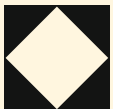


Ilona Vilaclara

Kooperative Kostensteuerung in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln

Ein deutsch-französischer Rechtsvergleich



Nomos

Studien aus dem Max-Planck-Institut
für Sozialrecht und Sozialpolitik

Band 62

Ilona Vilaclara

Kooperative Kostensteuerung in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln

Ein deutsch-französischer Rechtsvergleich



Nomos

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Ludwig-Maximilians-Universität München, Diss., 2014

ISBN 978-3-8487-2049-1 (Print)

ISBN 978-3-8452-6191-1 (ePDF)

1. Auflage 2015

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2015. Printed in Germany. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Herbst 2013 an der Ludwig-Maximilians-Universität München als Dissertation eingereicht und zur Veröffentlichung auf den Stand Februar 2015 gebracht. Sie entstand während meiner Zeit als Doktorandin am Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik, Abteilung für ausländisches und internationales Sozialrecht, im Rahmen des Doktorandenkollegs „Das Leistungserbringungsrecht im Sozialrecht“.

Meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Ulrich Becker, LL.M. (EHI) möchte ich herzlich danken für die stets wohlwollende Betreuung und Förderung und die wissenschaftliche Ausbildung, die ich bei ihm erhalten habe und durch die diese Arbeit wesentlich inhaltlich geprägt wurde. Herrn Prof. Dr. Rudolf Streinz danke ich für die Anfertigung des Zweitgutachtens.

Die Zeit am Max-Planck-Institut war sowohl in fachlicher als auch persönlicher Hinsicht eine großartige Bereicherung. Für die anregenden Diskussionen und die kollegiale gemeinsame Zeit möchte ich meinen Kollegen aus dem Doktorandenkolleg Markus Schön, Iris Meeßen, Michael Schlegelmilch und Dr. Magdalena Neueder danken. Mein Dank gilt ebenso Dr. Viktória Fichtner-Fülöp und Dr. Justine Lassansaa für die stetige Unterstützung und den Austausch.

Rollstuhl, Krücke, Hörgerät – die Vielfalt der Hilfsmittel und deren Auswirkungen auf das individuelle tägliche Leben zeigen, wie unterschiedlich die Anforderungen an die Akteure sind und welch unterschiedliche Fragestellungen dabei auftreten können. Deshalb hat mich neben den theoretischen Grundlagen immer auch interessiert, wie das Recht in die Praxis umgesetzt wird. Hierfür habe ich regelmäßig den Austausch mit Gesprächspartnern in Behörden, bei den Krankenversicherungsträgern, Herstellern und Leistungserbringern in Deutschland und Frankreich gesucht. Für ihre Offenheit und das Vertrauen möchte ich herzlich danken.

Für die wichtige Unterstützung und die wertvollen Diskussionen über das französische Recht gilt mein Dank insbesondere Dr. Francis Megerlin sowie Dr. Francis Kessler.

Alice Fertig möchte ich meinen großen Dank aussprechen für die akribische Durchsicht und die wertvollen Anregungen.

Meinen Eltern und meiner Schwester Sonia Vilaclara bin ich sehr dankbar für die stetige Anteilnahme und den Gedankenaustausch.

Die unermüdliche Unterstützung, das große Verständnis und die Anregungen meines Mannes Dr. med. Kurt Petzuch waren maßgeblich dafür, dass dieses Buch entstanden ist. Ihm sei die Arbeit deshalb in tiefer Dankbarkeit gewidmet.

Berlin, im Februar 2015

Ilona Vilaclara

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	09
Abkürzungsverzeichnis	15
Abbildungsverzeichnis	21
1 Einführung	22
1.1 Einleitung	22
1.2 Untersuchungsgegenstand	27
1.3 Rechtsvergleichende und juristische Methodik	29
1.4 Auswahl der Vergleichsländer	30
1.5 Aufbau der Untersuchung	32
2 Grundlegung	34
2.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln	34
2.1.1 Hilfsmittelbegriffe	34
2.1.2 Besonderheiten des Hilfsmittelmarktes	41
2.1.3 Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel	45
2.1.4 Rechtsbeziehungen bei der Hilfsmittelversorgung	47
2.2 Kooperative Kostensteuerung	51
2.2.1 Vorbemerkungen	51
2.2.2 Steuerungs-begriff	52
2.2.3 Kostensteuerung	54
2.2.4 Kooperation	59
3 Medizinische Hilfsmittel in der deutschen Rechtsordnung	65
3.1 Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung	65
3.1.1 Anspruch auf Hilfsmittelleistungen nach dem SGB V	65
3.1.2 Versorgung, Abrechnung und dingliche Rechtslage	71
3.1.3 Hilfsmittelverzeichnis	75
3.2 Kooperative Kostensteuerung	96
3.2.1 Entwicklung und Besonderheiten des Kostensteuerungssystems	96
3.2.2 Preissteuerung durch Ausschreibung	114
3.2.3 Preissteuerung durch Verhandlung	138
4 Medizinische Hilfsmittel in der französischen Rechtsordnung	163
4.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln	163
4.1.1 Aufbau und Besonderheiten des Krankenversicherungssystems	163
4.1.2 Anspruch auf Medizinprodukte zur individuellen Anwendung	168
4.1.3 Abwicklung der Finanzierung	178
4.2 Kooperative Kostensteuerung	182
4.2.1 Entwicklung und Aufbau des Kostensteuerungssystems	182
4.2.2 LPPR als entscheidendes Kostensteuerungsinstrument	199
4.2.3 Nutzenbewertung als Grundlage der Kostenverhandlungen	218

4.2.4	Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage der Kostenverhandlungen	231
4.2.5	Kostenverhandlungen des CEPS	239
5	Vergleichende Analyse	262
5.1	Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln in Deutschland und Frankreich	262
5.1.1	Leistungsanspruch	262
5.1.2	Abwicklung der Finanzierung und zivilrechtliche Rechtslage	265
5.1.3	Hilfsmittelverzeichnis und LPPR	266
5.1.4	Zusammenfassung zur Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln	272
5.2	Strukturen der kooperativen Kostensteuerung	273
5.2.1	Vorbemerkungen	273
5.2.2	Grundlegende Systemunterschiede	275
5.2.3	Beschreibung und Kategorisierung der einzelnen Kostensteuerungsmittel	279
5.2.4	Kooperationsakteure	286
5.2.5	Verfahren der kooperativen Kostensteuerung	289
5.2.6	Kriterien der Kostenbestimmung	293
5.3	Rechtliche Vorgaben und Prinzipien der Kostensteuerung: wertende Analyse	300
5.3.1	Über Vorgaben und Prinzipien	300
5.3.2	Freier Warenverkehr	301
5.3.3	Transparenz	313
5.3.4	Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung	326
5.4	Fazit	339
5.4.1	Eignung der Maßnahmen zur Kostensteuerung	340
5.4.2	Effektivität der Kooperation	344
5.4.3	Ausblick	347
	Literaturverzeichnis	350
	Materialienverzeichnis	368

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	15
Abbildungsverzeichnis	21
1 Einführung	22
1.1 Einleitung	22
1.2 Untersuchungsgegenstand	27
1.3 Rechtsvergleichende und juristische Methodik	29
1.4 Auswahl der Vergleichsländer	30
1.5 Aufbau der Untersuchung	32
2 Grundlegung	34
2.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln	34
2.1.1 Hilfsmittelbegriffe	34
2.1.1.1 Medizinproduktebegriff der Weltgesundheitsorganisation und der Europäischen Union	35
2.1.1.2 Hilfsmittel und Dispositifs médicaux à usage individuel	37
2.1.1.3 Vorliegend verwendeter Hilfsmittelbegriff	40
2.1.2 Besonderheiten des Hilfsmittelmarktes	41
2.1.3 Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel	45
2.1.4 Rechtsbeziehungen bei der Hilfsmittelversorgung	47
2.2 Kooperative Kostensteuerung	51
2.2.1 Vorbemerkungen	51
2.2.2 Steuerungs-begriff	52
2.2.3 Kostensteuerung	54
2.2.3.1 Begriff und Ziele der Kostensteuerung	55
2.2.3.2 Kategorien der Kostensteuerung: Preissteuerung, Leistungssteuerung und Kostenbegrenzungsmaßnahmen	56
2.2.4 Kooperation	59
2.2.4.1 Kooperativ-konsensuale Steuerung in Abgrenzung zur einseitig-imperativen Steuerung	59
2.2.4.2 Integrative und selektive Kooperation	63
3 Medizinische Hilfsmittel in der deutschen Rechtsordnung	65
3.1 Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung	65
3.1.1 Anspruch auf Hilfsmittelleistungen nach dem SGB V	65
3.1.1.1 Anspruchsvoraussetzungen	65
3.1.1.2 Umfang des Leistungsanspruchs	69
3.1.2 Versorgung, Abrechnung und dingliche Rechtslage	71
3.1.3 Hilfsmittelverzeichnis	75
3.1.3.1 Die Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses	75
3.1.3.2 Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses	79
3.1.3.3 Aufnahmeverfahren einzelner Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis	80
3.1.3.3.1 Aufnahmeantrag des Herstellers	80

3.1.3.3.2	Erforderliche Herstellernachweise	82
3.1.3.3.2.1	Funktionstauglichkeit und Sicherheit, CE-Kennung	83
3.1.3.3.2.2	Besondere Qualitätsanforderungen	88
3.1.3.3.2.3	Medizinischer Nutzen	89
3.1.3.3.2.4	Informationen in deutscher Sprache	91
3.1.3.3.3	Prüfung und Bescheid durch den GKV-Spitzenverband	91
3.1.3.4	Verfahren zur Fortschreibung der Verzeichnisstruktur	95
3.2	Kooperative Kostensteuerung	96
3.2.1	Entwicklung und Besonderheiten des Kostensteuerungssystems	96
3.2.1.1	Kooperative und einseitig-hoheitliche Elemente der Kostensteuerung	96
3.2.1.2	Entwicklung vom Zulassungs- zum Vertragsmodell	97
3.2.1.3	Vertragsarten	100
3.2.1.4	Vertragspluralität	103
3.2.1.5	Hoheitlich festgelegte Festbeträge als Höchstpreise in Preisvereinbarungen	105
3.2.1.5.1	Hintergründe	105
3.2.1.5.2	Verfahrensablauf der Festbetragsfestsetzung	107
3.2.1.6	Präqualifizierungsverfahren	109
3.2.1.6.1	Einführung des Präqualifizierungsverfahrens	110
3.2.1.6.2	Ablauf der Präqualifizierung	113
3.2.2	Preissteuerung durch Ausschreibung	114
3.2.2.1	Ausschreibungen als Kooperationsmittel	115
3.2.2.2	Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts	115
3.2.2.2.1	Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber	117
3.2.2.2.2	Öffentlicher Auftrag	117
3.2.2.2.3	Erreichen des Schwellenwertes	120
3.2.2.3	Vergabeverfahren	121
3.2.2.3.1	Wahl zwischen Ausschreibungs- und Verhandlungsvertrag nach Zweckmäßigkeitgesichtspunkten	121
3.2.2.3.2	Ausschreibungsvertrag als Rahmenvereinbarung	124
3.2.2.3.3	Ablauf des Vergabeverfahrens	127
3.2.2.3.3.1	Angebotsphase	128
3.2.2.3.3.2	Wertungsphase	131
3.2.2.3.4	Vor- und Nachteile der Ausschreibung im Hilfsmittelbereich	135
3.2.3	Preissteuerung durch Verhandlung	138
3.2.3.1	Vertragsverhandlungen als Kooperationsmittel	139
3.2.3.2	Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts auf Verhandlungsverträge?	140
3.2.3.2.1	Bedeutung dieser Frage und Kontroverse	140
3.2.3.2.2	Rechtsprechung	142
3.2.3.2.3	Unterscheidung zwischen Verhandlungs-, Vertragsabschluss- und faktischer Versorgungsexklusivität	145
3.2.3.3	Ablauf der Vertragsverhandlungen	146
3.2.3.4	Inhalt der Verhandlungsverträge	149

3.2.3.5	Beitrittsrecht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V	151
3.2.3.5.1	Informationsrecht interessierter Leistungserbringer	153
3.2.3.5.2	Teilbeitritt und Beitritt trotz Nichterfüllung einzelner Vertragsbedingungen	155
3.2.3.5.3	Teilnahme an Vertragsverhandlungen und Beitrittsrecht trotz bereits bestehender Versorgungsberechtigung	158
3.2.3.6	Vor- und Nachteile des Abschlusses eines Verhandlungsvertrages	159
4	Medizinische Hilfsmittel in der französischen Rechtsordnung	163
4.1	Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln	163
4.1.1	Aufbau und Besonderheiten des Krankenversicherungssystems	163
4.1.1.1	Pflichtversicherungssysteme	164
4.1.1.2	Zusatzversicherungssysteme	165
4.1.1.3	Couverture maladie universelle (CMU)	167
4.1.2	Anspruch auf Medizinprodukte zur individuellen Anwendung	168
4.1.2.1	Anspruchsvoraussetzungen	168
4.1.2.1.1	Listung des Produkts in der LPPR	169
4.1.2.1.2	Medizinische Verordnung	170
4.1.2.1.3	Positive Rechtmäßigkeitsprüfung der medizinischen Verordnung	173
4.1.2.1.4	Medizinischer Behandlungsnachweis und weitere besondere Anspruchsvoraussetzungen	175
4.1.2.2	Umfang des Leistungsanspruchs	176
4.1.3	Abwicklung der Finanzierung	178
4.1.3.1	Kostenerstattungsprinzip (paiement direct)	179
4.1.3.2	Kostenübernahmeprinzip (tiers payant)	180
4.2	Kooperative Kostensteuerung	182
4.2.1	Entwicklung und Aufbau des Kostensteuerungssystems	182
4.2.1.1	Bedeutende Reformen des Kostensteuerungssystems	182
4.2.1.2	Staatliche Steuerungs- und Kontrollorgane der Hilfsmittelversorgung	185
4.2.1.2.1	Haute Autorité de Santé (HAS)	185
4.2.1.2.1.1	CNEDiMTS als Sonderkommission der HAS	187
4.2.1.2.1.2	CEESP als Sonderkommission der HAS	189
4.2.1.2.2	Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)	190
4.2.1.2.3	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	194
4.2.1.3	Zusammensetzung der Hilfsmittelkosten	196
4.2.2	LPPR als entscheidendes Kostensteuerungsinstrument	199
4.2.2.1	Abgrenzung der LPPR zur Tarification à l'activité und der Liste en sus	199
4.2.2.2	Aufbau und Inhalt der LPPR	200
4.2.2.3	Listung von Produktgattungen und Einzelprodukten	202
4.2.2.4	Aufnahme- und Änderungsverfahren	205
4.2.2.4.1	Selbsteinschreibung	206
4.2.2.4.2	Aufnahme von Einzelprodukten	209
4.2.2.4.3	Revision und Löschung von Einzelprodukten	213

4.2.2.4.4	Aufnahme und Überarbeitung von Produktgattungen	215
4.2.3	Nutzenbewertung als Grundlage der Kostenverhandlungen	218
4.2.3.1	Medizinisch-technisches Dossier des Antragstellers	219
4.2.3.1.1	Deskriptive Informationen	220
4.2.3.1.2	CE-Kennung	220
4.2.3.1.3	Nachweis der Erfüllung nationaler Standards	221
4.2.3.1.4	Verschreibungs- und Anwendungsempfehlungen	223
4.2.3.1.5	Nachweisführung über den medizinischen Nutzen	223
4.2.3.1.6	Nachweisführung über die Verbesserung des medizinischen Nutzens	225
4.2.3.1.7	Zuordnung des Produkts zu einer therapeutischen Behandlung und zu einer Zielgruppe	226
4.2.3.2	Interner Verfahrensablauf bei der Bewertung	226
4.2.3.3	Bewertung des medizinischen Nutzens	228
4.2.3.4	Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens	229
4.2.3.5	Bewertung weiterer Anforderungen	231
4.2.4	Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage der Kostenverhandlungen	231
4.2.4.1	Anlass für die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung	233
4.2.4.2	Medizinisch-ökonomisches Dossier des Antragstellers	234
4.2.4.3	Erforderliche Studien des Antragstellers	236
4.2.4.4	Verfahrensablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung	237
4.2.4.5	Inhalte der Kosten-Nutzen-Bewertung	238
4.2.5	Kostenverhandlungen des CEPS	239
4.2.5.1	Ablauf der Kostensteuerungsverhandlungen	239
4.2.5.1.1	Verhandlungsführung und interner Verfahrensablauf	240
4.2.5.1.2	Abschluss und Inhalt des Abkommens	243
4.2.5.1.3	Veröffentlichung im Amtsblatt	245
4.2.5.2	Kooperative Kostensteuerungsmechanismen	246
4.2.5.2.1	Leistungssteuerung durch Erstattungstarife	247
4.2.5.2.1.1	Medizinischer Nutzen (Innovation) als Tarifikriterium	247
4.2.5.2.1.2	Kosten-Nutzen-Verhältnis als Tarifikriterium	251
4.2.5.2.1.3	Tarife und Preise vergleichbarer Konkurrenzprodukte als Tarifikriterium	251
4.2.5.2.1.4	Nutzungsbedingungen als Tarifikriterium	252
4.2.5.2.2	Kostenbegrenzung zum Versichertenschutz durch Verkaufshöchstpreise	252
4.2.5.2.2.1	Preiskriterien gemäß Art. L. 162-38 CSS	253
4.2.5.2.2.2	Zulässigkeit der Vermischung von Tarif- und Preiskriterien	254
4.2.5.2.2.3	Unzulässigkeit der Berücksichtigung weiterer Kriterien	257
4.2.5.2.3	Kostenbegrenzung zum Leistungserbringerschutz durch Abgabehöchstpreise	258
4.2.5.2.4	Preissteuerung durch Mengenrabattklauseln	259
5	Vergleichende Analyse	262
5.1	Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln in Deutschland und Frankreich	262

5.1.1	Leistungsanspruch	262
5.1.1.1	Begriff des Hilfsmittels und des Medizinproduktes zur individuellen Anwendung	263
5.1.1.2	Anspruchsvoraussetzungen	263
5.1.1.3	Leistungsumfang	264
5.1.2	Abwicklung der Finanzierung und zivilrechtliche Rechtslage	265
5.1.3	Hilfsmittelverzeichnis und LPPR	266
5.1.3.1	Bedeutung der Listen	266
5.1.3.2	Verfahren zur Verzeichniserstellung und -fortführung	268
5.1.3.2.1	Arten, Dauer und Kosten der Einschreibung in die Listen	268
5.1.3.2.2	Verfahrensablauf	269
5.1.4	Zusammenfassung zur Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln	272
5.2	Strukturen der kooperativen Kostensteuerung	273
5.2.1	Vorbemerkungen	273
5.2.2	Grundlegende Systemunterschiede	275
5.2.2.1	Deutscher Dezentralismus versus französischer Zentralismus	275
5.2.2.2	Selektierendes System in Deutschland versus inkludierendes System in Frankreich	277
5.2.2.3	Wettbewerbliche Preisbildung versus nutzenanalytische Kostensteuerung	278
5.2.3	Beschreibung und Kategorisierung der einzelnen Kostensteuerungsmittel	279
5.2.3.1	Preissteuerungsmechanismen	281
5.2.3.2	Leistungssteuerungsmechanismen	283
5.2.3.3	Kostenbegrenzung zum Versichertenschutz	284
5.2.3.4	Zusammenfassung	285
5.2.4	Kooperationsakteure	286
5.2.4.1	Staatliche Kostensteuerungsakteure	286
5.2.4.2	Einbindung unabhängiger Evaluierungsstellen	287
5.2.4.3	Einbindung der Leistungserbringer, Hersteller und Versicherten	288
5.2.5	Verfahren der kooperativen Kostensteuerung	289
5.2.5.1	Verfahrensarten	289
5.2.5.2	Verfahrensdauer sowie Verfahrenszyklen	291
5.2.5.3	Verfahrensinitiierung und -abschluss	292
5.2.6	Kriterien der Kostenbestimmung	293
5.2.6.1	Kosten von Konkurrenzprodukten	293
5.2.6.2	Produktbezogene Kostenkriterien	294
5.2.6.3	Hoheitlich vorgegebene Parameter	296
5.2.6.4	Unternehmensbezogene Kriterien	297
5.2.6.5	Zusammenfassung	299
5.3	Rechtliche Vorgaben und Prinzipien der Kostensteuerung: wertende Analyse	300
5.3.1	Über Vorgaben und Prinzipien	300
5.3.2	Freier Warenverkehr	301
5.3.2.1	Konformität verschiedener deutscher und französischer Qualitätssicherungsmaßnahmen mit Art. 34 AEUV	303

