-wirtschaftliche Bewertungen vorgenommen werden können.¹⁰¹⁷ Für den Medizinproduktebereich ist diese neue Aufgabe jedoch bisher nicht relevant.

Zum anderen hat die HAS wichtige Funktionen im Bereich der Information der Öffentlichkeit sowie der Unterstützung und Information von sowie Kooperation mit Angehörigen der Heilberufe. Auf ihrer Internetseite und auf Veranstaltungen verbreitet die Behörde Informationen über gesundheitliche Themen.¹⁰¹⁸ Was den Kontakt zu den Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe anbelangt, so ist es erklärtes Ziel der HAS, den Austausch und Dialog zu suchen und mit Informationen über neueste medizinische Erkenntnisse die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Hierfür organisiert sie beispielsweise jährlich die sog. *Rencontres nationales HAS*, ein nationales Symposium mit über 1 200 Teilnehmern aus den Gesundheitsberufen, das aktuelle gesundheitspolitische Themen aufgreift. Zudem wird auch der internationale Kontakt und die Zusammenarbeit mit ausländischen, der HAS vergleichbaren Einrichtungen gesucht. Beispielsweise besteht eine Kooperation mit dem *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) im Vereinigten Königreich und dem deutschen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).¹⁰¹⁹

Die HAS ist finanziell eigenständig und bezieht ihren Etat¹⁰²⁰ insbesondere aus staatlichen Subventionen, Zuwendungen der Krankenpflichtversicherungssysteme so-

1014 Die Aufgaben der HAS werden in Art. L. 161-37 CSS sowie Art. R. 161-71 näher beschrieben. Siehe dazu auch die jährlichen Tätigkeitsberichte, die auf der Internetseite www.has-sante.fr (abger. am 15.1.2015) veröffentlicht werden.

1015 Diese Aufgabe wurde der HAS mit dem Gesetz n° 2007-1786 vom 19.12.2007, Art. 41-I übertragen.

1016 Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit (*Commission évaluation économique et de santé publique*, CEESP).

1017 *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 23.

1018 www.has-sante.fr (abger. am 15.1.2015); vgl. *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 36, 54 f.

1019 *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 57.

1020 Im Jahr 2008 betrug dieser 66,2 Mio. EUR, *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 6.

wie Abgaben und Gebühren für Anträge und Leistungen, die sie erbringt.¹⁰²¹ Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben arbeitet sie mit der ANSM, dem *Institut national de veille sanitaire*¹⁰²² und der *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES) zusammen.¹⁰²³

Die Behörde besteht aus einem Kollegium von acht Mitgliedern sowie sieben spezialisierten Kommissionen, darunter insbesondere die *Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé* (CNEDiMTS, Nationale Bewertungskommission für Medizinprodukte und Gesundheitstechnologien), die *Commission évaluation économique et de santé publique* (CEESP, Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit) sowie die für die Bewertung von Arzneimitteln zuständige *Transparenzkommission* (*commission de transparence*). Neben diesen Expertengremien hatte die HAS im Jahr 2012 415 festangestellte Mitarbeiter, die in drei verschiedenen Direktionen aufgeteilt waren. Sie arbeitete zudem mit 2 800 externen Experten zusammen.¹⁰²⁴

Die HAS hat ihren Sitz in dem Pariser Vorort Saint Denis nahe dem bekannten Stadion *Stade de France*.

4.2.1.2.1.1 CNEDiMTS als Sonderkommission der HAS

Die *Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé* (CNEDiMTS) ist eine Sonderkommission der HAS¹⁰²⁵, die Medizinprodukte und Gesundheitstechnologien in Hinblick auf ihre medizinische Wirksamkeit evaluiert. Sie wurde im Jahr 2001 noch vor Schaffung der HAS mit dem damaligen Namen *Commission Evaluation des Produits et Prestations* (CEPP, Bewertungskommission für Produkte und Leistungen,) ¹⁰²⁶ gegründet und zunächst der damaligen *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS, Französische Gesundheitsbehörde für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten) angegliedert, die dem Ministerium für Gesundheit und Sozialversicherung unterstand. Seit Gründung der *Haute Autorité de Santé* wurde die Bewertungskommission der HAS zugewiesen und ist seitdem ein unabhängiges wissenschaftliches Gremium. Ziel der Gründung der HAS und der Angliederung der Sonderkommission bei der HAS war, eine unabhängige, objektive und medizinische Nutzenbewertung der Produkte zu schaffen, die als Basis für die Preisverhandlungen und -festsetzungen dient.¹⁰²⁷ Mit Gesetz vom 4.9.2009¹⁰²⁸ wurde die

1021 Art. L. 161-45 CSS.

1022 Das *Institut de Veille Sanitaire* ist eine öffentliche Gesundheitsbehörde, die der Aufsicht des Gesundheitsministeriums untersteht. Seine Aufgaben sind die gesundheitliche Überwachung und Information der Bevölkerung und sowie gesundheitliche Prävention. Vgl. die offizielle Internetseite des Instituts <http://www.invs.sante.fr/> (abger. am 15.1.2015).

1023 Art. L. 161-37 CSS.

1024 Zum Aufbau der HAS s. *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2012, S. 43.

1025 Siehe Art. L. 161-41 Abs. 2 CSS.

1026 Zur Umbenennung von CEPP zu CNEDiMTS vgl. oben 2.1.1.

1027 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 1.

CEPP umbenannt in CNEDiMTS. Diese Umbenennung dient der Verdeutlichung der Funktionen dieser Kommission. Zudem wurden die Kompetenzen der Kommission im Bereich der Krankenhausleistungen erweitert.¹⁰²⁹ Im Hinblick auf die ambulante Hilfsmittelversorgung hatte diese Gesetzesänderung jedoch keine institutionellen oder prozeduralen Konsequenzen.

Es ist erklärtes Ziel der Kommission, Innovationen zu unterstützen. Sie sucht deshalb frühzeitig Kontakt zur Medizinprodukteindustrie, um die Durchführung des Bewertungsverfahrens zu erleichtern und zu unterstützen und damit eine hochwertige und verbesserte Gesundheitsversorgung der Bevölkerung frühestmöglich zu fördern.¹⁰³⁰ Die internen Verfahrensabläufe sind in Art. R. 165-19 ff. CSS sowie in der internen Verfahrensordnung der CNEDiMTS geregelt.¹⁰³¹

Die CNEDiMTS besteht aus 15 ordentlichen Mitgliedern, vier Stellvertretern sowie neun Mitgliedern mit beratender Stimme.¹⁰³² Die Gruppe der ordentlichen Mitglieder setzt sich aus einem Präsidenten, zwei Vizepräsidenten und zwölf wissenschaftlichen Mitgliedern unterschiedlicher Fachrichtungen zusammen.¹⁰³³ Sie haben volles Stimmrecht und werden auf drei Jahre ernannt. Ihre Amtszeit kann zwei Mal verlängert werden, also maximal neun Jahre betragen. Die Mitglieder führen die Arbeit in der Kommission nebenberuflich aus und werden vom Kollegium der HAS ernannt.¹⁰³⁴ Die vier stellvertretenden Mitglieder nehmen regelmäßig in beratender Funktion an den Sitzungen teil, sofern sie nicht zur Stellvertretung berufen werden. Beratende Mitglieder sind Vertreter der zuständigen ministeriellen Abteilungen,¹⁰³⁵ der Direktor der ANSM, die Direktoren der nationalen Krankenkassen des Pflichtversicherungssystems¹⁰³⁶ sowie jeweils ein Vertreter der nationalen Berufsverbände der Hersteller¹⁰³⁷ und Leistungserbringer.

1028 JO du 4.9.2009.

1029 *Matheron/Depardon/Denis*, *Santé Décision Management* 2009, S. 55, 56.

1030 *Haute Autorité de Santé*, *Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer*, S. 5.

1031 Rechtsgrundlage für die interne Verfahrensordnung ist Art. R. 165-20 Abs. 2 CSS. Sie ist im Internet abrufbar unter http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf (abger. am 15.1.2015).

1032 Vgl. Art. R. 165-18 CSS.

1033 Die wissenschaftlichen Mitglieder kommen unter anderem aus verschiedenen medizinischen Berufen, wie Chirurgie, Dermatologie, Kardiologie, Urologie und Radiologie, sowie aus der Pharmazie, den Bioingenieurwissenschaften sowie statistischer Methodik, vgl. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/qu-est-ce-que-la-cnedimts (abger. am 15.1.2015).

1034 Vgl. Art. R. 165-18 CSS.

1035 Dies sind Vertreter der Sozialversicherungsabteilung, der allgemeinen Gesundheitsabteilung sowie der Abteilung für Krankenhauswesen und Organisation der Krankenbehandlung.

1036 *Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés*, *Caisse nationale du régime social des indépendants* sowie die *Caisse centrale de la mutualité sociale agricole*.

1037 Der in der CNEDiMTS als beratendes Mitglied vertretene Berufsverband der Hersteller ist der *Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales* (SNITEM).

An den Sitzungen der Kommission können außerdem externe Gäste teilnehmen, sofern ein Bedarf besteht. Diese sind insbesondere der Projektleiter der zu beratenden Anträge sowie Mitglieder anderer Kommissionen der HAS oder sonstige Mitarbeiter.¹⁰³⁸

4.2.1.2.1.2 *CEESP als Sonderkommission der HAS*

Die *Commission évaluation économique et de santé publique* (Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit, CEESP) ist ebenfalls eine Sonderkommission der *Haute Autorité de santé*.¹⁰³⁹ Mit dem Gesetz über die Finanzierung der Sozialversicherung für 2008¹⁰⁴⁰ wurden erstmals Kosten-Nutzen-Bewertungen (sog. *études médico-économiques*) als Aufgabe der HAS eingeführt und daraufhin im Juli 2008 die CEESP gegründet.¹⁰⁴¹ Es blieb jedoch unklar, in welchen Fällen und auf welche Weise Kosten-Nutzen-Bewertungen angewendet und wie sie durchgeführt werden sollten. Durch die jüngsten großen Reformen des Kostensteuerungssystems¹⁰⁴² wurden die Anwendungsfälle und Ausführungsbedingungen der Kosten-Nutzen-Analyse durch die CEESP ausführlich geregelt.¹⁰⁴³

Zwei Aufgaben der CEESP sind für die Kostensteuerung medizinischer Hilfsmittel von großer Bedeutung. Zum einen bewertet die Kommission bei der Überarbeitung von Produktgattungen die therapeutischen Strategien in Hinblick auf ihre Effizienz. Zum anderen nimmt sie zur Effizienz Stellung, also dem Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen eines Produktes, wenn von dem Antragsteller eine große Verbesserung des medizinischen Nutzens geltend gemacht wird¹⁰⁴⁴ und die Kostenerstattung dieses Produktes bedeutende Auswirkungen auf die Krankenversicherungsausgaben haben könnte.¹⁰⁴⁵

Anders als bei der CNEDiMTS, deren Zusammensetzung und Funktionsweise gesetzlich geregelt wurden, bestimmt in Hinblick auf die CEESP die *Haute Autorité de Santé* selbst deren Namen, Zusammensetzung sowie ihre Funktionsweise.¹⁰⁴⁶ Hierfür wurde die interne Verfahrensordnung des CEESP festgelegt.¹⁰⁴⁷ Die Kommission besteht aus 33 ständigen Mitgliedern mit Stimmrecht, die für die Dauer von drei Jahren ernannt werden. Es handelt sich dabei um den Präsidenten, Angehörige der Gesund-

1038 *Haute Autorité de Santé*, CNEDiMTS – Règlement intérieur, S. 6.

1039 Vgl. Art. L. 161-37 Abs. 5 CSS.

1040 Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007.

1041 Siehe *Haute Autorité de Santé*, La CEESP – Brochure d'information, S. 2.

1042 Insbesondere durch das „Loi médicament“, Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, JO du 30.12.2011.

1043 Art. L. 161-37, R. 161-71-1 CSS.

1044 Das heißt eine Verbesserung des medizinischen Nutzens Grad I, II oder III (Näheres hierzu unten unter 4.2.3.4).

1045 Zu diesen und weiteren Aufgaben der CEESP s. *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique, Art. I.

1046 Art. L. 161-41 Abs. 3 CSS.

1047 *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique.

heitsberufe, Experten aus dem Bereich der medizinischen Kosten-Nutzen-Analyse sowie Vertreter von Patientenorganisationen.¹⁰⁴⁸ An den Sitzungen teilnehmen dürfen auch die nicht stimmberechtigten Vertreter des Gesundheits- und Sozialversicherungsministeriums sowie der Organe der gesetzlichen Krankenversicherung.¹⁰⁴⁹ Mit Zustimmung des Präsidenten der Kommission kann zudem jede Person teilnehmen, deren Teilnahme für sinnvoll erachtet wird, insbesondere externe Mitarbeiter der HAS.¹⁰⁵⁰

Die Bewertungen werden intern maßgeblich vom *Service évaluation économique et santé publique* (Abteilung für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit, SEESP) vorbereitet.¹⁰⁵¹

4.2.1.2.2 *Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)*

Das *Comité Économique des Produits de Santé* ist ein interministerielles, weisungsgebundenes Gremium, das dem Gesundheits-, dem Sozialversicherungs- sowie dem Wirtschaftsministerium unterstellt ist.¹⁰⁵² Nachdem es bereits seit den 1980er Jahren informell bestand,¹⁰⁵³ wurde es 1999 offiziell per Gesetz¹⁰⁵⁴ für die Preispolitik im Arzneimittelbereich gegründet und im Jahr 2000 durch eine zweite Abteilung für Medizinprodukte erweitert.

Das CEPS spielt in der französischen Medizinprodukteversorgung eine zentrale Rolle. Seine Aufgabe ist primär, in kostenpolitischer Hinsicht die Entscheidungen für die Aufnahme in die LPPR durch Verhandlungen und Tarif- und Preisfestsetzungen vorzubereiten sowie die Preisvereinbarungen abzuschließen.¹⁰⁵⁵ Dabei ist es verpflichtet, die inhaltlichen Vorgaben der zuständigen Minister umzusetzen, insbesondere im Hinblick auf die nationalen Ausgaben der Krankenkasse.¹⁰⁵⁶ Bei der Entscheidungsfindung werden somit nicht nur wirtschaftliche, sondern auch juristische und politische Aspekte berücksichtigt.¹⁰⁵⁷ Innerhalb der letzten Jahre wurden die Kompetenzen des CEPS jedoch kontinuierlich erweitert, so dass es vom anfänglichen Verwaltungsorgan, das Ein-

1048 *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique, Art. II-1.

1049 *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique, Art. II-2.

1050 *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique, Art. II-2.

1051 Dies ist der von der HAS herausgegebenen Graphik zu entnehmen, s. *Haute Autorité de Santé*, La CEESP – Brochure d'information, S. 5.

1052 Vgl. <http://www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

1053 *Laude/Mathieu/Tabuteau*, Droit de la santé, S. 173.

1054 *Loi de financement de la sécurité sociale pour l'an 2000* (Gesetz über die Finanzierung der Sozialversicherung für das Jahr 2000) du 29 dec. 1999, JO du 30.12.1999.

1055 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 9.

1056 Art. L. 162-17-3 CSS.

1057 *L'Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 199.

zelentscheidungen der Ministerien umsetzen musste, zu einem selbständig agierenden Gremium geworden ist, das innerhalb der ministeriellen Richtungsvorgaben die Befugnis zum Erlass von Verordnungen hat. Es hat dadurch eine besondere und einmalige Stellung im französischen Verwaltungsgefüge.¹⁰⁵⁸

Darüber hinaus ist das Komitee Impulsgeber und Koordinator der Kostensteuerungspolitik.¹⁰⁵⁹ Es soll mit seiner Expertise unterstützend wirken, um den Medizinproduktemarkt als Zukunftsbranche zu fördern, Wirtschaftswachstum anzuregen, die Medizintechnikforschung zu begünstigen und Arbeitsplätze zu schaffen.¹⁰⁶⁰ Das CEPS nimmt in Empfehlungen Stellung zu allen bedeutenden Leistungsvoraussetzungen, die in der LPPR festgeschrieben werden, und gibt seine Einschätzungen darüber ab, ob und bei welchen medizinischen Indikationen ein Medizinprodukt von den Krankenkassen finanziert werden sollte, welche technischen Voraussetzungen und Eigenschaften es dafür erfüllen muss, welche Verschreibungsmodalitäten für das jeweilige Produkt angewendet werden sollten und ob ggf. an die berufliche Qualifikation des Leistungserbringers bestimmte Voraussetzungen zu knüpfen sind. Es äußert sich zudem in Schreiben an den Präsidenten zu auftretenden Problemen und gibt Empfehlungen zu politischen Lösungsmöglichkeiten und Entwicklungen im Medizinproduktemarkt.¹⁰⁶¹

Bei der personellen Zusammensetzung des Komitees wurde darauf geachtet, dass die Verwaltungsorgane und Institutionen, die mit der Materie betraut sind, sowie alle betroffenen Interessengruppen ausreichend vertreten sind. Auf diese Weise soll das Gremium in die Lage versetzt werden, ausgewogene Entscheidungen zu treffen und alle Interessen der Beteiligten berücksichtigen zu können. So soll bei Entscheidungen ein Interessenausgleich hergestellt werden und alle betroffenen Wirtschaftsbereiche durch die Fürsprache eigener Vertreter Berücksichtigung finden. Die Besetzung der Mitglieder zeigt auch, dass bei Kostenentscheidungen nicht nur die anfallenden Kosten für die Krankenkassen, sondern auch gesamtwirtschaftliche und arbeitsmarktpolitische Auswirkungen berücksichtigt werden.¹⁰⁶² Auffällig ist jedoch, dass im CEPS – anders als in der CNEDiMTS – kein Vertreter der Hersteller oder Leistungserbringer Mitglied ist. Ebenso wenig werden die Versicherteninteressen durch einen unmittelbaren Repräsentanten vertreten. Dies liegt daran, dass das CEPS kein unabhängiges Gremium ist, sondern als Verwaltungseinheit den Ministerien untersteht und deshalb ausschließlich die unmittelbaren politischen Interessen vertritt.

Zentrale Stellung hat im CEPS sein Präsident, der die Verhandlungen führt, die Kontakte zu den Unternehmen pflegt und die grundlegenden Richtungsentscheidungen trifft.

1058 Zu dieser Entwicklung s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 9 f.

1059 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 6.

1060 Vgl. *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 1 ff.

1061 So beispielsweise im *Lettre d'orientation des ministres* aus dem Jahr 2006, abgedruckt bei *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 39.

1062 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 9; zur Zulässigkeit dieser gängigen Praxis s. 4.2.5.2.2.3.

Obwohl dies aus der internen Verfahrensordnung nicht herausgelesen werden kann, hat er faktisch eine große Machtstellung und trägt für die Entscheidungen und Vorgehensweisen des CEPS die entscheidende Verantwortung. Seit der Gründung des Komitees wurde es bis Februar 2011 von Noël Renaudin geführt, der die inhaltliche Ausrichtung der Entscheidungen wesentlich geprägt hat. Als er in den Ruhestand ging, folgte Gilles Johanet¹⁰⁶³ als Präsident, der im Jahr 2012 wiederum von Dominique Giorgi abgelöst wurde.¹⁰⁶⁴ Die schnellen Wechsel innerhalb der letzten zwei Jahre machen deutlich, dass es in diesem Bereich zu großen Veränderungen gekommen ist, die sich immer noch im Prozess befinden.

Das CEPS besteht aus zehn stimmberechtigten¹⁰⁶⁵ sowie weiteren beratenden Mitgliedern¹⁰⁶⁶. Sie alle sind verpflichtet, dem Präsidenten des Komitees Rechenschaft über bestehende direkte oder indirekte Verbindungen zu Unternehmen offen zu legen, die zu Befangenheit führen könnten.¹⁰⁶⁷

Stimmberechtigt sind zunächst der Präsident, der sowohl dem Arzneimittelbereich als auch dem Medizinproduktebereich vorsitzt, sowie der Vizepräsident, der ausschließlich für Medizinprodukte zuständig ist. Sie werden durch gemeinsame ministerielle Anordnung der zuständigen Minister für Sozialversicherung, Gesundheit und Wirtschaft aufgrund ihrer persönlichen Qualifikation im Bereich der Gesundheitsökonomie auf drei Jahre ernannt.¹⁰⁶⁸ Die vier Mitglieder von staatlicher Seite¹⁰⁶⁹ sind Vertreter verschiedener Ministerialabteilungen. Da die Aufgabenbereiche, Strukturen und Namen der Ministerien abhängig von der jeweiligen Regierung variieren, gibt es auch im CEPS hinsichtlich der ministerialen Mitglieder regelmäßige Veränderungen in der Bezeichnung der ministerialen Abteilung, aus der die Mitglieder stammen. Dies darf jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass es dennoch eine inhaltliche Kontinuität gibt, um bestimmte Interessenbereiche abzudecken. Mitglieder sind der Direktor¹⁰⁷⁰ der Sozialversicherung und der Direktor der allgemeinen Gesundheitsabteilung. Die allgemeine Gesundheitsabteilung gehört dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Frauenrechte an¹⁰⁷¹ und stellt im Komitee ein Gegengewicht zu den Vertretern der Sozialversicherungsabteilung dar, indem sie insbesondere die Belange der Versicherten berücksichtigt.

1063 *Collen*, Gilles Johanet fixera le prix des médicaments en France, *Les Echos* du 18.2.2011.

1064 Siehe die aktuelle Zusammensetzung des CEPS, <http://www.sante.gouv.fr/composition-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

1065 Art. L. 162-17-3 CSS i. V. m. Art. D. 162-2-1 CSS. Eine aktuelle namentliche Auflistung der Mitglieder des CEPS findet sich auf der offiziellen Internetseite des Gesundheitsministeriums unter <http://www.sante.gouv.fr/composition-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

1066 Diese nehmen an den Abstimmungen teil, haben jedoch lediglich beratende Stimmen.

1067 Art. D. 162-2-6 CSS.

1068 Art. L. 162-17-3, D. 162-2-1 Nr. 1 CSS.

1069 Sie werden in Art. D. 162-2-1 Nr. 2-5 CSS genannt.

1070 Alle im Folgenden genannten Direktoren sind auch befugt, einen Vertreter zu ernennen, vgl. den Gesetzeswortlaut Art. D. 162-2-1 CSS.

1071 Vgl. <http://www.social-sante.gouv.fr/le-ministere,149/presentation-et-organigrammes,294/la-direction-generale-de-la-sante,14766.html> (abger. am 15.1.2015).

Auch die Generaldirektoren für Wettbewerb, Konsum und Betrugsbekämpfung sowie für Unternehmen, die dem Wirtschaftsministerium angehören,¹⁰⁷² sind im CEPS vertreten.

Die drei Vertreter¹⁰⁷³ der nationalen Krankenkassen des Pflichtversicherungssystems setzen sich zusammen aus zwei Vertretern der CNAMTS (Nationale Krankenversicherungskasse), die vom Direktor der CNAMTS ernannt werden, sowie einem Vertreter für die Nationale Krankenkasse für Selbständige (*Caisse nationale du régime social des indépendants*) und für Landwirte (*Caisse centrale de la mutualité sociale agricole*).¹⁰⁷⁴ Ein weiteres Mitglied vertritt die Nationale Vereinigung der Zusatzversicherer.¹⁰⁷⁵ Da die Zusatzversicherungen in der Regel einen Anteil der nicht von den Pflichtversicherungen übernommenen Kosten tragen, hat die Kostenfestsetzung auch für sie unmittelbare Auswirkungen. Deshalb sind sie ebenfalls als stimmberechtigtes Mitglied im Komitee vertreten.

Das CEPS hat weitere Mitglieder, die jedoch lediglich eine beratende Stimme haben. Ständige beratende Mitglieder sind der Generaldirektor für Behandlungs- und Pflegeangebote (*directeur générale de l'offre de soins*)¹⁰⁷⁶ aus dem Gesundheitsministerium¹⁰⁷⁷ sowie ein Vertreter des Forschungsministeriums. Abhängig von der Tagesordnung kann der Präsident des CEPS auch den Generaldirektor für sozialen Zusammenhalt (*cohésion sociale*) aus dem Ministerium für Solidarität und sozialen Zusammenhalt, einen Vertreter des Finanzministers, des Agrarministers, des zuständigen Ministers für kleine und mittelständische Unternehmen sowie des zuständigen Ministers für Kriegsveterane mit beratender Stimme teilhaben lassen. Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt, das bei Menschen, die eigene Autonomie eingebüßt haben, zur Anwendung kommt, wird ein Vertreter der Nationalen Kasse der Solidarität für Autonomie (CNSA, *Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie*) mit beratender Stimme hinzugezogen.¹⁰⁷⁸ Das

1072 S. zu den Aufgaben dieser Abteilungen die offiziellen Internetseiten der Direktion für Wettbewerb, Konsum und Betrugsbekämpfung <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf> (abger. am 15.1.2015) sowie der Direktion für Unternehmen, ehemals Direktion für Wettbewerbsfähigkeit, Industrie und Dienstleistungen <http://www.entreprises.gouv.fr/la-dge/missions> (abger. am 15.1.2015).

1073 Diese Vertreter müssen mindestens einen Dienstgrad innehaben, der dem eines *directeur adjoint* entspricht, Art. D. 162-2-1 CSS a. E.

1074 Art. L. 162-17-3 I. CSS i. V. m. D. 162-2-1 Nr. 6 CSS.

1075 Art. L. 162-17-3 I. CSS i. V. m. D. 162-2-1 Nr. 7 CSS.

1076 Diese Direktion wurde anstelle der Direktion für Krankenhauswesen und Organisation der Krankenbehandlung (*de l'hospitalisation et de l'organisation des soins*) gegründet, vgl. die offizielle Internetseite der neuen Direktion für Pflege und Behandlung <http://www.sante.gouv.fr/la-direction-generale-de-l-offre-de-soins.html> (abger. am 15.1.2015).

1077 Dieser wird zu Rate gezogen, um die Einheit des Marktes im ambulanten und stationären Bereich zu gewährleisten, da Medizinprodukte sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung eine wichtige Rolle spielen, vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 9.

1078 Art. L. 162-17-4 i. V. m. D. 162-2-1 CSS. Im Jahr 2004 gegründet, hat diese Kasse die Aufgabe, Hilfen für ältere Menschen und Menschen mit Behinderung zu finanzieren, die Gleichberechtigung dieser Menschen zu schützen und durch Expertise und Information die qualitativ hochwertige Ver-

Komitee ist außerdem berechtigt, den Direktor der ANSM, den Präsidenten der HAS oder seinen Stellvertreter, den Präsidenten der CNEDiMTS oder jede andere sachkundige Person anzuhören.¹⁰⁷⁹

Zudem kann das Komitee externe Berichterstatter (*rapporteurs*) hinzuziehen. Ihre Aufgabe ist, das Komitee in die aktuellen Dossiers der Antragsteller einzuweisen. Sie bereiten wichtige Informationen für die Sitzungen des Komitees auf und beantworten Fragen hierzu. Es gibt keine schriftlichen Aussagen darüber, auf welche Weise die Berichterstatter ausgewählt werden und wie eng ihre Verbindung zum Antragsteller ist. Die veraltete Verfahrensordnung für den Arzneimittelbereich sieht vor, dass der Antragsteller den Berichterstatter auswählt und dieser auch neben dem Präsidenten des CEPS den Kontakt zum Antragsteller unterhält.¹⁰⁸⁰ Ob dies auch im Medizinproduktebereich so gehandhabt wird, ist jedoch bis zur Veröffentlichung der neuen Verfahrensordnung, die allerdings bereits seit zehn Jahren vorgesehen ist, unklar.

4.2.1.2.3 *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*

Die *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM, Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) ist eine öffentliche Behörde, die dem Gesundheitsministerium untersteht.¹⁰⁸¹ Aufgrund des Skandals um das Medikament Mediator¹⁰⁸² und den hierbei deutlich gewordenen Unzulänglichkeiten des bisherigen Systems wurde die ANSM durch die große Gesundheitsreform 2011¹⁰⁸³ eingeführt. Sie ersetzt seit 1.5.2012 die frühere Französische Gesundheitsbehörde für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (AFSSAPS, *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*) und hat deren Aufgaben, Rechte und Pflichten übernommen. Darüber hinaus wurden aber auch neue Kompetenzen geschaffen und die Machtmittel der Behörde gestärkt.

Es handelt sich bei der ANSM um eine staatliche Überwachungsbehörde, deren zentrale Aufgabe es ist, die Sicherheit aller Gesundheitsprodukte¹⁰⁸⁴ während des gesamten Produktzyklus von den ersten Studien über die Herstellung und Verpackung, die Markt-

sorgung dieser Personengruppen zu sichern, vgl. die offizielle Internetseite der CNSA <http://www.cnsa.fr/> (abger. am 15.1.2015).

1079 Art. D. 162-2-2 CSS.

1080 <http://www.sante.gouv.fr/le-reglement-interieur-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

1081 Art. L. 5311-1 Abs. 1 CSP.

1082 *Laude/Mathieu/Tabuteau*, Droit de la santé, S. 195. Zum Mediator-Skandal s. 1.1.

1083 Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (sog. „Loi médicament“), JO du 30.12.2011.

1084 Diese zentrale Mission wurde auch in dem Orientierungsschreiben der Sozial- und Gesundheitsministerin vom 17.9.2012 stark hervorgehoben, abgedruckt in: *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, Programme de travail 2013 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, S. 40.

zulassung bis hin zur Inbetriebnahme und Nutzung des Produkts zu beaufsichtigen.¹⁰⁸⁵ Im Medizinproduktebereich ist die ANSM insbesondere für die Sicherheit von Produkten mit CE-Kennung zuständig. Stellt sich beispielsweise heraus, dass von einem Produkt Gesundheitsgefahren ausgehen, so erlässt sie ein Verbot der Vermarktung dieses Produktes in Frankreich.¹⁰⁸⁶ Darüber hinaus hat die ANSM aber seit der Gesetzesreform zusätzliche Aufgaben, die speziell der Sicherheit von Produkten aus der LPPR dienen. Um diesbezüglich eine Marktüberwachung sicherstellen zu können, müssen alle Medizinprodukte der LPPR nach Eintragung bei der ANSM deklariert werden.¹⁰⁸⁷ Wird diese Deklaration unterlassen, kann eine Geldstrafe bis zu einer Höhe von 5 % des Umsatzes, den dieses Produkt innerhalb des letzten Geschäftsjahres in Frankreich gemacht hat, verhängt werden.¹⁰⁸⁸ Zusätzlich bekam die ANSM die Aufgabe zu kontrollieren, dass die in der LPPR für Produktgattungen vorgeschriebenen technischen Spezifikationen eingehalten werden. Diese Kontrollen können aufgrund vorheriger Festsetzung eines Jahreskontrollplans, auf Anfrage des Gesundheits- oder des Sozialversicherungsministers oder aufgrund der Eigeninitiative der ANSM erfolgen.¹⁰⁸⁹ Stellt die ANSM bei den Kontrollen Regelverstöße fest, so können diese durch eine vom CEPS verhängte Geldstrafe bis zu einer Höhe von 10 % des in Frankreich gemachten Umsatzes in Abhängigkeit von der Schwere des Versäumnisses geahndet werden.¹⁰⁹⁰

Die ANSM wird von einem Verwaltungsrat verwaltet, der die politische Ausrichtung der Behörde bestimmt, und von einem für drei Jahre ernannten Generaldirektor geführt.¹⁰⁹¹ Der Verwaltungsrat besteht aus Regierungsvertretern, Abgeordneten und Senatoren sowie aus Vertretern der gesetzlichen Krankenversicherung, der Gesundheitsberufe, der Versicherten und der Behördenmitarbeiter.¹⁰⁹² Zum ersten Generaldirektor der neu benannten Behörde wurde Dominique Maraninchi ernannt.¹⁰⁹³

Finanziert wird die Behörde hauptsächlich durch staatliche Subventionen, aber auch durch die Unterstützung anderer nationaler, europäischer oder internationaler öffentlicher Einrichtungen sowie durch Spenden, Vermächtnisse und Darlehen.¹⁰⁹⁴ Die Medizintechnikunternehmen müssen ebenfalls ihren finanziellen Beitrag leisten, indem sie 0,29 % der Verkaufseinnahmen als Steuern abgeben müssen.¹⁰⁹⁵

1085 Art. L. 5311-1 Abs. 2 CSP.

1086 Art. L. 5312-1 CSP.

1087 Vgl. Art. L. 165-5, R. 165-32 f. CSS

1088 Art. L. 165-5 Abs. 3.

1089 Siehe Art. L. 165-1-2, R. 165-48 CSS.

1090 Art. L. 165-3 CSS.

1091 Art. L. 5322-1 Abs. 1, 5 CSP.

1092 Art. L. 5322-1 Abs. 2 CSP.

1093 Zum Behördenaufbau s. das Organigramm der ANSM, zu finden auf ihrem Internetportal, [http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Organisation/L-organisation-interne/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/L-ANSM2/Organisation/L-organisation-interne/(offset)/0) (abger. am 15.1.2015).

1094 Art. L. 5321-2 CSP.

1095 Art. L. 5121-18 CSP; zu Erläuterungen s. L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale, S. 197.

4.2.1.3 Zusammensetzung der Hilfsmittelkosten

Im Verhältnis zwischen Versichertem, Leistungserbringer und Krankenversicherung gibt es verschiedene Größen, die für die Hilfsmittelkosten von Bedeutung sind.

Der Leistungserbringer gibt dem Versicherten das medizinische Hilfsmittel zum Verkaufspreis (VP) ab. Die Höhe des Verkaufspreises wird auf dem freien Markt durch Angebot und Nachfrage bestimmt. Der Verkaufspreis setzt sich zusammen aus dem Regelerstattungsbetrag (RE) und dem Selbstbehalt (SB), den der Versicherte zahlen muss.¹⁰⁹⁶

$$VP = RE + SB$$

In Ausnahmefällen übernimmt die Krankenversicherung zusätzlich zu dem Regelbetrag einen Teil des Selbstbehalts. Dies gilt für besonders teure Produkte sowie dann, wenn der Versicherte Empfänger bestimmter Sozialleistungen ist oder an einer chronischen Krankheit (*affection de longue durée*) erkrankt ist.¹⁰⁹⁷ Dieser erstattungsfähige Anteil des Selbstbehalts (EAS) beträgt aktuell 40 % des Regelerstattungsbetrages.¹⁰⁹⁸

$$EAS = 0,4 RE$$

Die entscheidende Größe, die in der LPPR festgelegt wird, ist allerdings der Erstattungstarif (ET). Er wird für alle Produktgattungen oder einzeln gelistete Produkte zentral festgelegt, so dass im gesamten Land für gleiche Produkte ein einheitlicher Tarif gilt. Der Erstattungstarif dient als Berechnungsgrundlage für den Regelerstattungsbetrag, der immer 60 % des Erstattungstarifes beträgt.

$$RE = 0,6 ET$$

Bei der Festlegung des Erstattungstarifes sowie des erstattungsfähigen Anteils des Selbstbehalts handelt es sich um Leistungssteuerungsmaßnahmen¹⁰⁹⁹: Es wird festgelegt, wie hoch die Leistung ist, die die Krankenversicherung übernimmt, und wie hoch andererseits der Anteil ist, der dem Versicherten aufgebürdet wird. Um die Mechanismen des Kostensteuerungssystems verstehen zu können, ist es aber wichtig zu beachten, dass fast alle Versicherten Zusatzversicherungen abgeschlossen haben, die den Selbstbehalt je nach Versicherungskonditionen vollständig oder teilweise übernehmen.¹¹⁰⁰ Leistungssteuerungsmaßnahmen belasten deshalb in mindestens gleichen Maßen die Versicherten wie auch die Zusatzversicherungen, die einen bedeutenden und durchaus

1096 Vgl. Art. L. 322-2, R. 322-1 Nr. 8 CSS.

1097 Ausführlicher hierzu unter 4.1.2.2.

1098 Arrêté du 18 mars 2011, JO du 25 mars 2011.

1099 Siehe zu den verschiedenen Kategorien von Kostensteuerungsmaßnahmen 2.2.3.2.

1100 Siehe hierzu 4.1.1.2.

einflussreichen Gewerbebezweig darstellen.¹¹⁰¹ Aus diesem Grund finden die Interessen der Zusatzversicherer bei den Kostensteuerungsentscheidungen ebenfalls Berücksichtigung.¹¹⁰²

In vielen Fällen wird neben dem Erstattungstarif für ein Einzelprodukt oder eine Produktgattungen in der LPPR auch ein Verkaufshöchstpreis (VHP) festgelegt. Dies ist der maximale Preis, den der Leistungserbringer bei der Abgabe an den Versicherten verlangen darf. Sollte er dagegen verstoßen und mehr als den Verkaufshöchstpreis verlangen, so drohen ihm eine Geldbuße sowie ein bis zu zweijähriger Ausschluss von den Vereinbarungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen, die Grundlage für die Leistungsberechtigung sind.¹¹⁰³ Verkaufshöchstpreise haben die Funktion, die Versicherten – und somit indirekt auch die Zusatzversicherer – vor zu hohen Zuzahlungen zu schützen. Sie sollen verhindern, dass die Leistungserbringer hohe Gewinne auf Kosten der Versicherten erzielen. Allen Versicherten soll ein gleichberechtigter Zugang zu den Hilfsmittleistungen ermöglicht werden, unabhängig von der persönlichen Finanzkraft oder der sozialen Absicherung des Versicherten.¹¹⁰⁴ Dies gilt insbesondere dann, wenn es Tarifsenkungen gab und die Gefahr besteht, dass die Leistungserbringer die Differenzkosten durch höhere Preise auf die Versicherten abwälzen wollen. Es handelt sich bei Verkaufshöchstpreisen also um eine Maßnahme zur Begrenzung der Kostenverlagerung im Erfüllungsverhältnis.

Das CEPS verfolgt die Politik, möglichst systematisch Verkaufshöchstpreise einzuführen.¹¹⁰⁵ Abgesehen von Hör- und Sehhilfen für Erwachsene wurden für einen Großteil der Hilfsmittel, bei denen der Erstattungstarif deutlich unter den tatsächlichen Verkaufspreisen lag, inzwischen Verkaufshöchstpreise festgesetzt.¹¹⁰⁶ Wenn es keine Verkaufshöchstpreise festgelegt hat, so begründet das CEPS dies damit, dass der tatsächliche Verkaufspreis für die betreffenden Produkte bereits sehr nahe am Erstattungstarif liegt.¹¹⁰⁷ Die Festsetzung erfolgt wie bei den Tarifen in Abkommen des CEPS mit den Herstellern, Leistungserbringern oder deren Verbänden und wird in die LPPR aufgenommen.¹¹⁰⁸ Aufgrund des erklärten Ziels, die Versicherten vor Eigenleistungen zu

1101 Zum Zusatzversicherungssystem s. 4.1.1.2.

1102 Um Einfluss auf die Kostensteuerungsentscheidungen nehmen zu können, sind die Zusatzversicherungen deshalb auch im CEPS vertreten, vgl. 4.2.1.2.2.

1103 Art. L. 165-3-1 CSS.

1104 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité, S. 95; 2009, S. 35; 2008, S. 32; *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, S. 79 ff.

1105 Dies entspricht auch dem Willen der Regierung, vgl. *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 5.

1106 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 36; ein Großteil der unter Titel I (Homecareprodukte) sowie alle unter Titel III (Implantate) gelisteten Produkte wurden mit einem Verkaufshöchstpreis versehen. Für einen Großteil der unter Titel II (externe Orthesen und Prothesen) aufgeführten Produkte sowie für Behindertenfahrzeuge (Titel IV) gibt es keine Verkaufshöchstpreise.

1107 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 95.

1108 Vgl. Art. L. 165-3 CSS.

schonen, ist es gängige Praxis des CEPS, die Preise auf gleichem Niveau wie die Tarife festzulegen,¹¹⁰⁹ obwohl dies nicht vom Gesetzeswortlaut vorgeschrieben wird.

$$VHP = ET$$

Es gibt nur sehr selten Hilfsmittel, für die der Verkaufshöchstpreis über dem Erstattungstarif festgelegt wurde.¹¹¹⁰

In der Praxis bieten Leistungserbringer häufig Zusatzleistungen meist ästhetischer Art an, die direkt vom Versicherten bezahlt werden. Das CEPS hat in der Vergangenheit bei orthopädischen Schuhen jegliche Überschreitung des Verkaufshöchstpreises verboten, aus der Befürchtung heraus, dass ansonsten jegliches zufriedenstellendes Angebot unterhalb des Verkaufshöchstpreises verschwinden könnte und dies zu einer Aushöhlung der Preisregelungen führen könnte.¹¹¹¹ Diesem Vorgehen wurde jedoch durch die Rechtsprechung des *Conseil d'État* Grenzen gesetzt. 2003 entschied er, dass ein vollständiges Verbot des Überschreitens des Verkaufshöchstpreises unrechtmäßig sei, wenn das Medizinprodukt nicht nur ausschließlich therapeutische Funktion, sondern beispielsweise auch ästhetische Funktionen hat.¹¹¹² Das CEPS ist deshalb dazu übergegangen, ein Überschreiten des Verkaufshöchstpreises nur unter strengen Auflagen zuzulassen, die eine umfassende Information des Versicherten verlangen.¹¹¹³

Im Verhältnis zwischen Leistungserbringer und Hersteller spielt der Abgabepreis (*prix de cession*) eine Rolle. Der Abgabepreis (AP) ist der Preis, zu dem der Hersteller das Produkt an den Leistungserbringer abgibt. Die Differenz von Verkaufspreis und Abgabepreis ergibt die Handelsspanne (HS, *marge de distribution*), also die Summe, die beim Leistungserbringer verbleibt.

$$HS = VHP - AHP$$

Seit Neuem ist es Praxis des CEPS geworden, auch Abgabehöchstpreise festzulegen. Der Grund für diese Festlegungen ist die von Verkaufshöchstpreisfestsetzungen ausgehende Gefahr, dass die Hersteller an den bisherigen Abgabepreisen festhalten und die Leistungserbringer die Kostenlast vollständig übernehmen müssen. Das CEPS hat sich in dem Rahmenvertrag vom 16.12.2011 dazu verpflichtet, Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Handelsspanne zu treffen, sobald es Anzeichen für ein derartiges Vorgehen der Hersteller gibt.¹¹¹⁴ Die wichtigste dieser Maßnahmen ist die Festlegung

1109 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 32; *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 20.

1110 Ein Beispiel hierfür findet sich für bestimmte enterale Ernährung für Kinder im Avis de fixation de prix de cession, de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants, JO n° 0051 du 2 mars 2010, p. 4288.

1111 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2002, S. 37.

1112 Urteil des Conseil d'État vom 2.4.2003, req. n° 243340.

1113 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2003, S. 41.

1114 Art. 26 Abs. 1 AC.

eines Abgabehöchstpreises, der gemeinsam mit dem Erstattungstarif und dem Verkaufshöchstpreis in die LPPR eingetragen wird und eine feste Handelsspanne vorgibt.¹¹¹⁵

4.2.2 *LPPR als entscheidendes Kostensteuerungsinstrument*

Die *Liste des produits et prestations remboursables* (LPPR, Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen) ist das entscheidende Kostensteuerungsinstrument der französischen Hilfsmittelversorgung. Nur durch die Aufnahme eines Produktes oder einer Produktgattung in die Liste können die Kosten hierfür von der Krankenversicherung erstattet werden. In dem Aufnahmeverfahren wird zudem der Erstattungstarif sowie ggf. der Verkaufshöchstpreis und der Abgabehöchstpreis festgelegt und nach Aufnahme in der Liste angeführt.

4.2.2.1 *Abgrenzung der LPPR zur Tarification à l'activité und der Liste en sus*

Neben der Tarif- und Preisfestsetzung der LPPR gibt es zwei weitere Vergütungssysteme, die sich auf Medizinprodukte zur individuellen Anwendung beziehen: die *tarification à l'activité* sowie die *liste en sus*.¹¹¹⁶ Welches dieser Vergütungssysteme im konkreten Fall einschlägig ist, richtet sich grundsätzlich danach, ob ein Produkt im Rahmen einer Gesundheitsbehandlung in einer stationären Einrichtung eingesetzt wird, oder ob es im häuslichen Umfeld des Versicherten zur Anwendung kommt.¹¹¹⁷ Die LPPR beinhaltet in den Titeln I, II und IV nur Hilfsmittel, die vom Patienten individuell angewendet werden. Das bedeutet, dass er das Hilfsmittel zu Hause oder dort, wo er sich gerade aufhält, benutzt. Er verwendet es aber jedenfalls nicht in einer Gesundheitseinrichtung unter professioneller Hilfe.

Alle Medizinprodukte, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung in einer Gesundheitseinrichtung angewendet werden, werden nicht über die in der LPPR festgesetzten Tarife abgerechnet,¹¹¹⁸ sondern über eine diagnoseabhängige Pauschalvergütung (sog. *tarification à l'activité*, T2A). Dieses System sieht vor, dass medizinische Behandlungen abhängig von der Hauptdiagnose und der Art der durchgeführten Maßnahmen pauschal über den Tarif GHS (*Groupement Homogène de Séjour*) abgerechnet werden. Dabei verwendete Medizinprodukte werden bei der Festsetzung des Behandlungstarifs bereits berücksichtigt und sind mit dessen Zahlung abgegolten. Die medizinischen Einrichtungen verhandeln dabei selbstbestimmt über den Kaufpreis für das be-

1115 Art. 26 Abs. 2 AC; s. zu Abgabehöchstpreisen als Kostensteuerungsmittel 4.2.5.2.3.

1116 Zu den verschiedenen Finanzierungswegen s. *Audry/Ghislain*, *Le dispositif médical*, S. 60 ff.

1117 Vgl. Art. L. 162-22-7 ff. CSS; *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, *Note sur les dispositifs médicaux*, S. 7.

1118 Vgl. Art. R. 165-4 Nr. 4 CSS.

nötigte Produkt.¹¹¹⁹ Dies gilt im Grundsatz genauso für private stationäre Einrichtungen.¹¹²⁰

Eine Ausnahme hiervon bilden jedoch bestimmte Medizinprodukte, die aufgrund ihres hohen Preises oder einer besonderen von ihnen ausgehenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit eine Sonderbehandlung erfordern. Diese Produkte werden nicht mit dem Tarif GHS abgegolten, sondern gesondert gelistet. Dies kann an zwei verschiedenen Stellen erfolgen, abhängig davon, ob ein Produkt in einer öffentlichen oder einer privaten Einrichtung angewendet wird. Für öffentliche Einrichtungen existiert eine gesonderte Liste von Medizinprodukten, die sog. *liste en sus*.¹¹²¹ In dieser Liste werden Produkte aufgeführt, die nicht regelmäßig in Zusammenhang mit einer bestimmten Behandlung angewendet werden, sondern nur in manchen Fällen. Aus diesem Grund können diese Produkte nicht im Behandlungstarif berücksichtigt werden. Sie werden deshalb in diesem gesonderten Verzeichnis gelistet und extra abgerechnet. Dabei handelt es sich um sehr teure Produkte. Aktuell enthält die Liste lediglich implantierbare Medizinprodukte.¹¹²² Produkte, die in einer privaten Einrichtung zur Anwendung kommen und nicht vom Behandlungstarif abgedeckt werden, werden hingegen in der LPPR gelistet.¹¹²³ Dies betrifft implantierbare Medizinprodukte, die im Titel III der LPPR verzeichnet sind. Dass Implantate in der LPPR gelistet werden, ist ein systematischer Widerspruch, der sich lediglich durch die Entstehungsgeschichte dieser Liste erklären lässt.

4.2.2.2 *Aufbau und Inhalt der LPPR*

Die Eintragung in die Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR) ist Voraussetzung dafür, dass ein bestimmtes im ambulanten Bereich erbrachtes Medizinprodukt oder eine damit in Verbindung stehende Leistung von den Krankenkassen zurückerstattet werden kann. Die LPPR enthält also weder Arzneimittel noch Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen von Professionellen angewendet werden, beispielsweise Diagnosegeräte. Eine Ausnahme davon bilden aus historischen Gründen¹¹²⁴ die unter Titel III gelisteten Implantate, deren Tarife sich auf die Anwendung in privaten medizinischen Einrichtungen beziehen. Zusätzlich werden Dienstleistungen aufgelistet und über die LPPR abgegolten, die unmittelbar mit der Leistungserbringung von Medizinprodukten in Verbindung stehen. Die Liste wird laufend fortgeschrieben und

1119 Die Kliniken und andere Gesundheitseinrichtungen kaufen dabei als unabhängige Marktakteure die Hilfsmittel auf dem Gesundheitsmarkt ein. Die Preise für diese Produkte werden nicht staatlich reguliert. Die Einrichtungen sind für eine rentable Kostenrechnung selbst verantwortlich, *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, 70.

1120 *Garassus-Durand*, Santé Décision Management 2009, S. 49, 50, 52.

1121 Der Begriff „liste en sus“ hat sich als umgangssprachlicher Begriff durchgesetzt und bedeutet so viel wie „Liste obendrein“.

1122 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 8.

1123 *Garassus-Durand*, Santé Décision Management 2009, S. 49, 51.

1124 *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007, S. 2.

aktualisiert. Es gibt ungefähr 80.000 verschiedene Produkte, die über die LPPR rückerstattet werden können.¹¹²⁵ Die aktuelle und offizielle Fassung ist im Internet einsehbar.¹¹²⁶

Die LPPR ist in vier Titel unterteilt, in denen die Medizinprodukte nach ihrer Funktionalität gruppiert werden. Titel I beinhaltet Medizinprodukte für Behandlungen, Alltagshilfen, Ernährung und Verbandsmittel. Er ist der umfassendste, da er alle Hilfsmittel enthält, die dem Homecarebereich zuzuordnen sind und der Versorgung chronisch Kranker dienen.¹¹²⁷ Titel II umfasst externe Orthesen und Prothesen, Titel III Implantate und Titel IV Fahrzeuge für körperlich behinderte Menschen. Die Titel sind jeweils wiederum in bis zu sechs Unterebenen gegliedert, die indikations- oder funktionsabhängig gebildet werden und der Übersichtlichkeit dienen. Die unterste Ebene bildet die jeweilige Produktgattung oder das einzelne mit seinem Markennamen genannte Produkt. Sie enthält den Erstattungstarif sowie ggf. den Verkaufshöchstpreis und ist mit einem siebenstelligen Nummerncode¹¹²⁸ und einem Strichcode versehen. Zudem werden bestimmte besondere Anspruchsvoraussetzungen oder Leistungsmodalitäten festgelegt.¹¹²⁹ Hierzu gehören beispielsweise die therapeutischen oder diagnostischen Indikationen eines Produkts, besondere Verschreibungsbedingungen,¹¹³⁰ die vorherige Zustimmung des Versicherungsträgers oder das für die Leistungsberechtigung erforderliche Höchstalter des Versicherten. Hinzu kommen Beschreibungen über Art, Umfang und Qualität der Leistung. Es werden Bestimmungen über das mitgelieferte Zubehör, die Durchführung von Reparaturen oder den Austausch bestimmter Verschleißteile ge-

1125 Taboulet/Späth, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 278. Die genaue Anzahl der Eintragungen ist nicht bekannt, so dass sich einzelne Autoren auf verschiedene Zahlen beziehen. Megerlin spricht von über 60.000 Referenzen im Jahr 2008, vgl. *Megerlin/Lhoste*, *Santé Décision Management* 2009, S. 69, 70.

1126 http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1&p_site=AMELI (abger. am 15.1.2015).

1127 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 33.

1128 Die erste Ziffer des Nummerncodes bezeichnet dabei den Titel, die zweite Ziffer das jeweilige Kapitel.

1129 Art. L. 165-1 Abs. 2 i. V. m. R. 165-1 CSS Abs. 3 CSS; vgl. beispielsweise zu den verschiedenen in der LPPR festgelegten Leistungsmodalitäten die Codes 1230966 (Festlegung des Leistungsbereichs und -umfangs, der Indikationen, der Leistungsart und Abrechnungsart eines medizinischen Bettes), 2471206 (insb. Festlegung der Indikationen, Häufigkeit der Auswechslung und Leistungsart einer Brustprothese), 4147668 (insb. Festlegung der Indikationen, einer erforderlichen vorherigen Zustimmung und der Qualifikationsanforderungen an das Leistungserbringerteam eines Rollstuhls). Die LPPR ist abrufbar im Internet unter http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI (abger. am 15.1.2015).

1130 Hierzu gehören beispielsweise die Verschreibungspflichtigkeit eines Produktes oder die Verwendung bestimmter Rezeptvordrucke. Diese kann gem. Art. R. 165-1 Abs. 4 CSS für besonders teure Produkte vorgeschrieben werden, deren Kostenrückerstattung auf eine oder einige wenige Indikationen begrenzt ist. Dieser speziellen Verschreibungsprozedur unterliegen jedoch nur ganz wenige Produkte, nämlich Ernährungsprodukte der Firma Nestlé sowie ein implantierbarer Neurostimulator, *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, *Références Juridiques – Produits de santé*, S. 214.

treffen. Außerdem werden Dienstleistungen beschrieben, die in Verbindung mit der Sachleistung stehen, beispielsweise die Auswahlberatung oder die Anpassung des Produkts. Auch technische Anforderungen werden präzisiert, beispielsweise kann die Erfüllung bestimmter technischer Normen gefordert werden.¹¹³¹ Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer und besondere Aufgaben, die bei der Leistungserbringung erfüllt werden müssen, können ebenso festgelegt werden.¹¹³² Überdies wird vorgegeben, ob ein Kauf oder eine Anmietung vorgenommen wird sowie ob bei Letzterer ein einmaliger Mietzins oder eine wöchentliche Gebühr als Pauschaltarif fällig wird. Dies wird auch für Zubehör und Reparaturen festgelegt. Außerdem wird der Faktor angegeben, mit dem die Preise und Tarife in den Überseedepartements multipliziert werden.¹¹³³

4.2.2.3 *Listung von Produktgattungen und Einzelprodukten*

Die Aufführung als Produktgattung ist die gesetzliche Regel, eine Einschreibung unter dem Markenzeichen oder Handelsnamen eine Ausnahme, für die bestimmte Gründe vorliegen müssen.¹¹³⁴ Auch in der Praxis ist die Einschreibung als Gattungsprodukt die Regel, denn 80 % der über die LPPR abgerechneten Medizinprodukte werden über eine Produktgattung abgerechnet.¹¹³⁵ In der LPPR wurden bereits 2008¹¹³⁶ über 3100 Produktgattungen gelistet.¹¹³⁷ Wird eine Produktgattung in der LPPR geführt, so ist das Verfahren für den Hersteller oder Leistungserbringer, sein Produkt einer Produktgattung zuzuordnen, sehr einfach, da eine Selbsteinschreibung vorgenommen werden kann.¹¹³⁸ Eine Produktgattung ist die „Gesamtheit von Hilfsmitteln, die für eine identische oder ähnliche Verwendung bestimmt sind oder die gleiche Technologie enthalten und die eine Einteilung in Gattungen zulassen, ohne dass sich darin die besonderen Eigenschaften einzelner Hilfsmittel widerspiegeln“ (Art. R. 5211-4 CSP). Erforderlich hierfür ist eine genaue Produktbeschreibung, die die technischen Spezifikationen eindeutig vorgibt und eingrenzt.

Für die Aufführung eines Einzelproduktes unter dem Markenzeichen oder Handelsnamen muss eine der in Art. R. 165-3 Abs. 2 CSS genannten Anforderungen erfüllt

1131 Vgl. dazu unten 4.2.3.1.3.

1132 Dies kommt in der Praxis jedoch selten vor. Im Geschäftsbericht des CEPS aus dem Jahr 2005 wird beschrieben, dass an die Leistungserbringer von Herzschrittmachern (Kliniken) besondere Bedingungen gestellt werden, vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 35.

1133 Aufgrund der großen geographischen Entfernung der Überseedepartements und der damit verbundenen Liefererschwernisse sind die Tarife und Preise dort höher.

1134 So die regelmäßig wiederholte Doktrin des CEPS, zuletzt *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2010, S. 70.

1135 Megerlin/Lhoste, *Santé Décision Management* 2009, S. 69, 74.

1136 Neuere Zahlen werden in den Verlautbarungen der Gremien nicht genannt.

1137 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 3.

1138 Vgl. dazu unten 3.2.2.1.1.

sein. Dies zeigt, dass die Einzelauflistung eine gesetzliche Ausnahme ist. Sind keine der erforderlichen Gründe erfüllt, dann bleibt es bei der Auflistung der Produktgattung als Regelfall. Die Beurteilung, ob einer dieser Gründe einschlägig ist, liegt in der Kompetenz des CEPS.¹¹³⁹ Als das Einschreibungssystem in die LPPR geschaffen wurde, war die Auflistung der Produktgattung in der Praxis der Regelfall und die Einzeleinschreibung die praktische Ausnahme. Aufgrund der Skandale der letzten Jahre¹¹⁴⁰ sowie der Kritik des Rechnungshofes wurde diese vom Gesetzgeber ursprünglich intendierte Einschreibungspolitik nun aber aufgegeben. In ihrem jüngsten Orientierungsschreiben vom 2.4.2013 forderten die zuständigen Minister das CEPS auf, der Einzeleinschreibung den Vorzug zu geben.¹¹⁴¹ Ein Vorteil der Einzelauflistung ist, dass sie eine enge Beobachtung und Überwachung der entsprechenden Produkte ermöglicht, durch die sich die Beteiligten einen genauen Eindruck von dem betreffenden Produkt verschaffen können.¹¹⁴² Anders als bei einer Selbsteinschreibung in eine Produktgattung, bei der der Antragsteller mittlerweile zwar zur Meldung bei der ANSM verpflichtet ist,¹¹⁴³ jedoch keine weiteren detaillierten Produktinformationen abgeben muss, ermöglicht die Einzelauflistung engmaschige Kontrollen. Außerdem können in den Abkommen zwischen CEPS und Hersteller zusätzlich auf vertraglicher Basis engmaschige Kontrollen oder eine regelmäßige Nachweispflicht relevanter Fakten vereinbart werden.

Der innovative Charakter eines Medizinproduktes ist der erste im Gesetz genannte Grund¹¹⁴⁴ für die Einzelauflistung. Diese gesonderte Auflistung entspricht in der Regel dem Wunsch des Antragstellers. Er verspricht sich durch die gesonderte Auflistung finanzielle Vorteile, indem durch Festsetzung eines höheren Tarifes und Verkaufshöchstpreises seine innovativen Anstrengungen belohnt werden. Der Gesetzgeber bietet durch diese Einschreibungsmöglichkeit den Herstellern einen Anreiz für Innovationen und gibt den in das Aufnahmeverfahren einbezogenen Gremien die Möglichkeit, Innovationen zu bewerten und bei der Tariffestlegung zu berücksichtigen.¹¹⁴⁵ Es bestehen in diesem Fall mehrere Vorteile der Einschreibung unter dem Markennamen. Zunächst kann der erhöhte medizinische Nutzen durch einen höheren Erstattungstarif belohnt werden. Gerechtfertigt ist dies damit, dass die Innovateure als Vorreiter nicht nur hohe Kosten und Risiken der Produktentwicklung tragen, sondern auch die Kosten des Aufnahmeverfahrens sowie der klinischen Studien.¹¹⁴⁶ Diesen Aufwand kann das CEPS in den Tarifverhandlungen positiv berücksichtigen und den Antragsteller dadurch gegen-

1139 Vgl. hierzu *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 36.

1140 S. hierzu die Darstellung des Brustimplantateskandals und des Skandals um das Arzneimittel Mediator unter 1.1.

1141 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2.

1142 *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 19.

1143 Art. L. 165-5 CSS.

1144 Art. R. 165-3 Abs. 2 Alt. 1 CSS.

1145 *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, 70.

1146 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 37, in dem es auch auf die Problematik teurer Studien für Medizinprodukte hinweist, die im Verhältnis zum Nutzen der Studien für die Antragsteller häufig nicht rentabel sind.

über Konkurrenten besser stellen. Zudem bietet die Einzelauflistung dem Hersteller eines innovativen Produktes Schutz vor Konkurrenten, der bei Anlegung einer neuen Produktgattung nicht mehr gewährleistet wäre. Ohne diesen Schutz von Innovationen würden Imitatoren nach Ablauf der Patente die Vorleistung des Innovateurs ausnutzen können, indem sie ihr Produkt unter der Produktgattung einschreiben und dadurch unlautere Vorteile erlangen. Ein Vorteil aus staatlicher Sicht ist, dass in dem für die Einzelaufzeichnung notwendigen Abkommen zwischen CEPS und dem Hersteller Vereinbarungen über eine Nachverfolgung der Entwicklung der Nutzenverbesserung getroffen werden können. Auf diese Weise können Nachjustierungen der Tarife und Preise vorgenommen werden, wenn die Verbesserung des medizinischen Nutzens in weiteren Studien nicht entsprechend den Vereinbarungen nachgewiesen werden kann.¹¹⁴⁷

Eine Einzelauflistung von Produkten mit innovativem Charakter wird in drei verschiedenen Fällen vorgenommen. Sie dient, wie soeben dargestellt der Anerkennung erhöhter Kostenanstrengungen des Herstellers. Außerdem wird sie bei Produktneuheiten vorgenommen, wenn eine Beschreibung einer neuen Produktgattung noch nicht möglich ist, weil zwar ein erhöhter medizinischer Nutzen nachgewiesen werden kann, jedoch nicht klar ist, auf welche technischen Besonderheiten dieser zurückzuführen ist. Darüber hinaus kommt eine Einzelauflistung dann in Frage, wenn Preis-Volumen-Klauseln Einsparpotenziale versprechen.¹¹⁴⁸

Die Einzelauflistung kann aber auch aus Gründen vorgenommen werden, die im öffentlichen Interesse liegen.¹¹⁴⁹ Diese sind zunächst gegeben, wenn aufgrund starker Auswirkungen auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen eine besondere Beobachtung des Produktes erforderlich ist.¹¹⁵⁰ Damit starke finanzielle Auswirkungen anzunehmen sind, müssen zwei Faktoren zusammentreffen. Es muss sich zum einen um eine ausgesprochen teure Behandlung handeln, die zum anderen aufgrund der betreffenden Indikation und des davon betroffenen Bevölkerungsanteils zu einer voraussichtlich häufigen Anwendung führen wird.¹¹⁵¹ Insbesondere bei diesen ökonomischen Gründen ist das Instrument der Abkommen zwischen Antragsteller und CEPS sehr hilfreich, weil durch Preis-Volumen-Absprachen eine Ausgabensenkung erreicht werden kann und das Risiko für die Krankenkassen verringert wird (sog. *risk-sharing*).¹¹⁵² Auch Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit oder die notwendige Überprüfung der technischen

1147 Siehe hierzu Art. 10 und 20 AC.

1148 *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, 75; s. zu den Preis-Volumen-Klauseln unten 4.2.5.2.4.

1149 Art. R. 165-3 Abs. 2 Alt. 2 CSS.

1150 Da das CEPS für die Einschätzung der ökonomischen Auswirkungen zuständig ist, erfolgt die Einzelauflistung in diesem Fall aufgrund einer Empfehlung des CEPS, vgl. *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, 75.

1151 In ihrer medizinisch-technischen Bewertung gibt die CNEDiMTS eine Einschätzung zur Anzahl der Patienten ab, bei denen eine entsprechende therapeutische Indikation vorliegt, s. Art. R. 165-11 n°8 CSS. Diese kann die CEPS ihrer Beurteilung der finanziellen Auswirkungen zugrunde legen.

1152 *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, 73, 75.