5.3.2.1.1	Anforderungen zur Aufnahme in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis	303
5.3.2.1.1.1	Handlungen des GKV-Spitzenverbandes als Maßnahmen gleicher Wirkung	304
5.3.2.1.1.2	Rechtfertigung	306
5.3.2.1.2	Nachweispflicht des Antragstellers über die Äquivalenz ausländischer Zertifikate	309
5.3.2.2	Französische Nutzenbewertung durch die CNEDiMTS	310
5.3.2.3	Kooperative Kostensteuerungsmaßnahmen des CEPS	312
5.3.2.4	Zusammenfassung	313
5.3.3	Transparenz	313
5.3.3.1	Begriff und Bedeutung	313
5.3.3.2	Steuerungstransparenz und Markttransparenz	315
5.3.3.3	Transparenz in den Hilfsmittelsystemen	316
5.3.3.3.1	Steuerungstransparenz	316
5.3.3.3.2	Markttransparenz	321
5.3.3.3.3	Fehlen einer Transparenzrichtlinie für Medizinprodukte	323
5.3.4	Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung	326
5.3.4.1	Zu den Begriffen Innovation, Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung	326
5.3.4.2	Innovationsfördernde oder -hindernde Steuerungsmaßnahmen und Systembedingungen	328
5.3.4.3	Innovationsoffenheit der Hilfsmittelsysteme	331
5.3.4.3.1	Innovationsoffenheit des deutschen Hilfsmittelsystems	331
5.3.4.3.1.1	Kostensteuerung	331
5.3.4.3.1.2	Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis	333
5.3.4.3.2	Innovationsoffenheit des französischen Medizinproduktesystems	335
5.3.4.4	Übernahme von Innovationsverantwortung	338
5.4	Fazit	339
5.4.1	Eignung der Maßnahmen zur Kostensteuerung	340
5.4.2	Effektivität der Kooperation	344
5.4.3	Ausblick	347
	Literaturverzeichnis	350
	Materialienverzeichnis	368

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	anderer Ansicht
Abb.	Abbildung
ABl.	Amtsblatt
abger.	abgerufen
AC	<i>Accord cadre</i> (Rahmenvertrag)
a. E.	am Ende
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. F.	alte Fassung
AFSSAPS	<i>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i> (Französische Gesundheitsbehörde für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten)
AGG	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz
AHP	Abgabehöchstpreis
AiF	Allianz Industrie Forschung
Alt.	Alternative
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
ANSES	<i>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</i> (Nationale Gesundheitsbehörde für die Sicherheit der Ernährung, Umwelt und Arbeit)
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i> (Nationale Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten)
Art.	Artikel/Article
ASA	<i>Amélioration du service attendu</i> (Voraussichtliche Verbesserung des medizinischen Nutzens)
ASQUAL	<i>Association pour la Promotion de l'Assurance Qualité dans la filière textile-habillement</i> (Vereinigung zur Förderung der Qualitätssicherung in der Textil- und Bekleidungsindustrie)
ASR	<i>Amélioration du service rendu</i> (Verbesserung des medizinischen Nutzens)
AT	Amtlicher Teil
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts (Zeitschrift)
Aufl.	Auflage
Az.	Aktenzeichen
BayVBl.	Bayerische Verwaltungsblätter (Zeitschrift)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BKK	Betriebskrankenkasse
Die BKK	Zeitschrift der betrieblichen Krankenversicherung
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidung des Bundessozialgerichts

BT-Drs.	Bundestagsdrucksachen
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CE	<i>Conformité européenne</i> (Europarechtskonformität)
CEESP	<i>Commission évaluation économique et de santé publique</i> (Kommission für wirtschaftliche Bewertung und öffentliche Gesundheit)
CEPP	<i>Commission d'évaluation des produits et prestations</i> (Bewertungskommission für Produkte und Leistungen)
CEPS	<i>Comité économique des produits de santé</i> (Wirtschaftskomitee für Gesundheitsprodukte)
C-Leg	Computergestützte Beinprothese
CMU	<i>Couverture maladie universelle</i> (Universaler Krankenversicherungsschutz)
CNEDiMTS	<i>Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé</i> (Nationale Bewertungskommission für Medizinprodukte und Gesundheitstechnologien)
CNAMTS	<i>Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés</i> (Nationale Krankenversicherungskasse)
CNSA	<i>Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie</i> (Nationale Kasse der Solidarität für Autonomie)
CPAM	<i>Caisses primaires d'assurance maladie</i> (Krankenkassen auf lokaler Ebene)
CRAM	<i>Caisses régionales d'assurance maladie</i> (Regionale Krankenkassen)
CSP	<i>Code de la Santé publique</i> (Gesetz über die öffentliche Gesundheit)
CSS	<i>Code de la Sécurité Sociale</i> (Gesetz über die Sozialversicherung)
D.	<i>décret</i> (Verordnung)
ders.	derselbe
dies.	dieselbe/n
DIN	Deutsches Institut für Normung
DM	Deutsche Mark
DOK	Die Ortskrankenkasse (Zeitschrift)
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
EAS	Erstattungsfähiger Anteil des Selbstbehalts
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
EG-VOL/A	Bestimmungen der VOL/A im Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/18/EG
ErsK	Die Ersatzkasse (Zeitschrift)
ET	Erstattungstarif
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
EuroAS	Informationsdienst europäisches Arbeits- und Sozialrecht (Zeitschrift)

e. V.	eingetragener Verein
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	folgende/r
ff.	folgende
Fn.	Fußnote
FNMF	<i>Fédération nationale de la Mutualité Française</i> (Nationaler Verband der französischen Mutualité)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GbR	Gesellschaft bürgerlichen Rechts
GEK	Gmünder Ersatzkasse
gem.	gemäß
GesR	Gesundheitsrecht (Zeitschrift)
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i> (Internationale Arbeitsgruppe zur Harmonisierung nationaler Regulierungsstandards des Medizinprodukterechts)
GHS	<i>Groupement Homogène de Séjour</i>
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-OrgWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
G-MED	<i>Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux</i>
GRG	Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz)
G+S	Gesundheits- und Sozialpolitik
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i> (Oberste Gesundheitsbehörde)
Hrsg.	Herausgeber
HS	Halbsatz; Handelsspanne
i. d. F.	in der Fassung
i. e. S.	im engeren Sinne
IKK	Innungskrankenkassen
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i> (Internationales Forum für Medizinprodukteregulierung)
insb.	insbesondere
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i. S. d.	im Sinne des/der
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Internationale Organisation für Normung)
i. S. v.	im Sinne von
IV	integrierte Versorgung

i. V. m.	in Verbindung mit
JO	<i>Journal officiel</i> (Amtsblatt)
jurisPR	Juris Praxisreport
JZ	Juristenzeitung
KrV	Kranken- und Pflegeversicherung (Zeitschrift)
KVEG	Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Maßnahmen in der Krankenversicherung
KVHilfsmV	Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung
KVKG	Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz
L.	<i>Loi</i> (Gesetz)
LKV	Landwirtschaftliche Krankenversicherung
LNE	<i>Laboratoire national de métrologie et d'essais</i> (Nationales Labor für Messwesen und Versuche)
LPP/LPPR	<i>Liste des produits et prestations remboursables</i> (Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen)
LSG	Landessozialgericht
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MEDSACH	Der medizinische Sachverständige
Mio.	Millionen
MPG	Medizinproduktegesetz
MPJ	Medizinproduktejournal (Zeitschrift)
MPR	Medizinprodukterecht (Zeitschrift)
MPV	Medizinprodukteverordnung
n°	<i>numéro</i> (Nummer)
neg.	negativ
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NRW	Nordrhein-Westfalen
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZBau	Neue Zeitschrift für Baurecht und Vergaberecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
PaPfleReQ	Patienten- & Pflegerecht mit Qualitätsmanagement (Zeitschrift)
pos.	positiv
R.	<i>règlement</i> (Verordnung)
RAL	Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen
RDSS	<i>Revue de droit sanitaire et social Sirey</i> (Zeitschrift)
RE	Regelerstattungsbetrag
Rn.	Randnummer
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen (Zeitschrift)

RPDS	<i>Revue Pratique de Droit Social</i> (Zeitschrift)
RsDE	Beiträge zum Recht der sozialen Dienste und Einrichtungen
S.	Seite; Satz
s.	siehe
SA	<i>service attendu</i> (voraussichtlicher medizinischer Nutzen)
SB	Selbstbehalt
SdL	Soziale Sicherheit in der Landwirtschaft (Zeitschrift)
SDSRV	Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit (Zeitschrift)
Slg.	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des EuGH und des EuG
SNCF	<i>Société nationale des chemins de fer français</i> (Französische Nationale Eisenbahngesellschaft)
SNITEM	<i>Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales</i> (Nationaler Verband der Medizintechnikindustrie)
s. o.	siehe oben
sog.	sogenannte/r
SozR	Sozialrecht
SpuRt	Zeitschrift für Sport und Recht
SR	<i>service rendu</i> (tatsächlicher medizinischer Nutzen)
SRH	Sozialrechtshandbuch
TIPS	<i>Tarif interministériel des prestations sanitaires</i> (Interministerieller Tarif für Gesundheitsleistungen)
T2A	<i>Tarification à l'activité</i> (diagnoseabhängige Pauschalvergütung)
T-RL	Transparenzrichtlinie
TÜV	Technischer Überwachungs-Verein
u. a.	und andere; unter anderem
UNCAM	<i>Union nationale des caisses d'assurance maladie</i> (Nationale Krankenkassenvereinigung)
USA	<i>United States of America</i> (Vereinigte Staaten von Amerika)
vdek	Verband der Ersatzkassen
VergabeR	Vergaberecht (Zeitschrift)
vgl.	vergleiche
VgV	Vergabeverordnung
VHP	Verkaufshöchstpreis
VKR	Vergabekoordinierungsrichtlinie
VOL/A	Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen
VP	Verkaufspreis
VSSR	Vierteljahresschrift für Sozialrecht
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
WHO	<i>World Health Organization</i> (Weltgesundheitsorganisation)

WzS	Wege zur Sozialversicherung (Zeitschrift)
ZESAR	Zeitschrift für europäisches Sozial- und Arbeitsrecht
ZIAs	Zeitschrift für ausländisches und internationales Arbeits- und Sozialrecht
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht
ZVglRWiss	Zeitschrift für vergleichende Rechtswissenschaft

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel	S. 47
Abb. 2	Das Leistungserbringungsverhältnis im Hilfsmittelrecht	S. 50
Abb. 3	Kategorien der Kostensteuerungsmaßnahmen im Leistungserbringungsverhältnis	S. 57
Abb. 4	Standardablauf eines Einzeleinschreibungsverfahrens in die LPPR	S. 212
Abb. 5	Kostensteuerungsmittel im deutschen Hilfsmittelsystem	S. 280
Abb. 6	Kostensteuerungsmittel im französischen Hilfsmittelsystem	S. 281

1 Einführung

1.1 Einleitung

Selten hat ein Weitspringer in Deutschland bei einem Sportereignis so große mediale Aufmerksamkeit bekommen wie Markus Rehm, als er im Juli 2014 bei den Meisterschaften des Deutschen Leichtathletik-Verbandes in Ulm die Bestleistung von 8,24 m erreichte und hierdurch den deutschen Meistertitel errang.¹ Sein Anblick neben den anderen Spitzenathleten war auch für erfahrene Sportexperten ungewöhnlich: ein unterschenkelamputierter Springer, der auf einer Hightech-Karbonprothese abspringt. In der Leichtathletikwelt ist umstritten, ob er durch seine Sprungprothese, die etwas länger ist als ein menschlicher Unterschenkel, im Vergleich zu den anderen Springern biomechanische Vorteile haben könnte.² Die Kritiker argwöhnen, er würde „durch einen Katalpulteffekt Technik-Doping“ betreiben³, befürchteten eine „Materialschlacht“⁴ und warnten vor der „Mensch-Maschine“, dem „transhumanen Athlet“ der Zukunft.⁵ Der Deutsche Leichtathletik-Verband entschied, dass Rehm den Meistertitel behalten dürfe, nominierte ihn jedoch aufgrund bestehender Zweifel an der Vergleichbarkeit der Leistungen nicht für die Europameisterschaft und entschied, dass künftig behinderte Sportler zwar gemeinsam mit nichtbehinderten Athleten starten dürften, diese jedoch getrennt gewertet würden.⁶

Die Entwicklung hochtechnisierter Prothesen ist beispielhaft für den dynamischen und innovativen Medizinproduktemarkt, der sich durch kurze Produktzyklen und ein hohes Maß an Neuerfindungen auszeichnet.⁷ Als wichtiger Bestandteil des Sozialstaates leisten medizinische Hilfsmittel einen unentbehrlichen Beitrag zur Gesundheitsversor-

1 Siehe hierzu beispielsweise *Hahn*, Wenn die paralympische Welt zu klein wird, *Süddeutsche Zeitung* vom 31.07.2014, <http://www.sueddeutsche.de/sport/prothesen-weitspringer-markus-rehm-wenn-die-paralympische-welt-zu-klein-wird-1.2070011> (abger. am 15.1.2015).

2 Zu den rechtlichen Problemen, die mit der Verwendung von Hilfsmitteln im Leistungssport verbunden sind, s. *Prokop*, *SpuRt* 2013, S. 20.

3 *Daub*, Weltrekord auf Prothesen – Amputierter will bei Olympia starten, *Westdeutscher Rundfunk*, 22.7.2008. Eine anschauliche Beschreibung der Funktionsweise von Sportprothesen findet sich bei *Plahm*, *Federnden Schrittes*, *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung* vom 26.8.2012, S. 58.

4 Hiervon berichtet *Prokop*, *SpuRt* 2013, S. 20.

5 *Kamp*, Weitspringer Markus Rehm – Der sanfte Sprengmeister, *Frankfurter Allgemeine* vom 29.11.2014. <http://www.faz.net/aktuell/sport/mehr-sport/weitspringer-markus-rehm-der-sanfte-sprengmeister-13292081.html> (abger. am 15.1.2015).

6 Vgl. Unterschenkelamputierter Weitspringer: Rehm darf deutschen Meistertitel behalten, *Spiegelonline* vom 03.11.2014. <http://www.spiegel.de/sport/sonst/weitsprung-markus-rehm-bleibt-deutscher-meister-a-1000778.html> (abger. am 15.1.2015). Auch der ehemalige südafrikanische Sprinter Oscar Pistorius musste zahlreiche juristische Hürden nehmen, bis er als beidseitig unterschenkelamputierter Läufer zu den Olympischen Spielen 2012 zugelassen wurde, s. *Weichselgärtner*, *Das AGG im Leistungssport – Diskriminierungen im Sport*, S. 156.

7 *Rieck*, *MPR* 2007, S. 33; zu den Informationsschwierigkeiten der Gesundheitsakteure aufgrund des unüberschaubaren Angebots auf dem Medizinproduktemarkt und der hohen Produktspezialisierung s. *Audry/Ghislain*, *Le dispositif médical*, S. 74.

gung. Rollstühle, Krücken, Hörgeräte, Inkontinenzprodukte, Antidekubitusmatratzen, Blindenhunde, Inhalationsgeräte, Prothesenfußgelenke, orthopädische Maßschuhe, all das sind Beispiele für die unzähligen Produktarten, die auf dem Hilfsmittelmarkt existieren. Bei Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen erhöhen sie die Selbständigkeit der betroffenen Personen und verbessern so die Teilhabe am sozialen Leben und die Lebensqualität signifikant.⁸ Hilfsmittel können nicht heilen, aber viele Heilungsprozesse maßgeblich unterstützen.

Die Versorgung Kranker und hilfebedürftiger Menschen mit medizinischen Hilfsmitteln hat eine jahrhundertealte Tradition. Prothesen wurden beispielsweise bereits im Mittelalter hergestellt, wenn auch mit einfachen Mitteln und häufig fragwürdiger Wirkung. Auch Hörhilfen gab es schon im Mittelalter in Form von Signalhörnern und ab dem 18. Jahrhundert als Hörrohre. Durch die neuen industriellen Möglichkeiten und die notwendige Versorgung von Kriegsversehrten erfuhr die Hilfsmittelversorgung seit dem 19. Jahrhundert eine bedeutende und bis heute andauernde Entwicklung.⁹ Dabei war der technische Fortschritt eng verbunden mit dem Fortschreiten der medizinischen Wissenschaften und der gesellschaftlichen Integration behinderter Menschen. Der demographische und epidemiologische Wandel der letzten Jahrzehnte durch die Alterung der Bevölkerung und die Veränderung der Krankheitsbilder verstärken die praktische Bedeutung von Hilfsmitteln.¹⁰ Die Hilfsmittelleistungen in den staatlichen Krankenversicherungssystemen in Europa sind deshalb auch in Zukunft von großer, zunehmend finanzieller Bedeutung.¹¹ Die Veränderungen der Bevölkerungsstruktur und der Krankheitsbilder sowie technische Neu- und Weiterentwicklungen führen zu einer stetigen Kostenzunahme.¹²

-
- 8 Zur gesundheitspolitischen Bedeutung der medizinischen Hilfsmittel sowie der Kostenentwicklung in diesem Bereich *Kemper/Sauer/Glaeske*, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 9 ff.
 - 9 Eine Beschreibung der Entwicklungsgeschichte der Versorgung mit Seh- und Hörhilfen sowie orthopädischen Hilfsmitteln findet sich bei *Lucas*, Die Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 24 ff.
 - 10 Die finanziellen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung durch Veränderungen der Altersstruktur werden auch Altersstruktureffekt genannt, s. *Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen*, Die Entwicklung auf dem Markt für Heil- und Hilfsmittel und ihre Einflussfaktoren, S. 56; zum Problem der alternden Bevölkerung in allen Mitgliedsstaaten der EU s. statt vieler *Tiemann*, Gesundheitssysteme in Europa, S. 283 ff.
 - 11 Vgl. hierzu *Schlenker*, BKK 1997, S. 288 f., der als weiteren Grund für den Ausgabenanstieg das Problem der angebotsinduzierten Nachfrage nennt.
 - 12 Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in Frankreich nahmen für Medizinprodukte beispielsweise im Jahr 2012 um 5,2 % im Vergleich zum Vorjahr zu, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2012, S. 18. Die starke Ausgabenzunahme behandelte auch der Französische Rechnungshof erneut in seinem Bericht 2014, s. *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2014, S. 293 ff. Zur Bedeutung des medizinisch-technisch-organisatorischen Fortschritts als Bestimmungsfaktor des Bedarfs an Heil- und Hilfsmitteln s. *Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen*, Die Entwicklung auf dem Markt für Heil- und Hilfsmittel und ihre Einflussfaktoren, S. 67; *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59; *Rixen* fordert zu einem kritischen Umgang mit der Hypothese der häufig beklagten sog. „Kostenexplosion“ auf und verlangt, die Entwicklung der Gesund-

Die finanziellen Mittel der staatlichen Gesundheitssysteme sind jedoch begrenzt, so dass der Thematik der Ausgabenstabilisierung in den vergangenen Jahrzehnten auch im Hilfsmittelrecht reformprägende Bedeutung zukam¹³ und staatliche Kostensteuerung unerlässlich wurde. Diese staatliche Einflussnahme setzt an einer besonderen, für das Sozialrecht prägenden Rechtsfigur an: dem Leistungserbringungsverhältnis. Es handelt sich dabei im Grundsatz um ein dreipoliges Rechtsverhältnis zwischen dem Leistungsträger, dem Leistungserbringer sowie dem Leistungsberechtigten. Es kommt zustande, weil die Sozialleistung nicht vom Leistungsträger selbst erbracht, sondern an den Leistungserbringer als Dritten übertragen wird.¹⁴ Speziell im Hilfsmittelrecht wird das Leistungserbringungsverhältnis um einen weiteren Akteur, den Hersteller, erweitert, der in der Regel, jedoch nicht notwendigerweise, eine vom Leistungserbringer verschiedene Person ist. Durch die drittvermittelte¹⁵ Gesundheitsleistung ergibt sich ein Zusammenspiel und eine Wechselbezüglichkeit der rechtlichen Beziehungen zwischen Leistungsträger, Leistungsberechtigtem und Leistungserbringer, bei dem es die unterschiedlichen Interessen aller Beteiligten zu wahren gilt. Aufgrund dieses Spannungsfeldes sind staatliche Steuerungsmaßnahmen zur Herstellung eines Interessengleichgewichtes notwendig.¹⁶

Der deutsche Gesetzgeber reagierte auf die stetige Kostenzunahme mit zahlreichen Reformen. Ihren vorläufigen Höhepunkt nahm diese Entwicklung in Deutschland im Jahr 2007, als es zu einer systemverändernden Gesetzesreform kam. Mit Inkrafttreten

heitsausgaben ins Verhältnis zur Entwicklung des Bruttoinlandsproduktes zu setzen, vgl. *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 108 ff. Zum Zusammenhang zwischen der Knappheit der finanziellen Mittel zur Gesundheitsversorgung und der Gesamtwirtschaftslage s. auch *Palier*, La réforme des systèmes de santé, S. 55 ff. *Welti* weist darauf hin, dass im Bereich des Behinderungsausgleichs der technische Fortschritt zu Kosteneinsparungen führt, da er den Pflegebedarf bei den Betroffenen reduzieren kann und ihnen eine Teilhabe an Gesellschaft und Arbeitsleben ermöglicht, s. *Welti*, Sozialrecht + Praxis 2009, S. 683, 698.