Mindestanforderungen stellen Gründe des öffentlichen Interesses dar.¹¹⁵³ Erfolgt eine Einzellistung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, so wird dies in der Regel nicht nur eine vorübergehende Einzelauflistung darstellen, sondern dauerhaft so durchgeführt werden.¹¹⁵⁴ Weitere Produkte, die gemeinsam mit dem einzeln gelisteten Produkt eigentlich derselben Gattung angehören würden, werden ebenfalls einzeln mit demselben Tarif und eventuell Verkaufshöchstpreis gelistet. Dies liegt daran, dass der Grund der Einzelauflistung nicht in einer Belohnung des innovativen Charakters liegt, sondern in der verbesserten Kontrollmöglichkeit, die auch für die anderen Produkte derselben Gattung notwendig ist. Was die Tarife und Preise anbelangt, sollen die Hersteller oder Leistungserbringer durch diese Einzelauflistung jedoch nicht besser gestellt werden.¹¹⁵⁵

In dem kürzlich abgeschlossenen Rahmenvertrag wurde als weiterer Grund für Einzeleinschreibungen die Notwendigkeit der Festlegung eines Abgabehöchstpreises genannt.¹¹⁵⁶ Wenn das CEPS einen Abgabehöchstpreis bei bestimmten Produkten für erforderlich hält, kann es dem Minister eine Einzeleinschreibung vorschlagen, die auch einen Abgabe- und Verkaufshöchstpreis enthält. Da die zuständigen Minister zu jeder Zeit das Recht haben, eine Gattungseintragung in Einzeleinschreibungen umzuwandeln,¹¹⁵⁷ ist es unbeachtlich, dass dieser Einzeleinschreibungsgrund vom Gesetzgeber nicht vorgesehen war.

4.2.2.4 Aufnahme- und Änderungsverfahren

Es gibt verschiedene Verfahren, die der Eintragung in die Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen dienen. Einzelne Produkte können durch die Selbsteinschreibung oder durch die Einschreibung unter dem Markenzeichen oder dem Handelsnamen in die Liste aufgenommen werden. Diese Verfahren werden in der Regel vom Hersteller oder Leistungserbringer durch Antrag initiiert,¹¹⁵⁸ das Selbsteinschreibungsverfahren sogar ausschließlich von ihm durchgeführt. Die Einzeleinschreibung kann aber auch durch die Initiative der zuständigen Minister angestoßen werden.¹¹⁵⁹ Diese Möglichkeit wurde bisher in der Praxis üblicherweise nicht genutzt, könnte jedoch aufgrund der Be-

1153 In diesem Fall fällt die Feststellung in den Kompetenzbereich der CNEDiMTS, die eine Einzelauflistung in ihrer Bewertung empfehlen wird, vgl. *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69, 75.

1154 *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 20.

1155 Art. R. 165-4 n° 2 CSS; s. auch *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 41; der zitierte Text wurde bereits in den Geschäftsberichten 2002 und 2003 verwendet, seine endgültige und in den Folgejahren unverändert übernommene Form erhielt er jedoch erst im Geschäftsbericht von 2004.

1156 Art. 26 Abs. 3 S. 2 CSS.

1157 Art. R. 165-3 Abs. 3 CSS.

1158 Auch das Gesundheits- und Sozialversicherungsministerium könnte einen Antrag auf Aufnahme eines Produktes oder einer Leistung stellen, vgl. Art. R. 165-9 CSS.

1159 Art. R. 165-3 Abs. 3 CSS.

strebungen zu mehr Einzeleinschreibungen¹¹⁶⁰ in Zukunft an Bedeutung gewinnen. Einschreibungsverfahren von Produktgattungen können von Herstellern, Leistungserbringern, Verbänden oder den zuständigen Ministern initiiert werden.¹¹⁶¹

4.2.2.4.1 Selbsteinschreibung

Die Selbsteinschreibung (*auto-inscription*) ist ein vereinfachtes Verfahren, das der Hersteller oder Leistungserbringer eigenverantwortlich durchführt und das der gesetzliche und praktische Regelfall ist.¹¹⁶² Es wird in etwa 80 % der Fälle angewendet.¹¹⁶³ Im Gesetz wird die Auflistung von Produktgattungen als Leistungsmöglichkeit neben der Einzelauflistung genannt.¹¹⁶⁴ Dass die Zuordnung zu einer Gattung durch Selbsteinschreibung geschieht und wie diese Selbsteinschreibung abläuft, scheint als selbstverständlich angenommen zu werden, denn sie ist weder in gesetzlichen noch untergesetzlichen Normen geregelt. Informationen darüber sind lediglich den Veröffentlichungen der beteiligten Verwaltungsorgane zu entnehmen.¹¹⁶⁵

Eine Selbsteinschreibung ist dann sinnvoll, wenn es bereits eine einschlägige Produktgattung gibt und der Hersteller davon ausgeht, dass sein Produkt keinen verbesserten Nutzen vorweist als die bisher vorhandenen Produkte dieser Gattung. Denn anders als bei der Einzeleinschreibung, für die ein verbesserter medizinischer Nutzen nachgewiesen werden muss, ist dies für die Selbsteinschreibung nicht erforderlich.¹¹⁶⁶ Möchte der Antragsteller jedoch einen verbesserten Nutzen geltend machen und einen anderen Tarif oder Verkaufshöchstpreis vereinbaren, so müsste er einen Antrag auf Durchführung des zweistufigen Eintragungsverfahrens stellen.

Für das Selbsteinschreibungsverfahren ist kein Antrag nötig. Der Hersteller führt das Verfahren selbständig durch, indem er das Produkt abhängig von dessen therapeutischer Bestimmung und seinen technischen Merkmalen¹¹⁶⁷ einer bestimmten Produktgattung zuordnet und es mit dem dieser Produktgattung zugeordneten Nummern- und Strichcode versieht.¹¹⁶⁸ Durch diese Etikettierung ist eindeutig erkennbar, zu welchem Tarif und ggf. Verkaufshöchstpreis das Produkt gemäß LPPR abrechnungsfähig ist. Der Begriff Selbsteinschreibung ist somit irreführend, denn es wird keine Einschreibung in die

1160 Siehe *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2.

1161 Siehe 4.2.2.4.4.

1162 *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 284.

1163 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 13.

1164 So bereits in Art. 165-1 Abs. 1 CSS.

1165 Vgl. hierzu die folgenden Fußnotenhinweise.

1166 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 18.

1167 *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 19; *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 13.

1168 Zum Selbsteinschreibungsverfahren s. *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 5.

Liste vorgenommen, sondern vielmehr eine Selbstetikettierung, durch die eine Zuordnung zu einem bestimmten Code der LPPR vorgenommen werden kann. Dieses Verfahren erinnert an das Konformitätsbewertungsverfahren eines Medizinprodukts der Klasse I zur Erlangung der CE-Kennung, das der Hersteller ebenfalls eigenverantwortlich durchführt und für das eine externe Prüfung nicht nötig ist. Die Etikettierung dürfen der Hersteller oder der Leistungserbringer durchführen. Analog Art. R. 165-7 CSS muss dies so verstanden werden, dass ausschließlich der Hersteller zur Selbsteinschreibung des Produktes berechtigt ist und Leistungserbringer dieses Recht nur in Hinblick auf Leistungen haben. Anderenfalls könnte jeder auf dem Hilfsmittelmarkt agierende Leistungserbringer ein Produkt eigenmächtig einer Produktgattung zuordnen und dies so dem Einfluss- und Informationsbereich des Herstellers entziehen. Um Unklarheiten durch verschiedene Akteure zu vermeiden und Verwechslungen vorzubeugen, sollte das Selbsteinschreibungsrecht für Produkte deshalb zentral dem Hersteller zugesprochen werden.

Voraussetzung für die Selbsteinschreibung ist, dass das Produkt die technischen Anforderungen erfüllt und bei den Indikationen zur Anwendung kommt, die in der LPPR zu dieser Produktgattung beschrieben werden.¹¹⁶⁹ Darüber hinaus muss es die allgemeinen Marktzugangsvoraussetzungen erfüllen, also insbesondere die CE-Kennzeichnung haben. Durch die Etikettierung wird die verbindliche Erklärung abgegeben, dass das Produkt oder die Leistung übereinstimmt mit der Bezeichnung, den technischen Anforderungen, den Indikationen und besonderen Verschreibungs- und Verwendungsbedingungen, die in der LPPR bei der jeweiligen Gattung festgeschrieben wurden.

Mangels Antragserfordernis werden im Selbsteinschreibungsverfahren keine Antragsgebühren erhoben.¹¹⁷⁰ Es kann jedoch eine jährliche Steuer anfallen, die allerdings nicht von der Eintragung in die LPPR abhängig ist, sondern unabhängig davon für jedes Medizinprodukt anfällt, das auf dem französischen Markt vertrieben wird und dabei einen bestimmten Jahresumsatz erreicht.¹¹⁷¹ Die Hersteller oder Großhändler von Produkten bzw. die Leistungserbringer von damit verbundenen Dienstleistungen sind zudem verpflichtet, der ANSM alle eingeschriebenen Produkte samt des Listencodes mitzuteilen, unabhängig davon, ob sie unter einer Produktgattung oder unter dem Marken- oder Handelsnamen eingetragen wurden.¹¹⁷² Wird diese Mitteilung unterlassen, wird eine Strafzahlung fällig.¹¹⁷³ Dies ist notwendig, um eine vollständige und effektive Überwachung des Hilfsmittelmarktes durch die ANSM zu gewährleisten.

1169 S. Art. R. 165-4 CSS.

1170 Es wird deshalb auch von einem „anonymen Verfahren“ gesprochen, *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 19. Die Anonymität ist jedoch seit der Einführung der Meldepflicht bei der AFSSAPS geringer geworden.

1171 Vgl. Art. L. 5211-5-2 CSP.

1172 Art. R. 165-32, R. 165-33 CSS; s. hierzu außerdem *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, Guide d'aide pour la déclaration des codes LPP sowie L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale, S. 207 f.

1173 Vgl. Art. L. 165-5 CSS i. V. m. R. 165-32 CSS. Bis zum Jahr 2009 mussten der Vorgängerorganisation AFSSAPS nur diejenigen Produkte gemeldet werden, deren in Frankreich erzielter Umsatz die

Mit dem Gesetz zur Finanzierung der Sozialversicherung 2015¹¹⁷⁴ wurde eine neue besondere Art der Selbsteinschreibung eingeführt, die sog. *description générique renforcée*, die verschärfte Einschreibungsanforderungen vorsieht.¹¹⁷⁵ Demnach kann durch ministerielle Anordnung bestimmt werden, dass die Einschreibung bei bestimmten Produktgattungen an die Abgabe einer Konformitätserklärung gebunden ist. In diesem Fall muss bei der ANSM eine Erklärung abgegeben werden, dass das Produkt die technischen Anforderungen der Gattungsbeschreibung erfüllt. Die Konformitätserklärung muss durch eine von der ANSM hierfür akkreditierte Stelle erfolgen.¹¹⁷⁶ Die Produktgattungen, für die das verschärfte Einschreibungsverfahren gelten sollen, müssen abhängig von dem Interesse für die öffentliche Gesundheit oder den Auswirkungen auf die Krankenversicherungsausgaben in einem noch durch eine Rechtsverordnung näher zu spezifizierenden Verfahren ausgewählt werden.¹¹⁷⁷

Das Selbsteinschreibungsverfahren ist in zweierlei Hinsicht problematisch.¹¹⁷⁸ Zum einen gibt es Produktgattungen, deren technische Anforderungen nicht ausreichend beschreibbar sind. In diesen Fällen besteht die Gefahr, dass Produkte zwar unter derselben Produktgattung eingetragen werden, jedoch in ihrer Qualität und ihren Eigenschaften erheblich variieren. Hier könnte die neu eingeführte verschärfte Selbsteinschreibung zu Verbesserungen führen.

Zudem ist die Undurchsichtigkeit des Medizinproduktemarktes besonders problematisch. Es wird in diesem Zusammenhang auch von dem „geheimen Leben der LPPR“ gesprochen.¹¹⁷⁹ Die seit 2009 bestehende Meldepflicht bei der ANSM (vormals AFSSAPS) wurde eingeführt, um mehr Klarheit über das Produktangebot zu bekommen, das über die LPPR vergütet werden kann. Aufgrund der engen Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen im Hilfsmittelsystem beteiligten Behörden ist davon auszugehen, dass diese Daten auch den anderen Akteuren zugänglich gemacht werden. Dennoch ist es weiterhin eines der vorrangigen Ziele der Politik, Klarheit darüber zu erlangen, welche Produkte es überhaupt auf dem Hilfsmittelmarkt gibt und hierdurch

Summe von 760.000 EUR überstieg. Eine Kopie dieser Anzeige wurde auch dem CEPS übermittelt, vgl. Art. L. 165-5 CSS a. F. Diese Regelung hatte den Vorteil, dass das CEPS einen Einblick in den erzielten Umsatz von in großem Umfang vertriebenen Produkten erhalten konnte. Andererseits konnten die französischen Behörden sich nach der alten Regelung keinen Überblick über das komplette Angebotsspektrum auf dem Hilfsmittelmarkt verschaffen, da ihnen nicht lückenlos bekannt war, welche Produkte mit einem Listencode versehen waren. Seit der Anzeigepflicht für alle Produkte ist dies nun erstmals möglich. Nur auf diese Weise kann die ANSM eine Überwachung des Hilfsmittelmarktes gewährleisten.

1174 *Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015*, Art. 57, JO du 24 décembre 2014.

1175 Art. L. 165-1 Abs. 2, 3 CSS.

1176 Art. L. 165-1 Abs. 2 CSS.

1177 Art. L. 165-1 Abs. 3 CSS.

1178 Siehe hierzu *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 13.

1179 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 3.

die große Intransparenz zu beseitigen.¹¹⁸⁰ Auch für alle anderen Marktakteure, insbesondere die verschreibenden Personen und die Leistungsberechtigten, ist es unabdingbar, sich einen Überblick über die auf dem Markt vorhandenen und erstattungsfähigen Produkte zu verschaffen.

4.2.2.4.2 Aufnahme von Einzelprodukten

Aufnahmeverfahren von Einzelprodukten in die LPPR werden im Verhältnis zu der großen Anzahl auf dem Markt existierender Medizinprodukte bisher selten durchgeführt. Die Zahl der Einzeleinschreibungsanträge sowie der durchgeführten Verfahren hielt sich in den vergangenen Jahren stabil bei durchschnittlich 167 pro Jahr.¹¹⁸¹ Von den 2011 beendeten Aufnahmeverfahren mündeten weniger als die Hälfte in eine Einschreibung in die LPPR,¹¹⁸² von den 2012 beendeten Verfahren endeten zwei Drittel mit einer Einschreibung.¹¹⁸³ Die anderen Anträge wurden entweder abgelehnt oder vom Antragsteller zurückgezogen.

Das Aufnahmeverfahren wird grundsätzlich durch einen Antrag des Herstellers oder des Leistungserbringers initiiert.¹¹⁸⁴ Analog Art. R. 165-32 Abs. 1 CSS ist Art. R. 165-7 CSS jedoch teleologisch zu reduzieren und so zu interpretieren, dass nur der Hersteller oder ein Großhändler, der das Produkt in Frankreich vertreibt, antragsberechtigt für die Aufnahme eines Produktes ist. Leistungserbringer dürfen nur Anträge auf Einschreibung von Dienstleistungen stellen. Anderenfalls könnte die Vermarktungsstrategie eines Unternehmens, das sich auch legitimerweise gegen eine Einschreibung seines Produktes in die LPPR entscheiden kann, von jedem beliebigen Leistungserbringer unterwandert werden.¹¹⁸⁵

Das Verfahren kann aber auch auf die Initiative des zuständigen Ministers für die Sozialversicherung hin eingeleitet werden. Eine Anregung zu dieser Initiative kann durch die CNEDiMTS aus Gründen der öffentlichen Gesundheit oder zur Überprüfung der technischen Mindestanforderungen oder durch das CEPS aufgrund der Notwendigkeit eines Abgabehöchstpreises erfolgen.¹¹⁸⁶ Die Krankenkassen oder andere Verwaltungseinheiten haben dieses Initiativrecht nicht. Ihnen bleibt nur, sich ebenso wie Betroffene oder deren Vereinigungen mit einem entsprechenden Gesuch an den Minister zu wenden.¹¹⁸⁷ Die betroffenen Hersteller und Leistungserbringer werden in diesem

1180 Vgl. *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2; Art. 1 AC.

1181 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2013, S. 20.

1182 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 39.

1183 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2012, S. 46.

1184 Vgl. Art. R. 165-7 CSS.

1185 Siehe dazu auch die Ausführungen unter 4.2.2.4.1.

1186 Vgl. hierzu 4.2.2.3.

1187 *L'Assurance Maladie des salariés - sécurité sociale - Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 200 ; *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 16.

Fall durch direkte Kontaktaufnahme oder über das Amtsblatt informiert. Sie haben daraufhin innerhalb von 30 Tagen die Möglichkeit, mündlich oder schriftlich Stellung zu nehmen. Der CNEDiMTS und dem CEPS ist hier keine Frist gesetzt, innerhalb derer sie den Fall bearbeiten müssen.¹¹⁸⁸

Die Antragsvoraussetzungen und -bedingungen sind in den Art. R. 165-7 bis -9 CSS geregelt. Der Antrag ist beim zuständigen Minister für die Sozialversicherung einzureichen, der den Empfang bestätigt und den Gesundheitsminister über den Eingang informiert. In der Praxis wird der Antrag im Sekretariat des CEPS eingereicht, das den betreffenden Ministerien zugeordnet ist.¹¹⁸⁹ Durch die Antragstellung fällt eine Gebühr an, die an die *Haute Autorité de Santé* gezahlt werden muss. Sie darf maximal 5580 EUR betragen¹¹⁹⁰ und wurde für einen Antrag auf Ersteintragung auf 3220 EUR festgesetzt.¹¹⁹¹

Der Antrag setzt sich aus drei Teilen zusammen: Der erste Teil dient der Identifizierung des Antrags. Er enthält ein Anschreiben an den zuständigen Minister für die Sozialversicherung sowie Angaben zur Art des Antrags, dem Antragsteller sowie dem Produkt. Der zweite Teil besteht aus dem medizinisch-technischen Dossier, das die für die Bewertung durch die CNEDiMTS erforderlichen Angaben enthalten soll.¹¹⁹² Der dritte Teil enthält das medizinisch-ökonomische Dossier mit Informationen, die für die Tarif- und Preisfestsetzung erforderlich sind.¹¹⁹³ Aufgrund der Komplexität des Verfahrens und der Fachkenntnis, die für die ordnungsgemäße Erstellung der Dossiers erforderlich ist, gibt es in vielen Unternehmen häufig einen internen Zuständigen oder gar eine ganze Abteilung für die Produkteinschreibung und die damit verbundenen Rückerstattungsfragen.¹¹⁹⁴ Für die Durchführung der erforderlichen Studien empfiehlt die HAS den Antragstellern, sich mit klinischen und methodologischen Experten zu umgeben.¹¹⁹⁵

Die Aufnahmeentscheidung erfolgt nach Ablauf eines zwei- oder dreistufigen Verfahrens. Zunächst gibt die CNEDiMTS eine medizinisch-technische Bewertung der Einschreibung ab. Dies sollte innerhalb von 90 Tagen erfolgen.¹¹⁹⁶ Dabei wird bei einer Ersteintragung der voraussichtliche medizinische Nutzen (*service attendu*) und die voraussichtliche Verbesserung des medizinischen Nutzens (*amélioration du service attendu*) bewertet, da zu diesem Zeitpunkt noch keine ausreichenden Daten für den tat-

1188 Art. R. 165-9 CSS; übersichtliche Darstellung des Verfahrens bei *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 23.

1189 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 2.

1190 Art. L. 5211-5-1 CSP.

1191 Art. D. 5211-71 CSP.

1192 Vgl. dazu unten 3.2.3.1.2.

1193 Vgl. dazu unten 3.2.3.2.2.

1194 *Garassus-Durand*, Santé Décision Management 2009, S. 49 f.

1195 *Haute Autorité de Santé*, Parcours du dispositif médical, S. 3.

1196 In der Praxis dauerte die Bewertung jedoch in der Regel länger, 2008 durchschnittlich 144, 2009 durchschnittlich 154 Tage, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 30 sowie Rapport d'activité 2009, S. 38.

sächlich erbrachten Nutzen vorliegen.¹¹⁹⁷ Seit Oktober 2013 besteht auch die Möglichkeit, dass zusätzlich zur Nutzenanalyse auch eine Kosten-Nutzen-Analyse von der CEESP (Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit) durchgeführt wird.¹¹⁹⁸ Auf Grundlage der Nutzenanalyse und ggf. der Kosten-Nutzen-Analyse führt das CEPS mit dem Antragsteller Tarif- und Preisverhandlungen, an deren Ende ein schriftliches Abkommen zwischen den Verhandlungspartnern steht. Sollte eine Einigung zwischen Antragsteller und CEPS nicht zustande kommen, so setzt das CEPS durch einseitig hoheitliche Handlung einen Tarif sowie eventuell einen Preis fest. Dieser Fall hat jedoch in der Praxis keine Relevanz.¹¹⁹⁹ Es folgt eine ministerielle Anordnung über die Einschreibung sowie eine ministerielle Bekanntmachung des Erstattungs-tarifes sowie ggf. des Verkaufshöchstpreises und Abgabehöchstpreises, die im Amtsblatt veröffentlicht werden.¹²⁰⁰

Eine Entscheidung über die Aufnahme des Produktes in die Liste sowie über die Tarif- und Preisfestsetzungen muss laut Gesetz innerhalb von 180 Tagen getroffen werden,¹²⁰¹ benötigt in der Praxis aber wesentlich mehr Zeit. In Bezug auf die Verkürzung der Verfahrensdauer, die von der Politik angestrebt wird,¹²⁰² konnten in den letzten Jahren aber Fortschritte gemacht werden. So konnte die Durchschnittsdauer, die 2009 noch bei 398 Tagen lag, auf 277 Tage im Jahr 2011 verkürzt werden.¹²⁰³ Die Entscheidungen des Komitees sind der verwaltungsgerichtlichen Überprüfung zugänglich.¹²⁰⁴

Die folgende Abbildung stellt den Standardablauf eines Einzeleinschreibungsverfahrens dar, das durch den Herstellerantrag initiiert wird.

1197 Bei späteren Anträgen zur Verlängerung wird hingegen der tatsächlich erbrachte Nutzen bewertet, vgl. Art. R. 165-11 n° 2 CSS für die Ersteinschreibung und Art. R. 165-11-1 n° 1 CSS für die Verlängerung.

1198 Siehe hierzu 4.2.4.

1199 Darauf weist die Formulierung des CEPS hin, das von einer „hypothetischen Ablehnung eines Abkommens“ spricht, vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 34.

1200 Siehe hierzu 4.2.5.1.3.

1201 Art. R. 165-8 Abs. 1. Diese Frist verlängert sich, wenn die Antragsunterlagen unvollständig sind.

1202 Vgl. *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 4.

1203 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 38; 2011, S. 40.

1204 <http://www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

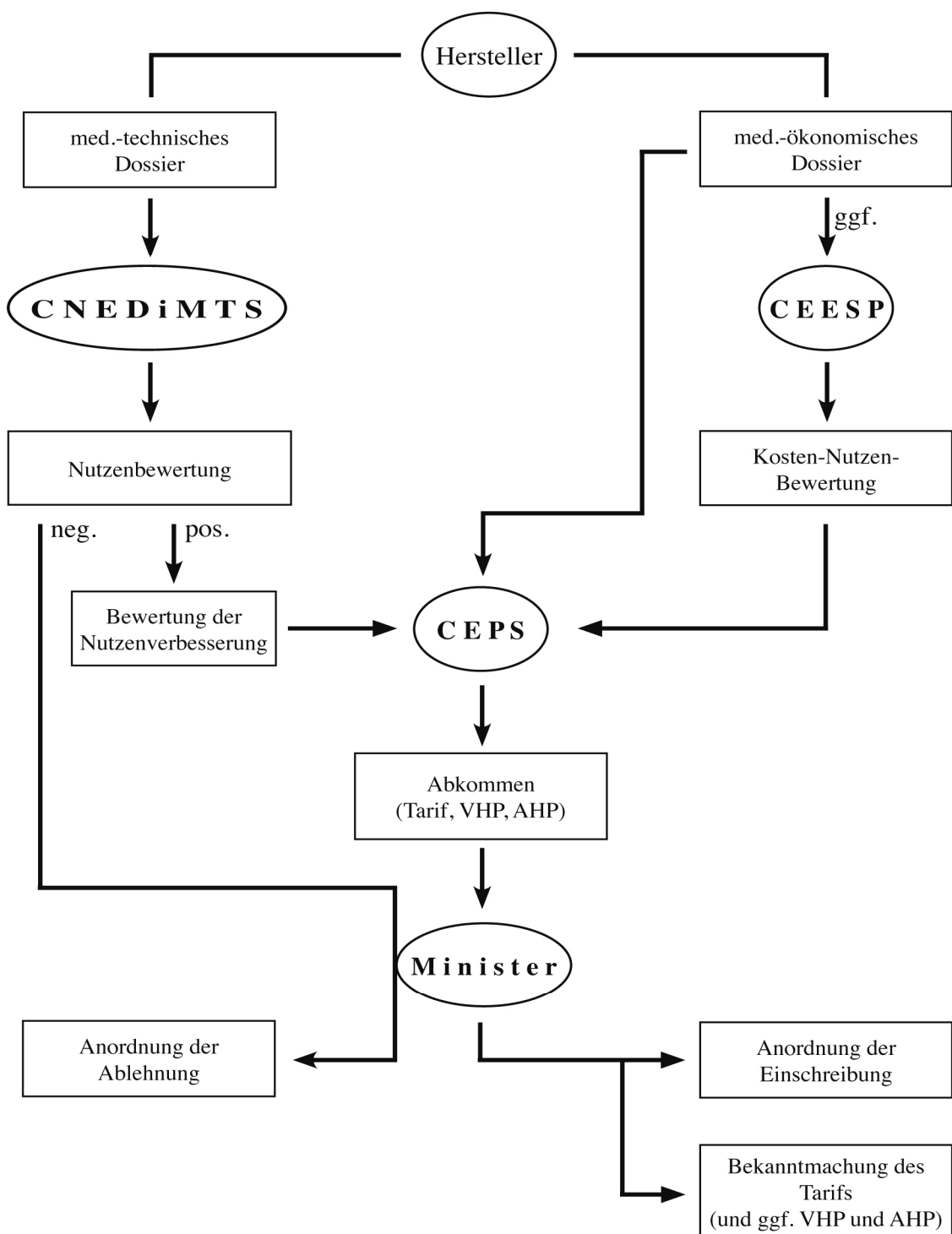


Abb. 4: Standardablauf eines Einzeleinschreibungsverfahrens in die LPPR

(LPPR: Liste des produits et prestations remboursables; CEESP: Commission évaluation économique et de santé publique; CEPS: Comité économique des produits de santé; CNEDiMTS: Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies; AHP: Abgabehöchstpreis; VHP: Verkaufshöchstpreis)

4.2.2.4.3 Revision und Löschung von Einzelprodukten

Die Produkte und Leistungen werden in der LPPR maximal für eine Dauer von fünf Jahren als Einzelprodukte unter der Marke oder dem Handelsnamen gelistet.¹²⁰⁵ Nach Ablauf der bei Ersteintragung festgelegten Frist muss eine Wiedereinschreibung erfolgen, für die eine erneute Antragstellung erforderlich ist.¹²⁰⁶ Dieses Wiedereinschreibungsverfahren ist das langwierigste und dauerte 2011 im Mittel 448 Tage.¹²⁰⁷ Eine Revision kann auch vor Fristablauf auf Antrag vorgenommen werden. Dies ist sinnvoll, wenn der Antragsteller eine Verbesserung des medizinischen Nutzens geltend machen möchte, und ist sowohl möglich, wenn das Produkt bereits als Einzelprodukt gelistet wurde als auch wenn es bisher lediglich unter einer Produktgattung vertrieben wurde. In beiden Fällen erhofft sich der Antragsteller durch den verbesserten Nutzen des Produktes einen verbesserten Erstattungstarif im Vergleich zur bisherigen Lage.¹²⁰⁸ Eine Revision kann auch aufgrund der Notwendigkeit einer Veränderung der Einschreibungsbedingungen beantragt werden. Ein derartiger Antrag kann sich beispielsweise auf die Veränderung der Indikationen, die Frequenz der Kostenübernahme oder die Qualifikation des Verschreibenden beziehen.¹²⁰⁹ In diesem Fall müssen im Antrag die Gründe für die gewünschte Veränderung präzisiert und ggf. belegt werden. Auch das CEPS ist berechtigt, die Überarbeitung zu initiieren, wenn sich bei der Einzeleinschreibung eines vergleichbaren Produktes herausstellt, dass auch die Tarife und Preise der Konkurrenzprodukte einer Revision bedürfen.¹²¹⁰

Für die Revision wird grundsätzlich erneut das zwei- oder dreistufige Verfahren mit Bewertung durch die CNEDiMTS und ggf. durch die CEESP sowie Verhandlungen mit dem CEPS erforderlich. Der Hersteller oder Leistungserbringer muss deshalb erneut einen dreigliedrigen Antrag stellen, der in seinen Elementen dem Antrag auf erstmalige Einschreibung entspricht. Dieser Antrag muss spätestens 180 Tage vor Ablauf der Eintragungsfrist erfolgen, so dass der CNEDiMTS und dem CEPS je 90 Tage zur Bearbeitung bleiben.¹²¹¹ Durch einen Änderungs- oder Verlängerungsantrag jeglicher Art wird eine Gebühr von 644 EUR fällig.¹²¹²

Im Zuge der Wiedereinschreibung kann die CNEDiMTS oder das CEPS weiterführende Studien zum Nachweis der Nutzenverbesserung für erforderlich halten. Die Ver-

1205 Art. R. 165-3 Abs. 2 CSS.

1206 Im Jahr 2011 waren 19 % der vom CEPS bearbeiteten Anträge solche auf Wiedereinschreibung, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 39.

1207 Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2011, S. 40.

1208 3 % der 2009 gestellten Anträge forderten eine Erhöhung des Erstattungstarifs, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 37.

1209 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 8.

1210 Art. 23 Abs. 2 S. 2 AC.

1211 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 7.

1212 Art. D. 5211-71 CSP.

besserung des Verfahrens zur Durchführung weiterführender Studien ist ein wichtiges Anliegen der Gesundheitspolitik.¹²¹³ Es wurde deswegen ein formalisiertes Verfahren etabliert, das die Vorgehensweise bei weiterführenden Studien festlegt. Als wichtigste Neuerung und Besonderheit dieses Verfahrens ist hervorzuheben, dass CEPS und HAS gemeinsam mit dem Antragsteller innerhalb von sechs Wochen nach der Einschreibung eine Sitzung abhalten, in der die Vorgaben für die weiterführende Studie besprochen werden. Im Weiteren ist der Antragsteller verpflichtet, einen wissenschaftlichen Ausschuss (*comité scientifique*) einzurichten, der den Studientyp und den Aufbau der Studie bestimmt.¹²¹⁴ Das CEPS hat die eingeführten Abstimmungen zwischen CEPS, HAS und Antragsteller als größte Innovation des Rahmenvertrages bezeichnet.¹²¹⁵

Bei der Wiedereinschreibung wird auch der Tarif und Preis eines Produktes erneut verhandelt und kann dabei gesenkt werden. Die Wiedereinschreibung war bisher die einzige Möglichkeit einer Tarifsenkung¹²¹⁶ und bleibt auch weiterhin ein entscheidender Prozess, um den Erstattungstarif zu senken. Seit Neuestem hat das CEPS aber, wie auch schon im Arzneimittelbereich üblich, die Möglichkeit von Pauschalanpassungen von Tarifen im jährlichen Rhythmus eingeführt.¹²¹⁷

Ein dreigliedriger Antrag ist jedoch nicht erforderlich, wenn nur ein anderer Tarif oder Verkaufshöchstpreis gefordert wird, ohne dass der Antragsteller eine Verbesserung des medizinischen Nutzens geltend macht. Er muss in diesem Fall seine Argumentation auf andere Tarif- und Preisfestsetzungskriterien stützen. Der Antrag muss kein medizinisch-technisches Dossier enthalten, da die CNEDiMTS keine erneute Bewertung vornimmt. Da das Verfahren lediglich aus Verhandlungen zwischen CEPS und Antragsteller besteht, ist das medizinisch-ökonomische Dossier ausreichend. Durch die Antragstellung beginnt deshalb auch nur eine 90-tägige Frist zu laufen, bis zu deren Ablauf über die Neufestlegung der Preise und Tarife entschieden werden muss. Diese vereinfachten Verfahren bedürfen zwar einer umfangreichen Prüfung durch das CEPS, doch da die Bewertung durch die CNEDiMTS wegfällt, werden sie sehr schnell innerhalb von durchschnittlich 98 Tagen abgeschlossen.¹²¹⁸

Es ist auch möglich, die Löschung eines Einzelproduktes aus der Liste vor Ablauf der Einschreibungsfrist zu beantragen. Dieser Schritt kann beispielsweise notwendig werden, wenn ein Hersteller das eingetragene Produkt aus dem Sortiment nimmt. In seinem Antrag muss er das gewünschte Lösungsdatum, den Grund seines Antrages sowie die Auswirkungen der Löschung auf die öffentliche Gesundheit angeben, insbesondere ob es erstattungsfähige therapeutische Alternativen gibt.¹²¹⁹

1213 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2.

1214 Art. 10 Abs. 2, 6, 8 AC.

1215 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 25.

1216 *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 290.

1217 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 96.

1218 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 38.

1219 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 8.

Die Löschung kann auch aufgrund staatlicher Initiative erfolgen. Dies ist möglich, wenn bestimmte Einschreibungs Voraussetzungen, beispielsweise die CE-Kennung, nicht mehr vorliegen, oder die Voraussetzungen für eine Wiedereinschreibung nicht mehr erfüllt werden.¹²²⁰ Die Entscheidung über die Löschung trifft der zuständige Minister für die Sozialversicherung sowie der Gesundheitsminister. Die Hersteller oder Leistungserbringer werden über diese Entscheidung, die eine Begründung und Belehrung über Rechtsschutzmöglichkeiten enthalten muss, benachrichtigt.¹²²¹ Erstmals wurde im Jahr 2008 zwei unter ihrem Markennamen eingetragenen Produkten durch die Bewertung der CEPP (Vorgängerorganisation der CNEDiMTS) ein mangelhafter medizinischer Nutzen bescheinigt, woraufhin diese Produkte aus der Liste gelöscht wurden.¹²²²

4.2.2.4.4 Aufnahme und Überarbeitung von Produktgattungen

Gibt es in der LPPR für ein bestimmtes Produkt noch keine entsprechende Produktgattung, so kann auch ein Antrag auf Aufnahme einer neuen Produktgattung gestellt werden. Die Beantragung der Aufnahme einer neuen Produktgattung ist dann sinnvoll, wenn ein bestimmtes Produkt bzw. eine Produktart nicht die Merkmale anderer bereits gelisteter Produktgattungen erfüllt und der Produktbeschreibung nicht entsprechen. Die Aufnahme als Produktgattung ist im Gegensatz zur Einzelauflistung empfehlenswert, wenn der Antragsteller zwar den medizinischen Nutzen seines Produktes nachweisen kann, aber keine Verbesserung des medizinischen Nutzens im Vergleich zu bisher existierenden Therapien geltend machen will oder kann.¹²²³ Antragsberechtigt sind in diesem Fall nicht nur Hersteller oder Leistungserbringer, sondern auch die entsprechenden nationalen Verbände der Hersteller oder Leistungserbringer.¹²²⁴ Die Antragstellung erfolgt auch hier, genauso wie bei der Aufnahme einzelner Produkte, durch einen dreigliedrigen Antrag.¹²²⁵ Es folgt ein zweigliedriges Verfahren mit Prüfung durch die CNEDiMTS und Verhandlungen mit dem CEPS. Die Prüfung der CNEDiMTS beschränkt sich auf den medizinischen Nutzen, da ein verbesserter medizinischer Nutzen nicht nachgewiesen werden muss. Aus diesem Grund entfällt auch die Kosten-Nutzen-

1220 Siehe hierzu Art. R. 165-5 CSS.

1221 Art. R. 165-16 CSS.

1222 Es handelte sich dabei um Hilfsmittel zum Schutz der Handgelenke bei Stürzen, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 31.

1223 Vgl. *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 4, der bei Antrag ohne vorher existierende Produktgattung lediglich von der Geltendmachung eines medizinischen Nutzens, jedoch nicht eines verbesserten medizinischen Nutzens spricht.

1224 Die Medizinprodukte zur individuellen Anwendung werden in Frankreich vom Fachhandel für Gesundheitsprodukte, von Apotheken oder von Gesundheitshandwerkern an den Versicherten abgegeben. Alle drei Vertriebsgruppen sind auf regionaler und nationaler Ebene in Gewerkschaften organisiert. Da es jedoch häufig mehrere Gewerkschaften für eine der Berufsgruppen gibt, ist ein einheitliches Agieren auf nationaler Ebene schwierig.

1225 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 6.

Analyse. Die Verfahrensdauer sollte wie bei den anderen Verfahren auch 180 Tage nicht überschreiten.

Die Initiative für die Einschreibung einer Produktgattung kann auch vom zuständigen Minister ausgehen. In diesem Fall werden die Hersteller und Leistungserbringer der betreffenden Produkte und Leistungen darüber durch ein Anschreiben oder die Bekanntmachung im Amtsblatt informiert.¹²²⁶ Im Rahmenvertrag hat sich das CEPS dazu verpflichtet, sich bereits im Vorfeld mit den Hersteller- und Leistungserbringerverbänden abzustimmen.¹²²⁷

Neben der Aufnahme hat vor allem die Überarbeitung von Produktgattungen eine große Bedeutung, denn bei diesem Verfahren können die festgelegten Erstattungstarife und Verkaufshöchstpreise überarbeitet und angepasst werden. Um eine regelmäßige Überarbeitung anzuregen, wird seit dem Jahr 2005 auch die Listung von Produktgattungen zeitlich auf fünf Jahre befristet.¹²²⁸ Da anders als im Arzneimittelsektor die Tarife und Preise von Hilfsmitteln der LPPR üblicherweise¹²²⁹ nicht nach einem festgelegten Schlüssel automatisch sinken, sondern bis zu einer Überarbeitung auf gleichem Niveau bleiben,¹²³⁰ dient die Überarbeitung von Produktgattungen vor allem der Senkung des Tarif- und Preisniveaus und ist aus wirtschaftlichen Gründen sehr wichtig. Auf diese Weise können Einsparpotenziale genutzt werden, die sich aufgrund der technischen Weiterentwicklung ergeben. Bestimmte Produkte können beispielsweise technisch überholt sein, die Produktion kann sich weiterentwickelt und verbilligt haben oder die Entwicklungskosten sich amortisiert haben.

Jährlich veröffentlicht das Gesundheitsministerium die Produktgattungen, die im Rahmen einer Überarbeitung in den folgenden Jahren erneut bewertet werden sollen.¹²³¹ Für diese Festlegung erhält das Ministerium Empfehlungen der CNE-DiMTS.¹²³² Die Veröffentlichung ist für die Hersteller und Leistungserbringer wichtig, damit diese sich auf kommende Verhandlungen einstellen können.

Die Überarbeitung einer Produktgattung stellt die betroffenen Gremien vor große Herausforderungen und ist deshalb sehr langwierig. In der Regel dauert der Prozess der Überarbeitung einige Jahre. Im Jahr 2008 waren noch 70 % der Produktgattungen nicht überarbeitet.¹²³³ Dieser Zustand hat sich trotz der Zeit, die seitdem vergangen ist, nicht

1226 Art. R. 165-9 CSS.

1227 Art. 29 AC.

1228 Eingeführt durch Décret 2004-1419 du 23 décembre 2004.

1229 Erstmals hat das CEPS nun auch für Hilfsmittel die Möglichkeit erwähnt, die Tarife im jährlichen Rhythmus pauschal anzupassen, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 96.

1230 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 18.

1231 Siehe beispielsweise *Arrêté du 24 août 2010 fixant pour l'année 2012, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription*, JO du 31 août 2010.

1232 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 4 f.

1233 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 13.

wesentlich verbessert.¹²³⁴ Die CNEDiMTS konnte die Nutzenbewertungen zwar wie vom Ministerium festgelegt durchführen, das CEPS konnte es jedoch nicht bewerkstelligen, die Revisionsverhandlungen in einem angemessenen Zeitraum durchzuführen. Bei einem Großteil der zur Überarbeitung ausstehenden Produktgattungen wurden die Verhandlungen deshalb noch nicht beendet oder gar noch nicht begonnen. Für Hüftprothesen wurden beispielsweise am 20.9.2007 von der damaligen CEPP die Ergebnisse der Nutzenbewertung veröffentlicht. Im Frühjahr 2013, also fünfeinhalb Jahre danach, war die Überarbeitung dieser Produktgattung durch das CEPS immer noch nicht abgeschlossen.¹²³⁵ Die Minister haben in ihrem Orientierungsschreiben deshalb eine zügige Fertigstellung dieser Überarbeitungen angemahnt.¹²³⁶ Bemerkenswert ist auch, dass in dem Rahmenvertrag zwischen CEPS und den Verbänden ausdrücklich festgelegt wurde, dass das CEPS aufgrund der Komplexität des Themas an überhaupt keine Fristen bei der Überarbeitung von Produktgattungen gebunden ist.¹²³⁷ Aufgrund des Sparkurses der Gesundheitspolitik und der Notwendigkeit, die Kosten einzudämmen, ist es unverständlich, dass eines der wesentlichen Kostensteuerungsinstrumente nicht genutzt wird und dadurch kostbare Einsparpotenziale aufgrund fadenscheiniger Argumente verloren gehen.

Der Ablauf des Revisionsverfahrens entspricht dem üblichen Verfahrensgang: Nach einer umfassenden Nutzevaluierung durch die CNEDiMTS und zukünftig ggf. auch einer Kosten-Nutzen-Analyse durch die CEESP erfolgen Verhandlungen zwischen dem CEPS und den betroffenen Industrien, eine erneute Tarif- und Preisempfehlung durch das CEPS und daraufhin ein ministerieller Erlass und die Veröffentlichung im Amtsblatt.

Bei der umfassenden Bewertung prüft die CNEDiMTS die Aktualität und Richtigkeit der Indikationsbeschreibungen und der Verschreibungs- und Nutzungsbedingungen. Sie bewertet erneut die Begründetheit der Kostenübernahme durch die Versicherungssysteme im Hinblick auf den medizinischen Nutzen der Produkte. Dabei beurteilt sie auch die Bedeutung der betreffenden Produkte im Rahmen der therapeutischen Behandlung und ihre Aufbereitung und Verpackung. Zukünftig soll auch die CEESP in das Revisionsverfahren eingebunden werden, indem sie eine Kosten-Nutzen-Analyse anfertigt und diese ebenfalls veröffentlicht.¹²³⁸ Auf der Grundlage dieser Bewertungen finden anschließend langwierige Verhandlungen zwischen dem CEPS und den betreffenden Interessengruppen statt. Nicht nur die Tarif- und Preisfestsetzung, sondern auch die Modifizierung von inhaltlichen Anforderungen an eine Produktgattung geben dabei Anlass zu umfangreichen Verhandlungen, da inhaltliche Veränderungen für die Hersteller häufig

1234 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2012, S. 47.

1235 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 41; *Ministère de l'Économie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 5.

1236 *Ministère de l'Économie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 5.

1237 Art. 27 Abs. 4 AC.

1238 *Haute Autorité de Santé*, La CEESP – Brochure d'information, S. 3.

Produktanpassungen erforderlich machen.¹²³⁹ Während des Überarbeitungsprozesses wird ein starker Austausch mit den betroffenen Behörden und Gruppen gesucht und versucht, alle Interessen zu berücksichtigen. Es werden deshalb mit Vertretern der Allgemeinen Gesundheitsabteilung (*Direction générale de la santé*), der Sozialversicherungsabteilung (*Direction de la Sécurité sociale*), der Krankenkassen sowie mit Vertretern von Patientenvereinigungen, der Hersteller und der verschiedenen Leistungserbringer Gespräche geführt.¹²⁴⁰ Erschwert wird die Kontaktaufnahme zu den betreffenden Organisationen dadurch, dass die verschiedenen Vertriebs- und Berufsgruppen nicht einheitlich organisiert sind und es keine übergreifenden Vertretungen auf nationaler Ebene gibt. Das CEPS ist erklärtermaßen darum bemüht, bei den Überarbeitungen der Tarife umsichtig vorzugehen, da Sekundäreffekte von Tarifsenkungen häufig nicht vorhersehbar sind und letztlich zu negativen Auswirkungen für die Krankenkassen führen können.¹²⁴¹

Nach der Überarbeitung einer Produktgattung wird auf eine ausreichende Übergangsfrist zwischen bisherigem und neuem Recht geachtet, um den betroffenen Unternehmen die Möglichkeit zu geben, sich auf die neue Rechtslage einzustellen.¹²⁴²

4.2.3 Nutzenbewertung als Grundlage der Kostenverhandlungen

Zentrales Element der Kostensteuerung bei Medizinprodukten zur individuellen Anwendung in Frankreich ist die Nutzenbewertung, die als Grundlage für alle anschließenden Kostensteuerungsmaßnahmen dient. Es handelt sich dabei um eine unabhängige, objektive Bewertung des medizinischen Nutzens sowie der Verbesserung des medizinischen Nutzens im Vergleich zu Konkurrenzprodukten, die durch die CNEDiMTS, einer Kommission der *Haute Autorité de Santé*, vorgenommen wird.

Das Verfahren zur Nutzenbewertung erfolgt in mehreren Stufen. Handelt es sich um ein Einzelverfahren, so wird es durch den Antrag des Herstellers initiiert. Dieser Antrag enthält ein medizinisch-technisches Dossier, das wesentliche Informationen für die anschließende Bewertung enthalten soll und als deren Grundlage dient. Ein entsprechender Antrag ist auch erforderlich, wenn die Aufnahme einer neuen Produktgattung in die LPPR gefordert wird.¹²⁴³

Die Nutzenbewertung erfolgt sodann in zwei Schritten: Zunächst beurteilt die Kommission, ob das Produkt überhaupt einen medizinischen Nutzen hat. In einem zweiten Schritt gibt sie ihre Einschätzung dazu ab, ob das Produkt im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden für dieselbe Indikation einen besseren Nutzen verspricht.¹²⁴⁴ Die

1239 Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2009, S. 39.

1240 Haute Autorité de Santé, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 4.

1241 Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2008, S. 31.

1242 Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2008, S. 32.

1243 Vgl. hierzu 4.2.2.4.4.

1244 Dieser Bewertungsschritt entfällt in Verfahren bezüglich Produktgattungen, vgl. 4.2.2.4.4.

Bewertung der Kommission wird auf ihrer Internetseite veröffentlicht¹²⁴⁵ und an das CEPS weitergeleitet. Sie dient als Grundlage für die vom CEPS ausgeführten Kostensteuerverhandlungen, in denen Erstattungsstarife, Verkaufshöchstpreise sowie Abgabehöchstpreise und Mengenrabattklauseln vereinbart werden können.

4.2.3.1 *Medizinisch-technisches Dossier des Antragstellers*

Das medizinisch-technische Dossier ist neben dem medizinisch-ökonomischen Dossier ein Hauptteil des Antrages auf Einschreibung, Wiedereinschreibung oder Veränderung der Eintragungsmodalitäten in der LPPR. Es dient der CNEDiMTS als Grundlage für die Nutzenbewertung (sog. medizinisch-technische Prüfung) und sollte deshalb alle Informationen umfassen, die das Produkt betreffen und die erforderlich sind, um ein vorteilhaftes Nutzen-Risikoverhältnis darzulegen.¹²⁴⁶

Die HAS selbst gibt einen Leitfaden zur Erstellung des medizinisch-technischen Dossiers heraus, der für die Antragsteller eine Hilfestellung sein soll und sehr detailliert alle geforderten Informationen auflistet und beschreibt.¹²⁴⁷ Alle folgenden Angaben wurden – soweit nicht anders bezeichnet – diesem Leitfaden entnommen.

In dem medizinisch-technischen Dossier muss der Antragsteller den Nutzen des Produkts für das Gesundheitssystem und seine medizinische Notwendigkeit vortragen und begründen. Er muss darlegen, dass der medizinische Nutzen ausreichend ist und ein Niveau der Verbesserung des medizinischen Nutzens im Vergleich zu den Referenzprodukten oder -leistungen vorschlagen und begründen.¹²⁴⁸ Diese Nachweise können durch eine Analyse der einschlägigen, wissenschaftlichen Fachliteratur sowie durch spezifische, sachdienliche und ausreichende klinische Studiendaten erbracht werden. Für jeden Nachweis müssen die Referenzen und Quellen sowie Art, Inhalt und geographischer Ursprung der Datensammlung offengelegt werden.¹²⁴⁹

Zudem müssen dem Dossier weitere erforderliche Zertifikate beigelegt werden, wie der Nachweis der CE-Kennzeichnung sowie sonstige Nachweise der Konformität mit anderen Bezugssystemen, Normen, Spezifikationen, Tests oder Analysen.

Der Antrag muss auf französisch abgefasst werden, wobei die beigelegten Studien auch in englischer Sprache eingereicht werden können. Das Dossier muss die Herkunft des Antrags und einige Daten des Antragstellers enthalten und erkennen lassen, um welche Art von Antrag es sich handelt. Zudem muss ein gesondertes Datenblatt mit technischen Daten des Produkts beigelegt werden. Wird ein Dossier unvollständig ein-

1245 *Haute Autorité de Santé*, CNEDiMTS – Règlement intérieur, S. 10; http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_929140/fr/les-avis-de-la-cnedimts (abger. am 15.1.2015).

1246 *Garassus-Durand*, *Santé Décision Management* 2009, S. 49, 52.

1247 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, im Internet abrufbar unter http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/guide_dm_2012.pdf (abger. am 15.1.2015).

1248 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 2

1249 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 11.

gereicht, so wird der Antrag als unzulässig abgewiesen. Anfragen von Firmen an die Kommission werden während der Bearbeitungsphase nicht beantwortet.¹²⁵⁰

Da sich aus den Anforderungen an das medizinisch-technische Dossier Rückschlüsse auf die inhaltliche Bewertung ziehen lassen, ist es von Interesse, die von der CNE-DiMTS im medizinisch-technischen Dossier geforderten Angaben genau zu betrachten. Denn alle Informationen, die im Dossier gefordert werden, sind Grundlage für die Bewertung durch die CNEDiMTS.

4.2.3.1.1 Deskriptive Informationen

Der erste Teil des medizinisch-technischen Dokuments enthält deskriptive Informationen über das Produkt oder die Leistung. Hierzu gehören Angaben zur CE-Kennzeichnung sowie die Beschreibung technischer Merkmale des Produkts und des Zubehörs.

Es müssen die technischen Grenzen in Hinblick auf Lebensdauer, Haltbarkeitsdatum und Garantiebestimmungen genannt sowie die Funktionsweise beschrieben werden, wobei ein Produktmuster beigelegt werden kann. Dabei ist auch zu präzisieren, ob mit der Anwendung eine diagnostische oder therapeutische Handlung eines Arztes oder anderen medizinischen Hilfspersonals erforderlich ist.

Des Weiteren müssen die Entwicklungsgeschichte des Produkts sowie der Verlauf der Markteinführung sowohl auf dem französischen Markt als auch im Ausland dargelegt werden. Dabei sollte auch die Anzahl der in Frankreich und im Ausland innerhalb der letzten fünf Jahre verwendeten Produkte genannt werden. Zudem soll ein Überblick über die bisherige Erstattungspraxis gegeben werden, indem beispielsweise darauf eingegangen wird, ob es bereits Produktgattungen gibt, in die das Produkt einzuordnen wäre, und ob früher schon einmal ein Antrag gestellt wurde oder die Kommission Stellung genommen hat.¹²⁵¹

4.2.3.1.2 CE-Kennung

Für jedes Medizinprodukt¹²⁵², das auf dem Markt der EU in Verkehr gebracht wird, muss der Hersteller ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, in dem er nachweist, dass das Produkt die durch das europäische Medizinprodukterecht festgelegten Qualitätsstandards erfüllt und ausreichende Sicherheit gewährleistet werden kann. Nach erfolgreicher Durchführung dieses Verfahrens erhält das Produkt die CE-Kennung¹²⁵³, die auf dem Produkt angebracht wird. Nach Art. R. 165-4 CSS dürfen Medizinprodukte, die die Marktzugangsvoraussetzungen des *Code de la Santé Publique*

1250 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 2 f.

1251 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 5.

1252 Zum europäischen Medizinproduktebegriff vgl. oben 2.1.1.1.

1253 Die CE-Kennung dient als Nachweis für die *Conformité Européenne*, die Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien.

nicht erfüllen, nicht in die LPPR eingeschrieben werden. Diese Regelung bezieht sich auf die CE-Kennzeichnung, die im europäischen Medizinprodukterecht¹²⁵⁴ geregelt und im zweiten Buch des *Code de la Santé Publique*¹²⁵⁵ in französisches Recht umgesetzt wurde.

Ein Produkt erhält die CE-Kennung, wenn der Hersteller erfolgreich ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat. An das Konformitätsbewertungsverfahren und die in diesem Rahmen erforderlichen Nachweise werden unterschiedliche Anforderungen gestellt, abhängig von der Gefährlichkeit, die von einem Produkt ausgeht. Um diese zu bestimmen, werden die Medizinprodukte in vier verschiedene Klassen (I, IIa, IIb und III) eingeteilt. Während von Produkten der Klasse I ein geringes Risiko für den Patienten und die Personen, die damit in Berührung kommen, ausgeht, fallen Produkte mit erhöhtem Risiko in die höheren Klassen IIa, IIb sowie III.¹²⁵⁶ Entscheidend für die Einordnung in Risikoklassen sind vom Hersteller festgelegte Nutzungsparameter, wie die Anwendungsdauer, die Körperregion, in der das Produkt zum Einsatz kommt, die Wiederverwendbarkeit und die Frage, ob das Produkt invasiv angewendet wird.¹²⁵⁷ Für Produkte der Klasse I kann der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbständig durchführen, bei höheren Klassen wird dies durch sog. Benannte Stellen vorgenommen. In Frankreich ist einzige Benannte Stelle der LNE/G-MED¹²⁵⁸.

Für die Einschreibung in die LPPR ist die CE-Kennung Voraussetzung. Aus diesem Grund muss das medizinisch-technische Dossier Informationen zur CE-Kennzeichnung, nämlich Produktklasse, Name und Herkunftsland der Benannten Stelle, die das Zertifikat ausgestellt hat, das Datum der ersten CE-Kennzeichnung sowie die entsprechenden Nachweismaterialien enthalten.¹²⁵⁹

4.2.3.1.3 *Nachweis der Erfüllung nationaler Standards*

Gemäß Art. L. 165-1 CSS kann die Einschreibung von der Einhaltung bestimmter technischer Anforderungen abhängig gemacht werden. Zu diesen technischen Anforderungen gehört insbesondere die Einhaltung nationaler Standards, die für bestimmte Produktklassen existieren. Für Kompressionswaren wird in der LPPR beispielsweise die Konformität mit den Normen der privatrechtlichen Zertifizierungsvereinigung ASQUAL gefordert (*Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement*, Vereinigung zur Förderung der Qualitätssicherung in der

1254 Von großer Bedeutung ist insbesondere die europäische Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 (sog. Medizinprodukterichtlinie).

1255 Art. L. 5211-1 bis Art. L. 5211-6 CSP sowie Art. R. 5211-1 bis Art. R. 5211-70 CSP.

1256 Die Klassifizierungsregeln zur Einordnung der Produkte in die richtige Produktkategorie sind durch ministerielle Anordnung vom 20.6.2006 geregelt worden.

1257 *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 280.

1258 Mehr Informationen dazu finden sich auf der Internetseite <http://www.gmed.fr/> (abger. am 15.1.2015).

1259 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 4.

Textil- und Bekleidungsindustrie).¹²⁶⁰ Die Zertifizierungsnormen setzen bestimmte technische Spezifikationen fest, beispielsweise die Einordnung von Kompressionsstrümpfen in eine durch die ASQUAL festgelegte Kompressionsdruckskala, die sich aufgrund ihrer nationalen Entstehungsgeschichte von anderen internationalen Druckskalen unterscheidet. Zudem ist ein aufwendiges Prüfverfahren notwendig. Für ausländische Unternehmen kann die Erfüllung dieser ASQUAL-Normen eine praktische Hürde bedeuten, da sie das besondere Prüfverfahren durchführen und ihre Produktion den von der ASQUAL vorgegebenen Druckskalen anpassen müssen. Die Frage der Vereinbarkeit dieser Forderung mit der Warenverkehrsfreiheit hat deshalb große praktische Relevanz.¹²⁶¹

Die Europäische Kommission mahnte diese gängige Praxis, Konformität mit nationalen Zertifikaten zu fordern, wegen Verstoßes gegen die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34, 36 AEUV (ex-Art. 28, 30 EGV) in einer begründeten Stellungnahme an.¹²⁶² Sie hielt den Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nicht aus Gründen der öffentlichen Gesundheit nach Art. 36 AEUV für gerechtfertigt, da durch einen äquivalenten Standard eines anderen Mitgliedstaates die Qualität ebenso gesichert würde. Die Mitgliedstaaten seien deshalb verpflichtet, Regelungen über die Anerkennung von Produkten zu erlassen, die die Anforderungen eines anderen Mitgliedstaates erfüllen,¹²⁶³ sofern ein gleichwertiges Schutzniveau gesichert wird.¹²⁶⁴

Nach der begründeten Stellungnahme der Europäischen Kommission wurde im Dezember 2005 eine ministerielle Anordnung erlassen,¹²⁶⁵ die die Anerkennung internationaler Standards vorschreibt, die ein mindestens gleichwertiges Niveau an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten. Diese Vorgaben wurden durch die Anordnung in den Vorspann zu jedem Kapitel der LPPR aufgenommen.¹²⁶⁶ Weiterhin wird jedoch in der LPPR auf der untersten Gliederungsebene bei der Auflistung der einzelnen Produkte und Gattungen der Nachweis eines rein französischen Zertifikats gefordert, so beispielsweise bei Kompressionsstrümpfen und Kompressionsverbänden, für die in der LPPR ausdrücklich die Erfüllung der von der ASQUAL vorgegebenen Standards vorgeschrieben wird.¹²⁶⁷ In der offiziellen Internetversion der LPPR wird nur diese Gliederungsebene mit vollem Text abgebildet, so dass die Erweiterung des Rege-

1260 Ein Beispiel hierfür sind Kompressionsbänder, die in der LPPR unter dem Code 1318052 gelistet werden, vgl. http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1318052&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI (abger. am 15.1.2015).

1261 Siehe hierzu 5.3.2.

1262 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 33; zur Vereinbarkeit technischer Anforderungen mit der Warenverkehrsfreiheit ausführlich *Mascaret*, *Médecine & Droit* 2007, S. 90 ff.

1263 Urteil des EuGH vom 22.10.1998 (Rs. C-184/96, Kommission/Frankreich), Slg 1998, I-6197, Rn. 28.

1264 Vgl. hierzu *Becker*, in: *Schwarze*, EU-Kommentar, Art. 36 Rn. 72.

1265 Arrêté du 9 décembre 2005, JO du 15.12.2005.

1266 Vgl. hierzu den Wortlaut der Anordnung vom 9.12.2005, s. vorherige Fußnote.

1267 Vgl. vorangehende Fußnoten.

lungswerkes auf eine gleichberechtigte Anerkennung äquivalenter internationaler Standards für den Nutzer nicht erkennbar ist.¹²⁶⁸ Im Interesse der Rechtssicherheit ist eine Veränderung des Wortlauts der LPPR auch bei den einzelnen Produkten unerlässlich, wird aber trotz des Bewusstseins der beteiligten Behörden für diese Problematik¹²⁶⁹ als nicht dringlich erachtet.

Problematisch ist weiterhin, ob der Nachweis der Gleichwertigkeit eines ausländischen Standards mit den geforderten nationalen Standards vom Antragsteller selbst erbracht werden muss. Die Frage, ob in der darin liegenden Erschwernis der Antragstellung ein Verstoß gegen das europarechtliche Prinzip der Warenverkehrsfreiheit liegt, wird in der anschließenden Analyse zu beleuchten sein.¹²⁷⁰

4.2.3.1.4 *Verschreibungs- und Anwendungsempfehlungen*

Der Antragsteller soll in einem folgenden Abschnitt detaillierte Angaben zur Anwendung des Produkts machen, beispielsweise in Hinblick auf die Verpackung, Dosierung und Anwendungsdauer. Dabei muss auch präzisiert werden, ob der Leistungserbringer eine besondere Ausbildung oder besondere technische Ausstattung benötigt.

Der Antragsteller soll hier auf alle praktischen Besonderheiten des Produkts im Hinblick auf die Leistungserbringung eingehen. Dies schließt beispielsweise die Art und Dauer der Lieferung, die Einweisung des Patienten oder seines Umfeldes in die Nutzung oder andere Verpflichtungen der Leistungserbringer ein.

4.2.3.1.5 *Nachweisführung über den medizinischen Nutzen*

Der Antragsteller muss zunächst nachweisen, dass der medizinische Nutzen (*service attendu/rendu*) ausreichend ist, denn bei nicht ausreichendem medizinischen Nutzen ist keine Einzeleinschreibung möglich. Bei einem Antrag auf Neueinschreibung geht es um den Nachweis des zu erwartenden Nutzens (*service attendu*, SA), da der tatsächliche Nutzen noch nicht belegt werden kann. Da es bei einer Wiedereinschreibung bereits Erfahrungen mit dem Produkt gibt, genügt die Berufung auf einen zu erwartenden Nutzen nicht mehr aus, sondern es wird der tatsächliche Nutzen (*service rendu*, SR) untersucht. Dieser muss vom Hersteller durch aktuelle Studien belegt werden.¹²⁷¹

Der Nachweis über den medizinischen Nutzen des Produkts erfolgt durch Darlegung von drei Kriterien: medizinischer Bedarf sowie Nutzen-Risiko-Verhältnis (individuelle Komponenten des medizinischen Nutzens)¹²⁷² und Interesse für die öffentliche Ge-

¹²⁶⁸ Diese wird auf der Internetseite der CNAMTS veröffentlicht, s. http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index.php?p_site=AMELI (abger. am 15.1.2015).

¹²⁶⁹ Siehe beispielsweise die Ausführungen des CEPS hierzu, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 33.

¹²⁷⁰ Vgl. 5.3.2.

¹²⁷¹ *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 2.

¹²⁷² Entsprechend der Aufzählung in Art. R. 165-2 CSS, vgl. hierzu 4.2.3.3.

sundheit (kollektive Komponente). Er muss für jede einzelne Indikation gesondert geführt werden.

Der Nachweis, dass ein allgemeiner medizinischer Bedarf an dem entsprechenden Produkt besteht, erfolgt durch Beschreibung des medizinischen Interesses in qualitativer und quantitativer Hinsicht. Hierfür muss die Art und Schwere der Pathologie im Hinblick auf Morbidität, Mortalität, Grad der Behinderung, Einschränkung der Lebensqualität sowie die Besonderheiten der betroffenen Patientengruppen unter Berücksichtigung des Alters, Geschlechts und der Schwere der Erkrankung dargelegt werden.¹²⁷³ In methodischer Hinsicht ist der Nachweis anhand einer systematischen Literaturanalyse und/oder der Stellungnahme einer internationalen Evaluierungsstelle zu führen.¹²⁷⁴ Eine solche Evaluierungsstelle kann jede der *Haute Autorité de Santé* vergleichbare ausländische Behörde sein, beispielsweise das NICE in Großbritannien oder das IQWiG in Deutschland.