- 13 Die Frage, welche Hilfsmittelkosten die gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland übernehmen sollen, hat genau genommen seit Beginn der Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung eine Rolle gespielt hat. Nach dem zweiten Weltkrieg rückte sie durch die Kriegsversehrtenversorgung erneut in den Fokus. Seit 1957 gab es vermehrte Bestrebungen, die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung durch eine Strukturreform und Leistungsbegrenzungen zu senken, die jedoch noch keinen Erfolg hatten, vgl. den vom damaligen Arbeitsminister Blank vorgelegten Entwurf eines Krankenversicherungs-Neuregelungsgesetzes, BT-Drs. 3/1540. Aufgrund massiver Kostenzunahmen in der ersten Hälfte der 70er Jahre des 20. Jahrhunderts bemühte sich die Politik mit dem Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG) 1977 erstmals um die Begrenzung der Ausgaben im Hilfsmittelsektor. Diesem Gesetz folgte eine Welle von Kostendämpfungsgesetzen in den nächsten Jahrzehnten, s. *Ebsen*, in: *Maydell/Ruland/Becker*, Sozialrechtshandbuch (SRH), § 15 Rn. 16; zu den Einzelmaßnahmen dieser Gesetze vgl. *Berg*, Bilanz der Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen: 1977–1984, S. 11 ff. sowie *Paffrath/Reiners*, DOK 1987, S. 369.
- 14 Siehe zu den Rechtsbeziehungen im Leistungserbringungsverhältnis *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 333 ff. sowie zu den Rechtsbeziehungen bei der Hilfsmittelversorgung 2.1.4.
- 15 Zum Begriff der drittvermittelten Sozialleistung *Felix*, VSSR 2005, S. 133.
- 16 Zur Erforderlichkeit staatlicher Steuerung, um die Gesundheitsversorgung als öffentliches Gut zu wahren *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 240 f.

des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG)¹⁷ am 1.4.2007 wurde das Zulassungsverfahren zur Statusbegründung für Leistungserbringer abgeschafft und durch eine nunmehr ausschließlich vertragsbasierte Statusbegründung ersetzt. Erstmals wurde den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, durch selektive Verträge mit einzelnen Leistungserbringern Wettbewerbsvorteile zu nutzen. Der Gesetzgeber begründete diese Neuerung, die „vor dem Hintergrund der großen Herausforderungen des demographischen Wandels und des [...] medizinisch-technischen Fortschritts“¹⁸ für unumgänglich erachtet wurde, mit dem Ziel, den Vertrags- und Preiswettbewerb zu stärken.¹⁹

Auch das französische Kostensteuerungssystem für medizinische Hilfsmittel ist seit kurzer Zeit in einem bedeutenden Wandel begriffen.²⁰ Besonders hervorzuheben ist dabei die Einführung einer Kosten-Nutzen-Analyse, die einer dafür geschaffenen Sonderkommission der *Haute Autorité de Santé*, der unabhängigen obersten Gesundheitsbehörde, übertragen wurde und seit Oktober 2013 angewendet werden kann.

Auslöser der jüngsten grundlegenden Reformen war die Systemkritik des französischen Rechnungshofes, der im September 2011 in seinem Bericht über die Sozialversicherung die bestehenden Kostensteuerungsmittel als unwirtschaftlich und intransparent kritisierte²¹ und diese Kritik in den folgenden Jahren erneuerte.²² Hinzu kamen zwei Skandale, die die französische Gesundheitsbranche erschütterten und die Reformbedürftigkeit des Medizinprodukte- und Arzneimittelsystems verdeutlicht haben.²³ Großes Aufsehen erregte der Fall der Brustimplantate, die mit nicht zugelassenen Industriesilikon gefüllt waren und von der französischen Firma „Poly Implant Prothèse“ über mehrere Jahre hinweg weltweit vertrieben wurden. Da die Billigimplantate im Verdacht stehen, krebserregend zu sein und schneller zu reißen oder auszulaufen als handelsübliche Produkte, hat die französische Regierung eine vorbeugende Entfernung dieser Implantate empfohlen.²⁴ Auch der Skandal um das Arzneimittel „Mediator“ schlug in Frankreich hohe Wellen. Es handelt sich bei Mediator um ein Arzneimittel des französischen Pharmaunternehmens Servier, das zur Diabetesbehandlung in Frankreich seit 1976 zugelassen war. Bereits Ende der neunziger Jahre kam der Verdacht auf, dass das

17 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007, S. 378.

18 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 1.

19 BT-Drs. 16/3100, S. 141.

20 Siehe hierzu ausführlich 4.2.1.1.

21 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 109 ff.

22 Vgl. *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2014, S. 300 ff.

23 Dies sind die Skandale um das Arzneimittel „Mediator“, fehlerhafte Brustimplantate sowie Hüftprothesen.

24 Siehe zur Beschreibung dieses Vorgangs BT-Drs. 17/8548, S. 1 f. Nach Auffassung der Bundesregierung handelt es sich dabei um einen kriminellen Vorgang, bei dem die beauftragte Benannte Stelle sowie die französische staatliche Überwachungsbehörde AFSSAPS systematisch getäuscht wurden. Zu den Mängeln des bestehenden Systems der Medizinproduktesicherheit *Wannenwetsch*, Die BKK 2012, S. 160 ff.

Medikament schwere Herzklappenschäden verursachen könne. Obwohl sich dieser in den folgenden Jahren aufgrund wissenschaftlicher Veröffentlichungen und zunehmender Meldungen von Verdachtsfällen erhärtete, reagierte die *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS, französische Gesundheitsbehörde für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten) erst 2009, indem sie das Medikament vom Markt nahm. Dem Arzneimittel werden in der Zeit seiner Zulassung in Frankreich 500 bis 2000 Todesfälle zugeschrieben.²⁵

Die bedeutenden Systemveränderungen in beiden Ländern gaben Anlass, die grundlegende Frage zu stellen, welche Möglichkeiten der kooperativen Kostensteuerung sich im Hilfsmittelbereich anbieten. Um einer Antwort auf diese grundlegende Frage näher zu kommen, werden in der vorliegenden Arbeit die Systeme in Deutschland und Frankreich dargestellt und miteinander verglichen. Ziel ist es, durch die detaillierte Darstellung beider Hilfsmittelsysteme Kenntnisse über die rechtlichen Lösungsansätze und Steuerungsmechanismen der kooperativen Kostensteuerung in der Hilfsmittelversorgung zu erhalten²⁶ sowie Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Systemstrukturen herauszuarbeiten. Auf diese Weise soll die Arbeit zur Erweiterung des Wissens über die Funktionsweise und Wirkung der kooperativen Regulierungsinstrumente²⁷ im Bereich medizinischer Hilfsmittel beitragen: Welches System ist in der Praxis besser anwendbar, weil es den Krankenkassen ermöglicht, nützliche Produkte zu finanzieren und nutzlose Kosten zu sparen? In welchem System ist es für Hersteller und Leistungserbringer einfacher, hochwertige und rentable Leistungen zu erbringen?

In Hinblick auf eine möglicherweise bevorstehende Einführung der Kosten-Nutzen-Analyse im deutschen Hilfsmittelsektor²⁸ ist es besonders lohnend, das französische System mit seiner unabhängigen, objektiven Nutzenbewertung und künftig auch seiner Kosten-Nutzen-Bewertung einer eingehenden Betrachtung zu unterziehen.

Diese rechtsvergleichende Untersuchung wird sich jedoch nicht auf einen deskriptiven Vergleich der Rechtsordnungen beschränken. Um darüber hinaus die Kostensteuerungssysteme einer objektiven juristischen Bewertung unterziehen zu können und auf diese Weise einen wertenden Vergleich zu ermöglichen, soll eine normative Bewertungsgrundlage geschaffen werden. Aus höherrangigen juristischen Vorgaben und Prinzipien des Europarechts, des Verfassungsrechts sowie des Wirtschaftsverwaltungsrechts können die europarechtlichen Vorgaben des freien Warenverkehrs, die Transparenz der Kostensteuerung sowie die Innovationsoffenheit der Systeme als Prüfungskategorien abgeleitet und folgende Fragen beantwortet werden: In welchem System werden die

25 Zusammenfassend zum Mediatorskandal s. *Mullard*, Mediator scandal rocks French medical community, *The Lancet* 2011, S. 890.

26 Zu diesem Ziel der Rechtsvergleichung *Zweigert/Kötz*, Einführung in die Rechtsvergleichung, S. 14.

27 *Bora* bezeichnet dies als „regulierungstechnisches Wissen“ bei der Innovationsregulierung und nennt es als Form des Regulierungswissens neben dem Prognose- und dem Risikoentscheidungs-wissen, *Bora*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 23, 31 ff.

28 Weitere Ausführungen hierzu am Ende unter 5.4.3.

europarechtlichen Vorgaben der Warenverkehrsfreiheit besser gewahrt? Welches System ist transparenter und welches bereitet einen guten Nährboden für Innovationen?

1.2 Untersuchungsgegenstand

Der Untersuchungsgegenstand der vorliegenden Arbeit wird positiv durch den Titel der Arbeit umrissen. Dieser enthält drei unbestimmte Rechtsbegriffe: medizinische Hilfsmittel, Kostensteuerung sowie kooperativ. Ihr Inhalt soll an dieser Stelle nur kurz skizziert werden. Die genaue Durchleuchtung und Untersuchung ist für das Verständnis und den Aufbau der Untersuchung unerlässlich und wird in der Grundlegung erfolgen.²⁹

Der in dieser Arbeit verwendete, neutrale Begriff „medizinische Hilfsmittel“ muss von verschiedenen internationalen, unionsrechtlichen, deutschen sowie französischen Rechtsbegriffen abgegrenzt werden³⁰ und bezieht sich grundsätzlich auf medizinische Gegenstände und damit verbundene Dienstleistungen. Staatliche Kostensteuerung setzt am Leistungserbringungsverhältnis an und zielt darauf ab, verschiedene Interessen der handelnden und betroffenen Beteiligten in Einklang zu bringen. Dabei nimmt der Staat Einfluss auf die Ausgaben, die im Gesundheitssystem für medizinische Hilfsmittel anfallen.³¹ Dies geschieht, in Abgrenzung zu einseitig-hoheitlicher Steuerung, mittels kooperativ-konsensualer Maßnahmen³², die durch Kooperation alle betroffenen Akteure einbeziehen. Voraussetzung für ihr Gelingen ist die Bereitschaft aller Beteiligten, sich einzubringen und Kompromisse zu schließen.

In dieser Arbeit werden nur solche Maßnahmen untersucht, die im Rahmen des Krankenversicherungsrechts Anwendung finden. Kostensteuerungsmaßnahmen der Behinderten-, Pflege- oder Unfallversorgung gehören nicht zum Untersuchungsgegenstand. Diese Beschränkung ist bereits unter praktischen Gesichtspunkten sinnvoll, da die Krankenversicherungsleistungen den entscheidenden Anteil an den im medizinischen Sektor erbrachten Leistungen bilden und somit eine hohe finanzielle und wirtschaftliche Bedeutung für die Leistungserbringer haben. Auch was medizinische Hilfsmittel anbelangt, die nicht nur von Krankenkassen, sondern als Mittel zum Behindertenausgleich auch von anderen Sozialleistungsträgern geleistet werden, sind Krankenkassen gleichwohl die wichtigsten Leistungsträger.³³ Daraus folgt ein grundsätzlich erhöhtes Steuerungsbedürfnis im Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenkasse. In Deutschland beispielsweise hat der Staat mit einer höheren Regeldichte, die es in dieser Ausprägung in anderen Versicherungszweigen nicht gibt, und einer höheren Zahl von Steuerungsmechanismen im Krankenversicherungsrecht auf dieses Be-

29 Siehe 2.1.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4.

30 Ausführlich hierzu in der Grundlegung unter 2.1.1.

31 Vgl. hierzu die Ausführungen in 2.2.2 und 2.2.3.

32 Zur kooperativ-konsensualen Steuerung in Abgrenzung zur einseitig-imperativen Steuerung s. 2.2.4.1.

33 Welti, Sozialrecht + Praxis 2009, S. 683, 686.

dürfnis reagiert.³⁴ Außerdem kann das krankenversicherungsrechtliche Leistungserbringungsrecht als grundlegende Normierung des Leistungserbringungsrechts im Sozialrecht allgemein bezeichnet werden und hat für andere Versicherungszweige Vorbildcharakter.³⁵ Eine Beschränkung der Untersuchung auf das Krankenversicherungsrecht ist schließlich auch im französischen Recht sinnvoll, da auch hier die Einflussnahme des Staates auf das Gesundheitssystem von jeher besonders ausgeprägt ist.³⁶

Vom Untersuchungsgegenstand des deutschen Rechts ausgenommen werden außerdem Maßnahmen der Integrierten Versorgung (IV) nach §§ 140 a ff. SGB V. Bei der Integrierten Versorgung handelt es sich um ein separates komplexes Forschungsfeld, das eigene praktische und juristische Probleme aufwirft. Darüber hinaus hat das Steuerungsmodell der Integrierten Versorgung über das Versuchsstadium hinaus kaum Eingang in die reguläre Hilfsmittelversorgung gefunden. Nach dem Auslaufen der Anschubfinanzierung Ende 2008, die zu einem deutlichen Rückgang der IV-Verträge führte,³⁷ handelt es sich bei der Integrierten Versorgung im Bereich medizinischer Hilfsmittel inzwischen um eine Randerscheinung, deren anfängliche Faszination³⁸ verblasst ist und die von den Krankenkassen mangels Wirtschaftlichkeit in der momentan gesetzlichen Form kaum angewendet wird.³⁹ Daher erscheint es verzichtbar, auf dieses Thema in der vorliegenden Arbeit einzugehen.

Innerhalb des französischen Krankenversicherungssystems ist eine weitere Beschränkung des Untersuchungsgegenstandes trotz der Auffächerung der französischen Sozialversicherung⁴⁰ nicht notwendig, da es im Bereich des Leistungserbringungsrechts keine Unterschiede zwischen den verschiedenen Pflichtversicherungssystemen gibt.⁴¹ Auch die komplementäre Versorgung (*systèmes complémentaires*) wird in die Betrachtung mit einbezogen, da diese bei der Leistung medizinischer Hilfsmittel ebenfalls von Bedeutung ist.⁴²

34 So können beispielsweise Hilfsmittelleistungen in der gesetzlichen Unfallversicherung in Deutschland in völliger Vertragsfreiheit auf dem Markt nachgefragt werden, da die Unfallversicherungsträger aufgrund ihres geringen Marktanteils an eine gleichmäßige Berücksichtigung aller Leistungserbringer nicht gebunden sind, vgl. *Wirthl*, in: *Lauterbach*, Unfallversicherungskommentar, § 31 Rn. 16.

35 Dies zeigt sich darin, dass bei der Regelung der Hilfsmittelerbringung in anderen Versicherungszweigen teils weitreichend auf die Normen des SGB V verwiesen wird, vgl. für die Pflegeversicherung § 78 Abs. 1 SGB XI sowie für die Festbetragsregelung in der gesetzlichen Unfallversicherung § 31 Abs. 1 S. 3 SGB VII.

36 Vgl. *Tiemann*, Gesundheitssysteme in Europa, S. 26.

37 *Amelung/Wolf*, G+S 2012, S. 16, 18.

38 So äußerte *Sichert* 2007, die „Faszination Vertragswettbewerb“ und in besonderer Weise die Faszination für die Integrierte Versorgung kenne keine Grenzen, *Sichert*, G+S 2007, S. 51.

39 Siehe zur geringen Bedeutung der Integrierten Versorgung in der aktuellen Gesundheitspolitik und zu Gründen für diese Entwicklung *Amelung/Wolf*, G+S 2012, S. 16 ff.

40 Siehe hierzu 4.1.1.

41 Dies verdeutlicht auch die Stellung des Leistungserbringungsrechts im Ersten Buch des Sozialgesetzbuches (CSS) unter der Überschrift „Allgemeines“ (*Généralités*).

42 Vgl. *Tiemann*, Gesundheitssysteme in Europa, S. 59.

1.3 Rechtsvergleichende und juristische Methodik

Die rechtsvergleichende Untersuchung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland und Frankreich wird nach der klassischen Methode der funktionalen Rechtsvergleichung vorgenommen. Um einen neutralen, übergeordneten Standpunkt einnehmen zu können ist zunächst erforderlich, sich von konkreten juristischen Problemstellungen und nationalen Rechtsbegriffen zu lösen und ein vorrechtliches Problem im Sinne eines *tertium comparationis* zu formulieren.⁴³ Hierfür ist es sinnvoll, auf neutrale Begriffe zurückzugreifen.⁴⁴ In einem nächsten Schritt geht es darum, in den Vergleichsrechtsordnungen alle Rechtsquellen zu bestimmen und einer Untersuchung zuzuführen, deren Funktion die Lösung des formulierten vorrechtlichen Problems ist (sog. Funktionalitätsprinzip).⁴⁵ Dabei sollen auch Rechtstatsachen Berücksichtigung finden, nämlich Gegebenheiten, die in der Praxis anders gelebt werden, als dies vom Gesetzgeber normiert oder intendiert wurde.⁴⁶ Der Anspruch der Neutralität ist jedoch ein unerreichbares Ideal, da die Gefangenheit im eigenen Erkenntnisprozess nie völlig verhindert werden kann.⁴⁷ Aus diesem Grund soll der Versuch unternommen werden, den Prozess des „Hin- und Herschauens“⁴⁸ bei der Bildung von Systembegriffen und Vergleichskriterien dem Leser zugänglich zu machen, indem die Wahl der neutralen Begriffe in Abgrenzung zu den national verwendeten Termini erklärt und beschrieben wird.

Die vorliegende Arbeit ist eine juristische Untersuchung und bedient sich deshalb ausschließlich juristischer Methoden. Das bedeutet, dass konkrete Daten und in Zahlen messbare Fakten der praktischen Wirksamkeit von Kostensteuerungsinstrumenten nicht erhoben oder verglichen werden.⁴⁹ Es ist jedoch möglich, zu den Wirkungsbedingungen des Rechts Aussagen zu treffen, indem Verfahrensgestaltungen und ihre Auswirkungen auf das Steuerungssystem untersucht werden. Auf diese Weise können Antworten auf folgende Fragen gefunden werden: Welches System ist in der Praxis besser anwendbar, weil es den Krankenkassen ermöglicht, nützliche Produkte zu finanzieren und nutzlose Kosten zu sparen? In welchem System ist es für Hersteller und Leistungserbringer ein-

43 Vgl. Zacher, in: *ders.*, Vorfragen zu den Methoden der Sozialrechtsvergleichung, S. 21, 37 ff.; Zweigert/Kötz sprechen in diesem Zusammenhang von „Einfall“, s. Zweigert/Kötz, Einführung in die Rechtsvergleichung, S. 33.

44 Vgl. Starck, JZ 1997, S. 1021, 1027; Eichenhofer, NZS 1997, S. 97, 99.

45 Vgl. Becker, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 33; Sacco, Einführung in die Rechtsvergleichung, S. 60; Zweigert/Kötz, Einführung in die Rechtsvergleichung, S. 33.

46 Vgl. etwa Zacher, in: *ders.*, Vorfragen zu den Methoden der Sozialrechtsvergleichung, S. 21, 71, sowie Becker, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 33; zum Unterschied des *law in the books* zum *law in action* etwa Pieters, in: Ruland/Maydell/Papier, Reflections on the Methodology of Social Security Law Comparison, S. 715, 721 ff.; Kischel, ZVglRWiss 2005, S. 10, 26 ff.

47 Vgl. Tschentscher, JZ 2007, S. 807, 812.

48 Zacher, in: *ders.*, Vorfragen zu den Methoden der Sozialrechtsvergleichung, S. 21, 40.

49 Die Erhebung solcher Daten sowie anschließende Aussagen über Wirksamkeitszusammenhänge ist selbst für Ökonomen häufig nicht oder nur schwierig möglich, vgl. Becker, in: *ders.*, Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht, S. 11, 22 f. Siehe hierzu auch Becker, in: *ders./Ross/Sichert*, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 13.

facher, hochwertige und rentable Leistungen zu erbringen? Damit in Verbindung stehen die Fragen, in welchem System die europarechtlichen Vorgaben der Warenverkehrsfreiheit besser gewahrt bleiben, welches System transparenter ist und welches einen guten Nährboden für Innovationen bereitet. Nach Antworten auf diese Fragen kann mit juristischen Methoden gesucht werden. Deshalb werden in der wertenden Analyse rechtliche Vorgaben und Prinzipien der Kostensteuerung aufgegriffen, die als Vergleichskriterien für eine Bewertung der beiden Rechtssysteme gelten. Die Anwendbarkeit der Systeme für die Akteure in der Praxis lässt sich in die juristischen Fragen nach freiem Warenverkehr, Transparenz sowie Innovationsoffenheit und die Übernahme von Innovationsverantwortung transponieren.

1.4 Auswahl der Vergleichsländer

Aufgrund der jüngsten Veränderungen im Leistungserbringungsrecht und der Verstärkung von Wettbewerbselementen ist die Thematik der Kostensteuerung in der deutschen Hilfsmittelversorgung von besonderem Interesse. Diese Gegebenheiten waren Ausgangspunkt bei der Themenwahl und der Suche nach einer geeigneten Vergleichsrechtsordnung, die durch die Betrachtung und Gewichtung verbindender sowie trennender Systemelemente vorgenommen wurde und zur Auswahl des französischen Pflichtversicherungssystems als Vergleichsrechtsordnung führte.