Des Weiteren muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis bestimmt werden. Hierfür sollen die therapeutische oder diagnostische Wirkung des Produkts sowie die Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen für Anwender und Patienten dargestellt werden. Auch Risiken, die durch Anwendungsfehler der Patienten entstehen, sind dabei zu berücksichtigen. Die Nachweisführung soll durch spezifische und sachdienliche klinische Studien erfolgen, in denen ein Hauptbeurteilungskriterium gewählt und belegt wird. Dieses Beurteilungskriterium muss ein klinisches Kriterium sein, vorzugsweise die Auswirkungen auf Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder Behinderungsausgleich. Die dabei verwendete Methode muss den Vorgaben der CNEDiMTS entsprechen und ihre Auswahl der Methode im Dossier begründet werden. Studien, die bereits für die CE-Kennzeichnung durchgeführt wurden, können im Falle der Sachdienlichkeit wiederverwendet werden, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu ermitteln.¹²⁷⁵ Allerdings ist für einen Großteil der Medizinprodukte kein Nachweis der Sicherheit zur Erlangung der CE-Kennung erforderlich. Zudem ist das Aufnahmeverfahren in die LPPR das einzige Verfahren, für das ein Wirksamkeitsnachweis erforderlich ist. Der Nachweis klinischer Studien, die meist extra für die Aufnahme in die LPPR in Auftrag gegeben werden müssen, bedeutet deshalb für die Antragsteller eine hohe praktische Hürde.¹²⁷⁶

Um das Interesse für die öffentliche Gesundheit zu belegen, muss dargestellt werden, inwiefern die bisherigen Studienergebnisse auf das wirkliche Leben übertragbar sind und inwiefern das Patientenkollektiv der Studie mit der betreffenden Bevölkerungsgruppe in Frankreich vergleichbar ist. Dabei soll auf das Risiko von Anwendungsfehlern, die Nutzerfreundlichkeit sowie die Umgebungsabhängigkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, insbesondere die Abhängigkeit vom Anwendungsumfeld und notwendige Veränderungen von Behandlungsabläufen eingegangen werden. Hierbei sind vorher-

1273 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 7.

1274 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 6.

1275 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 7 f.

1276 *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 286.

sehbare Auswirkungen auf die Behandlungsorganisation oder übliche Behandlungsweise und die Auswirkungen auf die individuellen und kollektiven Kosten (Anzahl und Dauer der Hospitalisierungen, Anzahl der notwendigen (Be-)Handlungen, Verbrauch, Zeitaufwand für das Pflegepersonal) darzulegen. Sofern dies möglich ist, sollen die potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit in Hinblick auf Morbidität, Mortalität, Behinderung und Folgen der Behinderung, Lebensqualität und Gesundheitszustand der betroffenen Patienten analysiert werden. Auch die Bezugnahme zur aktuellen Gesundheitspolitik ist für den medizinischen Nutzen von Bedeutung. Dazu gehört die Frage, ob die angestrebte Kostenübernahme bestimmte Ziele der Gesundheitspolitik erfüllt, die durch Gesetz oder sonstige Empfehlungen festgehalten wurden.¹²⁷⁷

4.2.3.1.6 Nachweisführung über die Verbesserung des medizinischen Nutzens

Der Antragsteller ist aufgefordert, einen Grad der Verbesserung des medizinischen Nutzens vorzuschlagen und hierfür Nachweise zu erbringen. Der vom Antragsteller vorgeschlagene Verbesserungsgrad soll in eine Skala von I–V eingeordnet werden. Eine Verbesserung (ASA) von I ist dabei eine herausragende Verbesserung, während V gar keine Verbesserung bedeutet.¹²⁷⁸ Der Antragsteller wird also mindestens eine kleine Verbesserung Grad IV geltend machen.

Die Nachweisführung über die Verbesserung des medizinischen Nutzens (*Amélioration du service attendu/rendu*, ASA/ASR) erfolgt in zwei Schritten. Zunächst wird eine Referenzmethode bestimmt. Im nächsten Schritt wird das Antragsprodukt mit dieser Referenzmethode verglichen.

Als Referenzmethode ist die Standardmethode zu wählen, mit der die betreffende Indikation behandelt wird. Dabei kann es sich um ein anderes Medizinprodukt, aber auch um ein Medikament oder eine andere Leistung oder Therapie handeln. Die Standardmethode ist mithilfe einer wissenschaftlichen Literaturanalyse zu bestimmen. Sollte dieser wissenschaftliche Nachweis nicht möglich sein, ist die Methode zu wählen, die nach Expertenmeinung als Routinetherapie angewendet wird. Bei innovativen Produkten ist es möglich, dass bisher noch keine Therapiemöglichkeit existiert und die Benennung eines Referenzproduktes nicht möglich ist. Dies weist auf einen besonders hohen Innovationsgrad hin.¹²⁷⁹

Nach der Bestimmung der Referenzmethode ist ein Vergleich zwischen dem Antragsprodukt und der Referenzmethode zu führen. Dabei sind die Kriterien zu beschreiben, auf die sich die Verbesserung des medizinischen Nutzens bezieht. Beurteilungskri-

¹²⁷⁷ Haute Autorité de Santé, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 9.

¹²⁷⁸ Die Verbesserung des medizinischen Nutzens wird in folgenden Schritten bewertet: herausragende Verbesserung (I), wichtige Verbesserung (II), mäßige Verbesserung (III), geringe Verbesserung (IV), keine Verbesserung (V). Siehe Poyet, Le dispositif médical: aspects réglementaires et économiques, S. 30.

¹²⁷⁹ Haute Autorité de Santé, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 7, 10.

terien hierfür können klinische Kriterien, wie die Verringerung der Mortalität oder der Morbidität, eine Verbesserung des Behinderungsausgleichs oder eine Verringerung unerwünschter Nebenwirkungen, aber auch anwenderbezogene Kriterien, wie Lebensqualität und Nutzerfreundlichkeit sowie Verbesserungen für das Behandlungsumfeld sein.

Der vorgeschlagene Verbesserungsgrad muss mit einer randomisierten, klinischen Vergleichsstudie begründet werden, die sich auf eines der oben genannten Hauptbeurteilungskriterien stützt.¹²⁸⁰ Die HAS empfiehlt den Herstellern, die Studien mit klinischen und methodologischen Experten durchzuführen.¹²⁸¹ Die Durchführung einer solchen Studie ist im Allgemeinen für den Antragsteller sehr teuer und stellt deshalb im Antragsverfahren für den Antragsteller die größte Hürde dar. Sie ist häufig der Grund dafür, auf eine Eintragung als Einzelprodukt zu verzichten.¹²⁸²

4.2.3.1.7 *Zuordnung des Produkts zu einer therapeutischen Behandlung und zu einer Zielgruppe*

Der Antragsteller wird auch dazu aufgefordert, das Antragsprodukt in Hinblick auf den medizinischen Nutzen und die Verbesserung des medizinischen Nutzens in die therapeutische Behandlungsstrategie der betreffenden Indikation einzuordnen. Es soll präzisiert werden, ob es sich um eine primäre Anwendung handelt oder diese erst zu einem späteren Zeitpunkt der Behandlung erfolgt, wenn Alternativtherapien sich als nutzlos erwiesen haben, ob das Produkt zusätzlich zu anderen Therapien oder vorbeugend angewendet wird.¹²⁸³

Wichtig ist außerdem eine quantitative Schätzung der Zielgruppe, die von der Leistung profitieren würde. Dabei ist zu präzisieren, wie hoch die Anzahl der Patienten ist, bei denen die betreffende Pathologie diagnostiziert und behandelt wird, und ob es verschiedene Krankheitsformen und Krankheitsstadien gibt.¹²⁸⁴

Der Nachweis ist hier durch epidemiologische Studien oder eine systematische Literaturstudie zu erbringen.

4.2.3.2 *Interner Verfahrensablauf bei der Bewertung*

Für jedes eingereichte medizinisch-technische Dossier wird ein Projektleiter bestimmt, der schriftlich einen Gesamtüberblick zu dem Antrag gibt und zu der Problematik des Dossiers Stellung nimmt. Dieser Projektleiter ist ein Festangestellter der HAS

1280 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 10.

1281 *Haute Autorité de Santé*, Parcours du dispositif médical, S. 3.

1282 Vgl. dazu *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 286.

1283 Vgl. Fn. 1280.

1284 *Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 10 f.

und Mitarbeiter der Abteilung „Produktevaluierung“. Er ist verantwortlich für die Produktbewertung und agiert als Kontaktstelle zu den externen Berichterstattern.¹²⁸⁵

Die externen Berichtersteller werden vom Kommissionspräsidenten und seinen Stellvertretern bestimmt, wenn zur Beantwortung spezieller Fragen die Expertise von externen Spezialisten notwendig ist.¹²⁸⁶ Für ein Verfahren können einer oder mehrere Berichtersteller ernannt werden, die zu konkreten, sehr verschiedenartigen Fragen schriftlich Stellung nehmen. Hierzu gehören beispielsweise Aspekte der diagnostischen oder therapeutischen Referenzmethode oder die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Nutzung im „wahren Leben“. ¹²⁸⁷

Nach der Vorstellung der Problematik durch den Projektleiter wird in der Kommission darüber diskutiert und daraufhin darüber abgestimmt. Die Kommission stützt ihre Bewertungen auf die Ergebnisse bereits existierender klinischer und wissenschaftlicher Studien, also sowohl auf die vom Antragsteller vorgelegten Studien als auch, sofern existent, auf veröffentlichte Studien anderer Wissenschaftler.¹²⁸⁸ Aufgrund der kurzen Zeitspanne von drei Monaten, die der CNEDiMTS zusteht, um ihre Stellungnahme abzugeben, sind ihr eigene klinische Studien nicht möglich.

Abstimmungen erfolgen grundsätzlich per Handzeichen mit einfacher Mehrheit.¹²⁸⁹ Über das Abstimmungsergebnis wird eine Stellungnahme verfasst, die dem Antragsteller zugestellt wird. Innerhalb einer achttägigen Frist kann dieser zu der Stellungnahme der Kommission gehört werden. Nach der schriftlichen oder mündlichen Anhörung wird eine abschließende Stellungnahme der Kommission verfasst, die dem Antragsteller, dem Präsidenten des Kollegiums der HAS, dem Gesundheits- sowie dem Sozialversicherungsminister, der Vereinigung der Krankenkassen (*Union des Caisses d'Assurance Maladie*), den Mitgliedern der CNEDiMTS sowie dem CEPS zugestellt wird. Außerdem wird die abschließende Stellungnahme auf der Internetseite der HAS veröffentlicht.¹²⁹⁰ Wiederholt haben Antragsteller versucht, gerichtlich die Aufhebung einer Stellungnahme der CNEDiMTS oder der für Arzneimittel zuständigen *Commission de Transparence* zu erreichen. Der zuständige *Conseil d'État* hat jedoch mehrmalig entschieden, dass die Stellungnahmen der spezialisierten Kommissionen der HAS nur vorbereitenden und konsultativen Charakter für die anschließenden Preis- und Tariffestlegungen haben. Ein Rechtsschutz der Antragsteller gegen diese Stellungnahmen ist deshalb separat nicht möglich.¹²⁹¹

1285 *Haute Autorité de Santé*, Comment fonctionne la CNEDiMTS, S. 2.

1286 *Haute Autorité de Santé*, CNEDiMTS – Règlement intérieur, S. 7.

1287 *Haute Autorité de Santé*, Comment fonctionne la CNEDiMTS, S. 2.

1288 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 198.

1289 *Haute Autorité de Santé*, CNEDiMTS – Règlement intérieur, S. 8 f.

1290 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_929140/fr/les-avis-de-la-cnedimts (abger. am 15.1.2015).

1291 Urteil des *Conseil d'État* vom 12.5.2010, req. n° 316859; In diesem Verfahren beehrte ein Arzneimittelhersteller die Aufhebung der Stellungnahme der *Commission de Transparence*, die den medizinischen Nutzen eines Medikaments gegen Krebserkrankungen als nicht ausreichend bewertete. Dem Antrag des Klägers wurde nicht stattgegeben. Siehe zu dieser Problematik auch *Haute Autorité*

Die HAS betont selbst, dass es aufgrund der großen Produktvielfalt und unterschiedlichen Fälle kein festes Schema gibt, nach dem die Bewertungen, insbesondere die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, durchgeführt werden.¹²⁹² Ausschlaggebendes Bewertungskriterium sei, ob die Anwendung des Produkts zu einer Verbesserung des klinischen Zustandes des Patienten führt.¹²⁹³ Ein grundsätzliches Problem der Evaluierung ist, dass aufgrund der Nutzerabhängigkeit vieler Faktoren eine Bewertung häufig schwierig ist.¹²⁹⁴ Die CNEDiMTS bemüht sich jedoch, diese Nutzer- und auch Anpassungsabhängigkeit in der Bewertung zu erwähnen und zu berücksichtigen.¹²⁹⁵

4.2.3.3 *Bewertung des medizinischen Nutzens*

Im ersten Bewertungsschritt entscheidet die CNEDiMTS über den medizinischen Nutzen des Produkts. Dabei wird bei einer Neueinschreibung der voraussichtliche Nutzen (*service attendu*) abgeschätzt, bei einer Wiedereinschreibung muss der tatsächliche Nutzen (*service rendu*) nachgewiesen werden, da hier bereits praktische Erfahrungen vorliegen, auf die zurückgegriffen werden kann.

Gemäß Art. R. 165-2 CSS hat der medizinische Nutzen zwei inhaltliche Komponenten: eine individuelle und eine kollektive. Die individuelle Komponente umfasst die therapeutische oder diagnostische Wirksamkeit des Produkts sowie unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken, die mit der Nutzung des Produkts verbunden sind. Zudem gehört zur individuellen Komponente des medizinischen Nutzens der therapeutische oder diagnostische Stellenwert des Produkts im Vergleich zu anderen verfügbaren Therapien oder Diagnosemitteln. Dabei wird untersucht, ob für die Verwendung des Produkts eine medizinische Notwendigkeit besteht und wie das Risiko-Nutzen-Verhältnis ausgeprägt ist.¹²⁹⁶ Die kollektive Komponente des medizinischen Nutzens beinhaltet das Interesse für die öffentliche Gesundheit, insbesondere Auswirkungen des Produkts auf die Gesundheit der Bevölkerung in Hinblick auf die Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Zu prüfen ist hier, ob mit dem Produkt eine bisher bestehende Versorgungslücke geschlossen werden kann. In Hinblick auf die Schwere der betreffenden Indikation spielen die Auswirkungen auf das Gesundheitssystem, die öffentliche Gesundheitspolitik und öffentliche Gesundheitsprogramme eine Rolle.¹²⁹⁷

de Santé, Guide pour le dossier de demande d'inscription, S. 2; *Mascaret*, Revue générale de droit médical 2009, S. 47, 48 ff. Lediglich wurde ein ministerieller Erlass aufgrund einer formal fehlerhaften Stellungnahme durch Urteil des *Conseil d'État* aufgehoben werden. Diese Stellungnahme war nicht mit einer obligatorischen Begründung versehen. Vgl. Urteil des *Conseil d'Etat* vom 20.6.2003, reg n° 240194.

1292 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 3.

1293 *Matheron/Depardon/Denis*, Santé Décision Management 2009, S. 55, 61.

1294 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 14.

1295 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 3.

1296 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 3.

1297 Art. R. 165-2 Abs. 4 Nr. 2 CSS.

Die Bewertung des medizinischen Nutzens erfolgt unter Berücksichtigung der Voraussetzungen der technischen Besonderheiten des Produkts sowie der Verschreibungs- und Nutzungsbedingungen.¹²⁹⁸ Ihr liegt das medizinisch-technische Dossier des Antragstellers zugrunde, wobei dieses vom Projektleiter auf seine Stichhaltigkeit hin geprüft wird. Zudem wird eine Literaturrecherche durchgeführt, bei der auf die Datenbanken der HAS und der AFSSAPS sowie auf wissenschaftliche Veröffentlichungen zurückgegriffen wird.¹²⁹⁹ Außerdem werden verfügbare Bewertungen von anderen europäischen Behörden, beispielsweise des NICE im Vereinigten Königreich und des deutschen IQWiG, berücksichtigt. In einem nächsten Schritt können externe Berichtersteller hinzugezogen werden, die zu der berücksichtigten Literatur oder anderen speziellen Fragen schriftlich Stellung nehmen, sofern dies für nötig erachtet wird.¹³⁰⁰

Im Ergebnis dieses ersten Bewertungsschritts wird der medizinische Nutzen mit den Noten „ausreichend“ (*suffisant*) oder „nicht ausreichend“ bewertet. Die Feststellung eines ausreichenden medizinischen Nutzens ist Voraussetzung für anschließende Verhandlungen mit dem CEPS. Wird der medizinische Nutzen als nicht ausreichend erachtet, kann eine Eintragung als Einzelprodukt in die LPPR grundsätzlich nicht erfolgen oder es muss grundsätzlich bei einem Antrag auf Wiedereinschreibung die Löschung des Produktes vorgenommen werden.¹³⁰¹ Es ist jedoch weiterhin eine Selbsteinschreibung des Produktes unter einer Produktgattung möglich, sofern eine einschlägige Produktgattung existiert.

Von 119 Bewertungen im Jahr 2008 wurde der voraussichtliche medizinische Nutzen (SA) bei Anträgen auf Neueinschreibung in 78 % der Fälle als ausreichend und in 22 % der Fälle als nicht ausreichend bewertet. Der tatsächliche medizinische Nutzen (SR) bei Anträgen zur Wiedereinschreibung wurde in 95 % der Bewertungen als ausreichend bezeichnet.¹³⁰²

4.2.3.4 *Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens*

Hat die CNEDiMTS im vorhergehenden Schritt den medizinischen Nutzen für „ausreichend“ erachtet, so untersucht sie als nächstes die Verbesserung des medizinischen Nutzens (*Amélioration du service attendu*, ASA). Diese Untersuchung dient dazu, den technischen Fortschritt zu bewerten und eine transparente, öffentlich zugängliche Grundlage zu schaffen, die in den späteren Kostenverhandlungen mit dem CEPS berücksichtigt werden muss und diesem ermöglicht, Innovation zu belohnen. Stellt die

1298 Art. R. 165-2 i. V. m. Art. L. 165-1 CSS.

1299 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 3.

1300 Vgl. hierzu oben 4.2.3.2.

1301 Art. R. 165-2 Abs. 6 CSS; dennoch werden dazu in der Praxis Ausnahmen gemacht. Dies ist beispielsweise 2005 aufgrund einer Anordnung des Gesundheitsministers geschehen, wie dem Geschäftsbericht des CEPS aus dem Jahr 2005 zu entnehmen ist. Ob dieser Ausnahme politische oder sachliche Gründe zugrunde lagen, wird darin nicht erwähnt. Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 36.

1302 *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 39.

Kommission bei einem Produkt eine Verbesserung des medizinischen Nutzens im Vergleich zu den Konkurrenzprodukten fest, so kann dies Grundlage für die Vereinbarung erhöhter Tarife und Preise sein. Kommt sie hingegen zu dem Ergebnis, dass keine Nutzenverbesserung gegeben ist, dann ist die Gewährung eines höheren Tarifes grundsätzlich nicht möglich.¹³⁰³

In einer relativen Beurteilung wird das Antragsprodukt mit der vom Antragsteller gewählten Referenzmethode, die den momentanen medizinischen Standard widerspiegelt, verglichen. Auch für diese Bewertung ist der Nachweis des Antragstellers im medizinisch-technischen Dossier entscheidende Grundlage, da nur solche Faktoren berücksichtigt werden, auf die der Antragsteller in seinem medizinisch-technischen Dossier eingegangen ist.¹³⁰⁴ Diese sind insbesondere klinische Kriterien, wie die Verringerung der Mortalität oder der Morbidität, eine Verbesserung des Behinderungsausgleichs oder eine Verringerung unerwünschter Nebenwirkungen sowie anwenderbezogene Kriterien, wie Lebensqualität und Nutzerfreundlichkeit sowie Verbesserungen für das Behandlungsumfeld. Auch die Aufbereitung des Produkts in Hinblick auf die Verpackung, Verabreichung und Anwendbarkeit fließt in die Bewertung mit ein.¹³⁰⁵

Die Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens wird wie durch französische Schulnoten durch Einordnung auf einer Skala von I bis V vorgenommen: herausragende Verbesserung (I), wichtige Verbesserung (II), mäßige Verbesserung (III), geringe Verbesserung (IV), keine Verbesserung (V).¹³⁰⁶ Die Bestnote I wird in der Praxis nur sehr selten vergeben und ist nur neuen Technologien vorbehalten, die völlig neue Behandlungsfelder erschließen oder die Behandlung von Krankheiten ersetzen können, die bisher nur unter großen Risiken möglich war.¹³⁰⁷ Im Jahr 2008 wurde sie unter 100 Bewertungen der Verbesserung des voraussichtlichen medizinischen Nutzens lediglich ein Mal vergeben. 70 % der Noten für die Verbesserung des voraussichtlichen medizinischen Nutzens und 83,3 % der Noten für die Verbesserung des tatsächlichen medizinischen Nutzens betragen V (keine Verbesserung).¹³⁰⁸

Problematisch ist bei dem Rückgriff auf klinische Kriterien, dass die Vorzüge von Produkten, die dem Behinderungsausgleich dienen, bei der Bewertung durch klinische Kriterien nicht berücksichtigt werden können. Ein innovatives Produkt kann zu einer Verbesserung für den Anwender führen, die jedoch im Hinblick auf Mortalität und Morbidität nicht relevant ist. Beispielsweise können Anwendbarkeit und Nutzungskomfort, ästhetische Kriterien oder die Anwendungsdauer bei Produkten zum Behinderungsausgleich im Vergleich zu Referenzprodukten verbessert sein. Diese Verbesserung wird aufgrund der Fokussierung auf klinische Kriterien in der Bewertung durch die

1303 Vgl. hierzu 4.2.5.2.1.1.

1304 Vgl. dazu oben 3.2.3.1.2.

1305 *Haute Autorité de Santé*, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, S. 3.

1306 *Poyet*, Le dispositif médical: aspects réglementaires et économiques, S. 30.

1307 *Garassus-Durand*, Santé Décision Management 2009, S. 49, 53.

1308 *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 39.

CNEDiMTS jedoch nicht wesentlich berücksichtigt.¹³⁰⁹ Dem Gesetzgeber war die Unterschiedlichkeit der Medizinprodukte bewusst, weshalb er ausdrücklich regelte, dass die Einschreibungsbedingungen an die Zielsetzung und Anwendungsart der Produkte angepasst werden können.¹³¹⁰ Bei Produkten, die dem Behinderungsausgleich dienen, sollte die CNEDiMTS deshalb ihren Nutzenbegriff erweitern, damit in der Prüfung auch anwenderbezogene Kriterien mit berücksichtigt werden können. Das momentane Begriffsverständnis der CNEDiMTS ist hier zu eng und wird der Praxis nicht gerecht.

4.2.3.5 Bewertung weiterer Anforderungen

Die CNEDiMTS schlägt eine Eintragungsdauer und einen sinnvollen Zeitpunkt für eine erneute Produktbewertung vor.¹³¹¹ Sie nimmt auch dazu Stellung, welche Zielgruppe von dem Antragsprodukt profitieren würde und welches voraussichtliche Nutzungsvolumen sich daraus ableiten lässt. Diese Information ist für das CEPS bei der Verhandlung von Mengenrabattklauseln von großer Bedeutung.

Außerdem weist die Kommission in ihrer Stellungnahme auf unzulängliche Nachweise hin und gibt Empfehlungen ab, wann und inwieweit weitere Nachweise gefordert werden sollten. Das CEPS kann diese Empfehlung bei seinen Verhandlungen berücksichtigen und im Abkommen mit dem Antragsteller weiterführende Studien verlangen. Das Verfahren, nach dem diese weiterführenden Studien abgewickelt werden müssten, wurde nun ausführlich im Rahmenvertrag geregelt.¹³¹² Nachdem diesen weiterführenden Studien in den jüngsten Gesetzesreformen und auch in dem Orientierungsschreiben der Minister¹³¹³ große Bedeutung beigemessen wird, ist auch die Stellungnahme der CNEDiMTS zum Bedarf weiterer Studien von Relevanz.

4.2.4 Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage der Kostenverhandlungen

Die Kosten-Nutzen-Bewertung¹³¹⁴ soll der Senkung der Gesundheitskosten dienen, die weiterhin eines der wichtigsten Ziele der Gesundheitspolitik ist.¹³¹⁵ Bereits durch das Gesetz über die Finanzierung der Sozialversicherung für 2008 (*Loi de financement*

1309 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 35.

1310 Art. L. 165-1 CSS a. E.

1311 *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 42 f.; in den Jahren von 2004-2008 hat die CEPP (heutige CNEDiMTS) in 141 Fällen weiterführende Studien gefordert.

1312 Art. 10 ff. AC.

1313 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2.

1314 Im Französischen wird dieses Verfahren *évaluation médico-économique* (wörtlich: medizinisch-ökonomische Bewertung) oder auch *évaluation d'efficience* (wörtlich: Effizienzbewertung) genannt. Um zu verdeutlichen, dass es sich dabei aber um eine Kosten-Nutzen-Bewertung handelt (*analyse comparative [...] entre les coûts engagés et les bénéfices attendus*, Art. R. 161-71-1 II. CSS), wurden die französischen Begriffe an dieser Stelle nicht wörtlich übersetzt.

1315 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 1.

de la sécurité sociale pour 2008¹³¹⁶) wurde die Haute Autorité des Santé mit der Aufgabe betraut, medizinisch-ökonomische Analysen durchzuführen, ohne dass jedoch präzisiert wurde, in welchen Fällen und auf welche Weise dies erfolgen solle. Erst durch das Gesetz über die Finanzierung der Sozialversicherung für 2012 (*Loi de financement de la sécurité sociale 2012*¹³¹⁷) wurden die Aufgaben im Bereich der ökonomischen Nutzenbewertung präzisiert und auch auf das Aufnahmeverfahren von Medizinprodukten ausgedehnt.¹³¹⁸ Die Verfahrensordnung für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten¹³¹⁹ ist im Oktober 2013 in Kraft getreten.

Da das Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung noch neu ist, sind viele Fragen noch ungelöst und es gibt keine praktischen Erfahrungen.¹³²⁰ In dem Orientierungsschreiben vom 2.4.2013 wurde das CEPS beauftragt, in Zusammenarbeit mit der HAS und den Herstellern die notwendige Vorgehensweise vorzuschlagen, damit die Kosten-Nutzen-Bewertung möglichst zügig im Einschreibungsverfahren Anwendung finden kann.¹³²¹ Seitdem wurden wichtige Bewertungs- und Verfahrensfragen in der Theorie geklärt und durch Informationsbroschüren bemühte sich die CEESP, das Verfahren transparenter zu gestalten. In der Praxis wurde im Medizinproduktebereich aber noch keine Kosten-Nutzen-Bewertung abgeschlossen. Im Jahr 2014 gab die CEESP lediglich drei Stellungnahmen zur Effizienz von Arzneimitteln heraus, deren Ergebnisse sie auf ihrer Internetseite veröffentlichte.¹³²² Die eingebundenen Gremien befinden sich weiterhin in dem Prozess, wichtige Bewertungs- und Verfahrensfragen zu klären sowie die inhaltliche Abstimmung der verschiedenen Nutzenbewertungen durch CNEDiMTS und CEESP zu optimieren. Die internen Diskussionen der CEESP, die zu dieser Entwicklung beitragen, kann man in den im Internet veröffentlichten Sitzungsprotokollen nachverfolgen.¹³²³

1316 *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008*, Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007, JO du 21 décembre 2007.

1317 *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012*, Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011, JO du 22 décembre 2011.

1318 Siehe zu dieser Entwicklung *Haute Autorité de Santé*, La CEESP – Brochure d'information, S. 2.

1319 Art. R. 161-71-1 CSS, eingeführt durch Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, JO du 4 octobre 2012.

1320 Die HAS veröffentlichte 2011 einen Leitfaden, in dem sie die Methoden beschreibt, mit denen sie ökonomische Bewertungen vornimmt, s. *Haute Autorité de Santé*, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Auf diesen Leitfaden beruft sich die HAS auch bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Medizinprodukten, vgl. *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 5.

1321 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 3.

1322 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1502595/fr/evaluation-medico-economique-des-produits-de-sante (abger. am 15.1.2015).

1323 Siehe hierzu http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419565/fr/commission-evaluation-economique-et-de-sante-publique (abger. am 15.1.2015). In dem Protokoll vom 16.10.2012 beispielsweise werden wichtige juristische Fragestellungen, insbesondere in Hinblick auf die Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe, aufgeworfen, vgl. *Compte-rendu de la Commission d'évaluation économique et de santé publique, séance du mardi 16 octobre 2012*, S. 7 f. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419565/fr/commission-evaluation-economique-et-de-sante-publique

Die Kosten-Nutzen-Bewertung der CEESP soll wie auch die Nutzenbewertung der CNEDiMTS als Grundlage für die Kostenverhandlungen dienen.¹³²⁴ Sie wird jedoch nicht bei jedem Einschreibungsverfahren durchgeführt werden, sondern erfolgt nur unter besonderen Voraussetzungen (s. 4.2.4.1). Auf objektiver und wissenschaftlicher Basis soll das Verhältnis der Kosten zu dem erwarteten Nutzen des Produkts sowie die finanziellen Auswirkungen einer Kostenübernahme auf die Ausgaben des Krankenversicherungssystems analysiert werden. Die *Haute Autorité de Santé* ist dabei Garant für die Wissenschaftlichkeit und eine saubere Methodik dieser Analysen.¹³²⁵

4.2.4.1 Anlass für die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Gesundheitspolitik drängt darauf, die Kosten-Nutzen-Bewertung in Zukunft regelmäßig als wichtiges Kostensteuerungsinstrument einzusetzen.

Gesetzlich ist eine Kosten-Nutzen-Analyse immer dann vorgesehen, wenn der Antragsteller eine Verbesserung des medizinischen Nutzens geltend macht, die herausragend, wichtig oder mäßig ist (Note I-III) und wenn die Kostenerstattung des Produkts bedeutende Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenversicherung haben könnte¹³²⁶. Die HAS wies darauf hin, dass es ein verlässliches Einstiegs Kriterium geben müsse, wann die Auswirkungen auf die Ausgaben des Systems als bedeutend zu verstehen seien und deshalb die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung angestoßen werden müsse. Da es sich lediglich um die Frage handle, ob überhaupt eine solche Bewertung durchgeführt wird, dürften diesbezüglich die Anforderungen an die Angaben des Antragstellers nicht zu hoch sein.¹³²⁷ Deshalb wird als maßgebliches Kriterium der Jahresumsatz herangezogen, den das Unternehmen mit dem Produkt im zweiten Jahr nach der Markteinführung gemacht hat. Wenn dieser 20 Mio. EUR übersteigt, muss eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden.¹³²⁸ Diese Schwelle müsse unabhängig davon gelten, ob der Umsatz in Bezug auf eine oder auf verschiedene Indikationen generiert wird, da ansonsten der Unternehmer durch sukzessive, nach Indikationen

sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/pv_ceesp_du_16_octobre_2012.pdf (abger. am 15.1.2015).

1324 Vgl. Art. R. 165-14 CSS.

1325 *Haute Autorité de Santé*, La CEESP – Brochure d'information, S. 6.

1326 Art. R. 161-71-1 I CSS.

1327 Vgl. Brief des Präsidenten der HAS an den Präsidenten des CEPS vom 24.9.2013, abrufbar unter http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/2013_45_courrier_impact_significatif_double_logo_signe_ceps_has_dg_jlh.pdf (abger. am 15.1.2015).

1328 Vgl. *Haute Autorité de Santé*, Décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-09/c_2013_0111_definition_impact_significatif.pdf (abger. am 15.1.2015).

gestaffelte Markteinführung eines neuen Produktes den Jahresumsatz senken und sich hierdurch einer Kosten-Nutzen-Evaluierung entziehen könnte.¹³²⁹

Die gesetzlichen Vorgaben zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse beziehen sich ihrem Wortlaut nach auf Einzeleinschreibungen und Wiedereinschreibungen von Einzelprodukten. Es wurde deshalb die Frage aufgeworfen, inwiefern eine Kosten-Nutzen-Bewertung auch bei der Wiedereinschreibung von Produktgattungen erfolgen müsste.¹³³⁰ In diesem Fall sei nicht notwendigerweise und auch nicht unter den gesetzlich genannten Voraussetzungen eine Stellungnahme zum Kosten-Nutzen-Verhältnis erforderlich. Das CEPS wurde allerdings von der Regierung dazu aufgefordert, über die gesetzlichen Vorgaben hinaus immer dann auf eine Bewertung der CEESP zurückzugreifen, wenn es eine Stellungnahme für erforderlich und weiterführend halte.¹³³¹

4.2.4.2 *Medizinisch-ökonomisches Dossier des Antragstellers*

Die CEESP arbeitet, wie auch die CNEDiMTS, auf der Grundlage der Antragsunterlagen. Sie führt selbst keine eigenen Studien durch, sondern bewertet die vom Antragsteller eingereichten Studien. Ergänzend können punktuell andere Nachweise, beispielsweise eine vom Antragsteller vorgelegte Literaturanalyse, in die Bewertung einfließen.¹³³² Das medizinisch-ökonomische Dossier, das der Antragsteller hierfür einreicht, ist deshalb die wichtigste Quelle, auf die sich die CEESP beruft.

Das medizinisch-ökonomische Dossier ist neben dem medizinisch-technischen Dossier fester Bestandteil des Aufnahmeantrages. Auch wenn im konkreten Fall keine Kosten-Nutzen-Bewertung erfolgen soll, so wird das medizinisch-ökonomische Dossier als Informationsgrundlage für die Verhandlungen des CEPS benötigt.

Der Antragsteller wird aufgefordert, im medizinisch-ökonomischen Dossier detaillierte und teilweise auch vertrauliche Angaben über die Kostenzusammensetzung des Produkts sowie das damit erzielte Einkommen und den Umsatz zu machen. Diese Angaben werden insbesondere bei der Festsetzung des Verkaufshöchstpreises berücksichtigt.¹³³³ Sie dienen dazu, die Auswirkungen einer Kostenübernahme auf das Krankenversicherungssystem abschätzen zu können.¹³³⁴

Das medizinisch-ökonomische Dossier besteht aus zwei Teilen, wovon der erste Angaben über das Produkt und der zweite Angaben über das antragstellende Unternehmen

1329 Vgl. Brief des Präsidenten der HAS an den Präsidenten des CEPS vom 24.9.2013, abrufbar unter http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/2013_45_courrier_impact_significatif_double_logo_signe_ceps_has_dg_jlh.pdf (abger. am 15.1.2015).

1330 *Compte-rendu de la Commission d'évaluation économique et de santé publique, séance du mardi 16 octobre 2012*, S. 7. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-05/pv_ceesp_du_16_octobre_2012.pdf (abger. am 15.1.2015).

1331 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 3.

1332 *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 6.

1333 Siehe Art. L. 162-38 CSS sowie *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 18.

1334 Urteil des Conseil d'État vom 1.7.1992 (vgl. Notiz Dalloz zu Art. L. 162-38 CSS).

enthält. Im vom Gesundheitsministerium herausgegebenen Leitfaden zur Einschreibung in die LPPR wird detailliert beschrieben, welche Angaben das medizinisch-ökonomische Dossier enthalten sollte.¹³³⁵

Teil 1 des medizinisch-ökonomischen Dossiers enthält Angaben über das Produkt und die mit der Leistungserbringung verbundenen Dienstleistungen. Dabei handelt es sich zunächst um Informationen, die für die Ermittlung des Erstattungstarifes notwendig sind. Der Antragsteller soll hierfür Angaben über das voraussichtliche jährliche Verkaufsvolumen machen. Die voraussichtlichen Verkaufsprognosen sollen mithilfe von Zahlen über den gesamten Markt des Produktes und den Teilbereich, den das Produkt des Antragstellers abdecken kann, sowie über Verkaufszahlen im europäischen Ausland und in den USA belegt werden. Weitere Auskünfte werden über die während der letzten drei Jahre im Jahresdurchschnitt verkauften Produktzahlen und die Ersparnis oder die Mehrkosten für das Gesundheitssystem, die das Antragsprodukt im Vergleich zu Konkurrenzprodukten verursacht, gefordert. Im Hinblick auf die mit der Leistungserbringung verbundenen Dienstleistungen handelt es sich um Angaben über Anzahl und Qualifikation des benötigten Personals, den durchschnittlich benötigten Zeitaufwand, das Durchschnittseinkommen der beteiligten Personen sowie weitere Kosten, die bei der Dienstleistungserbringung verursacht werden.¹³³⁶ Die Angaben sollen durch medizinisch-ökonomische Studien, Modelle oder Datenbanken unterstützt werden.¹³³⁷

Zur Ermittlung des Verkaufshöchstpreises dienen Auskünfte über den Umsatz, der mit dem durchschnittlichen Verkaufsvolumen der letzten drei Jahre erzielt wurde. Zudem muss dargelegt werden, welche Berechnungen dem Verkaufspreis zugrunde liegen. Ist der Antragsteller Hersteller, so muss er die Herstellungskosten pro Packstück, die Forschungs- und Entwicklungskosten, Vertriebs- und Werbekosten sowie die mit im Preis einberechnete Gewinnmarge angeben. Ist der Antragsteller Leistungserbringer, so genügen Angaben über den Einkaufspreis, Vertriebs- und Werbekosten sowie die inbegriffenen Gewinnmargen. Darüber hinaus werden Angaben über weitere Kosten, die beim Großhändler und Leistungserbringer anfallen, sowie den momentanen Marktpreis des Produkts in Frankreich und anderen europäischen Ländern gefordert.

In Teil 2 des medizinisch-technischen Dossiers werden Angaben zum antragstellenden Unternehmen gefordert. Hierzu gehören Angaben über den in Frankreich, der EU und weltweit erzielten Gesamtumsatz, die letzte Jahresbilanz sowie die Erfolgsrechnung (*compte de résultats*). Dass diese Informationen bei der Preisfestsetzung berücksichtigt werden, ist in Art. L. 162-38 CSS vorgesehen. Anders ist dies jedoch mit weiteren Informationen, die der Antragsteller mitteilen soll, die jedoch einer gesetzlichen Grundlage entbehren.¹³³⁸ Hervorzuheben sind hier Auskünfte über den inhaltlichen Tätigkeits-

1335 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 14 ff.; hierauf sind auch die nachfolgenden Ausführungen gestützt.

1336 Hierzu zählen beispielsweise Materialkosten oder Lieferkosten, Kosten für Rufbereitschaft etc., vgl. *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 17.

1337 Art. R. 161-71-1 I CSS.

1338 Zur damit verbundenen rechtlichen Problematik s. unten 4.2.5.2.2.3.

bereich des antragstellenden Unternehmens, den Ort der Produktionsstätten (Frankreich, EU oder europäisches Ausland) und die Anzahl der Mitarbeiter in Frankreich, der EU und weltweit. Zudem soll eine Liste mit den bereits erstattungsfähigen Produkten desselben Herstellers und dem damit erzielten Umsatz beigelegt werden.¹³³⁹

4.2.4.3 Erforderliche Studien des Antragstellers

Die Kosten-Nutzen-Bewertung beruht auf einer detaillierten Analyse der vom Antragsteller eingereichten Studien, mit denen er seine Angaben im medizinisch-ökonomischen Dossier untermauern soll. Die CEESP verlangt dabei zwei verschiedene Studien, zum einen die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Analyse des Produkts und zum anderen eine Analyse der finanziellen Auswirkungen der Kostenübernahme auf das Krankenversicherungssystem (*Analyse d'Impact Budgétaire*). Die HAS nimmt für beide Studientypen Bezug auf Leitfäden, in denen die methodischen Anforderungen beschrieben werden.¹³⁴⁰ Weitere Leitfäden präzisieren, welche Unterlagen eingereicht werden müssen und auf welche Weise die Studien präsentiert werden sollen.¹³⁴¹

In der vom Antragsteller vorgelegten Studie zur Kosten-Nutzen-Analyse sollen die einzusetzenden Mittel (Kosten) in Verhältnis zu dem zu erwartenden Nutzen gesetzt werden. Dies soll durch eine vergleichende Analyse vorgenommen werden, bei der Kosten und Nutzen des Antragsproduktes mit den Kosten und dem Nutzen der verschiedenen therapeutischen Alternativen verglichen werden.¹³⁴²

Da es keinen ausdrücklich anerkannten Bewertungsmaßstab für das Kosten-Nutzen-Verhältnis in Frankreich gibt, haben die Studienautoren hier Freiheit bei der Methodenwahl. Die HAS empfiehlt, die Art der Kosten-Nutzen-Analyse in Abhängigkeit davon zu bestimmen, welchen spezifischen Nutzen ein bestimmtes Produkt bringen kann. Führt das Produkt zu einer Verbesserung der Lebensqualität, so sollte eine Kosten-Nutzwert-Analyse durchgeführt werden, deren Ergebnis sich in QALYs (*quality adjusted life years*, qualitätskorrigiertes Lebensjahr) ausdrücken lässt. Der Nutzen könne aber auch als Auswirkung auf die Lebensdauer ausgedrückt werden.¹³⁴³ Sollte es un-

1339 Diese Informationen werden ebenfalls im Leitfaden gefordert, vgl. *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 18.

1340 Für die Kosten-Nutzen-Analyse ist dies der Leitfaden *Haute Autorité de Santé*, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Für die Analyse der finanziellen Auswirkungen bezieht sich die CEESP auf den Leitfaden des *Collège des Économistes de Santé*, Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire. Auf beide Leitfäden wird auch in Hinblick auf Medizinprodukte ausdrücklich Bezug genommen, vgl. *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 6.

1341 *Haute Autorité de Santé*, Avis d'efficience – Notice de dépôt; *dies.*, Avis d'efficience – Rapport de présentation, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1627022/fr/depot-dun-dossier-en-vue-dun-avis-defficience (abger. am 15.1.2015).

1342 Vgl. Art. R. 161-71-1 II CSS; *Haute Autorité de Santé*, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, S. 7.

1343 *Haute Autorité de Santé*, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, S. 7 ff; Beispiele hierzu in *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 17.

möglich sein, in der vorgelegten Studie auf eine dieser beiden bevorzugten Darstellungsmethoden zurückzugreifen, so muss dies durch den Antragsteller ausführlich begründet werden.¹³⁴⁴

Die zweite Studie, die Analyse der finanziellen Auswirkungen auf das Krankenversicherungssystem, dient dazu, auf pragmatische Weise die tatsächlichen Auswirkungen einer Methode auf die Systemausgaben zu beziffern.¹³⁴⁵ Im Gegensatz zur Kosten-Nutzen-Analyse wird hier lediglich die Kostenseite analysiert, allerdings nicht in Bezug auf die einzelne Leistung sondern auf die Gesamtausgaben des Systems.¹³⁴⁶ In dieser Studie kann beispielsweise dargestellt werden, dass die Einführung eines sehr teuren Produktes aufgrund einer sehr geringen Zielgruppe kaum finanzielle Auswirkungen haben wird oder die Einführung eines im Vergleich zu den Referenzprodukten nur geringwertig teureren Produktes dennoch aufgrund der großen Zielgruppe zu hohen Zusatzausgaben führen wird.

4.2.4.4 *Verfahrensablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung*

Die CEESP wird auf Anrufung des Antragstellers oder des CEPS tätig.¹³⁴⁷ Sie bietet einen frühzeitigen Austausch mit dem Antragsteller auf Basis eines Entwurfes des medizinisch-ökonomischen Dossiers an, sofern dieser das wünscht. Nachdem das medizinisch-ökonomische Dossier eingereicht wurde, bearbeitet der *Service évaluation économique et santé publique* (Abteilung für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit, SEESP) das Dossier und bereitet die Sitzungen vor. Falls dabei festgestellt wird, dass in dem Dossier wichtige Angaben fehlen, tritt die Kommission in Kontakt mit dem Antragsteller und präzisiert, welche weiteren Angaben benötigt werden.¹³⁴⁸ Die Informationen, die die Kommission hierdurch erhält, werden in selber Weise wie die Angaben im medizinisch-ökonomischen Dossier in der Analyse der Kommission berücksichtigt.

Die Kommission erstellt daraufhin eine Stellungnahme zur Zulässigkeit der wissenschaftlichen Herangehensweise, der Vereinbarkeit des Studiendesigns mit den Anforderungen der HAS sowie der voraussichtlichen oder tatsächlichen Effizienz des Produktes. Gegebenenfalls werden zudem Hinweise für die Durchführung weiterer Studien oder eine zukünftige Verbesserung des Studiendesigns gegeben. Diese Stellungnahme wird dem Antragsteller zugestellt, damit dieser innerhalb von acht Tagen dazu angehört wer-

1344 *Haute Autorité de Santé*, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, S. 7.

1345 Vgl. *Collège des Économistes de Santé*, Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire, S. 6.

1346 Vgl. *Collège des Économistes de Santé*, Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire, S. 8 f.

1347 Mit welchen Verfahrensschritten die Kosten-Nutzen-Bewertung verbunden ist, zeigt die von der HAS in der Informationsbroschüre zur CEESP veröffentlichte Grafik, s. *Haute Autorité de Santé*, La CEESP – Brochure d'information, S. 5. Ausführlich zudem *Haute Autorité de Santé*, Avis d'efficience – Étapes d'élaboration.

1348 Art. R. 161-71-1 I CSS.

den kann.¹³⁴⁹ Die endgültige Stellungnahme wird daraufhin an den Antragsteller und an das CEPS ausgehändigt und darüber hinaus im Internet auf der Webseite der HAS veröffentlicht.¹³⁵⁰

4.2.4.5 *Inhalte der Kosten-Nutzen-Bewertung*

In ihrer Stellungnahme zur Effizienz nimmt die CEESP eine detaillierte Analyse der vom Hersteller vorgelegten Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung des Produkts sowie zu den finanziellen Auswirkungen auf die Systemausgaben vor.¹³⁵¹

Sie analysiert jeweils in einem ersten Schritt die Zulässigkeit der wissenschaftlichen Herangehensweise. Wurde ein offensichtlich falsches Studiendesign gewählt, beispielsweise weil es sich nicht um eine vergleichende Studie handelt, so weist sie die Studie als nicht verwertbar zurück.¹³⁵²

Die Kommission bewertet daraufhin, inwiefern die gewählten Studienmethoden den Anforderungen der HAS entsprechen und definiert den Grad der Unsicherheit der vom Hersteller vorgelegten Studienergebnisse. Dabei gibt es fünf verschiedene Bewertungsmöglichkeiten: Zulässigkeit des Studiendesigns aufgrund Übereinstimmung mit den Anforderungen der HAS, zulässiges Studiendesign trotz geringer Vorbehalte, zulässiges Studiendesign trotz bedeutender Vorbehalte, unzulässiges Studiendesign, Unzulässigkeit aufgrund unzureichender Dokumentation.¹³⁵³

Wurde das Studiendesign für zulässig erachtet, gibt die CEESP den Kosten-Nutzen-Quotienten in der Weise wieder, wie er vom Antragsteller in der vorgelegten Studie ermittelt wurde. Dabei gibt es keine ausdrücklich anerkannten Bewertungsmaßstäbe für Effizienz in Frankreich. In seinen Beispielen verwendet die Kommission als Maßstab die in der Praxis wohl international gängigste Bewertung mittels sog. QALYS (*quality adjusted life years*).¹³⁵⁴ Die Kommission stellt in ihrer Stellungnahme heraus, inwiefern die Auswahl der Methoden sich auf das Ergebnis auswirken könnte und welche Unsicherheiten mit den Studienergebnissen einhergehen.¹³⁵⁵

Die HAS hat drei verschiedene Niveaus der Kosten-Nutzen-Bewertung definiert, die in ihrem Schwierigkeitsgrad und Analysenumfang zunehmen.¹³⁵⁶ Das erste Analyseniveau ist ausreichend, wenn zwei Produkte für dieselbe Indikation miteinander verglichen werden, die beide den gleichen Wert der Wirksamkeit und Verträglichkeit aufwei-

1349 Art. R. 161-71-1 II CSS.

1350 *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission Évaluation Économique et Santé Publique, Art. 5; www.has-sante.fr (abger. am 15.1.2015).

1351 Der genaue Inhalt der Stellungnahme mit Formulierungsbeispielen wird dargestellt in der Broschüre *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience.

1352 *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 8.

1353 *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 9.

1354 Vgl. *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 11 f.

1355 *Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficience, S. 17.

1356 Siehe hierzu *Haute Autorité de Santé*, Commission Évaluation Économique et Santé Publique (CEESP), S. 3.

sen. In diesem Fall nimmt die CEESP keine weitere Bewertung vor, sondern empfiehlt schlicht die Rückerstattung des günstigsten Produktes. Nach Ansicht der HAS handelt es sich hier um ein vereinfachtes Vorgehen, das die finanziellen Konsequenzen dennoch gut verdeutlicht.

Das zweite Analyseniveau wird angewendet, wenn die beiden miteinander verglichenen Produkte Unterschiede in der Wirksamkeit und Verträglichkeit aufweisen. In diesem Fall werden die jeweiligen Kosten und Nutzen der Vergleichsprodukte gegeneinander abgewägt.

Das dritte Analyseniveau stellt eine vollständige Bewertung durch die CEESP dar, die neben den Kosten und Nutzen auch darüber hinausgehende Faktoren, wie beispielsweise organisatorische Auswirkungen oder ethische Beweggründe berücksichtigt.

4.2.5 *Kostenverhandlungen des CEPS*

Die Nutzenbewertung und ggf. die Kosten-Nutzen-Bewertung dienen als Vorbereitung und Grundlage der anschließenden Kostensteuerungsmaßnahmen, die das *Comité économique des produits de santé* (Wirtschaftskomitee für Gesundheitsprodukte, kurz CEPS) als entscheidender Akteur der Kostensteuerung im französischen Hilfsmittelrecht durchführt. Es handelt sich hierbei um die Festlegung von Erstattungstarifen, Verkaufshöchstpreisen, Abgabehöchstpreisen sowie um mögliche in die Vereinbarungen eingebaute Mengenrabattklauseln. Diese Kostensteuerungsmaßnahmen werden in Verhandlungen zwischen dem CEPS und den Antragstellern angewendet und in einem bindenden Abkommen¹³⁵⁷ festgelegt, weshalb es sich um kooperativ-konsensuale Maßnahmen handelt. Nur im Ausnahmefall einer fehlenden Einigung kann es als ultima ratio durch einseitige Festlegung der Erstattungstarife und Verkaufshöchstpreise zu einer einseitig-imperativen Kostensteuerung kommen.¹³⁵⁸

4.2.5.1 *Ablauf der Kostensteuerungsverhandlungen*

Die Festsetzung der Erstattungstarife erfolgt grundsätzlich in Abkommen zwischen dem CEPS und dem Antragsteller nach Würdigung der Empfehlungen der CNE-DiMTS.¹³⁵⁹ Inhaltlich werden diese Abkommen durch Verhandlungen zwischen dem CEPS und dem Antragsteller vorbereitet, in denen ein Konsens über den Erstattungstarif und eventuellen Verkaufshöchstpreis sowie Verschreibungsbedingungen und besondere Leistungskonditionen angestrebt wird. Als inhaltliche Grundlage dient das dem Antrag beigefügte medizinisch-ökonomische Dossier. Die Verhandlungen laufen in drei Schritten ab: Nach der Verhandlungsführung fasst das CEPS einen Entschluss über den An-

1357 Die Abkommen sind zwischen den Parteien bindend und werden durch die anschließende ministerielle Verordnung auch im Außenverhältnis wirksam.

1358 Siehe Art. L.165-2 Abs. 1 und 2 CSS.

1359 Vgl. Art. L. 165-1 Abs. 1 S. 1, R. 165-1 Abs. 1 CSS.

trag. Daraufhin wird bei bestehendem Konsens mit dem Antragsteller ein Abkommen geschlossen.

Das Verfahren zur Aufnahme einer neuen Produktgattung in die LPPR läuft auf dieselbe Weise ab. Antragsteller und Vertragspartner können in diesem Fall auch Gruppierungen von Herstellern oder Leistungserbringern oder eine Hersteller- oder Leistungserbringervereinigung sein.¹³⁶⁰

4.2.5.1.1 *Verhandlungsführung und interner Verfahrensablauf*

Die Verhandlungen zwischen dem CEPS und dem Antragsteller werden mündlich geführt. In unmittelbarem Kontakt zum Antragsteller stehen der zuständige Berichterstatter sowie der Präsident selbst. In den wöchentlichen Sitzungen des CEPS werden die einzelnen Fälle mit allen Mitgliedern des Komitees diskutiert. Dabei ist es Aufgabe der Berichterstatter, über den Stand der Verhandlungen und die Besonderheiten des eingereichten Dossiers zu informieren. Bei diesen Sitzungen ist der Antragsteller nicht anwesend, er kann jedoch angehört werden.¹³⁶¹ Bis eine Einigung mit dem Antragsteller erzielt und eine Entscheidung im CEPS getroffen wird, können bis zu neun Sitzungen des Komitees nötig sein. Zwischen den Sitzungen erfolgen in der Regel Verhandlungen mit dem Antragsteller, die der Berichterstatter oder häufig auch der Präsident selbst führen. Die Unternehmen sind gehalten, innerhalb von acht Arbeitstagen zu den Vorschlägen des CEPS Stellung zu nehmen, um den Einschreibungsprozess nicht weiter zu verzögern.¹³⁶² Im Mittel werden vier Besprechungen eines Antrags benötigt.¹³⁶³ Die Sitzungsinhalte unterliegen dem Berufsgeheimnis, die Mitglieder sind nicht befugt, darüber gegenüber Dritten Auskunft zu geben. Nach Abschluss der Verhandlungsphase fasst das CEPS über den Antrag einen Beschluss und informiert den Antragsteller schriftlich über das Ergebnis und die Gründe.¹³⁶⁴ Dabei macht es ihm ein Angebot für den Abschluss eines Abkommens, das der Antragsteller innerhalb von einem Monat annehmen kann.¹³⁶⁵ Falls er das Angebot ablehnt, ist er verpflichtet, dies dem CEPS umgehen mitzuteilen.

Auf welche Weise das CEPS bei der Verhandlungsführung intern verfährt, ist in einzelnen gesetzlichen Vorschriften und in einem Rahmenvertrag geregelt. Die jährlich erscheinenden Geschäftsberichte des CEPS liefern zudem einen Einblick in das tatsächliche Vorgehen des Gremiums. Dennoch bleibt die Vorgehensweise des CEPS bei den Vertragsverhandlungen in vielen Bereichen intransparent. Dies liegt insbesondere dar-

¹³⁶⁰ Vgl. Art. L. 165-2 Abs. 2 CSS.

¹³⁶¹ Dies ist der internen Verfahrensordnung vom 21.12.2010 zu entnehmen, s. <http://www.sante.gouv.fr/le-reglement-interieur-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

¹³⁶² Art. 22 Abs. 2 CSS.

¹³⁶³ *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 38.

¹³⁶⁴ Siehe <http://www.sante.gouv.fr/le-reglement-interieur-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

¹³⁶⁵ Art. 30 AC.

an, dass das CEPS sich bisher – obwohl dies gesetzlich so vorgesehen ist¹³⁶⁶ – keine interne Verfahrensordnung für den Medizinproduktebereich, gegeben hat. Für Arzneimittel hingegen wurde eine Verfahrensordnung erstellt und auf der offiziellen Internetseite veröffentlicht.¹³⁶⁷ Sie wurde jedoch nicht aktualisiert und entspricht nicht mehr in allen Teilen der gängigen Praxis,¹³⁶⁸ so dass diese Verfahrensordnung für eine wissenschaftliche Analyse mit großer Vorsicht behandelt werden muss. Einige Hinweise auf interne Verfahrensabläufe können ihr aber dennoch entnommen werden. Zur Intransparenz trug zudem bis vor Kurzem bei, dass es im Medizinproduktebereich anders als im Arzneimittelsektor,¹³⁶⁹ keinen Rahmenvertrag zwischen CEPS und der Industrie gab, der Aufschluss über Form und Inhalt der Abkommen, Verfahrensfragen oder grundlegende Fragen der Leistungserbringung und Wirtschaftlichkeit gegeben hätte.¹³⁷⁰

Durch den Bericht des Rechnungshofes über die Sozialversicherung vom September 2011, in dem er das Vorgehen des CEPS scharf kritisierte,¹³⁷¹ ist nun auch der politische Fokus auf diese Transparenzdefizite gelenkt worden. Dies erhöhte den Druck auf das Gremium, das Ende 2011 die gesetzlichen Möglichkeiten¹³⁷² nutzte, um einen Rahmenvertrag mit Hersteller- und Leistungserbringerverbänden der Medizinprodukteindustrie zu schließen.¹³⁷³ Eine interne Verfahrensordnung für den Medizinproduktebereich hat es sich jedoch weiterhin nicht gegeben. Die für das CEPS zuständigen Mi-

1366 Art. D. 162-2-6 CSS.

1367 <http://www.sante.gouv.fr/le-reglement-interieur-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

1368 Das auf der Internetseite angegebene letzte Überarbeitungsdatum (21.12.2010) darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass es sich weiterhin um eine veraltete Fassung handelt, die nur den Arzneimittelbereich abdeckt.

1369 Hier wurde bereits am 25.09.2008 zwischen CEPS und den Arzneimittelunternehmen ein Rahmenvertrag geschlossen, der u. a. Regelungen über den Informationsaustausch, die Form und den Inhalt der Abkommen, den Ablauf der Einführung neuer Medikamente und Maßnahmen zur Beschleunigung des Verfahrens, Regelungen zur Leistungserbringung sowie Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Leistung enthielt, s. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Accord_cadre_en_vigueur.pdf (abger. am 15.1.2015). Am 5.12.2012 wurde ein neuer Rahmenvertrag geschlossen, der im Internet einsehbar ist unter http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_du_051212.pdf (abger. am 15.1.2015).

1370 Dies wurde in der Vergangenheit durch das CEPS kritisiert, vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 39. Inzwischen trat eine Gesetzesgrundlage in Kraft, die auch im Medizinproduktebereich, wenn auch nur in einem sehr begrenzten Bereich, Rahmenverträge zulässt, s. unten 3.2.3.2.

1371 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 122. Der Rechnungshof nahm hier zwar nicht zu dem Aufnahmeverfahren für Medizinprodukte, sondern nur für Arzneimittel Stellung. In seinem Bericht 2014 analysierte er explizit das Kostensteuerungssystem im Bereich der Medizinprodukte und erneuerte seine Kritik am CEPS, vgl. *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2014, Chapitre X – Les dispositifs médicaux: une dépense non maîtrisée, S. 291 ff.

1372 Rechtsgrundlage für den Rahmenvertrag ist Art. L. 165-3 CSS.

1373 Accord cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale du 16 décembre 2011 (AC). http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_dispositifs_medicaux.pdf (abger. am 15.1.2015).

nister haben ihm nun in dem jüngsten Orientierungsschreiben auferlegt, die Verständlichkeit seiner Kostenentscheidungen zu verbessern, indem es die angewendeten Steuerungsmechanismen für die Hersteller sichtbar macht und Veränderungen in der eigenen Steuerungspolitik bereits ein Jahr im Voraus den Herstellern mitteilt.¹³⁷⁴ Auf welche Weise das CEPS sein Handeln transparenter machen soll, haben die Minister dabei jedoch nicht vorgeschrieben, so dass die Gefahr besteht, dass von Seiten des CEPS weiterhin nur kleine Schritte unternommen werden, um die Transparenz seines Handelns zu erhöhen. In seinem Bericht für das Jahr 2013 gab das CEPS an, ob und wie es auf die Forderungen in dem Orientierungsschreiben reagiert habe. Es konstatierte zwar, dass es die Transparenz seiner Maßnahmen erhöhen wolle, nannte jedoch keine konkreten Maßnahmen, wie dies geschehen solle. Im Gegenteil behauptete es, dass seine Funktionsweise, die maßgeblichen Texte sowie seine Doktrin den Unternehmen bekannt seien und der Jahresbericht wesentlich zur Information beitrage.¹³⁷⁵

Für Unternehmen, die einen Einschreibungsantrag stellen wollen, ist es deshalb weiterhin nicht einfach, Einblick in die Vorgehensweise des CEPS zu erhalten. Einige gesetzliche Verfahrensregeln über die internen Abläufe des CEPS finden sich in Art. L. 162-17-3 i. V. m. D. 162-2-5 ff. CSS. So tritt das Komitee wöchentlich auf Vorladung seines Präsidenten zusammen, der auch die Tagesordnung festlegt. Für Entscheidungen wird der Konsens der Mitglieder angestrebt. Wird dieser nicht erreicht, so entscheidet die einfache Mehrheit der anwesenden Mitglieder, bei Stimmengleichheit die Stimme des Präsidenten.¹³⁷⁶

Der internen Verfahrensordnung für den Arzneimittelbereich kann man entnehmen, dass eine Gruppe von Festangestellten für die Funktionsfähigkeit und die Einhaltung von Verfahrensvorschriften zuständig ist. Dazu gehört der Generalsekretär des CEPS, der die Rechtmäßigkeit des Handelns und die Einhaltung von Verfahrensvorschriften überprüft. Ein Gesamtberichterstatter ist für die Erstellung der jährlichen Geschäftsberichte und die Veröffentlichung der Richtungsentscheidungen des CEPS zuständig.

Hinweise über inhaltliche Kriterien, die das CEPS seinen Entscheidungen zugrunde legt, finden sich aber in den jährlich erscheinenden Geschäftsberichten, in denen das CEPS dem Parlament jährlich Rechenschaft abzulegen verpflichtet ist.¹³⁷⁷ Darin macht es Angaben über die Ausgaben der Krankenkassen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich, über die Art und Anzahl der eingereichten und bearbeiteten Aufnahmeanträge sowie über die Vorgehensweise bei der Festlegung der Tarife und Verkaufshöchstpreise. Die Geschäftsberichte werden im Internet veröffentlicht.¹³⁷⁸ Die in den Geschäftsberichten gemachten Angaben sind nicht bindend. Dennoch können daraus ein kontinuierliches Verwaltungshandeln und Handlungsgrundsätze des CEPS abgeleitet werden. Auch das CEPS selbst betont in den Geschäftsberichten die Kontinuität seines

1374 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2.

1375 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2013, S. 70.

1376 Art. D. 162-2-5 CSS.

1377 Art. L. 162-17-3 III. CSS.

1378 <http://www.sante.gouv.fr/les-activites-du-ceps.html> (abger. am 15.1.2015).

Handelns und die Gültigkeit der bisher aufgestellten Regeln, die jährlich durch ergänzende Ausführungen und Klarstellungen konkretisiert werden.

Obwohl die jährlichen Geschäftsberichte eine wichtige Informationsquelle nicht nur für das Parlament, sondern insbesondere auch für die Medizinprodukteindustrie darstellen, ist die inhaltliche Darstellung der Grundsätze leider sehr unübersichtlich und entspricht nicht wissenschaftlichen Grundsätzen. Häufig werden Textteile aus früheren Geschäftsberichten übernommen, teilweise aber auch verändert oder ergänzt, ohne dass dies im Text kenntlich gemacht wird. Es gibt aber auch wichtige Informationen, die nur in einem Geschäftsbericht erwähnt werden und in den Folgejahren nicht mehr vorkommen. Um einen fundierten Einblick in die Vorgehensweise des CEPS zu erhalten, ist es deshalb unerlässlich, nicht nur den jeweils jüngsten, sondern alle Geschäftsberichte seit der Zuständigkeit des CEPS für Medizinprodukte¹³⁷⁹ mitzubberücksichtigen.