Der Vergleich zweier Mitgliedstaaten der Europäischen Union ist bei dem vorliegenden Thema insbesondere in Hinblick auf die Bedeutung der unionsrechtlichen Warenverkehrsfreiheit, des Einflusses des europäischen Wettbewerbs- und Vergaberechts sowie der (aufgrund des Brustimplantateskandals⁵⁰ jüngst in die Schlagzeilen geratenen⁵¹) Umsetzung europarechtlicher Vorgaben zur Medizinproduktesicherheit von besonderem Interesse. Die Sozialrechtsordnungen beider Vergleichsländer weisen aufgrund der vornehmlichen Arbeitnehmersicherung in Versicherungssystemen grundsätzliche Ähnlichkeiten auf, die bei Kategorisierungen der Sozialstaaten in der Regel zu einer Einordnung beider Sozialsysteme in eine gemeinsame Gruppe führen. Beide Sozialstaaten werden beispielsweise als korporatistische Wohlfahrtsstaaten⁵² und als überwiegend Bismarcksche Systeme eingeordnet.⁵³ Diese Kategorienbildungen sind für die

50 Siehe hierzu 1.1.

51 Vgl. beispielsweise *Brandt/Elger/Hackenbroch/Klawitter/Ludwig*, Der Spiegel vom 16.1.2012, S. 40 ff.: „Schund mit Siegel – Brustimplantate, künstliche Hüften und Stents werden in Deutschland nachlässig kontrolliert.“ *Uhlmann*, Süddeutsche Zeitung vom 9.1.2012: „Risse, Billig-Silikon und Entzündungen – Wie gefährlich die Brustimplantate sind.“, Titel des Ärzteblattes vom 6.4.2012: „Medizinprodukte – Ein Markt ohne Regeln?“

52 Kategorisierung der Wohlfahrtsstaaten in liberale, korporatistische und sozial-demokratische Systeme nach *Esping-Andersen*, *The three worlds of welfare capitalism*, S. 27.

53 Zur Problematik der Einteilung der Sozialsysteme in Bismarck- und Beveridge-Länder *Zacher*, in: *ders.*, *Vorfragen zu den Methoden der Sozialrechtsvergleichung*, S. 21, 33 sowie *Pieters*, in: *Ruland/Maydell/Papier*, *Reflections on the Methodology of Social Security Law Comparison*, S. 715,

folgende Untersuchung zwar insofern hilfreich, als die grundlegenden systemstrukturellen Ähnlichkeiten das Zurechtfinden in beiden Rechtsordnungen erleichtern. Für die Frage der Kostensteuerung im Leistungserbringungsverhältnis sind diese Kriterien jedoch nicht relevant, da sie sich auf die allgemeinen Leistungsstrukturen beziehen und über die Organisation des Leistungserbringungsrechts keine Aussage treffen. Andere systematische Ähnlichkeiten sind jedoch für das Leistungserbringungsverhältnis bedeutend. So werden die Beziehungen zu den Leistungserbringern in beiden Systemen in der Regel vertraglich geregelt und sind von Kooperation geprägt.⁵⁴ Die Versicherungsträger in beiden Ländern sind eigene Rechtspersönlichkeiten,⁵⁵ die jedoch in Frankreich aufgrund detaillierter gesetzlicher Regelungen weniger Gestaltungsspielraum haben.⁵⁶

Ausgehend von diesen strukturellen Gemeinsamkeiten sind es gerade die systematischen Unterschiede, die den Rechtsvergleich spannend machen und zu einem Erkenntnisgewinn führen. Bereits die grundsätzliche Systemunterscheidung in der Finanzierungsart zwischen dem Kostenerstattungsprinzip in Frankreich und dem Sachleistungsprinzip in Deutschland wirft die Frage auf, ob diese sich auf das Leistungserbringungsverhältnis auswirkt⁵⁷ oder es sich lediglich um eine bloße Zahlungsmodalität handelt, die keinen Einfluss auf die Rechtsbeziehungen und ihre Ausgestaltung im Leistungserbringungsverhältnis hat.⁵⁸

Andere Unterschiede sind jedoch noch wesentlich bedeutender. So ist das deutsche Hilfsmittelsystem dezentral, wettbewerblich und teilweise selektiv organisiert. Die Kosten für Hilfsmittelleistungen werden in Vereinbarungen zwischen den einzelnen Krankenkassen und den Leistungserbringern ausgehandelt, so dass es keinen deutschlandweiten Einheitspreis gibt, sondern für dasselbe Hilfsmittel je nach Vertrag unterschiedliche Konditionen ausgehandelt werden können. Zudem wurde seit den letzten Reformen immer stärker Wettbewerb als Kostensteuerungsmittel eingesetzt. Nun besteht

724, der die Einordnung der Sozialsysteme in Bismarck- und Beveridgesysteme im Krankenversicherungsrecht immer noch für prägend hält.

54 Siehe § 2 Abs. 2 S. 3 SGB V sowie beispielsweise zu vertraglichen Vereinbarungen mit Hilfsmittelernbringern § 126, 127 SGB V; zum deutschen Recht vgl. auch *Ebsen*, in: *Sodan*, Die sozialmarktwirtschaftliche Zukunft der Krankenversicherung, S. 59, 60 sowie zum französischen Recht *Tiemann*, Gesundheitssysteme in Europa, S. 53.

55 S. zum deutschen Recht § 4 Abs. 1 SGB V. Die französischen Versicherungsträger sind auf nationaler Ebene öffentlich-rechtliche autonome Träger, s. Art. L. 221-2 CSS, auf regionaler und lokaler Ebene privatrechtliche Einrichtungen, vgl. *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 233.

56 Vgl. *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 282; *Abig*, Die Rechtsstellung nichtärztlicher Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 184 f.

57 So *Abig*, die die Unterscheidung zwischen Sachleistungs- und Kostenerstattungsprinzip als Ursache für Abweichungen im Grad der Einbeziehung privater Leistungserbringer und in der Rechtsnatur von Vereinbarungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern im Leistungserbringungsrecht des Rettungstransportwesens in Deutschland und Frankreich sieht, vgl. *Abig*, Die Rechtsstellung nichtärztlicher Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 169 und 186 ff.

58 Entscheidend ist vielmehr die staatliche Verantwortung in Sozialversicherungssystemen, *Becker*, in: *ders./Ross/Sichert*, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 20.

auch die Möglichkeit, selektiv mit bestimmten Leistungserbringern Verträge auszuhandeln, die alle anderen Leistungserbringer von der Leistung ausschließen.

Ganz anders ist dies in Frankreich: Hier wird die Kostensteuerung im Bereich der medizinischen Hilfsmittel zentral für das gesamte Land ausgeübt. Das System ist zudem ein integratives, offenes System, das jedem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer eine Beteiligungsmöglichkeit einräumt. Diese erheblichen Unterschiede im Kostensteuerungsrecht führen bei der Darstellung der verschiedenen Kostensteuerungsmittel zu einem Facettenreichtum, der einen Eindruck davon gibt, auf welche unterschiedlichen Weisen staatliche Kostensteuerung mit kooperativen Mechanismen durchgeführt werden kann.

Die vorliegende Arbeit beschränkt sich jedoch nicht auf eine deskriptive Darstellung der bereits existierenden Kostensteuerungssysteme. Der Einblick in das französische Kostensteuerungssystem im Bereich der medizinischen Hilfsmittel und der Vergleich mit dem deutschen System ist auch für alle Akteure des deutschen Hilfsmittelmarktes interessant, die ihren Blick in die Zukunft richten und sich mit möglichen zukünftigen Reformmodellen des deutschen Hilfsmittelsystems auseinandersetzen wollen. Denn in Frankreich wird es künftig ein Modell geben, das im deutschen Krankenversicherungssystem bereits für Arzneimittel und Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden realisiert wird: eine Bewertung des medizinischen Nutzens, der Verbesserung des medizinischen Nutzens sowie eine Kosten-Nutzen-Bewertung. Es spricht vieles dafür, dass eine ähnliche Entwicklung auch im deutschen Hilfsmittelbereich kommen könnte,⁵⁹ weshalb der Blick nach Frankreich aus deutscher Sicht besonders lohnend ist.

1.5 Aufbau der Untersuchung

Die folgende Arbeit gliedert sich in vier Teile und soll dem klassischen Aufbau rechtsvergleichender Arbeiten nach nationalen Rechtsordnungen folgen.⁶⁰ In der Grundlegung werden zentrale Begriffe dieser Arbeit differenziert dargestellt und das Sachproblem erörtert. Hierbei sollen die verschiedenen existierenden Begrifflichkeiten, die Besonderheiten des Hilfsmittelmarktes, die Zulassungsschritte eines Produktes zu verschiedenen Märkten sowie die Rechtsbeziehungen bei der Hilfsmittelversorgung behandelt werden. Der zweite Teil der Grundlegung geht auf grundlegende Aspekte der kooperativen Kostensteuerung ein.

In den darauf folgenden Länderberichten werden zunächst die Grundlagen der Hilfsmittelversorgung im jeweiligen staatlichen Gesundheitssystem und daraufhin die für die Hilfsmittelversorgung existierenden kooperativen Kostensteuerungsmittel dargestellt sowie sich stellende Rechtsfragen diskutiert. Die Darstellung der beiden Rechtsordnungen in separaten Länderberichten ermöglicht, das nationale Rechtssystem zu

⁵⁹ Vgl. Heil/Schork, MPR 2011, S. 10, 12.

⁶⁰ Vgl. hierzu Zacher, in: ders., Vorfragen zu den Methoden der Sozialrechtsvergleichung, S. 21, 73; Zweigert/Kötz, Einführung in die Rechtsvergleichung, S. 42 f.

strukturieren und zu systematisieren, es hierdurch in seiner Gesamtheit zu erfassen sowie dogmatische Zusammenhänge herauszuarbeiten.⁶¹ Auf diese Weise können wissenschaftliche Erkenntnisse über die jeweilige Vergleichsrechtsordnung gewonnen und darüber hinaus der Rechtsstoff für die vergleichende Analyse aufbereitet werden.

Die vergleichende Analyse besteht aus drei Teilen. Nach dem Vergleich der grundlegenden Versorgungsvoraussetzungen in den beiden Ländern folgt eine Analyse der Strukturen kooperativer Kostensteuerung, in der auf die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen beiden Ländern eingegangen wird. Im letzten Teil der Analyse werden die beiden Kostensteuerungssysteme in Hinblick auf rechtliche Vorgaben und Prinzipien einer wertenden Analyse unterzogen. Die verschiedenen Kostensteuerungsmittel werden dabei in Hinblick auf die Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit, das Transparenzgebot sowie Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung hin geprüft. Im abschließenden Fazit folgt eine Stellungnahme zur tatsächlichen Eignung der dargestellten Maßnahmen zur Kostensteuerung sowie zur Effektivität der Kooperation.

61 Zur Bedeutung der Systematisierung des Rechtsstoffs, um dogmatische Aussagen gewinnen zu können, s. *Becker*, in: *ders.*, Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht, S. 11, 14 ff. Kritik an der separaten Darstellung in Länderberichten übt *Tschentscher*, der sie für schwerfällig hält und eine wertende, praxisnahe Herangehensweise bereits bei der Beschreibung empfiehlt, die praxisnäher sei, vgl. *Tschentscher*, JZ 2007, S. 807 ff.

2 Grundlegung

2.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln

2.1.1 Hilfsmittelbegriffe

Medizinische Hilfsmittel sind in jedem Gesundheitssystem ein wichtiger Teil der Gesundheitsversorgung. Einen allgemeinen, vorrechtlichen Hilfsmittelbegriff gibt es jedoch nicht.⁶² Vielmehr sind auf internationaler Ebene und in den nationalen Rechtsordnungen verschiedene juristische Ausdrücke gebräuchlich, die dieselbe Produktart umschreiben, jedoch abhängig vom jeweiligen Regelungszweck in ihrer Reichweite und ihrem Einsatzgebiet variieren.

Um die Begriffsdifferenzen sowie die Gründe für diese unterschiedlichen Begriffsverwendungen zu verstehen, ist es notwendig, sich die Regelungszwecke vor Augen zu führen. Der Medizinproduktebegriff der Weltgesundheitsorganisation (WHO⁶³) und der Europäischen Union, der auch in das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und den französischen *Code de la Santé publique* (CSP)⁶⁴ übernommen wurde, entstammt einer Rechtsmaterie, die der Risikosteuerung und Gefahrenabwehr dient.⁶⁵ Aus diesem Grund besteht das Interesse, den Begriff zwar klar zu definieren und zu anderen Produktbereichen abzugrenzen, ihn jedoch innerhalb eines sinnvollen Rahmens möglichst weit zu fassen, um Sicherheitslücken zu vermeiden. Der Hilfsmittelbegriff aus dem deutschen Krankenversicherungsrecht und der Begriff „Medizinprodukte zur individuellen Anwendung“ aus dem französischen *Code de la Sécurité Social* (CSS)⁶⁶ dienen im Gegensatz dazu dem Zweck, den Leistungsanspruch des Versicherten abzustecken. In diesem Fall besteht die Notwendigkeit, die Reichweite des Begriffs zu begrenzen, um die Leistungspflicht der Krankenkassen zu begrenzen.

Vereint werden all diese Bezeichnungen in der Notwendigkeit der Abgrenzung zu einer zweiten großen Gruppe von Gesundheitsprodukten – den Arzneimitteln. Da sowohl medizinische Hilfsmittel als auch Arzneimittel Sachqualität haben und im Krankheitsfall eingesetzt werden, ist diese Unterscheidung besonders wichtig.

62 Vgl. Zuck, MedR 2003, S. 335, der den Nutzen eines allgemeinen, vorrechtlichen Hilfsmittelbegriffs in Frage stellt.

63 WHO ist eine Abkürzung für die englische Bezeichnung der Organisation: *World Health Organization*.

64 Gesetz über die öffentliche Gesundheit.

65 Kage, Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 19.

66 Gesetz über die Sozialversicherung.

2.1.1.1 Medizinproduktebegriff der Weltgesundheitsorganisation und der Europäischen Union

Auf internationaler und europäischer Ebene wird der Terminus Medizinprodukte (*medical devices*; *dispositifs médicaux*) verwendet. Dieser Begriff hat sowohl in die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation der Vereinten Nationen⁶⁷, als auch in die europäische Medizinprodukterichtlinie⁶⁸ Eingang gefunden. Der Begriff Medizinprodukte wird von beiden Organisationen sehr ähnlich definiert und weicht nur in Teilbereichen voneinander ab.

Die Definition der WHO entspricht der von der *Global Harmonization Task Force (GHTF)*⁶⁹ vorgenommenen Begriffsbestimmung und wurde in die Empfehlungen über die Regulierung des Medizinproduktmarktes übernommen. Die Definition lautet:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-Vitro-Reagenzien oder Ausrüstung, Software, Stoffe oder ähnliche oder verwandte Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs
- Lebensunterstützung oder -erhaltung
- Empfängnisregelung
- Desinfektion von Medizinprodukten
- Um zu medizinischen Zwecken mittels In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben Informationen zu liefern

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch

67 World Health Organization, Medical device regulations: Global overview and guiding principles.

68 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

69 Die Arbeitsgruppe *Global Harmonization Task Force (GHTF)* wurde 1992 von den Regierungen und Industrievertretern Australiens, Japans, Kanadas, den USA und der EU gegründet, um die nationalen Regulierungsstandards des Medizinprodukterechts zu harmonisieren und hierdurch Handelshemmnisse abzubauen. Vgl. *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. 15 ff.; *Diener/Lützeler*, in: *Anhalt/Diener*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 1 Rn. 87. Im Jahr 2011 entstand daraus das Diskussionsforum *International Medical Device Regulators Forum* (Internationales Forum für Medizinprodukteregulierung – IMDRF), vgl. <http://www.imdrf.org/> (abger. am 15.1.2015).

metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“⁷⁰

Dieser Medizinproduktebegriff besteht aus drei wesentlichen Komponenten: einer sachlichen, einer humanmedizinischen und einer physikalischen Komponente. Die sachliche Komponente legt fest, dass es sich bei Medizinprodukten um verschiedene Arten von Gegenständen handelt und beschreibt diese näher. Durch die Festlegung auf Gegenstände werden Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten erbracht werden, nicht berücksichtigt. Es handelt sich somit um einen objektbezogenen Begriff. Der humanmedizinische Bezug eines Medizinprodukts wird durch die Zweckbestimmung des Herstellers begründet. Das Medizinprodukt muss dazu bestimmt sein, im oder am menschlichen Körper zu medizinischen Zwecken angewendet zu werden (funktionale Betrachtungsweise).⁷¹ Ob ein Gegenstand diese Kriterien erfüllt, hängt somit wesentlich von der Bestimmung ab, die der Hersteller dem Produkt gegeben hat. Anders als bei Arzneimitteln kommt es hier nicht auf die Verkehrsanschauung, sondern auf die Herstellerangaben an, sofern diese schlüssig sind.

Die physikalische Komponente dient der wichtigen Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln. Diese erfolgt im Wege der Negativabgrenzung, da Medizinprodukte nicht solche Mittel sind, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten. Übrig bleibt somit die physikalische Wirkungsweise.⁷²

Die europarechtliche Medizinproduktedefinition in der Richtlinie 93/42/EWG entspricht weitestgehend der Definition der WHO.⁷³ Sie führt jedoch Medizinprodukte zur In-vitro-Untersuchung von sonstigen Medizinprodukten getrennt auf und bezieht Desinfektionsmittel nicht in die Definition mit ein.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen den Definitionen liegt darin, dass der europäische Begriff nicht nur Krankheiten, Verletzungen und physiologische Vorgänge, sondern auch Behinderungen als bedarfsauslösenden Zustand anerkennt, die im Gegensatz zu Krankheiten und Verletzungen einen andauernden und nicht lediglich einen vorübergehenden Zustand darstellen. Der Unterschied zwischen der internationalen und der

70 *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. VII (Übersetzung aus dem Englischen angelehnt an die deutsche Übersetzung der Richtlinie 93/42/EWG).

71 Vgl. *Kage*, Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, S. 41.

72 Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, S. 1251 Rn. 2049, die auch in wenigen Ausnahmefällen eine chemische Wirkungsweise nicht pharmakologischer Art bei Medizinprodukten für möglich halten. Des Weiteren *Anhalt/Dieners*, in: *Anhalt/Dieners*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 2 Rn. 21; *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar, § 3 Rn. 1.

73 Vgl. Art. 1 Abs. 2 a) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (sog. Medizinprodukterichtlinie); da die Begriffsdefinition der WHO zeitlich jedoch einige Jahre später entstand und sie von der GHTF unter Mitwirkung europäischer Mitglieder erarbeitet wurde, ist von einer Anlehnung des WHO-Begriffes an den europäischen Medizinproduktebegriff auszugehen.

europäischen Definition ergibt sich daraus, dass die Frage der Einbeziehung von Behinderungen in den Medizinproduktebegriff auf internationaler Ebene noch nicht einheitlich gelöst wurde.⁷⁴

Der Begriff Medizinprodukt wurde durch die Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG auch in die deutsche und französische Rechtsordnung übernommen. Im deutschen Medizinprodukterecht findet er sich in § 3 MPG in identischer Form mit der Richtliniendeinition wieder. Im französischen Recht wurde er in Art. L. 5211-1 CSP umgesetzt.

Zusammenfassend ist der Terminus „Medizinprodukte“ der WHO und der EU ein technischer Begriff des Gefahrenabwehrrechts. Er beinhaltet nur die Gegenstände selbst und bezieht keine damit unmittelbar in Zusammenhang stehenden Dienstleistungen mit ein. Umfasst werden alle sächlichen Gegenstände, die einem medizinischen Zweck dienen und keine Arzneimittel sind, unabhängig davon, von wem sie genutzt werden. Er bezieht damit sowohl Produkte ein, die individuelle Anwendung finden, als auch solche, die im Rahmen der Behandlung von Angehörigen der Gesundheitsberufe genutzt werden.

2.1.1.2 *Hilfsmittel und Dispositifs médicaux à usage individuel*

Im deutschen gesetzlichen Krankenversicherungsrecht wird der Ausdruck Hilfsmittel verwendet, um sächliche medizinische Leistungen⁷⁵ zu beschreiben. Hierbei handelt es sich um einen komplexen und von der Rechtsprechung jahrzehntelang fortentwickelten Begriff, der dazu dient, den Leistungsanspruch zu konkretisieren und die Hilfsmittelanprüche der einzelnen Versicherungszweige gegeneinander abzugrenzen. Er wird gesetzlich nicht definiert, sondern lediglich durch die beispielhafte Aufzählung einiger Hilfsmittel umschrieben. Gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf „Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken⁷⁶, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln⁷⁷, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen“. Die exemplarische Anführung einiger Hilfsmittel verdeutlicht bereits die zwei wesentlichen Elemente des Hilfsmittelbegriffs der gesetzlichen Krankenversicherung: Es handelt sich um eine bewegliche Sache und diese dient einem medizinischen

74 *World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. VIII.

75 *Beck*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 15.