Besonders hervorgehoben¹³⁸⁰ werden muss der Geschäftsbericht 2004, in dem der Text über die Kriterien für die Festlegung der Tarife und Preise weiter überarbeitet und erweitert wurde und seine vorläufige Endfassung erhielt.¹³⁸¹ Der Bericht 2006 beschreibt die Kriterien für eine Eintragung als Produktgattung oder unter dem Markennamen¹³⁸² und der Bericht 2008 stellt die Prinzipien bei der Überarbeitung von Produktgattungen ausführlich dar.¹³⁸³ Im Geschäftsbericht 2009 werden neue Beispiele für Standardverträge gegeben, die auch Preis-Volumen- sowie Umsatz-Volumen-Klauseln enthalten.¹³⁸⁴

4.2.5.1.2 Abschluss und Inhalt des Abkommens

Sofern weiterhin mit dem Antragsteller ein Konsens besteht, wird im Anschluss daran zwischen CEPS und Antragsteller ein Abkommen geschlossen. Bei diesem Abkommen handelt es sich um einen öffentlich-rechtlichen Vertrag.¹³⁸⁵ Beispiele, wie dieser standardmäßig aussieht, hat das CEPS in seinen Geschäftsberichten veröffentlicht.¹³⁸⁶ Diese Beispielverträge sind überraschend kurz, bedenkt man, dass die Einschreibung in die Liste von der Erfüllung bestimmter technischer, therapeutischer oder diagnostischer Vorschriften sowie bestimmter Verschreibungs- und Nutzungsbedingungen abhängig gemacht werden kann.¹³⁸⁷ Es muss jedoch beachtet werden, dass das CEPS lediglich

¹³⁷⁹ Es handelt sich dabei um alle Geschäftsberichte des CEPS ab dem Jahr 2001.

¹³⁸⁰ Hier können nur die wichtigsten Neuerungen genannt werden. Alle Geschäftsberichte enthalten aber darüber hinaus auch kleinere Ergänzungen, Klarstellungen und Anmerkungen, die selbstverständlich ebenfalls in der vorliegenden Arbeit berücksichtigt wurden.

¹³⁸¹ *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 40 ff.

¹³⁸² *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 36 f.

¹³⁸³ *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 31 f.

¹³⁸⁴ *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 86 f.

¹³⁸⁵ *Chauchard*, Droit de la sécurité sociale, S. 95 f. Nr. 162.

¹³⁸⁶ Neue Beispiele für Standardverträge finden sich im Geschäftsbericht 2009, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 85 ff.

¹³⁸⁷ Vgl. Art. L. 165-1 Abs. 1 S. 3 CSS.

für die Festsetzung der Tarife und Preise und den damit verbundenen Fragen zuständig ist. Inhaltliche Fragen der Leistungserbringung werden deshalb nicht in dem Abkommen zwischen CEPS und Antragsteller geregelt.

In dem Abkommen kann ein Mengenrabatt¹³⁸⁸ vereinbart werden, der anfällt, wenn die Anzahl der jährlich verkauften Produkte über einer im Abkommen festgelegten Zahl liegt. Auch die Formel zur Berechnung des Rabatts wird vertraglich festgelegt.¹³⁸⁹ Der Rabatt wird zwischen den nationalen Krankenkassen der verschiedenen Sicherungssysteme gemäß einem durch Verordnung bestimmten Verteilungsschlüssel aufgeteilt.¹³⁹⁰

Es kann auch die Verpflichtung des Herstellers zur Durchführung weiterführender Studien in den Vertrag aufgenommen werden. Diese Verpflichtungsmöglichkeit gibt es schon seit längerer Zeit, sie hatte jedoch in der Praxis bisher keinerlei Konsequenzen, da eine Weiterverfolgung der Studien sowie Konsequenzen bei Nichterfüllung der Vertragsklausel nicht möglich waren. Die bis dato einzig mögliche Konsequenz wäre die Verweigerung der Wiedereinschreibung gewesen, die für unverhältnismäßig erachtet und deshalb nicht durchgeführt wurde. Das CEPS hatte schon vor Jahren auf die Problematik hingewiesen, dass die nachträglichen Nachweise meist gar nicht, verspätet oder unvollständig erbracht wurden, da die Nachweisführung für die Antragsteller aufgrund sehr teurer, häufig im Verhältnis zu den Einnahmen durch ein Medizinprodukt nicht lohnender Studien unrentabel war.¹³⁹¹ Die Möglichkeit, die Antragsteller zur Durchführung weiterführender Studien zu verpflichten, hat eine Renaissance erfahren, seit das genaue Vorgehen bei der Weiterverfolgung der Studien sowie die Möglichkeit zur Verhängung von Geldstrafen gesetzlich geregelt wurden, so dass nun eine Verfolgung von Verstößen gegen die Abkommen mit milderer Mitteln möglich ist. Auf gesetzlicher Grundlage legten CEPS und die Verbände in dem Rahmenvertrag vom 16.12.2011 detailliert fest, wie der weitere Ablauf ist, wenn eine Klausel über weiterführende Studien in den Vertrag aufgenommen wird. In diesem Fall werden in einer Sitzung, an der neben dem CEPS auch der Antragsteller und die HAS teilnehmen, innerhalb von sechs Wochen nach der Einschreibung die Ziele und Beschränkungen der Studie thematisiert. Wenn die Kosten der geforderten Studie in keinem vernünftigen Verhältnis zu den mit dem Produkt erwarteten Umsatz stehen, wird dies bei dieser Sitzung angegeben und in das Sitzungsprotokoll aufgenommen, damit das CEPS bei zukünftigen Verhandlungen hierauf Rücksicht nehmen kann.¹³⁹² Das Unternehmen muss zudem einen Wissenschaftsausschuss bilden, der für die Festlegung der Art der Studie sowie für das Studiendesign zuständig ist und dessen Besetzung der CNEDiMTS mitgeteilt werden muss.¹³⁹³

1388 Zu Mengenrabattklauseln als Preissteuerungsmittel s. 4.2.5.2.4.

1389 Vgl. dazu das Beispiel im Geschäftsbericht des CEPS von 2003, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2003, S. 70.

1390 Vgl. Art. L. 165-4 CSS.

1391 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 37.

1392 Art. 10 Abs. 3 AC.

1393 Art. 10 Abs. 6 und 8 AC.

Die Abkommen werden unter der aufschiebenden Bedingung der Unterzeichnung durch die zuständigen Minister geschlossen. Sie werden vom Präsidenten des CEPS unterzeichnet¹³⁹⁴ und am Tag der Veröffentlichung im Amtsblatt¹³⁹⁵ wirksam.¹³⁹⁶

Kommt keine Einigung über den Tarif zustande, setzt das CEPS den Tarif durch hoheitliche Entscheidung fest.¹³⁹⁷ Die Antragsteller haben in diesem Fall die Möglichkeit, die Aufnahme ihres Hilfsmittels in die LPPR zu den hoheitlich bestimmten Konditionen abzulehnen. Die Entscheidungen des CEPS über die Preisfestsetzungen sind Verwaltungsakte mit Regelungscharakter.¹³⁹⁸

4.2.5.1.3 Veröffentlichung im Amtsblatt

Die Einschreibung eines Hilfsmittels in die LPPR besteht aus zwei verschiedenen Rechtsakten.¹³⁹⁹ In einer ministeriellen Anordnung (*arrêté*) wird die Aufnahme eines Hilfsmittels in die LPPR bestimmt sowie die Erstattungsbedingungen für das einzelne Hilfsmittel näher definiert.¹⁴⁰⁰ Gesondert davon wird in einer ministeriellen Bekanntmachung (*avis*) die Höhe des Erstattungstarifs und der eventuelle Verkaufshöchstpreis festgelegt. Bei beiden Rechtsakten handelt es sich um interministerielle Handlungen der Exekutive. Sie werden sowohl vom Gesundheits- als auch vom zuständigen Minister für die Sozialversicherungen unterzeichnet,¹⁴⁰¹ sofern diese Ressorts verschiedenen Ministerien zugeteilt sind. Sowohl die Anordnung der Erstattung und der Erstattungsbedingungen als auch die Bekanntmachungen über die Erstattungstarife und Verkaufshöchstpreise (vgl. Art. L. 162-17-3 Abs. 3 CSS) werden im Amtsblatt veröffentlicht.¹⁴⁰²

Weshalb gibt es diese formale Trennung zwischen der grundsätzlichen Aufnahmeentscheidung und der Festsetzung der Tarife, obwohl schließlich alle Kriterien in einer einheitlichen Liste veröffentlicht werden? Der Grund hierfür ist die Kompetenzverteilung, die Art der Entstehung dieser Rechtsakte und die prozessualen Rechtsschutzmöglichkeiten der Antragsteller.

Die zuständigen Minister treffen die grundlegende Entscheidung, ob ein Produkt überhaupt in die LPPR aufgenommen wird und ob dies als Einzelprodukt oder als Produktgattung erfolgen soll. Das CEPS ist nicht befugt, hierüber zu entscheiden, sondern

1394 Art. D. 162-2-5 CSS.

1395 Art. L. 162-17-3 CSS.

1396 *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 18; wie sich dies als Klausel in den Abkommen niederschlägt, ist dem in den Geschäftsberichten des CEPS abgedruckten Standardvertrag zu entnehmen, vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2003, S. 70.

1397 Vgl. Art. L. 165-2 CSS.

1398 *L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, S. 15.

1399 Vgl. zu dieser Unterscheidung Art. R. 165-8 CSS.

1400 S. Art. R.165-1 CSS.

1401 Siehe Art. R. 165-1 CSS.

1402 Siehe Art. R. 165-8 CSS sowie für die Bekanntmachung der Tarife und Preise auch Art. L. 162-17-3, R. 165-15 CSS.

gibt lediglich Empfehlungen dazu ab. Nach positiver Aufnahmeentscheidung ist es allerdings berechtigt, mit dem Antragsteller über die Höhe des Erstattungsstarifes und der Verkaufs- und Abgabehöchstpreise zu verhandeln und ein Abkommen zu schließen oder mangels Einigung einen Verwaltungsakt zu erlassen.¹⁴⁰³ Diese Abkommen öffentlich-rechtlicher Natur oder einseitige Entscheidungen wirken seit der Reform 2004 nicht mehr lediglich konsultativ,¹⁴⁰⁴ sondern sind zwischen den Parteien bindend, so dass diesbezüglich keine Anordnung mehr erforderlich ist. Da im Verhältnis zu den Krankenkassen jedoch keine bindende Wirkung besteht, ist eine ministerielle Bekanntmachung erforderlich, um die Vereinbarung in die LPPR aufzunehmen und ihr hierdurch Rechtskraft gegenüber den Kassen zu verleihen. Aus diesem Grund werden die Abkommen unter der aufschiebenden Bedingung der ministeriellen Unterzeichnung geschlossen.¹⁴⁰⁵ Die Bezeichnung als „ministerielle Bekanntmachung“ (*avis*) ist wohl historisch entstanden, als das Komitee lediglich zu Empfehlungen befugt war, aber keine bindenden Vereinbarungen treffen durfte. Sie bedeutet jedoch – anders als der Wortlaut vermuten lässt – nicht, dass die Tarif- und Preisfestsetzungen nicht bindend seien. Dass diese bindenden Charakter haben, wird in den Regelungen über Strafzahlungen bei Nichtbeachtung der Tarife und Preise deutlich.¹⁴⁰⁶

Die formale Trennung der grundsätzlichen Aufnahmeentscheidung von der Kostenfestsetzung ermöglicht zudem dem Antragsteller, im Falle einer einseitig-hoheitlichen Tariffestsetzung durch das CEPS gegen die Kostenentscheidung (*avis* gesondert vorzugehen, ohne dabei die grundsätzliche Aufnahme des Produkts oder der Leistung in die LPPR zu gefährden. Denn diese Entscheidungen des CEPS über die Tarif- und Preisfestsetzungen sind Verwaltungsakte mit Regelungscharakter.¹⁴⁰⁷

4.2.5.2 *Kooperative Kostensteuerungsmechanismen*

Im französischen Krankenversicherungsrecht gibt es verschiedene Kostensteuerungsmaßnahmen, die auf kooperativ-konsensuale Weise durch das CEPS durchgeführt werden. Es handelt sich dabei um Maßnahmen der verschiedenen Kostensteuerungskategorien, die innerhalb des Dreiecksverhältnisses zwischen Leistungsträger, Leistungsempfänger und Leistungserbringer an den verschiedenen Rechtsverhältnissen ansetzen und Kostenverlagerungen deutlich machen.

1403 Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2010, S. 70.

1404 Davor gab das CEPS lediglich Empfehlungen ab, s. *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007, S. 3.

1405 Vgl. Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2008, S. 71.

1406 Siehe Art. L. 165-3-1 CSS.

1407 Vgl. oben Fn. 1398.

4.2.5.2.1 Leistungssteuerung durch Erstattungstarife

Zentrale Leistungssteuerungsmaßnahme ist die Verhandlung und Festlegung der Erstattungstarife in der LPPR. Es handelt sich dabei um eine Leistungssteuerungsmaßnahme, da die Tarife festlegen, welchen Anteil der Produktkosten der Versicherungsträger übernimmt und welchen Anteil der Versicherte (bzw. seine freiwillig abgeschlossene Zusatzversicherung) trägt. Wird der Tarif erniedrigt, so geht dies zulasten des Versicherten, der die Mehrkosten tragen muss.

Die Höhe der Erstattungstarife werden zwischen CEPS und Antragsteller ausgehandelt und in einem bindenden, öffentlich-rechtlichen Vertrag festgelegt. Es handelt sich deshalb um ein kooperativ-konsensuales Steuerungsinstrument. Bemerkenswert ist dabei, dass die Erstattungstarife zu einer Verlagerung der Kostenlast auf die Versicherten und ihre Zusatzversicherer führt. Die Hersteller als Kooperationspartner sind von der Kostensteuerungsmaßnahme nicht direkt betroffen. Der Zweck der konsensual-kooperativen Steuerung, die von der Maßnahme betroffenen Akteure in die Entscheidungsfindung einzubinden und somit die Entscheidung auf eine breite konsensuale Basis zu stellen, wird hierdurch nicht erfüllt.

Die Kriterien für die Tarifbestimmung wurden in Art. L. 165-2 Abs. 3 und Art. R. 165-14 CSS gesetzlich festgelegt und werden nachfolgend im Einzelnen dargestellt. Diese Auflistung ist jedoch nicht abschließend. Das CEPS gibt in seinen jährlichen Geschäftsberichten darüber Auskunft, wie es diese gesetzlichen Bestimmungen auslegt und anwendet. Diese Berichte können als gängige Praxis angesehen und bis zu ihrem Widerruf aufgrund der Bindung des Verwaltungshandelns als Gewohnheitsrecht angesehen werden.¹⁴⁰⁸

4.2.5.2.1.1 Medizinischer Nutzen (Innovation) als Tarifikriterium

Der Begriff Innovation wird im CSS schon länger verwendet, ohne dass er näher definiert wurde.¹⁴⁰⁹ Seit der jüngsten Gesundheitsreform¹⁴¹⁰ wird nun in Art. L. 165-1-1 CSS erstmals eine Definition dafür gegeben, welche Parameter den innovativen Charakter eines Produktes bestimmen. Maßgeblich ist demnach das Maß der Neuigkeit, die Risikostreuung und die Risikocharakteristik des Produkts sowie die Möglichkeit, einen bestehenden medizinischen Versorgungsbedarf zu decken oder die Gesundheitskosten bedeutend zu reduzieren.¹⁴¹¹ Dieser Innovationsbegriff wurde jedoch für die Eintra-

1408 Dies ist auch in jedem Geschäftsbericht wiederkehrend den Ausführungen des CEPS zu entnehmen, vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2003, S. 38; 2004, S. 40; 2005, S. 34; 2006, S. 33; 2007, S. 35; 2008, S. 30.

1409 Vgl. Art. L. 165-1-1 sowie R. 165-3 CSS.

1410 *Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015*, Art. 57, JO du 24 décembre 2014.

1411 Vgl. Art. L. 165-1-1 CSS i. d. F. v. 22.12.2014. Dieser Innovationsbegriff unterscheidet sich grundlegend vom urheberrechtlichen Innovationsbegriff. Im Urheberrecht ist Innovation eine erfinderische

gung von Produkten in die „liste en sus“ entwickelt, die in Gesundheitseinrichtungen angewendet werden und kann deshalb nur als Anhaltspunkt dienen. Weiterhin sind die Gesetzestexte, die das Aufnahmeverfahren bestimmen, für eine Herleitung des Innovationsbegriffs unerlässlich. In diesem Zusammenhang benutzt der Gesetzgeber die Begriffe medizinischer Nutzen (*service attendu*, SA) und Verbesserung des medizinischen Nutzens (*amélioration du service attendu*, ASA).

Diese beiden Parameter wurden zuvor von der CNEDiMTS in der medizinisch-technischen Prüfung bewertet, bestimmen den Innovationscharakter eines neuen Produktes und sind ein Maßstab für die Festsetzung des Erstattungstarifs¹⁴¹². Sie dienen der Beurteilung, ob ein Produkt im Vergleich zu Konkurrenzprodukten eine Innovation darstellt, die einen erhöhten Tarif rechtfertigt.¹⁴¹³ Begründet wird dies damit, dass der Innovateur hohe Nachweiskosten und einen hohen Zeitaufwand hat, um den medizinischen Nutzen und die Verbesserung des medizinischen Nutzens nachzuweisen. Insbesondere bei völlig neuen Produkten, die noch keiner Produktgattung zugeordnet werden können, schützt eine Einzelauflistung zumindest für eine gewisse Zeitdauer den Innovateur vor Nachahmern. Denn würde in diesem Fall sofort eine neue Produktgattung in die LPPR aufgenommen werden, könnten Konkurrenten mit der bloßen CE-Kennung und ohne den Aufwand der Einschreibung ihr Produkt durch Selbsteinschreibung dem Krankenversicherungsmarkt zugänglich machen und würden sich dadurch aufwendige Studien sparen.¹⁴¹⁴ Sollen Konkurrenzprodukte in solchen Fällen ebenfalls gelistet werden, muss deshalb aus Gründen der Gerechtigkeit ebenfalls ein Antrag auf Einschreibung unter dem Markennamen gestellt werden. Erst nach dem Ablauf einer gewissen Zeitspanne, die dem Antragsteller eine Amortisation seiner Kosten ermöglicht, werden die Produkte zu einer Produktgattung zusammengefasst. Die Remuneration der Innovations- und Forschungsleistung soll deshalb auch nur höchstens bis zum Ablauf des Patentschutzes erfolgen.¹⁴¹⁵

Bei der Beantwortung der Frage, wie stark die Innovation ins Gewicht fällt, wird die Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens von der CNEDiMTS zugrunde gelegt. Je bedeutender die Verbesserung des medizinischen Nutzens von der CNE-DiMTS bewertet wurde, desto größere Tarifsteigerungen sind gerechtfertigt. Dennoch begründet die Feststellung der Verbesserung des medizinischen Nutzens nicht automatisch einen Anspruch auf eine Tarifsteigerung.¹⁴¹⁶ Es gilt der Grundsatz, dass die Anerkennung der Verbesserung des medizinischen Nutzens eine zwingende Voraussetzung

sche Tätigkeit, die zu einer objektiven und veröffentlichten Bereicherung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse führt, *Megerlin/Lhoste*, *Santé Décision Management* 2009, S. 69, 71.

1412 Art. R. 165-14 CSS.

1413 Der Terminus „Innovation“ als eine mögliche Voraussetzung für die Listung als Marke oder unter dem Handelsnamen findet sich im Gesetz ausdrücklich in Art. L. 165-1-1 sowie R. 165-3 CSS wieder.

1414 *Comité Économique des Produits de Santé*, *Rapport d'activité* 2006, S. 37.

1415 *Ministère de l'Economie et des Finances*, *Lettre d'orientation des ministres* du 2 avril 2013, S. 3.

1416 *Megerlin/Lhoste*, *Santé Décision Management* 2009, S. 69, 74.

für eine Tarifierhöhung ist, diese jedoch nicht automatisch nach sich zieht, sondern nur eines von mehreren Kriterien darstellt. Weiteres Kriterium ist beispielsweise auch, ob das Produkt zu Einsparungen der Krankenkassenausgaben führt.¹⁴¹⁷ Dieses Vorgehen des CEPS ist anzuzweifeln. Die CNEDiMTS untersucht die Verbesserung des medizinischen Nutzens eines Produktes sehr genau und hat strenge Kriterien, die sie dabei anlegt. Ein erhöhter medizinischer Nutzen wird nicht leichtfertig und nur in seltenen Fällen gewährt.¹⁴¹⁸ Wenn die CNEDiMTS durch ihre objektive und unabhängige Bewertung zu der Einschätzung kommt, dass das Produkt einen erhöhten medizinischen Nutzen hat, so stellt dies eine besondere Innovationsleistung dar, die nach der eigenen Doktrin des CEPS auch Berücksichtigung finden müsste.

Bei der Berücksichtigung der Innovation gibt es drei verschiedene Szenarien.¹⁴¹⁹ Bleiben die Kosten für die Krankenversicherung gleich, so ist die individuelle Aufnahme des Produktes in die Liste unproblematisch. Handelt es sich um eine kleinere Innovation, die einen Entwicklungsschritt in der medizinischen Versorgung darstellt, so ist vorübergehend ein höherer Tarif gerechtfertigt mit der Vorgabe, das Produkt mittelfristig in eine Produktgattung zu überführen. Denkbar ist dies nun auch durch eine schrittweise Pauschalanpassung, die den Erstattungstarif in einem jährlichen Intervall über einen vereinbarten Zeitraum dem Tarif vergleichbarer Konkurrenzprodukte angleicht. Bei bedeutenden Innovationen wird hingegen eine deutliche Tarifsteigerung akzeptiert. Die Kosten werden jedoch häufig durch die Festsetzung von Volumenbeschränkungen und Volumenklauseln begrenzt. Diese Volumenbeschränkungen ermöglichen dem CEPS, die erhöhten und ungewissen Kosten durch die Innovation dennoch kalkulierbar zu halten und ein Ausufern zu verhindern. Im Fall der Überschreitung dieser Volumenbeschränkungen wird in den Volumenklauseln eine monetäre Gegenleistung des Antragstellers vereinbart. Zudem erhält der Antragsteller in diesen Fällen die Auflage, begleitende Kontrollstudien durchzuführen.¹⁴²⁰

Das CEPS nennt jedoch auch zwei Fälle, in denen ein erhöhter Tarif gewährt werden kann, obwohl die Bewertung der CNEDiMTS keinen verbesserten medizinischen Nutzen feststellen konnte. In diesen Fällen weicht das CEPS also bewusst von seiner eigens entwickelten Doktrin sowie von den vom Gesetzgeber vorgesehenen Einschreibungsmechanismen ab.

Zum einen kann dies bei Produkten der Fall sein, die dem Behinderungsausgleich dienen. Hier ist es möglich, dass die Verbesserung des medizinischen Nutzens in Hinblick auf die Mortalität und Morbidität des Patienten nicht klinisch relevant ist, jedoch dennoch zu bedeutenden Verbesserungen führt und deshalb einen erhöhten Tarif rechtfertigt. Die Verbesserungen können beispielsweise in der Anwendbarkeit oder dem Nutzungskonfort, in ästhetischen Kriterien oder der Anwendungsdauer bestehen.¹⁴²¹

1417 Vgl. Art. 24 Abs. 1, 2 AC.

1418 Vgl. 4.2.3.4.

1419 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 42 f.

1420 Siehe hierzu 4.2.5.2.4.

1421 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 35; s. dazu auch 3.2.3.1.3.2.

Der zweite Ausnahmefall ist gegeben, wenn ein Produkt zwar zu keiner Verbesserung des medizinischen Nutzens führt, aber aufgrund der Diversifikation des Patientenkollektivs und des Anwendungsspektrums einen Teilbereich abdeckt, der bisher von anderen Produkten noch nicht abgedeckt wurde. Das Produkt ist nicht besser als die Konkurrenzprodukte, es kann jedoch eine Versorgungslücke schließen und die Vielfalt des Medizinprodukteangebots in der LPPR erweitern.¹⁴²² Aufgrund seiner Andersartigkeit hat das CEPS in diesem Fall dennoch einen höheren Tarif und die Einzeleinschreibung akzeptiert.¹⁴²³

Dieses Vorgehen des CEPS ist zwar grundsätzlich durch Art. L. 165-1 CSS letzter Absatz gedeckt, der vorsieht, dass die Einschreibungsbedingungen je nach Zweckbestimmung und Art der Nutzung des Produktes angepasst werden können. Es ist dennoch unverständlich, dass sich das Komitee als rein administratives Gremium erlaubt zu beurteilen, ob die in einem objektiven, wissenschaftlichen und standardisierten Nutzenbewertungsverfahren erarbeitete Einschätzung von unabhängigen Experten im konkreten Einzelfall umfassend und somit beachtlich oder nicht umfassend und somit nicht beachtlich ist. Um dies einschätzen zu können, fehlt dem CEPS die wissenschaftliche und fachliche Expertise. Im Gegensatz zu den Kommissionen der *Haute Autorité de Santé* ist es sachlich abhängig, von verschiedenen Interessen geleitet und verfügt über keine entsprechenden Bewertungsmöglichkeiten. Hinzu kommt, dass der Innovationsbegriff der CNEDiMTS auch Weiterentwicklungen umfasst, die einen Bedarf abdecken können, der bisher nicht oder nur unzulänglich versorgt werden konnte.¹⁴²⁴ Es ist deshalb nicht zutreffend, dass die CNEDiMTS solche Kriterien in ihrer Bewertung nicht berücksichtigen kann. Die Vorgehensweise des CEPS, Nutzenbewertungen der CNEDiMTS aufgrund ihres zu engen Nutzenbegriffes als nicht zutreffend zurückzuweisen und sie deshalb nicht zu berücksichtigen, ist aus diesem Grund nicht gerechtfertigt.

Auch der französische Rechnungshof (*Cour des comptes*) kritisierte ein vergleichbares Vorgehen des CEPS im Arzneimittelbereich in seinem Bericht über die Sozialversicherung vom September 2011 scharf.¹⁴²⁵ Er beanstandete zu Recht, dass es sich bei dem Gremium um eine rein administrative Instanz handle. Es sei deshalb nicht sachgerecht, wenn das CEPS sich über die Empfehlungen der CNEDiMTS hinwegsetze und einen höheren Tarif vereinbare, obwohl keine Verbesserung des medizinischen Nutzens nachgewiesen werden konnte. Dies führe, wie der Rechnungshof feststellte, zu unwirtschaftlichen Kostenentscheidungen.

Das CEPS scheint erkannt zu haben, dass sein Vorgehen diesbezüglich nicht einwandfrei ist. Es hat deshalb in seinem jüngsten Jahresbericht bekannt gegeben, dass es in Zukunft öffentlich machen wolle, wenn es in Hinblick auf die Nutzenverbesserung eine andere Meinung als die CNEDiMTS habe und aus diesem Grund genauere Anga-

1422 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2010, S. 73; vgl. hierzu auch Art. 23 Abs. 2 AC.

1423 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 35.

1424 Siehe *Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2011 – CNEDiMTS, S. 26.

1425 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 124.

ben über das Bewertungsvorgehen verlange. Diese Maßnahme solle der Transparenzhöhen dienen.¹⁴²⁶ Damit versucht das CEPS, auf die Forderung der Minister nach mehr Transparenz und Kohärenz im Preisfestsetzungsverfahren einzugehen.¹⁴²⁷ Es ist jedoch in keinsten Weise ausreichend, dass das Komitee seine abweichende Meinung lediglich bekanntgibt, sich jedoch weiterhin herausnimmt, die Stellungnahme der CNEDiMTS als nicht zutreffend zu erklären und nicht weiter zu berücksichtigen. Auf diese Weise kann die von der Politik geforderte Widerspruchsfreiheit der Entscheidungen des CEPS nicht erreicht werden und die Wirtschaftlichkeit der Kostenentscheidungen anhand objektiver und sachlicher Kriterien nicht optimiert werden.

4.2.5.2.1.2 *Kosten-Nutzen-Verhältnis als Tarifikriterium*

Nach den gesetzlichen Neuregelungen ist nun auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Produktes ein Tarifikriterium, sofern eine Kosten-Nutzen-Analyse von der CEESP vorgenommen wurde. Nach Art. R. 165-14 CSS sollen bei der Tariffestsetzung auch die Ergebnisse von zusätzlichen (neben der Nutzenbewertung der CNEDiMTS) durchgeführten Studien berücksichtigt werden. Dies wird insbesondere dann der Fall sein, wenn unklar ist, welche Kosten durch die Aufnahme eines neuen Produktes in die LPPR verursacht werden könnten. Die objektive und unabhängige Analyse der CEESP könnte dem CEPS dabei helfen, sich für die voraussichtlichen finanziellen Auswirkungen auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung auf valide Daten berufen zu können.

In welcher Hinsicht und in welchem Maße die Kosten-Nutzen-Bewertungen die Entscheidungen des CEPS aber letztlich beeinflussen werden, bleibt abzuwarten. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass das Gremium diese in der Regel von ihm selbst in Auftrag gegebenen Studien nicht maßgeblich berücksichtigen wird, insbesondere nachdem ein häufiger Rückgriff auf die Kosten-Nutzen-Bewertung von den weisungsberechtigten Ministern erwünscht ist.¹⁴²⁸

4.2.5.2.1.3 *Tarife und Preise vergleichbarer Konkurrenzprodukte als Tarifikriterium*

Ein weiteres Verhandlungskriterium sind die Tarife und Preise vergleichbarer Konkurrenzprodukte.¹⁴²⁹ Dabei werden zunächst die geltenden Tarife und Preise der Produkte, die bereits in Frankreich erstattet werden, berücksichtigt. Sie ermöglichen auch die Schätzung, ob und in welcher Höhe Mehrkosten für das Krankenversicherungssystem

¹⁴²⁶ Comité Économique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2011, S. 38.

¹⁴²⁷ Siehe Ministère de l'Economie et des Finances, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 3.

¹⁴²⁸ Siehe Ministère de l'Economie et des Finances, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 3.

¹⁴²⁹ Vgl. Art. R. 165-14 CSS.

tem zu erwarten sind. Die Neuregelungen sehen nun auch vor, dass auch Kosten-Nutzen-Bewertungen, die bezüglich der Konkurrenzprodukte angefertigt wurden, Berücksichtigung finden sollen.¹⁴³⁰

Auch Preise, die für das Antragsprodukt im Ausland erzielt werden, fließen in die Verhandlungen ein. In der Praxis spielen diese jedoch nur bei Produkten ab einer Verbesserung des medizinischen Nutzens von III oder besser (mäßige, wichtige oder herausragende Verbesserung) eine Rolle. Das CEPS weist darauf hin, dass der Vergleich zwischen inländischen und ausländischen Preisen schwierig sein kann, da die mit der Leistungserbringung verbundenen Anpassungs- und Dienstleistungen stark variieren können und sich auf unterschiedliche Weise in der Preisberechnung niederschlagen.¹⁴³¹ Die Berücksichtigung wird deshalb erst interessant, wenn es sich um eine deutliche Tarifsteigerung im Vergleich zu den Konkurrenzprodukten handelt, die grundsätzlich erst bei einer mittleren bis bedeutenden Verbesserung des medizinischen Nutzens gewährt wird.

4.2.5.2.1.4 *Nutzungsbedingungen als Tarifikriterium*

Die Wirkung von Medizinprodukten ist häufig stark anwenderabhängig. Deshalb spielen Anwendungsvorteile eine bedeutende Rolle, da sie durch eine geringere Anwendungsfehlerrate und mehr Akzeptanz bei den Anwendern zu einem erhöhten medizinischen Nutzen führen. Deshalb können besondere Nutzungsbedingungen Einfluss auf die Verhandlungen haben. Zudem spielt eine Rolle, ob ein Produkt in Zusammenhang mit einer Dienstleistung geleistet werden muss. Da der Tarif auch die Anpassungsleistung mit beinhalten kann, ist von Bedeutung, wie hoch der Dienstleistungsanteil ist, welche Voraussetzungen an die Qualifikation des Leistungserbringers zu stellen sind und welche zeitlichen Ausmaße die Dienstleistung annimmt, da dies die Kosten beeinflusst.

Ein Produkt kann auch aufgrund seiner Andersartigkeit im Vergleich zu Konkurrenzprodukten oder durch die Art der Anwendung einen faktischen erhöhten Nutzen haben.¹⁴³² Dies ist insbesondere bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen, möglich.

4.2.5.2.2 *Kostenbegrenzung zum Versichertenschutz durch Verkaufshöchstpreise*

Das CEPS ist dazu berechtigt, neben den Tarifen auch Verkaufshöchstpreise zu vereinbaren. Bei diesen Verkaufshöchstpreisen handelt es sich um die maximalen Beträge, die die Leistungserbringer von den Versicherten über den von der Krankenkasse übernommenen Erstattungstarif hinaus verlangen dürfen. Die Festsetzung von Verkaufs-

1430 Art. L. 165-2 Abs. 3 CSS.

1431 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 35.

1432 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 35.

höchstpreisen dient nicht der Ausgabenbegrenzung des gesetzlichen Krankenversicherungssystems, da sie sich hierauf nicht auswirkt. Sie dient vielmehr dem Schutz der Versicherten vor zu hohen Kostenbürden sowie dem Schutz der Zusatzversicherer, die die Differenz zwischen Erstattungstarif und Verkaufspreis ganz oder in Teilen übernehmen. Das CEPS hat sich zum Ziel gesetzt, in möglichst vielen Bereichen Verkaufshöchstpreise zu etablieren,¹⁴³³ hat dies aber bisher lediglich in den Bereichen Homecare sowie Implantate realisiert.

Der Gesetzeswortlaut des Art. L. 165-3 Abs. 1 CSS sieht auch für die Verkaufshöchstpreise eine Festsetzung im Wege des Abkommens und nur im Ausnahmefall durch einseitig-hoheitliche Entscheidung vor. Es handelt sich also auch hier um ein kooperativ-konsensuales Kostensteuerungsmittel. Die Verweisung des Art. L. 165-3 CSS auf Art. L. 162-38 CSS bezieht sich insofern nur auf die Kriterien, die der Preissteuerung zugrunde gelegt werden sollen, nicht auf die Art der Entscheidungsfindung. Die Höchstpreisfestsetzung ist somit genauso wie auch die Festlegung der Erstattungstarife von einem kooperativ-konsensualen Verfahren geprägt.

4.2.5.2.2.1 Preiskriterien gemäß Art. L. 162-38 CSS

Als Kriterien, die für die Preisfestsetzung berücksichtigt werden sollen, nennt Art. L. 162-38 CSS die Kostenentwicklung (*évolution des charges*), den Umsatz (*revenus*) sowie das Auslastungsniveau (*volume d'activité*) der betreffenden Praktiker oder Unternehmen. Es handelt sich hierbei um unbestimmte Rechtsbegriffe, die Spielraum für Interpretation gewähren und es gibt keine weitere Konkretisierung in untergesetzlichem Recht. Was unter diesen Begriffen zu verstehen ist, kann man jedoch auch aus den Informationen schließen, die vom Antragsteller im medizinisch-ökonomischen Dossier gefordert werden.

Bei der Kostenentwicklung werden alle Angaben berücksichtigt, die im Produktionszyklus anfallen und den Endpreis des Produktes beeinflussen. Dazu gehören die Forschungs- und Entwicklungskosten, die Herstellungskosten, die Vertriebs- und Werbekosten sowie die Gewinnmarge.

Weiteres Preiskriterium ist der Umsatz, den das antragstellende Unternehmen mit dem entsprechenden Produkt macht. Es handelt sich hier um die Bruttoeinkünfte vor Abzug der Kosten. Der Umsatz berechnet sich aus dem Absatz (verkaufte Stückmenge) multipliziert mit dem Preis. Berücksichtigt wird der Umsatz, der mit dem durchschnittlichen Verkaufsvolumen in den letzten drei Jahren erzielt wurde.¹⁴³⁴

Eng in Zusammenhang mit dem Umsatz steht auch das Auslastungsniveau des Unternehmens. Zusätzlich zur Absatzmenge, die beim Umsatz eine Rolle spielt, wird beim Auslastungsniveau das Tätigkeitsvolumen berücksichtigt. Da die Fixkosten sowohl bei

¹⁴³³ *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 35.

¹⁴³⁴ Die erforderlichen Angaben des Antragstellers im medizinisch-ökonomischen Dossier geben Aufschluss darüber, welche Faktoren der Kostenentwicklung sowie des Umsatzes berücksichtigt werden, vgl. *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 15.

höherer Auslastung als auch bei größerem Absatz besser verteilt werden können, ist eine Kostenreduktion dadurch gerechtfertigt.

Die Verkaufshöchstpreise gelten absolut und dürfen von den Leistungserbringern nicht umgangen werden. Der *Conseil d'État* urteilte jedoch in seiner Entscheidung vom 2.4.2003, dass eine Ausnahmeklausel für Preisüberschreitungen in besonderen Fällen vorgesehen werden muss, wenn es sich um Produkte handelt, die neben den therapeutischen Bestimmungen auch Zwecken anderer Art dienen. In diesem Urteil ging es um festgesetzte Verkaufshöchstpreise für orthopädische Schuhe. Der *Conseil d'État* stellte fest, dass für Produkte, die nicht nur ausschließlich therapeutische Funktion erfüllen, in der ministeriellen Bekanntmachung auch bestimmt werden könne, in welchen Fällen der Verkaufshöchstpreis überschritten werden dürfe. Ohne einen derartigen Ausnahmetatbestand liege ein offenkundiger Schätzungsfehler vor, der zur Unwirksamkeit der ministeriellen Bekanntmachung über den Verkaufshöchstpreis führe.¹⁴³⁵

4.2.5.2.2.2 Zulässigkeit der Vermischung von Tarif- und Preiskriterien

Im CSS wird nach dem Gesetzeswortlaut klar zwischen der Tariffestsetzung (Art. L 165-2 CSS) und der Preisfestsetzung (Art. L 162-38 CSS) unterschieden. Für beide werden unterschiedliche Kriterien vorgesehen. Während für die Tariffestsetzung laut Gesetz Kriterien berücksichtigt werden sollen, die das Produkt selbst betreffen, spielt bei der Höchstpreisfestsetzung die Unternehmenssituation und interne Kostenkalkulation eine Rolle. Zudem soll der Tarif im Konsens zwischen CEPS und Antragsteller gefunden werden und durch Abkommen festgelegt werden, während der Verkaufshöchstpreis durch Entscheidung des CEPS festgesetzt werden soll, also eigentlich eine einseitig-hoheitliche und keine konsensuale Steuerungsmaßnahme ist. Die gesetzliche Unterscheidung zwischen der Erstattungstarif- und der Verkaufshöchstpreisfestsetzung lässt sich durch die unterschiedlichen Regelungszwecke erklären, die mit diesen Instrumenten verfolgt werden. Mit dem Tarif wird bestimmt, welche Kosten dem universalistischen Pflichtversicherungssystem aufgebürdet werden. Hierdurch soll die Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems gewährleistet werden.¹⁴³⁶ Die Festsetzung der Verkaufshöchstpreise verfolgt einen anderen Zweck. Sie dient nicht finanziellen Interessen des Versicherungskollektivs, sondern dem Schutz der Individualinteressen des Versicherten vor hohen Eigenbeteiligungen an den Kosten für Medizinprodukte. Es wird angenommen, dass die Leistungserbringer versuchen, Einbußen aufgrund niedriger Tarife durch hohe Verkaufspreise auszugleichen und der Versicherte dann der Leidtragende ist. Deshalb werden die Versicherten diesbezüglich als schutzbedürftig angesehen. Das CEPS hat es deshalb zu seinem Ziel erklärt, in möglichst allen Bereichen nach und nach Verkaufshöchstpreise einzuführen und hat in den letzten Jahren auch begonnen, dies umzusetzen.

1435 Urteil des Conseil d'État vom 2.4.2003 (req. n° 243340).

1436 Megerlin/Lhoste, Santé Décision Management 2009, S. 69, 72.

In der Praxis wird jedoch zwischen der Tarif- und der Preisfestsetzung nicht getrennt. Sofern ein Verkaufshöchstpreis festgelegt wird, ist dieser gewohnheitsrechtlich praktisch immer genauso hoch wie der Tarif. Dies ist nach den Gesetzesvorschriften nicht zwingend nötig, wird aber dennoch aus politischen Gründen so praktiziert. In dem Rahmenvertrag wurde nun zwar vereinbart, dass der Verkaufshöchstpreis auch höher festgesetzt werden kann als der Erstattungstarif. Dies kann geschehen, wenn das Produkt dazu geeignet ist, Ausgaben zu ersetzen, die üblicherweise sowieso vom Versicherten getragen würden.¹⁴³⁷ In diesem Fall sei dem Versicherten auch ein höherer Verkaufshöchstpreis zuzumuten. Es gab nun erstmals tatsächlich einen Fall, in dem ein höherer Verkaufshöchstpreis als Erstattungstarif festgelegt wurde.¹⁴³⁸ Dies war jedoch bisher ein Einzelfall und es sind bisher keine Tendenzen erkennbar, dass das CEPS langfristig von seiner Doktrin der Festsetzung von Tarifen und Höchstpreisen auf gleichem Niveau abkommen wird.

Solange die Tarife und Verkaufshöchstpreise regelmäßig auf gleicher Höhe festgelegt werden, werden auch die Kriterien für die Bestimmung der Tarife und Preise als eine Einheit gesehen und kombiniert.¹⁴³⁹ Es wird also über Tarif und Verkaufshöchstpreis gleichzeitig verhandelt und schließlich eine einzige Summe festgesetzt. Als Kriterien dienen sowohl die produktbezogenen Merkmale (Medizinischer Nutzen, Tarife und Preise vergleichbarer Konkurrenzprodukte, Verkaufsvolumen und Nutzungsbedingungen) als auch die unternehmensbezogenen Kriterien (Kostenentwicklung, Umsatz und Auslastungsniveau).

Die CNAMTS äußerte sich über den Zusammenhang zwischen Tarifen und Preisen auf folgende Weise: „Die Tatsache, dass die Kriterien der Tarif- und Preisfestsetzung unterschiedlich sind, bedeutet nicht, dass die Höhe des Tarifs unabhängig von der Höhe des Preises festgelegt werden kann. [...] Es ist nahe liegend, dass die Gesamtheit der Kriterien zu berücksichtigen ist (Verbesserung des medizinischen Nutzens, Preis und Tarif anderer Produkte/Leistungen, aber auch Kostenaufwand für das Unternehmen, Auslastungsniveau u. a.).“¹⁴⁴⁰ Zur Begründung für die Vermischung von Tarif- und Preiskriterien werden verschiedene Argumente angeführt. Aufgrund der politischen Entscheidung, die Verkaufshöchstpreise auf selber Höhe festzusetzen wie die Tarife, müssten aus praktischen und organisatorischen Gründen alle Kriterien berücksichtigt werden, um diesen Betrag zu bestimmen. Das CEPS erklärt aber auch, dass es bei der Festlegung der Tarife verhindern will, dass defizitäre Leistungen innerhalb eines Unter-

1437 Art. 25 Abs. 4 AC.

1438 Es handelt sich dabei um ein bestimmtes Produkt zur enteralen Ernährung von Kindern, s. *Avis de fixation de prix de cession, de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) des produits de nutrition orale et entérale destinés aux enfants*, JO n° 0051 du 2 mars 2010, p. 4288.

1439 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2004, S. 41. Hinweise auf die Vermischung von Tarif- und Preiskriterien ergeben sich auch daraus, dass das CEPS in seinen Berichten nicht klar zwischen Tarif- oder Preisbestimmungen trennt, sondern die Begriffe teils synonym verwendet, so beispielsweise ebenfalls im Rapport d'activité 2004, S. 42 f. bei den Ausführungen über die Bewertung von Innovationen.

1440 *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 18.

nehmens durch andere stark profitable Leistungen desselben Unternehmens mithilfe der Finanzierung durch das öffentliche Krankenversicherungssystem subventioniert werden, beispielsweise eine Lieferpauschale und eine regelmäßig wiederkehrende Leistungspauschale sich gegenseitig ausgleichen. Deshalb ist es sein erklärtes Ziel, die Tarife möglichst nahe an den tatsächlichen Kosten festzulegen, um solche Quersubventionen auf Kosten des Versichertenkollektivs zu unterbinden.¹⁴⁴¹ Als weiteres Argument wird die Schutzbedürftigkeit kleiner und mittelständischer Unternehmen genannt, die erfordert, dass auch bei der Tariffestsetzung die Kostenlage der Unternehmen berücksichtigt wird.¹⁴⁴² Andererseits sollte auch bei der Preisfestsetzung die Innovationsleistung des Unternehmens honoriert werden. Würden nur unternehmensbezogene Daten für die Preisfestsetzung berücksichtigt werden, gäbe es für die Unternehmen keinen Anreiz, wirtschaftlich zu arbeiten und Innovationsanstrengungen zu unternehmen.¹⁴⁴³

Beispiele für die Vermischung von Tarif- und Preiskriterien in den Verhandlungen finden sich in den Geschäftsberichten des CEPS. So forderte die *Union française des orthoprothésistes* eine Erhöhung der Tarife und Preise mit der Begründung, dass ansonsten ein Nettogewinn von 5 % in dieser Branche nicht mehr gewährleistet sei. Nach Überprüfung dieses unternehmensbezogenen Arguments gewährte das CEPS tatsächlich 1 % Tarif- und Preissteigerung für drei Jahre.¹⁴⁴⁴ Auch die Berufsgruppe für große orthopädische Vorrichtungen (*grand appareillage orthopédique*) vereinbarte eine mehrjährige Tarifierhöhung, die zu einer Nettogewinnmarge in bestimmter, in der Vereinbarung festgesetzter Höhe führte,¹⁴⁴⁵ obwohl Gewinnmargen kein Tarif-, sondern lediglich ein Preiskriterium darstellen. Die Nettogewinnmarge hätte also eigentlich kein Tarifkriterium sein, sondern lediglich Auswirkungen auf die Preisfestsetzung haben dürfen.

Problematisch ist jedoch, dass, wie bereits dargelegt, die Tarif- und Preisfestsetzung unterschiedlichen Regelungszwecken folgt. Durch die Harmonisierung von Tarifen und Preisen muss beiden Zwecken gleichzeitig Genüge getan werden. Es ist deshalb möglich und wahrscheinlich, dass auf Einsparpotenziale für das Gesundheitssystem zugunsten von Unternehmerinteressen verzichtet wird. Auch bei der Tariffestsetzung von Produktgattungen ist ein Rückgriff auf valide Unternehmensdaten schwierig, da diese nicht nur ein bestimmtes Unternehmen, sondern eine Vielzahl von Herstellern und Leistungserbringern betreffen. Eine Entscheidung, die unter anderem auch auf sachfremden Kriterien beruht, erscheint dadurch wahrscheinlicher. Zudem wird durch diese Vermischung verschleiert, welche Kriterien tatsächlich für die Tarif- und Preisfestsetzung ausschlaggebend sind. Auf diese Weise wird die Intransparenz und Unvorhersehbarkeit des Handelns des CEPS vergrößert.

1441 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 32.

1442 Taboulet/Späth, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 290.

1443 Megerlin/Lhoste, *Santé Décision Management* 2009, S. 69, 77, 79.

1444 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 42.

1445 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 31.

Leider sind diese gesetzlichen Formulierungen hier jedoch so vage, dass sie dem CEPS viel Handlungsspielraum bei der Tarif- und Preisfestsetzung lassen. Die Entscheidung, Tarife und Preise immer auf gleicher Höhe festzusetzen und alle gesetzlich vorgegebenen Kriterien als Einheit zu betrachten, ist rechtlich zulässig. Sie trägt jedoch nicht zu der nun politisch gewünschten Transparenz und Kohärenz des Handelns des CEPS bei.

4.2.5.2.2.3 *Unzulässigkeit der Berücksichtigung weiterer Kriterien*

Es sprechen jedoch aufgrund der Informationen, die der Antragsteller im medizinisch-ökonomischen Dossier zur Verfügung stellen soll, gute Gründe dafür, dass neben den in Art. L. 165-2 CSS genannten produktbezogenen und den in Art. L. 162-38 CSS genannten unternehmensbezogenen Kriterien auch weitere Faktoren bei der Tarif- und Preisfestsetzung eine Rolle spielen.

Rechtsgrundlage für das medizinisch-ökonomische Dossier des Antragstellers ist Art. R. 165-7 CSS, der festlegt, dass die Antragstellung mit einem Dossier zu versehen ist, das „alle zur Tariffestsetzung nützlichen Informationen enthält“. Es dürfen also solche Informationen gefordert werden, die für die Verhandlungen erforderlich sind. Hierzu gehören grundsätzliche Informationen über den Antragsteller, beispielsweise Name, Adresse und Kontaktdaten sowie insbesondere Auskünfte, die für die Preis- und Tarifverhandlungen erforderlich sind. Diese Informationen beinhalten Angaben über die produktbezogenen Merkmale, wie Tarife und Preise vergleichbarer Konkurrenzprodukte, Verkaufsvolumen und Nutzungsbedingungen sowie die in Art. L. 162-38 CSS genannten unternehmensbezogenen Kriterien Kostenentwicklung, Umsatz und Auslastungsniveau. Informationen, die darüber hinaus gefordert werden, sind sachfremd, da die gesetzlich genannten Tarif- und Preiskriterien eine abschließende Aufzählung sind und weitere Kriterien bei den Tarif- und Preisverhandlungen deshalb keine Rolle spielen dürfen. Sie zu verlangen, ist mangels Erforderlichkeit unverhältnismäßig.

Im medizinisch-ökonomischen Dossier werden jedoch auch Angaben gefordert, die nach den gesetzlichen Kriterien weder für die Festlegung der Erstattungstarife noch der Verkaufshöchstpreise eine Bedeutung haben dürften. So wird in dem Dossier abgefragt, welchen Tätigkeitsbereich das Unternehmen hat und in welchem Land sich seine Produktionsstätten befinden (in Frankreich, der EU oder in einem anderen Land). Auch die Anzahl der Mitarbeiter des Unternehmens wird abgefragt. Zudem soll eine Liste mit den bereits über die LPPR erstatteten Produkten und dem damit erzielten Umsatz beigelegt werden.¹⁴⁴⁶ Für diese Informationsforderung gibt es jedoch keine gesetzliche Grundlage, da diese wirtschaftspolitischen Kriterien nicht als Faktoren der Tarif- und Preisfestsetzung vorgesehen sind. Sie dürfen bei den Verhandlungen keine Rolle spielen. Dass diese Informationen jedoch dennoch eingefordert werden, weckt den Verdacht, dass sie dennoch die Verhandlungen beeinflussen könnten. Denn es stellt sich die Frage, aus

¹⁴⁴⁶ *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 18 f.

welchem Grund ansonsten sensible Daten abgefragt werden, wenn sie keine Bedeutung für den Aufnahmeprozess hätten. Deshalb ist bereits die Informationsanforderung genauso wie auch die Berücksichtigung dieser Kriterien bei den Tarif- und Preisverhandlungen rechtswidrig.

4.2.5.2.3 *Kostenbegrenzung zum Leistungserbringerschutz durch Abgabehöchstpreise*

Das CEPS hat seit dem Jahr 2010 die mögliche Praxis eingeführt, gemeinsam mit den Verkaufshöchstpreisen auch Abgabehöchstpreise (*prix de cession*) festzulegen. In dem Rahmenvertrag vom 16.12.2011 wurde hierzu eine ausführliche Regelung getroffen (Art. 26 AC). Ein Abgabehöchstpreis setzt einen maximalen Betrag in Euro fest, zu dem der Hersteller das Produkt an den Leistungserbringer abgeben darf. Zweck hiervon ist, dem Leistungserbringer eine feste Handelsspanne zuzusichern.¹⁴⁴⁷ Auf diese Weise kann sich der Leistungserbringer auch bei festgelegtem Verkaufshöchstpreis einer bestimmten Gewinnmarge sicher sein.

Abgabehöchstpreise können gemäß Art. 26 Abs. 2 AC zusätzlich zum Verkaufshöchstpreis festgelegt werden, wenn Versorgungsschwierigkeiten bestehen oder die den Leistungserbringern zufallende Handelsmarge aufgrund der Festlegung eines Verkaufshöchstpreises unzureichend ist. Das Komitee hat sich verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, wenn bei einer Produktgattung, für die noch kein Abgabehöchstpreis bestimmt wurde, ein tatsächlicher Anstieg der Herstellerpreise festgestellt werden kann.¹⁴⁴⁸ Wichtigste Maßnahme hierbei ist die Festlegung von Abgabehöchstpreisen, die das Komitee selbst dann festlegen darf, wenn der Anstieg des Abgabepreises auf gestiegene Selbstkosten zurückzuführen ist. Falls dieser Anstieg nur vereinzelte Unternehmen betrifft, will das CEPS in diesem Fall den zuständigen Ministern für diese Produkte eine Einzeleinschreibung vorschlagen, bei der der Erstattungstarif und Verkaufshöchstpreis auf selber Höhe wie bei der Gattung und zudem auch ein Abgabehöchstpreis festgelegt wird.¹⁴⁴⁹

In seinem Jahresbericht 2010 berichtet das Komitee, dass für bestimmte klinische Ernährung ein Abgabehöchstpreis vereinbart wurde, nachdem die Verbände der Apotheker das Komitee darauf aufmerksam machten, dass sie diese Produkte nur mit sehr kleinen oder sogar negativen Handelsspannen verkaufen könnten.¹⁴⁵⁰

Die Festlegung von Abgabehöchstpreisen hat keine Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenversicherung. Sie ist deshalb weder eine Preis- noch eine Leistungssteuerungsmaßnahme. Der Staat nimmt dadurch, genauso wie bei der Festsetzung der Verkaufshöchstpreise, unmittelbaren Einfluss auf die privatrechtliche Handelsbeziehung zwischen Hersteller und Leistungserbringer. Die Kostenlast wird durch den Abgabe-

1447 Vgl. Art. 26 Abs. 1 CSS.

1448 Art. 26 Abs. 3 AC.

1449 Art. 26 Abs. 3 AC.

1450 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2010, S. 38.

höchstpreis innerhalb des Handelsverhältnisses vom Leistungserbringer auf den Hersteller verlagert.

Bemerkenswert ist bei der Festsetzung der Abgabehöchstpreise, dass es hierfür – im Gegensatz zu allen anderen Kostensteuerungsmaßnahmen – keine Rechtsgrundlage in den Gesetzen gibt. Das CEPS hat diese Praxis eingeführt und sie dann in dem Rahmenvertrag mit den Industriellen vom 16.12.2011 vertraglich abgesichert. Es scheint fragwürdig, ob ein solch weitreichender Eingriff in die Rechte der betroffenen Akteure, hier insbesondere in die Rechte der Hersteller, ohne gesetzliche Grundlage zulässig ist. Weniger problematisch ist dies, wenn der betroffene Hersteller Mitglied eines Herstellerverbandes ist, der den Rahmenvertrag unterzeichnet hat. Die Herstellerunternehmen werden in Frankreich jedoch nicht einheitlich durch bestimmte Verbände vertreten und es besteht auch kein Pflichtmitgliedschaft in einem Berufsverband.¹⁴⁵¹ Soweit ein Hersteller von dem Abgabehöchstpreis betroffen ist, der nicht durch eine der Herstellerorganisationen vertreten wird, die den Rahmenvertrag unterzeichnet hat, ist die Rechtmäßigkeit der Festsetzung eines Abgabehöchstpreises deshalb höchst fraglich.

Aufgrund der mangelnden gesetzlichen Bestimmungen gibt es auch keinerlei Kriterien, die vorsehen, auf welche Weise das Komitee die Abgabehöchstpreise bestimmt. Es gibt weder Bestimmungen über das Verfahren noch über die Kriterien der Abgabepreisfestsetzung. Auch darüber, welche Akteure in das Verfahren einbezogen werden müssen und welche Studien oder anderen Nachweise sie vorlegen müssen, um ihren Standpunkt objektiv darzulegen, gibt es keine Regelungen. Ohne entsprechende detaillierte Normierung besteht die Gefahr, dass die Abgabehöchstpreisfestsetzung als Lobbyinstrument missbraucht wird und das Komitee so zum Spielball der verschiedenen Interessengruppen wird. Zudem bestehen erhebliche Zweifel daran, dass ein solch weitreichender Eingriff in die Handelsbeziehungen die gerechte Verteilung der Ausgabenlast verbessern kann. Ohne dass die Entscheidung über einen Abgabehöchstpreis auf objektive und valide Daten gestützt wird, ist dies sicherlich nicht möglich.

4.2.5.2.4 *Preissteuerung durch Mengenrabattklauseln*

Ein besonderes Kostensteuerungsmittel, das dem CEPS zur Verfügung steht, ist die Vereinbarung von Mengenrabattklauseln (Art. L. 165-4 CSS). Mengenrabattklauseln sind Vereinbarungen, die mit zunehmenden Verkaufszahlen einen sinkenden Erstattungstarif vorsehen. Wird das vertraglich vereinbarte Verkaufsvolumen überschritten, so sinkt der Produkttarif nach einer bestimmten, im Abkommen festgesetzten Formel. Je stärker das voraussichtliche Volumen überschritten wird, desto geringer wird der Tarif.

¹⁴⁵¹ Es wurde deshalb im Rahmenvertrag vereinbart, die Beziehungen zwischen dem Komitee und den Herstellerverbänden zu formalisieren. Hierfür haben sich die Verbände verpflichtet, ihre Mitgliedschaftsvoraussetzungen zu überprüfen und jedem Interessenten zu ermöglichen, eine Mitgliedschaft zu erlangen, Art. 30 AC.

Beispiele für derartige Rabattformeln können den im Geschäftsbericht des CEPS von 2009 veröffentlichten Standardverträgen entnommen werden.¹⁴⁵²

Die Verhandlung des Verkaufsvolumens dient dabei dem CEPS als Möglichkeit der Kostenkontrolle, ohne den Erstattungstarif oder Verkaufshöchstpreis des innovativen Produktes zu drücken. Bei einer Fehlkalkulation des Verkaufsvolumens wird durch die Mengenrabattklauseln eine Kostenexplosion für die Krankenkassen vermieden. Gerechtfertigt sind die Mengenrabatte dadurch, dass einzelne Parameter, die bei der Tarifberechnung eine Rolle spielen, insbesondere die Entwicklungskosten, mit steigender Anzahl verkaufter Produkte sinken. An diesen Kostenvorteilen bei höheren Absatzmengen sollen die Krankenkassen beteiligt werden. Außerdem soll verhindert werden, dass die Unternehmen durch höhere Absatzmengen auf Kosten des Versichertenkollektivs Gewinne erwirtschaften.

Insbesondere bei bedeutenden Innovationen (Bewertung der Verbesserung des Nutzens mit I), die aber nur ein kleines Patientenkollektiv betreffen,¹⁴⁵³ spielen Mengenrabattklauseln eine große Rolle.¹⁴⁵⁴ Grundlage für die Vereinbarungen sind die Angaben des Antragstellers im medizinisch-ökonomischen Dossier. Darin muss er das Verkaufsvolumen schätzen und mit plausiblen Daten über den Produktmarkt, die Rolle des Produkts innerhalb dieses Marktes sowie mit Verkaufszahlen im europäischen Ausland und den USA belegen.¹⁴⁵⁵ Handelt es sich um ein neu auf dem Markt erschienenes Produkt, wird über das voraussichtliche Verkaufsvolumen verhandelt. Ist das Produkt schon seit Längerem auf dem Markt, insbesondere bei Wiedereinschreibungen, dient das in der Vergangenheit erzielte tatsächliche Verkaufsvolumen als Grundlage. Die Mengenrabattklausel kann auch so formuliert werden, dass erst für den Fall der Mengenüberschreitung der Preisnachlass einseitig durch das CEPS festgelegt wird.¹⁴⁵⁶ Um die Wirksamkeit der Mengenrabattklausel sicherzustellen, ist der Hersteller auch dann weiterhin an die Vereinbarung und an die Informationspflichten gebunden, wenn er das Abkommen mit dem CEPS kündigt. In diesem Fall wird der Preisnachlass sofort wirksam.¹⁴⁵⁷

Kommt es in den Folgejahren tatsächlich zu einer Überschreitung des vereinbarten Verkaufsvolumens und hiermit zu einer Anwendung der Preis-Volumen-Klausel, so wird der zurückerstattete Mengenrabatt zwischen den nationalen Krankenkassen der verschiedenen Sicherungssysteme gemäß einem durch Verordnung bestimmten Verteilungsschlüssel aufgeteilt.¹⁴⁵⁸ Die Rückzahlungssummen haben in den vergangenen Jahren zweistellige Millionenbeträge pro Jahr erreicht. Allerdings räumte das CEPS ein, dass es aufgrund technischer Probleme nicht in der Lage war, regelmäßig die angefallenen

1452 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 86.

1453 Vgl. Art. 24 Abs. 3 AC.

1454 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 36 f., 42 f.

1455 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 15.

1456 Art. 28 Abs. 3 CSS.

1457 Vgl. Art. 28 Abs. 2 AC.

1458 Vgl. Art. L. 165-4 CSS.

nen Rückzahlungsbeträge nachzuverfolgen und einzufordern.¹⁴⁵⁹ Angesichts der großen Geldsummen, um die es sich handelt und der häufigen Betonung des Kostendrucks im allgemeinen Sicherungssystem ist diese Nachlässigkeit nicht nachvollziehbar.

Der Mengenrabatt wird zwar vertraglich vereinbart, er ist dennoch aber kein Verhandlungsobjekt. Wie der Rahmenvertrag verdeutlicht, wird der Preisnachlass einseitig durch das CEPS festgelegt.¹⁴⁶⁰ Dem Hersteller bleibt nur die Möglichkeit, diese Festlegung zu akzeptieren, denn anderenfalls gilt von Anfang an der geringere Preis, den das CEPS als Rabattpreis vorgeschlagen hat.¹⁴⁶¹ Das kooperative Element ist deshalb bei der Festlegung des Mengenrabatts stark verkümmert.

Zu beachten ist auch, dass bei Preis-Volumen-Klauseln der Antragsteller einseitig das Kalkulationsrisiko trägt. Kann er eine höhere Menge absetzen als erwartet, dann sinkt der Tarif des einzelnen Produktes. Dieser steigt jedoch umgekehrt nicht, wenn er einen geringeren Absatz hat. Diese einseitige Risikoübernahme ist jedoch vertretbar, da das Risiko sich nur verwirklicht, wenn für den Hersteller der positive Fall eines höheren Absatzes als erwartet eintritt. Mengenrabattklauseln halten die Hersteller dazu an, den voraussichtlichen Absatz möglichst genau zu kalkulieren und ihn nicht wissentlich geringer darzustellen. Sie entlasten das staatliche Krankenversicherungssystem in Teilen von Kostenanstiegen, die auf Fehlkalkulationen aufgrund falscher Herstellerprognosen beruhen. Für den Antragsteller ist es deshalb empfehlenswert, den voraussichtlichen Absatz so exakt wie möglich zu kalkulieren.

Obwohl alle dargestellten Kostensteuerungsmechanismen innerhalb derselben Gespräche zwischen dem CEPS und dem Hersteller verhandelt werden, sind Mengenrabattklauseln die einzigen Kostensteuerungsinstrumente, die sich auch innerhalb dieser Rechtsbeziehung auswirken. Mengenrabattklauseln verlagern die Kostenlast vom Leistungsträger auf den Hersteller und nehmen den Hersteller in die Pflicht, so dass sie preisstuernde Wirkung haben.

1459 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 36.

1460 Art. 28 Abs. 1 AC.

1461 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2010, S. 38.