76 Körperersatzstücke ersetzen ein Körperteil, wie beispielsweise Prothesen, Perücken, Gesichtersatzstücke oder künstliche Augen, s. *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 36 f.

77 Orthopädische Hilfsmittel, wie Orthesen oder Spezialschuhe, dienen der orthopädischen Behandlung und werden direkt am Körper getragen, während andere Hilfsmittel nicht direkt am Körper getragen werden, beispielsweise Rollstühle; s. *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 37.

Zweck.⁷⁸ Diese Merkmale dienen insbesondere dazu, eine Abgrenzung der Hilfsmittel von den Arzneimitteln, Verbandsmitteln und Heilmitteln zu ermöglichen.

Hilfsmittel sind sächliche medizinische Leistungen.⁷⁹ Das Sachmerkmal dient der Abgrenzung zu Heilmitteln, die persönlich zu erbringende medizinische Dienstleistungen sind.⁸⁰ Hilfsmittel sind zudem bewegliche Gegenstände. Fest eingebaute Inventarbestandteile einer Wohnung, die der Versicherte nicht tragen, mitführen oder bei einem Wohnungswechsel mitnehmen kann, sind keine Hilfsmittel.⁸¹

Ein Hilfsmittel muss einem medizinischen Zweck dienen. Dies setzt voraus, dass es sich um keinen Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens handelt.⁸² Gegenstände, die allgemein im täglichen Leben verwendet werden, im Handel frei erhältlich sind und nicht nur für die speziellen Bedürfnisse kranker, behinderter oder pflegebedürftiger Menschen entwickelt oder hergestellt worden sind, dienen nicht einem solchen Zweck.⁸³ Sie werden vom Gesetzgeber der Eigenverantwortung der Versicherten und nicht der Solidargemeinschaft zugerechnet.⁸⁴ Dient ein Hilfsmittel dem Behinderungsausgleich⁸⁵, so muss es zur Lebensbetätigung im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse benötigt werden und nicht nur in einigen beruflichen, gesellschaftlichen oder privaten Bereichen zur Ausführung bestimmter Verrichtungen Anwendung finden.⁸⁶

78 *Igl/Welti*, Sozialrecht, § 17 Rn. 49; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 49.

79 Urteil des BSG vom 28.6.2001 (B 3 KR 3/00), SozR 3-2500 § 33 Nr. 41, S. 237 f. Mit dieser Entscheidung wendete sich das BSG von seiner bis in die neunziger Jahre verfolgten Zweckbezogenheit als Unterscheidungsmerkmal ab und beendete damit Diskussionen und Unsicherheiten über die Abgrenzung von Hilfsmittel zu Heilmitteln. Zu den bis dahin existierenden Abgrenzungsproblemen *Töns*, DOK 1984, S. 432, 436; *Igl/Welti*, Sozialrecht, S. 101 Rn. 45; *Zuck*, in: *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 64 Rn. 1.

80 Vgl. Heilmittel-Richtlinie i. d. F. vom 1.12.2003/16.03.2004.

81 Ein fest eingebauter Treppenlift ist beispielsweise kein Hilfsmittel, vgl. Urteil des BSG vom 6.8.1998 (B 3 KR 14/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 30. Eine Vojta-Liege hingegen ist kein fest eingebauter Inventarbestandteil, s. Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13.

82 § 33 Abs. 1 S. 1.

83 Vgl. Urteil des BSG vom 6.8.1998 (B 3 KR 14/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 30. Eine Vojta-Liege beispielsweise ist ein Hilfsmittel, Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13. Nicht als Hilfsmittel, sondern als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens wurden z. B. folgende Produkte gewertet: Feuchte Einmalwaschlappen und feuchtes Toilettenpapier, Urteil des BSG vom 24.9.2002 (B 3 KR 15/02 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 47; elektrisch verstellbare Sessel, Urteil des BSG vom 22.8.2001 (B 3 P 13/00 R), SozR 3-3300 § 40 Nr. 7.

84 Zur Problematik der Abgrenzung dieser Kriterien durch die Rechtsprechung vgl. *Schlenker*, BKK 1997, S. 288, 291.

85 Eine Behinderung ist eine Abweichung der körperlichen Funktion, geistigen Fähigkeit oder seelischen Gesundheit von dem für das Lebensalter typischen Zustand, die mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate andauert und daher die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt, vgl. die Legaldefinition in § 2 Abs. 2 S. 1 SGB IX.

86 Ständige Rechtsprechung; vgl. u. a. Urteil des BSG vom 16.9.1999 (B 3 KR 8/98 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 31. Das Gericht entschied in diesem Urteil, dass die Ausstattung mit einem „Rollstuhl-

Aufgrund ihrer Bauart und Konstruktion sind Hilfsmittel in Abgrenzung zu Praxiszubehör grundsätzlich dazu vorgesehen, vom Versicherten selbst in seinem häuslichen Umfeld und nicht ausschließlich bei der ärztlichen Behandlung oder als Krankenhaus- und Praxisausstattung angewendet zu werden.⁸⁷

In Abgrenzung zu Arzneimitteln handelt es sich um sächliche Mittel, die überwiegend von außen auf den Organismus einwirken,⁸⁸ die jedoch auch dazu dienen können, die Anwendung von Arzneimitteln oder anderen Therapeutika zu ermöglichen, wie beispielsweise Inhalationsgeräte. Arzneimittel hingegen erreichen ihre Wirkung in der Regel durch die Verstoffwechslung ihrer Wirkstoffe.⁸⁹ Die Abgrenzung zu Verbandsmitteln, kann im Einzelfall schwierig sein und erfolgt maßgeblich nach dem Sprachgebrauch und der medizinischen Praxis. Bei Verbandsmitteln geht es um das „Binden“ bzw. „Verbinden“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken mit nur einmal verwendbaren Produkten.⁹⁰

Im Gegensatz zum Medizinproduktebegriff ist der Hilfsmittelbegriff wesentlich enger gefasst. Produkte, die nicht individuell vom Versicherten, sondern nur im Rahmen der medizinischen Behandlung angewendet werden oder die zur Klinik- und Praxisausstattung zählen, sind nicht inbegriffen. Im Gegensatz zum französischen Begriff werden beispielsweise Implantate nicht umfasst.

Im französischen Krankenversicherungsrecht findet sich neben dem Medizinproduktebegriff des *Code de la Santé publique* (CSP), der der Umsetzung der Medizinprodukterichtlinie dient, auch der Begriff *dispositifs médicaux à usage individuel* (Medizinprodukt zur individuellen Anwendung) im Gesetz für die Sozialversicherung, Art. L. 165-1 ff. CSS. Dieser Begriff ist im Leistungsrecht der Sozialversicherung verortet⁹¹ und betrifft den Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit Medizinprodukten. Im Gesetz wird er nicht näher definiert. Der Anspruchsinhalt wird jedoch in der Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR, *liste des produits et prestations remboursables*) durch die Auflistung der erstattungsfähigen Produkte konkretisiert, ohne den Begriff der Medizinprodukte zur individuellen Anwendung nochmals aufzugreifen und zu definieren.

Der sozialleistungsrechtliche Medizinproduktebegriff des CSS unterscheidet sich in zweierlei Hinsicht vom europäischen Medizinproduktebegriff, der im CSP umgesetzt wurde. Er schränkt durch eine individuelle Komponente den Anwendungsbereich stark

Bike“ nur ein auf längere Fahrradausflüge gerichtetes Mobilitätsbedürfnis befriedige, das kein allgemeines Grundbedürfnis sei.

87 *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, S. 4-2.

88 Urteil des BSG vom 16.7.1968 (9 RV 1070/65), BSGE 28, 158, 159 f., zurückgehend auf jahrzehntelange Rechtsprechung des BSG und bereits des RVA.

89 Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 20.

90 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 138.

91 Art. L. 165-1 ff. CSS des Kapitels V befindet sich im Vierten Abschnitt über Regelungen betreffend Leistungen und Pflege des *Code de la sécurité sociale*.

ein, öffnet ihn jedoch aufgrund seiner Sozialleistungsorientierung auch für in Verbindung mit dem Produkt stehende Dienstleistungen. Die Eingrenzung auf die individuelle Anwendung hat den Zweck, Produkte auszuschließen, die von medizinischem Personal innerhalb der Behandlung eingesetzt werden. Diese Produkte sind im Budget für die ärztliche Behandlung bereits inbegriffen oder gehören zur Praxis- oder Krankenhausausstattung. Da dem Versicherten für solche Produkte kein eigener Anspruch zuerkannt werden soll, wurden sie durch den Zusatz der Komponente „zur individuellen Anwendung“ ausgeschlossen.⁹²

Eine weitere Abweichung vom europäischen Medizinproduktebegriff besteht in der Ausdehnung des sozialleistungsorientierten Begriffs auf unmittelbar mit der Leistung des Produkts in Verbindung stehende Zusatzleistungen. Dies folgt aus dem zweiten Absatz des Art. L. 165-1 CSS, in dem der Gesetzgeber von Produkten und Leistungen (*produits et prestations*) spricht. Hierdurch wird deutlich, dass die Hilfsmittelleistung sich nicht nur auf das Medizinprodukt als solches beschränkt, sondern über die Sachleistung hinaus auch weitere sonstige Leistungen beinhalten kann. Dies können insbesondere Dienstleistungen wie Anpassungs- oder Einweisungstätigkeiten sein.

Der sozialleistungsrechtliche Medizinproduktebegriff des CSS ist aufgrund der individuellen Komponente deutlich enger gefasst als der des CSP, beschränkt sich jedoch nicht nur auf reine Sachleistungen, sondern kann auch damit in engem Zusammenhang stehende Dienstleistungen beinhalten.

2.1.1.3 Vorliegend verwendeter Hilfsmittelbegriff

Aufgrund des rechtsvergleichenden Ansatzes dieser Arbeit ist es notwendig, den in dieser Arbeit verwendeten Hilfsmittelbegriff im Sinne eines *tertium comparationis* exakt zu bestimmen und einzugrenzen. Nur auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass in beiden Rechtsordnungen das gleiche vorrechtliche Problem betrachtet wird.⁹³ Aufgrund der Zielsetzung dieser Arbeit ist es sinnvoll, einen Hilfsmittelbegriff zu wählen, der enger ist als der internationale Medizinproduktebegriff. Ist in dieser Arbeit von „Hilfsmitteln“ oder „medizinischen Hilfsmitteln“ die Rede, so sind damit medizinische Hilfsmittel zur individuellen Anwendung gemeint. Dieser Begriff umfasst die drei bereits oben aufgezeigten Komponenten des sächlichen, beweglichen Gegenstandes, des medizinischen Zweckes und der Anwendung durch den Versicherten im häuslichen Bereich.

Der Ausdruck Hilfsmittel verdeutlicht, dass es sich primär um Versicherungsleistungen in Form von sächlichen Leistungen handelt. Dennoch sollen auch Dienstleistungen, die eng in Verbindung mit der Hilfsmittelleistung stehen, nicht aus der Betrachtung ausgeschlossen werden. Die Beratung, Anpassung und Einführung in den Gebrauch sowie Kontrollen und Wartungen des Produkts werden deshalb als Teil der Hilfsmittel-

⁹² Vgl. dazu auch *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2002, S. 31.

⁹³ Zur Notwendigkeit dieses Vorgehens im Rahmen der rechtsvergleichenden Methodik s. 1.3.

leistung betrachtet. Aus diesem Grund wurde der sozialleistungsrechtliche Ausdruck „Hilfsmittel“ gewählt, da die Bezeichnung „Medizinprodukt“ diese Dienstleistungskomponente nicht beinhaltet.

Das Wort „medizinisch“ präzisiert, dass es sich um Hilfsmittel im Gesundheitsbereich handelt, da der Terminus Hilfsmittel als solcher in der deutschen Sprache nicht nur dem Sozialrecht zugeordnet wird, sondern auch in ganz anderen Lebensbereichen verwendet wird⁹⁴. Zudem wird Bezug auf den medizinischen Zweck eines Hilfsmittels genommen, das dem Ausgleich eines durch eine Krankheit, Verletzung oder Behinderung hervorgerufenen Nachteils oder der Förderung der Heilung einer Krankheit dient.

Durch die individuelle Anwendungskomponente sollen solche Hilfsmittel ausgeschlossen werden, die in direktem Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff stehen und deshalb nicht von dem Versicherten selbst verwendet werden. Diagnosegeräte, ärztliche Ausstattung sowie Implantate werden deshalb in dieser Arbeit nicht berücksichtigt. Diese Eingrenzung wurde gewählt, da vorliegend die Kostensteuerungsmechanismen im Leistungserbringungsverhältnis betrachtet werden sollen. Diese Rechtskonstellation besteht jedoch nicht, wenn ein Hilfsmittel nicht individuell vom Versicherten, sondern während der ärztlichen Behandlung genutzt wird.

2.1.2 Besonderheiten des Hilfsmittelmarktes

Im Vergleich zum Arzneimittelsektor und anderen Gesundheitsbereichen ist der Hilfsmittelmarkt ein verhältnismäßig kleiner Wirtschaftszweig. Lediglich 3,64 % der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland im Jahr 2010 fielen in den Hilfsmittelbereich. In konkreten Zahlen ausgedrückt lagen die Ausgaben dennoch bei 6,01 Mrd. Euro.⁹⁵ In den französischen allgemeinen Pflichtversicherungssystemen lagen die Ausgaben im Jahr 2010 bei 5,35 Mrd. Euro.⁹⁶ Aufgrund des demographischen Wandels wird der Hilfsmittelsektor in Zukunft weiter an Bedeutung gewinnen, da Hilfsmittel insbesondere von chronisch kranken, behinderten oder alten Menschen benötigt werden, deren Anteil aufgrund der Alters- und Morbiditätsstruktur der Bevölkerung zunimmt.⁹⁷ Der seit Jahrzehnten zu beobachtende Kostenanstieg ist neben diesem

94 Nach der lexikalischen Bedeutung des Begriffes ist ein Hilfsmittel ein „Mittel zur Arbeitserleichterung oder zur Erreichung eines bestimmten Zweckes“, DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012. So ist beispielsweise ein Taschenrechner ein Hilfsmittel in einer Mathematikprüfung oder ein Hammer ein Hilfsmittel, um einen Nagel in die Wand zu schlagen.

95 Kemper/Sauer/Glaeske, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 9 f.

96 Dies waren die auf zwei Dezimalstellen gerundeten Ausgaben aller Pflichtversicherungssysteme für Medizinprodukte, die in der Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR) unter Titel I, II und IV gelistet werden, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2010, S. 27.

97 Kemper/Sauer/Glaeske, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 52.

demographischen Wandel auch auf den technischen Fortschritt und epidemiologische Veränderungen⁹⁸ zurückzuführen.⁹⁹

Ein besonderes Merkmal des Hilfsmittelmarktes ist die hohe Anzahl beteiligter Akteure¹⁰⁰ mit häufig gegenläufigen Interessen und die undurchsichtigen, teilweise ungleichen Machtstrukturen. Hersteller und Leistungserbringer sind in hohem Maße von der Regulierung des Gesetzgebers sowie den Kostenentscheidungen der zuständigen Gremien abhängig. Doch auch das Gewicht jener Hersteller, die aufgrund starker Lobbyarbeit hohen Einfluss auf Entscheidungen nehmen und Rechtsunsicherheiten zur Durchsetzung eigener Interessen nutzen können, ist nicht zu unterschätzen.¹⁰¹

Der Herstellermarkt von medizinischen Hilfsmitteln zeichnet sich im Gegensatz zum Arzneimittelsektor durch seine Heterogenität aus.¹⁰² Von Klein- und Kleinstbetrieben über mittelständische Unternehmen bis hin zu großen Konzernen sind alle Unternehmensformen und -größen auf dem Hilfsmittelmarkt vertreten. So gibt es beispielsweise den Orthopädieschuhmacherbetrieb als Ein-Mann-Betrieb, den Rollstuhlhersteller, der mit zwanzig Mitarbeitern hochspezialisierte Rollstühle für einen regionalen Markt anfertigt, aber auch das Unternehmen, das Massenprodukte, wie Inkontinenzhilfen oder Kompressionsstrümpfe, für den internationalen Vertrieb herstellt.

Der Markt der Leistungserbringer ist im Gegensatz dazu homogener. Hilfsmittel werden vom Fachhandel (Sanitätshäuser oder auf einzelne Produkte spezialisierte Betriebe), von Apotheken¹⁰³ oder bei handwerklichen Anfertigungen von Gesundheitswerkern abgegeben. Zu diesen gehören Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädiemechaniker und Orthopädieschuhmacher.¹⁰⁴ Häufig arbeiten in Sanitätshäusern Orthopädiemechaniker, die auch eine individuelle Anfertigung oder Zurichtung bewerk-

98 Im französischen Medizinproduktesektor beispielsweise ist ein erhöhter Kostenanstieg unter anderem der Zunahme der Behandlungen von Diabeteserkrankungen sowie Schlafapnoe geschuldet, s. *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, *Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007*, S. 1.

99 *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59; *Comité Économique des Produits de Santé*, *Rapport d'activité 2008*, S. 28.

100 *Kingreen* weist darauf hin, dass die auch in anderen Gebieten vorzufindende „sozialrechtliche Akteursvielfalt“ aus historischen Gründen besteht, *Kingreen*, SDSRV 52, S. 7, 36 f.

101 Vgl. *Grienberger*, KrV 2006, S. 249.

102 Vgl. für den französischen Hilfsmittelmarkt *Poyet*, *Le dispositif médical: aspects réglementaires et économiques*, S. 51 ff.; *Comité Économique des Produits de Santé*, *Rapport d'activité 2008*, S. 27 sowie für den deutschen Hilfsmittelmarkt Enquete-Kommission „Struktur der gesetzlichen Krankenversicherung“, Zwischenbericht v. 31.10.1988, BT-Drs. 11/3267, S. 275; *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 60.

103 In Frankreich werden 40 % der verordneten Hilfsmittel von Apothekern abgegeben, *Vaulont/Vielfaure/Rigollot/Guérin/Courtois*, *Les dispositifs médicaux: situation et évolution en 2007*, S. 3.

104 Zu den Berufsbildern der Gesundheitshandwerker ausführlich *Rosenthal*, *Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen*, S. 64 - 75.

In Frankreich entsprechen die Berufsbilder von Gesundheitshandwerkern den deutschen. Die berufsrechtlichen Anforderungen finden sich im *Code de la santé publique* (CSP) im vierten Teil über Gesundheitsberufe, Art. L. 4361-1 ff. CSP.

stelligen können. Es handelt sich bei diesen Leistungserbringern meist um kleine oder mittelständische Betriebe. Vereinzelt, insbesondere im sog. Homecarebereich¹⁰⁵, gibt es auch größere Unternehmen mit über 1 000 Mitarbeitern. Teilweise handelt es sich dabei um Herstellerfirmen, die auch als Leistungserbringer agieren. Um ihre Verhandlungsmacht gegenüber Lieferanten und Krankenkassen zu verstärken, schließen sich Leistungserbringer häufig zu Verbänden zusammen.¹⁰⁶ Je größer die Zusammenschlüsse oder Handelsketten sind, desto besser sind ihre Verhandlungsposition und ihre Marktmacht gegenüber den anderen Akteuren. Eine Abgabe von Hilfsmitteln durch öffentliche und private Kliniken und freiberufliche Ärzte ist in Deutschland und Frankreich nur noch in Ausnahmefällen, insbesondere zur Notfallversorgung, zulässig. Die verschiedenen Berufsgruppen der Leistungserbringer unterscheiden sich darin voneinander, in welchem Maß sie das Hilfsmittel gestalten und Einfluss auf seine Form nehmen können. Während Gesundheitshandwerker naturgemäß kleinere und größere Anpassungen oder Veränderungen vornehmen oder in manchen Fällen das Hilfsmittel im Bedarfsfall auch individuell herstellen können, beschränken sich Apotheker und Fachhändler auf die Beratung und Gebrauchseinweisung. Naturgemäß geben sie deshalb andere Hilfsmittel ab als Gesundheitshandwerker.

Eine weitere Besonderheit des Hilfsmittelmarktes, die sowohl in entscheidungspolitischer als auch juristischer Hinsicht zu problematischen und besonderen Fragestellungen führen kann, ist der Charakter der Hilfsmittelleistung als Mischform aus Sach- und Dienstleistung.¹⁰⁷ Ein Vertrag über eine Hilfsmittelleistung ist deshalb in der Regel ein Mischvertrag mit Warenlieferungs- und Dienstleistungsanteilen. Auch die einzelnen Handlungen des Leistungserbringers können nicht immer eindeutig in die Kategorie Sach- oder Dienstleistung eingeordnet werden. Dies lässt sich an der Arbeit eines Augenoptikers verdeutlichen: Während die Beratungsleistung zur Auswahl des Brillengestands eindeutig als Dienstleistung bezeichnet werden kann, ist die Zuordnung als Sach- oder Dienstleistung bei der Einpassung der Brillengläser in die Brillenfassung oder die Anpassung der Brille an das Gesicht des Empfängers nicht mehr so eindeutig vorzunehmen.

Ein Blick in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis oder die französische LPPR zeigt, dass der Hilfsmittelmarkt in Bezug auf die Sachleistung von einer großen Produktvielfalt gekennzeichnet ist. Diese reicht von Einmalprodukten (z. B. saugende Bettschutzeinlagen, Stomabeutel oder Einmalkatheter) bis zu langfristig verwendeten Produkten

105 Der Begriff Homecare bezeichnet die häusliche Produktversorgung schwerkranker Menschen. Dabei zeichnet die Homecare aus, dass die Patienten nicht zu dem Leistungserbringer in ein Ladengeschäft kommen, sondern von diesem in ihrem Zuhause betreut werden. Es handelt sich jedoch weiterhin um eine Hilfsmittelleistung, Homecare darf nicht mit Pflegedienstleistungen verwechselt werden.

106 Beispiele hierfür sind der Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e. V., der Bundesverband des Sanitätsfachhandels oder der Bundesinnungsverband Orthopädietechnik.

107 Die Einordnung der Hilfsmittelleistung als Warenlieferung oder Dienstleistung wird beispielsweise bei der Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts relevant, vgl. 3.2.2.2.2.

(z. B. Gehilfen, Hörgeräte, Kompressionsstrümpfe, Sprachverstärker u. v. m.). Es gibt sowohl unkomplizierte, in großer Menge hergestellte Produkte (z. B. Applikationshilfen) als auch hoch spezialisierte, elektronische und teils individuell angepasste Hilfsmittel (z. B. C-Legs, Hörgeräte etc.).¹⁰⁸ Zu den am häufigsten verordneten Produktgruppen, die die höchsten Kosten verursachen, gehören Inhalations- und Atemtherapiegeräte sowie Kranken- bzw. Behindertenfahrzeuge.¹⁰⁹ Es bietet sich an, Hilfsmittelleistungen nicht nach der Diagnose, sondern nach Produktmerkmalen zu systematisieren, da dies der Denkweise der Akteure bei der Auswahl des geeigneten Hilfsmittels entspricht. Sowohl im deutschen Hilfsmittelverzeichnis als auch in der französischen LPPR werden die Hilfsmittel deshalb nach Produktarten kategorisiert

Doch aufgrund der Dienstleistungskomponente sind auch Art, Umfang und Zeitpunkt der Dienstleistung wichtige Systemisierungskriterien, da sie eine Aussage über das Maß der Individualisierung einer Hilfsmittelleistung treffen. Abhängig vom Grad der Individualisierung des Produktes lassen sich verschiedene, jedoch fließend ineinander übergehende Gruppen bilden. In die erste Gruppe gehören serienmäßig angefertigte Industrieprodukte, die einsetzbar sind, ohne weitere Anpassungen vornehmen zu müssen. In diesen Fällen besteht die Leistung in der Regel aus einem hohen Produktanteil. Die Dienstleistungskomponente, die allenfalls in einer Beratungsleistung liegen kann, tritt in den Hintergrund.¹¹⁰ Anders ist dies jedoch bei komplizierten Anwendungen, die mit einem hohen Einweisungs- und Betreuungsbedarf verbunden sind und eine wiederholte Betreuung über einen längeren Zeitraum hinweg erfordern.¹¹¹ Ein höheres Maß an individueller Leistung benötigen auch Produkte, die zwar serienmäßig gefertigt wurden, aber einer individuellen Anpassung bedürfen. Diese Anpassung kann in der Regel nicht durch einen Laien, sondern muss von erfahrenem Fachpersonal ausgeführt werden und erfordert einen direkten Kontakt zum Leistungsempfänger, so dass das bloße Zusenden der Ware nicht möglich ist.¹¹² Juristisch problematisch kann die Frage werden, ob die individuelle Anpassungsleistung der Sach- oder der Dienstleistungskomponente zuzurechnen ist. Entscheidend ist dies beispielsweise für die Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts, das nur bei einem Lieferauftrag über eine Warenlieferung, jedoch nicht bei einem Dienstleistungsauftrag Anwendung findet.¹¹³

108 Zu Innovationsbeispielen für diese Produkte der sog. Homecareversorgung s. *Rieck*, MPR 2007, S. 33, 34 ff.

109 Vgl. *Kemper/Sauer/Glaeske*, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, S. 60 für den deutschen Markt sowie für den französischen Markt *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 27 f.

110 In diese Kategorie fallen beispielsweise aufsaugende Inkontinenzprodukte, bei denen außer einer Beratungsleistung bei der Produktauswahl keine weiteren Dienstleistungen erforderlich sind.

111 Ein Beispiel hierfür ist die Stomaversorgung, in der es aufgrund von Anwendungsfehlern eine hohe Komplikationsrate gibt, *Rieck*, MPR 2007, S. 33 f.

112 Ein solches Produkt ist beispielsweise ein 3-Punkt-Korsett, das als Konfektionsware von einem Orthopädiemechaniker dem Versicherten angepasst werden muss.

113 Siehe zu dieser Problematik die Erörterungen unter 3.2.2.2.2.

Der Grad der Individualisierung sowie die Höhe des Dienstleistungsanteils spielt für die Versorgung und die Vergütung eine Rolle. Er muss beispielsweise bei der Frage, welche Dienstleistungen in einer Versorgungspauschale enthalten sind, berücksichtigt werden und hat im deutschen Recht für die Frage, ob ein Hilfsmittel zur Ausschreibung geeignet ist, eine große Bedeutung.¹¹⁴

2.1.3 Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel

Bei der Leistungserbringung durchläuft ein Hilfsmittel, das in der europäischen Union vertrieben wird, in zeitlicher Hinsicht mehrere Ebenen des Hilfsmittelmarktes¹¹⁵. Ein entsprechendes Ebenenmodell wird bisher für die Einbindung Dritter in das Leistungserbringungsverhältnis verwendet.¹¹⁶ Es bezog sich auf den Zugang der Leistungserbringer als Wirtschaftssubjekte zum Sozialversicherungsmarkt. In angepasster Form lässt sich dieses Modell auf die Marktzuordnung von Wirtschaftsobjekten übertragen. Auf diese Weise werden die verschiedenen Phasen veranschaulicht, die ein Produkt vom Zeitpunkt seiner Entwicklung bis zur Aushändigung an den Leistungsberechtigten durchläuft. Auf jeder Ebene ändert sich der Status des Produktes, indem es einen neuen Markt erschließt. Durch die Darstellung in aufeinander aufbauenden Ebenen wird verdeutlicht, dass jede Stufe zu einer neuen Marktebene eine Hürde darstellt, für die bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein müssen. An diesen Stufen setzen Steuerungsmechanismen sowohl zur Kosten- als auch zur Qualitätssteuerung an.

Auf seinem Weg von der Herstellung bis in die Hände des Versicherten durchläuft ein Produkt vier verschiedene Ebenen (s. Abb. 1): Der Produktionsphase, einer dem Markt vorgeschalteten Ebene, folgt die Zuordnung zum allgemeinen Medizinproduktemarkt. Der nächste Schritt ist der Status des Produkts als verordnungsfähiges, medizinisches Hilfsmittel auf dem Sozialversicherungsmarkt. Zuletzt folgt die Erfüllungsebene mit der individuellen Leistung durch Selektion des konkreten Hilfsmittels.

Die Produktionsebene ist der Markterschließung vorgelagert. Das Produkt befindet sich noch beim Hersteller und ist noch nicht auf dem freien Markt erhältlich. Zunächst müssen die Produktionsschritte Produktentwicklung, Vorproduktion, Herstellung und Verpackung durchlaufen werden.¹¹⁷ Die Produktionsebene ist insbesondere für die Qualitätssicherung von großer Bedeutung. Qualitätsanforderungen für die Zuordnung zu speziellen Märkten, wie beispielsweise Normenkonformität, müssen bereits in dieser Phase berücksichtigt werden.

114 Vgl. 3.2.2.2.2.

115 Der Begriff Markt wird dabei zunächst allgemein verwendet. Er entsteht immer dann, wenn auf mindestens einer Seite mehrere Akteure stehen, vgl. *Weber*, *Wirtschaft und Gesellschaft*, S. 43.

116 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 346 ff.; *Becker/Kingreen*, in: *dies.*, *Recht des öffentlichen Gesundheitswesens*, S. VII, XXIV ff. Diese Ebenen stellt, wenn auch weniger eindeutig, in ähnlicher Weise auch *Schuler-Harms* dar, vgl. *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 142 ff.

117 *World Health Organization*, *Medical device regulations: Global overview and guiding principles*, S. 5 ff.

Der nächste Schritt ist die Zuordnung des Produkts zum Medizinproduktemarkt, die ihm den Status eines Medizinprodukts gibt und einen Vertrieb auf dem allgemeinen Gesundheitsmarkt ermöglicht. Zur Statusbegründung erhält das Produkt nach Durchführung des sog. Konformitätsbewertungsverfahrens die CE-Kennung.¹¹⁸ Aus sozialrechtlicher Sicht handelt es sich dabei um eine abstrakte Zugangsvoraussetzung zum Sozialleistungsmarkt, weshalb hier von „Qualifikationsebene“ gesprochen wird.¹¹⁹ Auch diese Ebene dient primär der Qualitätssicherung. Sie beinhaltet die konsekutive Marktüberwachung durch Gesundheitsbehörden, die Vorfällen nachgehen und Warnungen herausgeben können. Diese Marktüberwachung wird in Deutschland auf Bundesebene durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in Frankreich durch die *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS) durchgeführt.

Auf nächster Ebene befindet sich der Sozialversicherungsmarkt. Um über den Status eines Medizinproduktes hinaus als medizinisches Hilfsmittel verordnungsfähig zu sein, müssen in der Regel zusätzliche Hürden genommen werden. Der statusbegründende Akt kann sowohl hoheitlich als auch kooperativ erfolgen. Er kann beispielsweise aus der Aufnahme des Produktes in ein bestimmtes Verzeichnis oder im Abschluss von Verträgen mit dem Hersteller oder Leistungserbringern bestehen. Die Stufe zur Sozialversicherungsebene dient ebenfalls zur Qualitätssicherung. Kostensteuerungsmaßnahmen greifen vor allem in dieser Ebene an.

Die Leistungsebene ist dadurch gekennzeichnet, dass der individuelle Leistungsanspruchs des Versicherten erfüllt wird. Die Selektion des konkreten Hilfsmittels kann in Abhängigkeit von den Vorschriften über den Inhalt einer Verordnung sowohl durch den Verordner als auch durch den Leistungsberechtigten erfolgen. Gegebenenfalls wird eine weitere Bedarfsprüfung vom Leistungsträger durchgeführt. Das Hilfsmittel kann auf verschiedenen Versorgungswegen zum Versicherten gelangen, beispielsweise auf traditionelle Weise durch Auswahl im Geschäft des Leistungserbringers oder durch Versandhandel.¹²⁰ Auch auf der Erfüllungsebene können Kostensteuerungsmaßnahmen durchgeführt werden, indem beispielsweise in Einzelfallentscheidungen über die Kostenübernahme entschieden wird.

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

119 Dieser Gedanke, der sich bei *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 347 bezogen auf den Marktzugang von Leistungserbringern findet, ist hier auf den Marktzugang von Produkten übertragen worden.

120 Die verschiedenen Versorgungswege werden bei *Kötter/Massing*, BKK 2000, S. 243, 244 ff. aufgezeigt.

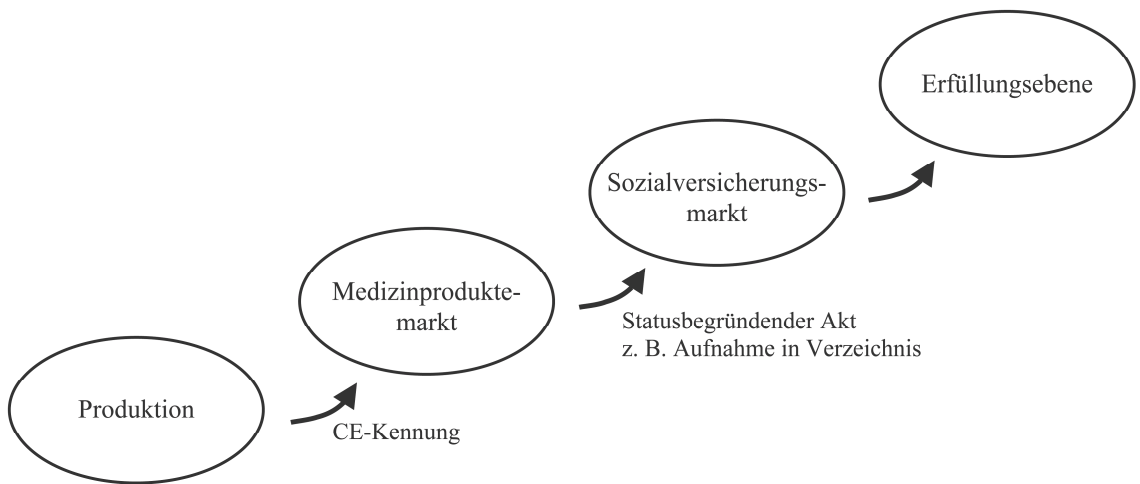


Abb. 1: Mehrebenenmodell der Marktzurordnung medizinischer Hilfsmittel

2.1.4 Rechtsbeziehungen bei der Hilfsmittelversorgung

Wie viele andere sozialrechtliche Leistungen werden Hilfsmittel nicht durch die Krankenkassen selbst, sondern durch Dritte an die Versicherten abgegeben.¹²¹ Durch diese drittvermittelte Leistung¹²² entsteht eine Dreiecksbeziehung zwischen der Krankenversicherung als Leistungsträger, dem Versicherten als Leistungsberechtigten und dem Leistungserbringer¹²³. Es entsteht ein Zusammenspiel und eine Wechselbezüglichkeit der rechtlichen Beziehungen, die aufgrund der häufig gegenläufigen Interessen der Akteure zu Konflikten führen können.¹²⁴

Das Beziehungsdreieck zwischen Leistungsträger, Leistungserbringer und Leistungsberechtigtem wird Leistungserbringungsverhältnis genannt.¹²⁵ Diese Benennung verdeutlicht, dass für die Leistungserbringung nicht ein Akteur alleine verantwortlich ist, sondern das Handeln und die Mitwirkung aller im Sozialleistungsdreieck beteiligten erforderlich sind.¹²⁶ Der Leistungsträger muss aufgrund seiner Sicherstellungspflicht für die ordnungsgemäße Leistung durch den Leistungserbringer gegenüber dem Versicherten eintreten und die Hilfsmittelleistung regelmäßig vergüten. Der Leistungserbringer übergibt das Hilfsmittel an den Leistungsberechtigten und erbringt erforderliche zusätzliche Dienstleistungen. Und die Stellung des Versicherten geht über die eines

121 Zu den Gründen der Einbindung Dritter und den damit verbundenen praktischen Schwierigkeiten s. Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2011, S. 323, 341 ff.

122 Zum Begriff der drittvermittelten Sozialleistung Felix, VSSR 2005, S. 133.

123 Leistungserbringer ist die natürliche oder juristische Person, die das Hilfsmittel unmittelbar an den Leistungsberechtigten abgibt.

124 Grienberger, KrV 2006, S. 249; Eichenhofer, SGB 2003, S. 365.

125 Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2011, S. 323, 335.

126 Vgl. zur Rolle der Akteure für die Leistungserbringung und das Qualitätsmanagement World Health Organization, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, S. 6 ff.

bloßen Leistungsempfängers hinaus,¹²⁷ da er als Kooperationssubjekt beispielsweise zur Sorgfalt mit den ihm überlassenen Hilfsmitteln verpflichtet ist. Es ist deshalb sachgerecht, das gesamte Sozialleistungs-dreieck als Leistungserbringungsverhältnis zu beschreiben.¹²⁸ Teilweise wird in der Literatur der Begriff „Leistungserbringungsverhältnis“ im engen Sinne für die Rechtsbeziehung zwischen Krankenversicherungsträger und Leistungserbringer verwendet.¹²⁹ Diese Bezeichnung ist missverständlich, da in diesem Rechtsverhältnis nicht die Sozialleistung, sondern lediglich die Geldleistung ausgetauscht wird.

Die einzelnen Rechtsbeziehungen in diesem mehrseitigen Rechtsverhältnis haben verschiedene Merkmale, Funktionen und Eigenheiten. Sie lassen sich dabei auch innerhalb der Rechtsordnungen nicht pauschal dem Sozial- oder Privatrecht zuordnen, sondern können unterschiedlicher Rechtsnatur sein.¹³⁰ Die Basis des Dreiecksverhältnisses bildet die als Sozialleistungsverhältnis bezeichnete Beziehung zwischen dem Krankenversicherungsträger und dem Versicherten, die in Vorsorgesystemen dem Versicherungsverhältnis entspricht.¹³¹ Die Rechtsbeziehung zwischen Leistungserbringer und Leistungsberechtigtem wird weitgehend übereinstimmend als Erfüllungsverhältnis¹³² bezeichnet, weil in diesem Verhältnis der Sozialleistungsanspruch erfüllt wird. Über die Bezeichnung des Rechtsverhältnisses zwischen Leistungserbringer und Leistungsträger herrscht indes keine Einigkeit. Der teilweise eng verwendete Begriff „Leistungserbringungsverhältnis“¹³³ ist aufgrund der damit verbundenen, oben geschilderten Ungenauigkeit ungünstig. Des Weiteren werden die Begriffe „Leistungsbereitstellungsverhältnis“, „Leistungsbeschaffungsverhältnis“ und „Gewährleistungsverhältnis“ verwendet. Sie bezeichnen alle dasselbe Rechtsverhältnis, knüpfen begrifflich jedoch an unterschiedliche Zeitpunkte der Leistung an.¹³⁴ Für Hilfsmittelleistungen erscheint aufgrund

127 Vgl. hierzu die Ausführungen zur Bedeutung des Leistungsempfängers als dritter Verantwortungspol im aktivierenden Sozialstaat, *Kingreen*, SDSRV 52, S. 7, 26 f.

128 Siehe dazu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 334 ff. *Giese* bezeichnet dieses Dreiecksverhältnis geschwollen als „Trifurkation eines dissipativen Teilsrechtssystems“, *Giese*, RsDE 2000, S. 1.

129 So beispielsweise *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 120.

130 *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 139. *Eichenhofer* weist auch auf die Möglichkeit hin, dass ein Rechtsverhältnis sowohl öffentlich-rechtliche als auch privatrechtliche Elemente vereinigt, vgl. *Eichenhofer*, SGB 2003, S. 365.

131 Da es Anspruchsgrund für eine Sozialleistung ist, wird dieses Verhältnis auch Grundverhältnis genannt, vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 85; *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 138 f.

132 Ausführlich zum Aufbau des Leistungserbringungsverhältnisses und den einzelnen darin enthaltenen Beziehungen *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 334 ff. *Rixen* schlägt hingegen für das Krankenversicherungsrecht den am Gesetzeswortlaut (Leistungserbringer „bewirken“ die Leistung, vgl. § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V) angelehnten Begriff „Bewirkungsverhältnis“ vor, vgl. *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 120.

133 Erstmals wohl verwendet bei *Schulin*, JZ 1986, S. 476 ff. Für weitere Nachweise s. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 334, Fn. 59.

134 Der Ausdruck „Leistungsbereitstellungsverhältnis“ bezieht sich auf die Bereitstellung der Leistung durch den Leistungserbringer, der die Leistung anbietet. Er betont die Vorbereitungsphase der Leis-

der zeitlichen Verknüpfung mit dem konkreten Leistungsvorgang der Begriff „Leistungsbeschaffungsverhältnis“¹³⁵ passend.

Das Bild des Beziehungsdreiecks ist ein Versuch, in einem Modell die Wirklichkeit vereinfacht abzubilden, um sich bestimmte Zusammenhänge besser vergegenwärtigen zu können. Dabei handelt es sich immer um ein simplifiziertes Abbild der Realität durch die Konzentration auf bestimmte Kernelemente.¹³⁶ Das Leistungserbringungsverhältnis ist kein in sich abgeschlossenes Rechtsverhältnis und die Beteiligten sind nicht ohne weitere Beziehungen nach außen. So ist im Hilfsmittelrecht ein weiterer wichtiger Akteur, der das Leistungserbringungs-dreieck ergänzt und im Vorfeld der Leistung tätig wird, der hinter dem Leistungserbringer stehende Hersteller.¹³⁷ Er hat in der Regel keinen direkten Kontakt zum Versicherten und auch Beziehungen zu den Leistungsträgern existieren möglicherweise nur eingeschränkt oder gar nicht. Die Verbindungslinie zwischen Hersteller und Krankenversicherung wird aus diesem Grund im folgenden Diagramm nur gestrichelt dargestellt. Zu beachten ist auch, dass eine exakte Trennung zwischen Leistungserbringer und Hersteller nicht immer möglich ist, da es auch Fälle gibt, in denen dieselbe Person sowohl als Hersteller als auch als Leistungserbringer agiert.

tung und knüpft an die Pflicht des Leistungsträgers an, das Vorhandensein von Leistungserbringern zu besorgen; vgl. hierzu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 336. Der Begriff „Leistungsbeschaffungsverhältnis“ nimmt Bezug auf die Pflicht des Trägers, dem Versicherten die Gesundheitsleistung zu beschaffen und hierdurch dessen Versicherungsanspruch zu erfüllen. Er legt eine aktive Betätigung des Trägers nahe und betont die Verantwortung des Trägers, dem Versicherten Zugang zur Leistung zu beschaffen. Zeitlich knüpft der Begriff an den konkreten Leistungsvorgang an. Die Bezeichnung „Gewährleistungsverhältnis“ hingegen greift die Verpflichtung des Trägers auf, eine ordnungsgemäße Erbringung der beanspruchten Leistung zu gewährleisten. Dieser Begriff impliziert eine passivere Rolle des Leistungsträgers, der die Leistung zwar sichern muss, von der tatsächlichen Leistungsabwicklung jedoch nicht betroffen ist. Diese Sicherstellung erfolgt häufig ex-post durch Kontrolle der Leistung.

135 So beispielsweise bei *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 138 f.; *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 87.

136 Vgl. *Eichhorn*, Das Prinzip Wirtschaftlichkeit – Basiswissen der Betriebswirtschaftslehre, S. 16.

137 Vgl. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 338.

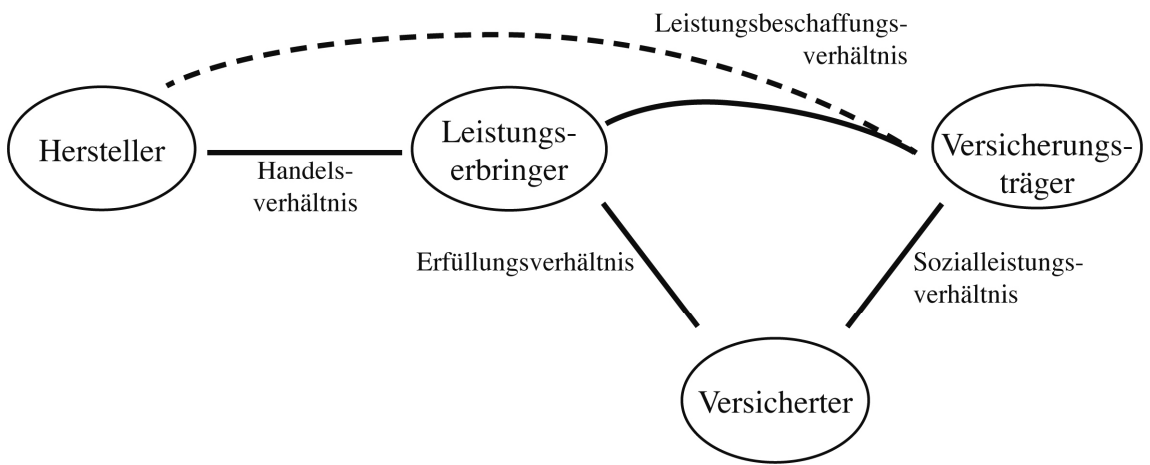


Abb. 2: Das Leistungserbringungsverhältnis im Hilfsmittelrecht¹³⁸

Das Leistungserbringungsverhältnis bildet eine Schnittstelle zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht.¹³⁹ Während das Sozialleistungsverhältnis dem erstgenannten Rechtsbereich zuzuordnen ist, wird das Leistungserbringungsrecht durch die Ausgestaltung des Beschaffungs- und des Erfüllungsverhältnisses geprägt. Zwischen beiden Rechtsbereichen besteht eine Wechselbezüglichkeit¹⁴⁰: So wie das Leistungserbringungsrecht im Leistungsrecht seine Begründung findet, so wird das Leistungsrecht durch das Leistungserbringungsrecht ausgefüllt und konkretisiert.¹⁴¹

¹³⁸ In Anlehnung an *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 336.

¹³⁹ Leistungserbringungsrecht sind „die Regelungen, die den Status und das Handeln der Personen und Einrichtungen betreffen, welche an der tatsächlichen Durchführung der Sozialleistung beteiligt sind, ohne selbst Träger oder Berechtigter zu sein“, *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 330 f.

¹⁴⁰ Vgl. hierzu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 333.

¹⁴¹ Das Verhältnis von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht wurde im deutschen Krankenversicherungsrecht in den vergangenen Jahren insbesondere im Hinblick auf die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses umfassend diskutiert. Dabei entwickelte das BSG das sog. Rechtskonkretisierungskonzept und stellte fest, dass die Leistungsrechte der §§ 27 ff. SGB V lediglich Rahmenrechte seien, die durch das im Vierten Kapitel des SGB V geregelte Leistungserbringungsrecht konkretisiert und ausgefüllt würden. Ausführlich dazu *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 176 ff. Zum Spannungsverhältnis zwischen den Rechtsverhältnissen im Sozialleistungsdreieck vgl. auch *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 86 f.

2.2 Kooperative Kostensteuerung

2.2.1 Vorbemerkungen

Der Gesundheitsmarkt wird wie alle Märkte von vielen verschiedenen Akteuren geprägt, die unterschiedliche Interessen verfolgen. Es handelt sich jedoch nicht um einen herkömmlichen Markt, den man der freien Steuerung durch Angebot und Nachfrage im unregulierten Markt überlassen kann. Dem Gedanken des Sozialstaates folgend ist das Hauptziel die Bedarfsdeckung durch konsequente Kosteneffizienz und Qualitätssicherung.¹⁴² Diese Ziele können nur mit staatlicher Einflussnahme erreicht werden. Die Verfügbarkeit der Leistung zu ausreichender Qualität und erschwinglichem Preis ist nicht selbstverständlich und regelt sich nicht allein durch den Markt.¹⁴³

In Hinblick auf die Vielzahl der Akteure ist Steuerungsaufgabe des Rechts hier ein sozialstaatlicher Interessenausgleich, um diese teils gegenläufigen Interessen¹⁴⁴ in Einklang zu bringen.¹⁴⁵ So ist der Patient als medizinischer Laie nicht in der Lage, Qualitätsmaßstäbe zu prüfen und bedarf aufgrund dieser fachlichen Unterlegenheit des Schutzes durch staatliche Steuerung. Der Leistungsträger seinerseits hat dafür Sorge zu tragen, dass die eigene finanzielle Belastbarkeit im Interesse des Gemeinwohls nicht überschritten wird. Auch er ist auf Qualitätsmaßstäbe angewiesen, damit die an den Versicherten erbrachte Leistung seinem Sicherstellungsauftrag gerecht wird. Der Leistungserbringer hingegen ist als eigenes Rechtssubjekt von den Auswahlentscheidungen des Leistungsträgers abhängig und hierbei schutzbedürftig. Das dargestellte Spannungsfeld kann nur durch staatliche Steuerung in einem Gleichgewicht gehalten werden. Aufgrund der großen Zahl von Systemteilnehmern und der daraus resultierenden Verkomplizierung der Beziehungen wird die Systemsteuerung erschwert und auch die möglichen Interdependenzen von Steuerungsmaßnahmen schwerer absehbar.¹⁴⁶

Auch in Hinblick auf die Marktojekte unterscheidet sich der Gesundheitsmarkt von herkömmlichen Märkten, denn Gesundheitsgüter sind keine Konsumgüter, sondern Leistungen, auf die Menschen in bestimmten Situationen angewiesen sind. Dieser Bedarf besteht unabhängig von der finanziellen Ausgangslage und regionenübergreifend, also auch in strukturschwachen Regionen. Es handelt sich zudem um öffentliche Leis-

142 Vgl. zu den grundlegenden Strukturen der Finanzierung und Qualitätssicherung des Leistungserbringungsrechts *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 1, 2 ff.

143 So auch *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 240 f.

144 Hierbei handelt es sich beispielsweise um Individual- und Kollektivinteressen, Patienteninteressen, Versicherteninteressen, Beitragszahlerinteressen und Professionsinteressen, s. dazu *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 107 ff.

145 *Kötter*, Die Steuerung der ambulanten ärztlichen Versorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 96 ff.

146 *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 60.

tungen, für die der Staat eine Gewährleistungsverantwortung trägt.¹⁴⁷ Auch diese objektbezogenen Besonderheiten machen staatliche Steuerung unerlässlich.

2.2.2 Steuerungsbegriff

Der Ausdruck Steuerung¹⁴⁸ wurde in den vergangenen Jahrzehnten insbesondere im Rahmen sozialwissenschaftlicher, nicht genuin juristischer Debatten verwendet.¹⁴⁹ Es handelt sich dabei um einen handlungsorientierten Steuerungsbegriff, unter dem die gezielte Beeinflussung von Systemen verstanden wird.¹⁵⁰ Diese Einflussnahme kann abhängig vom Blickwinkel und Untersuchungsgegenstand auf verschiedene Steuerungsobjekte und unterschiedliche staatliche Handlungsformen bezogen werden. Nach dem handlungszentrierten, an die Akteursperspektive anknüpfenden Steuerungsbegriff¹⁵¹ bedeutet staatliche Steuerung, dass der Staat als Steuerungssubjekt mittels eines Steuerungsmediums auf ein Steuerungsobjekt Einfluss nimmt, um ein bestimmtes Steuerungsziel zu erreichen.¹⁵²

Der Staat als Steuerungssubjekt ist keine einheitliche Person, sondern besteht aus verschiedenen staatlichen Akteuren und wird aus diesem Grund auch als „multiple self“ bezeichnet.¹⁵³ Er kann dabei mittels unmittelbarer Staatsverwaltungsorgane oder aber auch durch mittelbare Staatsverwaltung, beispielsweise durch öffentlich-rechtliche Körperschaften, steuernd tätig werden. Staatliche Steuerung findet auf allen Ebenen der

147 Vgl. zur Sicherheit als leistungserbringungsrechtliches Prinzip, insbesondere zur Verantwortung des Staates und zur Infrastruktursicherheit *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 1, 32 ff.

148 Eng mit dem Steuerungsbegriff in Verbindung steht der Begriff „Regulierung“. In den Rechtswissenschaften wird der Regulierungsbegriff meist eng verstanden und auf hoheitliche Regelsetzung in Form von Ge- und Verboten beschränkt. Ausführlich zu den verschiedenen Regulierungsbegriffen *Eifert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 19 Rn. 1 ff. Weiterer synonym verwendeter Begriff ist die staatliche „Lenkung“, vgl. *Lehr*, Staatliche Lenkung durch Handlungsformen, S. 1.

149 *Derlien* beschreibt die verschiedenen Entwicklungsphasen der Steuerungsdebatte, die sich zunächst auf innerorganisatorische Steuerung und auf Steuerung im Bund-Länder-Verhältnis konzentrierte, daraufhin aber auch die Wirksamkeit staatlicher Interventionsmaßnahmen auf sozioökonomische Prozesse in den Blick nahm, vgl. *Derlien*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 503 ff.

150 *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 20.

151 Hierzu ausführlich *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 97 f.

152 *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 69; *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 20.

153 *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 20.

Gewaltausübung statt. Sie wird durch die Legislative in abstrakter Form initiiert und durch Exekutive und Judikative konkretisiert.¹⁵⁴

Steuerungsobjekte können sowohl private als auch öffentliche¹⁵⁵ Steuerungsadressaten sein. Es können dabei sowohl natürliche als auch juristische Personen in den Blick genommen werden. Auch bestimmte Zustände der Gesellschaft können Objekt staatlicher Einflussnahme sein.¹⁵⁶

In der jüngsten Debatte zur Bedeutung des Governancebegriffes¹⁵⁷ wird ein neuer Steuerungsansatz vertreten, der den Staat nicht als zentrales Steuerungssubjekt ansieht, sondern Governance als Phänomen der „regulierten Selbstregulierung“ betrachtet, das dem Staat eine Regulierungs-, Überwachungs- und Auffangverantwortung zukommen lässt. Begründet wird dieser neue Ansatz damit, dass eine deutliche Trennung zwischen Steuerungssubjekt und -objekt im Sozialrecht häufig nicht durchführbar sei, wenn beispielsweise soziale Akteure teils Normadressaten sind, jedoch selbst innerhalb kooperativer Verfahren an der Normsetzung beteiligt werden.¹⁵⁸ Diese Vermischung habe auch Einfluss auf den Steuerungsbegriff, der sich nicht mehr auf hierarchisches Handeln des Staates beschränke, sondern auch die staatliche Einflussnahme auf Vorgänge in horizontalen, gleichberechtigten Netzwerken in Form kooperativer Steuerung mitberücksichtige.¹⁵⁹

Als Steuerungsmedien kommen grundsätzlich Recht, Geld und Information in Betracht.¹⁶⁰ Aus juristischer Perspektive ist vor allem die Steuerung durch Recht von Interesse. Verstanden wird darunter die durch Normsetzung zielgerichtete Beeinflussung von Normadressaten oder Ereignisabläufen.¹⁶¹ Staatliche Einflussnahme durch Recht kann sowohl durch direkte normative Verhaltenssteuerung als auch durch indirekte

154 Ausführlich hierzu *Kötter*, Die Steuerung der ambulanten ärztlichen Versorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 44 ff. Sie spricht bei der Verhaltenssteuerung auch von subjektbezogener Steuerung. Dieser Begriff ist jedoch irreführend, da Steuerungssubjekt der Staat ist, die Verhaltenssteuerung sich jedoch auf das Verhalten des Steuerungsobjektes bezieht.

155 Beispielsweise öffentlich-rechtliche Körperschaften oder Anstalten.

156 Ein Beispiel hierfür ist die Arbeitslosenquote, s. *Derlien*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 503, 508.

157 Governance steht für nicht-herrschaftliches Handeln des Staates mittels einer Vielfalt von Regelungsinstrumenten, wobei weniger die staatliche Beeinflussung als das staatliche Handeln in einem horizontalen Netzwerk im Vordergrund stehen, s. *Kingreen*, Die Verwaltung 2009, S. 339, 346 f. sowie *Rixen*, Die Verwaltung 2009, S. 309, 318 ff. Der Governancebegriff wird jedoch nicht immer einheitlich ausgelegt, vgl. *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 68.

158 *Kingreen*, Die Verwaltung 2009, S. 339, 345 f.

159 *Voßkuhle*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 1 Rn. 68 f.

160 *Derlien*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 503, 511; *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 72 ff.; *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 110 ff.

161 *Hoffmann-Riem*, DÖV 1998, S. 433, 439; s. zur normativen Steuerung mittels Rechtsnormen *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 75 f.

Verhaltenssteuerung oder institutionelle Steuerung geschehen.¹⁶² Während im ersten Fall Gesetze unmittelbare Handlungsanweisungen in Form von Ge- und Verboten enthalten¹⁶³, beschränkt sich der Staat bei der institutionellen Steuerung auf die Einführung von Institutionen organisatorischer oder verfahrensrechtlicher Art, die den Steuerungsobjekten einen Rahmen vorgeben, ohne konkrete inhaltliche Vorgaben zu machen.¹⁶⁴ Bei indirekter Verhaltenssteuerung versucht der Staat, durch Regelungen Anreize zu schaffen, um auf diese Weise das Verhalten bestimmter Personen oder Personengruppen zu beeinflussen.

In Hinblick auf das Steuerungsziel ist es wichtig zu betonen, dass durch den handlungszentrierten Ansatz das Vorliegen einer Steuerungshandlung nicht an die Zielverwirklichung, sondern lediglich an die Steuerungsintention des Subjekts gebunden ist. Um das Steuerungsziel zu bestimmen, muss also betrachtet werden, mit welcher Absicht die Steuerung vorgenommen wurde. Entscheidend ist nicht, ob sie zu einer tatsächlichen Steuerungswirkung führt, da die Steuerungsabsicht unabhängig von der tatsächlichen Steuerungswirkung ist.¹⁶⁵

Für eine rechtswissenschaftliche Arbeit, die empirische Belege für Steuerungserfolge aus methodischen Gründen nicht leisten kann,¹⁶⁶ ist der handlungszentrierte Steuerungsbegriff sehr geeignet, da hierfür lediglich die Intention einer Steuerungsmaßnahme bestimmt werden muss.¹⁶⁷ Die vorliegende Arbeit behandelt daher alle Steuerungsinstrumente, denen eine Kostensteuerungsintention zugrunde liegt, unabhängig von deren tatsächlichen Auswirkungen in der Praxis.

2.2.3 Kostensteuerung

Kostensteuerung ist einer von zwei Wegen, um die Wirtschaftlichkeit einer Leistung zu erhöhen. Wirtschaftlichkeit wird durch eine möglichst günstige Relation zwischen Input und Output erreicht (sog. Wirtschaftlichkeitsprinzip). Diese kann sowohl durch Kosten- als auch durch Qualitätssteuerung verbessert werden. Während Qualitätssteuerung nach der Optimierung des Leistungsergebnisses strebt, zielt die Kostensteuerung

162 Zu dieser Klassifizierung nach Steuerungsintensität auch *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 71 ff.

163 Zu den Defiziten der Steuerung mittels Ge- und Verboten s. *Lange*, in: *König/Dose*, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 173.

164 Dabei ist eine deutliche Tendenz zur institutionellen Steuerung erkennbar, vgl. *Hoffmann-Riem*, DÖV 1998, S. 433. Eifert unterscheidet hier zwischen materieller Steuerung und der Einrichtung prozeduraler Mechanismen, vgl. *Eifert*, VVDStRL 67, S. 286, 294 (Fn. 38). Zur Steuerungsselbstbeschränkung des Staates s. *Schuppert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Schuppert*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, S. 65, 86 f.

165 *Mayntz*, in: *Ellwein/Hesse/Mayntz/Scharpf*, Jahrbuch zur Staats- und Verwaltungswissenschaft, S. 89, 94.

166 Vgl. zur dieser Arbeit zugrundeliegenden Methodik 1.3.

167 *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 98.

darauf ab, die eingesetzten Mittel zu stabilisieren oder zu verringern.¹⁶⁸ Im Folgenden sollen der dieser Arbeit zugrundeliegende Begriff der Kostensteuerung, die Ziele dieser Steuerung sowie Kostensteuerungskategorien näher beleuchtet werden.

2.2.3.1 *Begriff und Ziele der Kostensteuerung*

In der vorliegenden Arbeit werden Maßnahmen untersucht, die der Kostensteuerung im Bereich der medizinischen Hilfsmittelleistungen dienen. Kosten im hilfsmittelrechtlichen Sinn sind die Ausgaben,¹⁶⁹ die für eine Hilfsmittelleistung anfallen. Maßnahmen der Kostensteuerung sind nach dem handlungszentrierten Steuerungs-begriff somit alle Vorkehrungen, die der Staat mit dem Ziel trifft, auf die Ausgaben für Hilfsmittelleistungen Einfluss zu nehmen. Maßgeblich für die Einordnung ist dabei die Steuerungsintention, unabhängig vom tatsächlichen Erfolg der Kostensteuerung. Zudem muss die Einflussnahme auf die Ausgaben nicht notwendigerweise zu einer Kostenreduzierung führen. Im weiten Sinn verstanden beginnt Kostensteuerung bereits bei einer Kostenkontrolle. Da durch bloße Kostenkontrolle jedoch nicht unmittelbar Einfluss auf die Ausgabenhöhe genommen wird, sollen solche Maßnahmen hier nicht betrachtet werden. Kostensteuerungsmaßnahmen im engeren Sinne können je nach Intensität von einer bloßen Kostenbegrenzung, die Kostensteigerung nach oben limitiert, bis zu Kostensenkungen führen. Ausgehend von den Akteuren des Leistungserbringungsverhältnisses bringt eine Kostensteuerungsmaßnahme immer eine Kostenverlagerung innerhalb des Rechtsverhältnisses mit sich. Dies liegt daran, dass theoretisch sowohl der Bedarf als auch der Aufwand für eine Hilfsmittelleistung feste Größen sind. Eine Kostensteuerungsmaßnahme kann weder den bestehenden Hilfsmittelbedarf noch den Leistungsaufwand reduzieren. Sie führt lediglich dazu, dass andere Akteure mit den Kosten der Bedarfsbefriedigung belastet werden und dadurch das staatliche Gesundheitssystem entlastet wird. Je nachdem, in welchem Rechtsverhältnis die Kostenverlagerung anzusiedeln ist, können Kostensteuerungsmaßnahmen in unterschiedliche Kategorien eingeteilt werden.¹⁷⁰

Eine Steuerungsmaßnahme ist oft mit verschiedenen Zielen verbunden. Die Einflussnahme auf die Ausgaben ist bei Kostensteuerungsmaßnahmen häufig primäre staatliche Intention und wird so auch in entsprechenden Materialien dokumentiert. Es ist deshalb meist unproblematisch, eine Maßnahme als Kostensteuerungsmaßnahme einzuordnen. Dem steht jedoch nicht entgegen, dass dieselbe Maßnahme auch anderen Zie-

168 Zur sozialrechtsspezifischen Auslegung des Wirtschaftlichkeitsprinzips ausführlich *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 1, 78 ff. *Wahl* weist darauf hin, dass eine Optimierung des Behandlungsergebnisses vereitelt wird, wenn anstelle des Ergebnisses (outcome) die Behandlungsmaßnahme (output) in der Wirtschaftlichkeitsgleichung eingesetzt wird, vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 255 f.

169 Kosten = Geldmittel, Aufwand, Ausgaben, s. DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012.

170 Siehe 2.2.3.2.

len, beispielsweise der Qualitätssicherung oder Versorgungssicherheit, dienen soll. Wenn die Steuerungsintention nicht unmittelbar durch die Steuerungssubjekte geäußert wurde, so müssen die Maßnahmeziele durch Untersuchung der „Wirkrichtung“ der Maßnahme ermittelt werden.¹⁷¹

2.2.3.2 *Kategorien der Kostensteuerung: Preissteuerung, Leistungssteuerung und Kostenbegrenzungsmaßnahmen*

Kostensteuerungsmaßnahmen können ausgehend von den Rechtsbeziehungen innerhalb des Leistungserbringungsverhältnisses, an denen sie ansetzen, und den Kostenverlagerungsprozessen, die sie anstoßen, in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Wie bereits dargestellt liegt der im Folgenden gezeigten Kategorisierung die Annahme zugrunde, dass Kostensteuerungsmaßnahmen zu einer Verlagerung der Ausgabenlast auf andere Akteure führen. Die folgenden Kategorien von Kostensteuerungsmaßnahmen bilden diese Kostenverlagerungen in den verschiedenen Rechtsverhältnissen ab, indem sie danach unterscheiden, in welchem Rechtsverhältnis die Kostenverlagerung stattfindet und auf welchen Akteur die Kosten verlagert werden.¹⁷²

Dem Leistungserbringungsdreieck entsprechend gibt es drei verschiedene Kategorien von Kostensteuerungsmaßnahmen: Preissteuerungsmaßnahmen, Leistungssteuerungsmaßnahmen sowie Kostenbegrenzungsmaßnahmen. Es ist dabei jedoch wichtig darauf hinzuweisen, dass lediglich Preis- und Leistungssteuerungsmaßnahmen zu einer Reduzierung der Kostenlast für die staatlichen Gesundheitssysteme führen.¹⁷³ In der Regel werden als Kostensteuerungsmaßnahmen nur solche Instrumente betrachtet, die für die staatlichen Krankenversicherungssysteme eine Entlastung bedeuten.¹⁷⁴ Maßnahmen zum Schutz anderer Akteure, die jedoch keine Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenversicherungen haben, werden häufig nicht berücksichtigt. Dies ist aufgrund der drängenden Frage, wie die steigenden Gesundheitskosten begrenzt werden können, und den entsprechend zugrundegelegten Fragestellungen in den wissenschaftlichen Ab-

171 Diese Problematik beschreibt *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 125 f.

172 Hingewiesen werden soll auf eine weitere Kostensteuerungskategorie, die im Krankenversicherungsrecht besteht. Sie setzt bei den verschreibenden Ärzten an, indem sie ihr Ordnungsverhalten begrenzt. Da diese Maßnahmen außerhalb des Leistungserbringungsverhältnisses liegen und zudem im Hilfsmittelrecht in Deutschland und Frankreich keine Rolle spielen, werden sie in der vorliegenden Arbeit nicht betrachtet. Zu influenzierenden Steuerungsinstrumenten gegenüber den verordnenden Vertragsärzten im Arzneimittelrecht s. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 267 ff.

173 *Becker* nennt diese zwei Einsparungsalternativen staatlicher Gesundheitssysteme Leistungsbegrenzungen (=Leistungssteuerung) sowie Effizienzsteigerungen (=Preissteuerung), vgl. *Becker*, JZ 1997, S. 534.

174 Vgl. *Becker*, JZ 1997, S. 534, der als zwei mögliche Wege zu Einsparungen im Gesundheitswesen Leistungsbegrenzung sowie Effizienzsteigerungen nennt. Siehe auch *Engelmann*, Kostendämpfung im Gesundheitswesen und EG-Wettbewerbsrecht, S. 19, 29 f., die zwischen angebotsorientierten und nachfrageorientierten Steuerungsmechanismen unterscheiden.

handlungen sinnvoll. In der vorliegenden Arbeit soll der Blick jedoch darüber hinaus auch um mögliche kooperative Kostensteuerungsmaßnahmen erweitert werden, die dem Schutz privater Marktakteure dienen. Diese Betrachtungsweise hilft, die Hilfsmittelsysteme in Deutschland und Frankreich vollständig zu erfassen und zu verstehen und alle Kostenverlagerungsprozesse im Blick zu haben, da diese auch verdeutlichen, welchen Akteur die finanzielle Hauptlast einer Kostensteuerungsmaßnahme trifft.

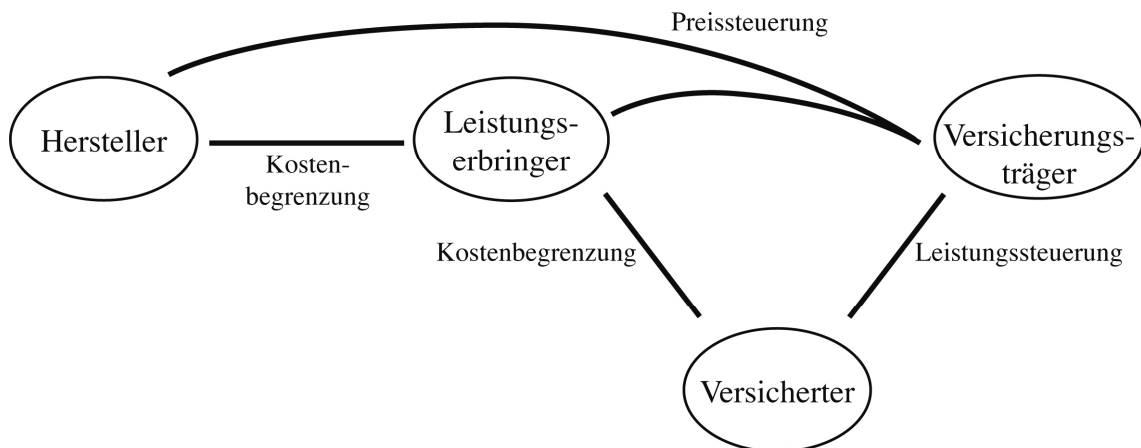


Abb. 3: Kategorien der Kostensteuerungsmaßnahmen im Leistungserbringungsverhältnis¹⁷⁵

Preissteuerungsmaßnahmen setzen am Leistungsbeschaffungsverhältnis an und nehmen Einfluss darauf, welchen Preis die Krankenversicherung für eine Hilfsmittelleistung an den Leistungserbringer zahlen muss. Die Kostenverlagerung erfolgt vom Leistungsträger auf den Leistungserbringer und führt zu einer geringeren Entlohnung des Leistungserbringers für dieselbe Leistung, so dass sich sein Umsatz verringert. Es muss sich dabei nicht immer um eine Preisreduzierung handeln, auch eine Preisfestlegung greift in die Preisbildung ein. Der den Preissteuerungsmaßnahmen zugrundeliegende Gedanke ist der einer Effizienzsteigerung im Sinne einer Optimierung der Zweck-Mittel-Relation¹⁷⁶, die Kosteneinsparungen rechtfertigt. Preissteuerung birgt allerdings die Gefahr, dass aufgrund der Einsparungen die Qualität der Leistung sinkt. Da Preissteuerungsmaßnahmen im Beschaffungsverhältnis zum Leistungserbringer oder Hersteller ansetzen, stellen sie in der Regel Zugangsbeschränkungen zum Sozialleistungssystem dar. Beispiele für Preissteuerungsmaßnahmen sind Mengenrabattklauseln oder Vertragswettbewerb.

¹⁷⁵ In Anlehnung an die Grafik bei *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 336.

¹⁷⁶ *Becker*, JZ 1997, S. 534.

Leistungssteuerungsmaßnahmen wirken sich innerhalb des Sozialleistungsverhältnisses aus und erfolgen durch Kostenverlagerung vom Leistungsträger auf den Versicherten, indem die Bedarfsbefriedigung vom Leistungsträger auf den Versicherten übertragen wird. Die Einflussnahme auf die Hilfsmittelausgaben erfolgt durch Steuerung des Leistungsumfangs, den der Versicherte erhält. In diese Kategorie der Leistungssteuerungsmaßnahmen fallen Leistungsausschlüsse jeglicher Art, wie Positiv- oder Negativlisten oder die Anspruchsbegrenzung auf bestimmte Produkte sowie Zuzahlungsregelungen. Auch die Festlegung von festen Zuschüssen oder Erstattungstarifen für eine bestimmte Leistung ist eine Leistungssteuerungsmaßnahme, wenn nicht gesichert wird, dass Produkte zu diesem Preis erhältlich sind und der Versicherte alle darüber hinausgehenden Kosten selbst zahlen muss.

Kostenbegrenzungsmaßnahmen greifen im Erfüllungsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Versichertem oder im Handelsverhältnis zwischen Hersteller und Leistungserbringer. Besonderheit bei diesen Maßnahmen ist, dass sie ihre Wirkung in privatrechtlichen Rechtsbeziehungen zwischen zwei privaten Rechtssubjekten entfalten. Aufgrund der Einbettung dieser Privatrechtsbeziehungen in das sozialrechtliche Leistungserbringungsverhältnis kann es dennoch Anlass für staatliche Steuerungsmaßnahmen geben. Sie dienen nicht der Ausgabensteuerung des Krankenversicherungssystems, da sie keinen Einfluss auf die Ausgaben der Krankenkassen haben. Ihr Zweck ist, einen der privaten Akteure (Versicherter, Leistungserbringer oder Hersteller) vor zu hoher finanzieller Inanspruchnahme zu schützen, wenn dies politisch nicht gewollt ist und verhindert werden soll. Im Gegensatz zu den anderen beiden Kategorien geht es also bei den dargestellten Maßnahmen nicht um eine Kostenverlagerung, sondern im Gegenteil um Steuerungsinstrumente, die diese Kostenverlagerung zum Schutz des Berechtigten begrenzen sollen. Beispiele für Kostenbegrenzungsmaßnahmen sind die Festlegung von Verkaufshöchstpreisen oder Anreize für erhöhten Anbieterwettbewerb zum Schutz des Versicherten oder Abgabehöchstpreise zum Schutz der Leistungserbringer.

Es ist möglich, dass eine Steuerungsmaßnahme zwar in einem Rechtsverhältnis verhandelt wird, diese jedoch eine Kostenverlagerung in einem anderen Rechtsverhältnis bewirkt. In Frankreich beispielsweise werden Erstattungstarife in Kooperation mit dem jeweiligen Hersteller des Produkts ausgehandelt. Dennoch bewirken diese Tarife keine Kostenverlagerung auf den Hersteller bzw. Leistungserbringer, sondern auf den Versicherten, da der Versicherte die über den Tarif hinausgehenden Kosten tragen muss.¹⁷⁷ Die an der kooperativen Maßnahme beteiligten Akteure müssen folglich nicht diejenigen sein, die von der Kostensteuerungsmaßnahme durch Aufbürdung der Kosten unmittelbar betroffen sind. Deshalb empfiehlt sich eine rechtsverhältnisbezogene Kategorisierung, die verdeutlicht, wer der Leidtragende ist.

Der hier dargestellten rechtsbeziehungsorientierten Kategorisierung ist auch die Unterscheidung der Kostensteuerungsinstrumente, die *Reile* aus betriebswirtschaftlicher

177 S. 4.2.5.2.1.

Perspektive vornahm, ähnlich.¹⁷⁸ Sie ordnete die Instrumente jeweils dem Akteur des Leistungserbringungsverhältnisses zu, der durch die Maßnahme in seinem Handeln am meisten beeinträchtigt wird. Nachteil dieser akteursbezogenen Kategorisierung ist, dass es für die Einordnung des Instrumentes einer subjektiven Wertung bedarf, um den am stärksten beeinträchtigten Akteur zu bestimmen.

Aus diesem Grund wurde der akteurszentrierte Kategorisierungsansatz für die vorliegende Arbeit verändert und auf die Rechtsbeziehungen im Leistungsdreieck bezogen. Diese Kategorisierung hat den Vorteil, dass die Kostenverlagerung ein objektives Kriterium ist, das nicht wertungsabhängig ist. Es liegt zudem bei einer juristischen Arbeit nahe, die Einordnung der Maßnahmen anhand der Rechtsverhältnisse vorzunehmen. In inhaltlicher Hinsicht verdeutlichen die Kategorien, welche Akteure im Leistungsdreieck durch die Steuerungsmaßnahme unmittelbar betroffen sind, da sie die Kostenverlagerung tragen müssen. Die Kategorisierung lässt somit erkennen, welcher Personenkreis durch eine Kostensteuerungsmaßnahme belastet wird.

2.2.4 Kooperation

2.2.4.1 Kooperativ-konsensuale Steuerung in Abgrenzung zur einseitig-imperativen Steuerung

Rechtliche Steuerungsinstrumente können grundsätzlich in zwei verschiedene Typen eingeteilt werden: einseitig-imperative sowie kooperativ-konsensuale Steuerungsmittel.¹⁷⁹ Diese Typen beziehen sich auf die Art und Weise der Vorbereitung und Durchführung von Kostenentscheidungen. Obwohl kooperative Steuerungsmaßnahmen in den letzten Jahrzehnten im Verwaltungshandeln immer größere Verbreitung finden, gelten einseitig-imperative Maßnahmen weiterhin als Regelfall und kooperative Steuerung als besondere und teilweise überlegene Steuerungsform.¹⁸⁰ Tatsächlich hat die kooperativ-konsensuale Steuerung Vorteile und dient bestimmten Zielen, die auf diese Weise bes-

178 Reile, Gestaltungsoptionen von Krankenkassen bei staatlichen Systemvorgaben, S. 65.

179 Vgl. zu diesen zwei Kategorien Schulze-Fielitz, in: Dose/Voigt, Kooperatives Recht, S. 225; Wallrabenstein/Schmehl, in: dies., Steuerungsinstrumente Band 2: Kooperation, S. V; Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2011, S. 323, 347.

Darüber hinaus lassen sich weitere Kategorien bilden, die sich jedoch entweder einem der zwei genannten Steuerungstypen zuordnen lassen oder nicht durch Recht, sondern mittels eines anderen Steuerungsmediums wirken und deshalb in der vorliegenden Arbeit keine Berücksichtigung finden. Landauer beispielsweise nennt als weitere Kategorien die prozedurale Steuerung, die informationsbasierte und sonstige persuasive Steuerung, Steuerung mittels ökonomischer Anreize, marktbasierter Steuerung, Steuerung durch Stärkung von Konsumentenrechten, regulierte Selbstregulierung sowie unmittelbar staatliches Handeln, s. Landauer, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 113 ff.

180 Vgl. Kingreen, SDSRV 52, S. 7, 29, der jedoch auch traditionelle Kooperationen im deutschen Sozialstaat betont, s. S. 33 f. Siehe auch Grienberger-Zingerle, Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland, S. 47.

ser verwirklicht werden können als durch einseitig-imperatives Handeln.¹⁸¹ Um diese Wirkmechanismen besser verdeutlichen zu können, sollen zunächst die Besonderheiten der beiden Steuerungsformen dargestellt werden.

Einseitig-imperative Steuerungsinstrumente beruhen auf einseitigen staatlichen Entscheidungen¹⁸² und sind durch Ge- und Verbote sowie Sanktionen geprägt.¹⁸³ Die Kostenentscheidungen werden durch unilaterales Handeln von staatlicher Seite getroffen. Die betroffenen Akteure werden möglicherweise insoweit mit einbezogen, als sie angehört werden, um Informationen für die Sachverhaltsermittlung zu gewinnen. Ein Konsens mit ihnen wird jedoch nicht gesucht, so dass kein kooperativ-konsensuales Verhalten seitens des Staates vorliegt.¹⁸⁴ Einseitig-imperative Steuerung hat den Vorteil unmittelbarer Vollzugsmöglichkeiten sowie eines hohen symbolischen Wertes für die Öffentlichkeit.¹⁸⁵ Sie kann im Idealfall das Interesse der Allgemeinheit bestmöglich umsetzen, ohne dass die Entscheidung durch zu starke Einflussnahme privater Akteure verwässert wird. Häufig wird jedoch mangelnde Flexibilität, eine hohe Eingriffsintensität und eine zu geringe Einbeziehung der Interessen der Betroffenen beklagt.¹⁸⁶ Zudem besteht die Gefahr von Überregulierung und von Innovationshemmnissen aufgrund der hohen Eingriffsintensität.¹⁸⁷ Aufgrund der weitreichenden Wirkungen von Kostensteuerungsmaßnahmen für die betroffenen Akteure im Hilfsmittelbereich treten die eben genannten Nachteile der einseitig-imperativen Steuerung besonders stark hervor. Im Interesse einer qualitativ und flächendeckend gesicherten Versorgung ist es hier für die Funktionsfähigkeit des Hilfsmittelsystems entscheidend, dass die Interessen aller Beteiligten in ausreichendem Maße berücksichtigt werden und Innovationen weiterhin möglich und reizvoll bleiben. Es wird deshalb im Bereich der Kostensteuerung zunehmend auf kooperativ-konsensuale Steuerung gesetzt.

181 Ausführlich zu den Wirkungsfeldern, Zielen, Gefahren, Risiken und Grenzen von Kooperation *Grienberger-Zingerle*, *Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland*, S. 49 ff.

182 Diese Steuerungsart wird aufgrund der einseitigen Entscheidungsfindung auch Festsetzungsmodell genannt, vgl. *Flüchter*, *Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V*, S. 21.

183 Es handelt sich deshalb um dominierende Steuerungsinstrumente, die bei der steuerungstheoretischen Klassifizierung der Instrumente nach Programmen (regulatives Programm, Anreizprogramm, Leistungsprogramm, persuasives Programm sowie prozedurales Programm) dem regulativen Programm zuzuordnen sind, vgl. *Lehr*, *Staatliche Lenkung durch Handlungsformen*, S. 130 ff.

184 Siehe zu diesem Begriffsverständnis von Kooperation *Grienberger-Zingerle*, *Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland*, S. 48 f.

185 *Eifert*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle*, *Grundlagen des Verwaltungsrechts*, Band I, § 19 Rn. 25.

186 *Bieback*, *NZS* 1997, S. 393, 394; ausführlich zu den Defiziten herkömmlicher Steuerung *Lange*, in: *König/Dose*, *Instrumente und Formen staatlichen Handelns*, S. 173; *Landauer*, *Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege*, S. 114 ff.

187 *Landauer*, *Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege*, S. 115.

Kooperativ-konsensuale Kostensteuerungsmittel¹⁸⁸ zeichnen sich durch die Kommunikation der Akteure und Übereinstimmung bei der Kostenentscheidung aus. Kennzeichnend hierfür ist, dass sich die Beteiligten vernetzen,¹⁸⁹ Informationen austauschen¹⁹⁰ und Verhandlungen führen¹⁹¹ und auf diese Weise „Entscheidungsprozesse [...] arbeits- und verantwortungsteilig und unter Umständen auch gestuft ausgestaltet“ werden.¹⁹² Dies setzt die Kompromissbereitschaft der Beteiligten voraus¹⁹³ und führt zu einer auf einem Konsens beruhenden Entscheidung. Eine lediglich einseitige Verpflichtung der Leistungserbringer oder Versicherten zur Informationsübermittlung ohne vorangehenden Dialog begründet noch kein kooperatives Verfahren.¹⁹⁴

Ein kooperativ-konsensuales Kostensteuerungsmittel liegt demnach vor, wenn im Wege der Verhandlungsführung, Zusammenarbeit und Einigung auf die Ausgaben eingewirkt wird. Wichtig zu beachten ist, dass der Steuerungstyp nicht die Handlungsform determiniert, mit der Entscheidungen juristisch umgesetzt werden.¹⁹⁵ Zwar werden einseitig-imperativ getroffene Entscheidungen in aller Regel durch einen Verwaltungsakt oder eine Rechtsverordnung umgesetzt und kooperativ-konsensuale Entscheidungen in einem Vertrag festgehalten.¹⁹⁶ Sie können jedoch auch durch klassischen Verwaltungsakt, untergesetzliche Normen oder Kodizes umgesetzt werden.¹⁹⁷ Auch bedeutet das Mittel der Kooperation nicht zwangsläufig, dass der Staat gleichberechtigt neben die anderen Akteure tritt und sich mit ihnen auf dieselbe Stufe stellt. Er behält weiterhin seine Autorität und Machtmittel und verwirklicht seine Ziele möglicherweise durch hoheitliche Handlungen.¹⁹⁸ Dennoch steigt der Staat als kooperativ Handelnder vom „hoheitlich-hoheitsvollen Podest des einseitig Anweisenden herab, er tritt auf die Ebene des

188 Zur inhaltlichen Unschärfe des Begriffes Kooperation *Schulze-Fielitz*, in: *Dose/Voigt*, Kooperatives Recht, S. 225; *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103, 113.

189 Die Bedeutung des Netzwerkcharakters von Kooperation betonend *Schuler-Harms*, in: *Schmehl/Wallrabenstein*, Steuerungsinstrumente, Band 2: Kooperation, S. 23, 27.

190 Informationsaustausch kann indes auch vor einseitig-hoheitlichen Entscheidungen, beispielsweise im Wege der Anhörung, stattfinden.

191 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103, 113.

192 *Schuler-Harms*, in: *Schmehl/Wallrabenstein*, Steuerungsinstrumente Band 2: Kooperation, S. 23, 24.

193 *Lehr*, Staatliche Lenkung durch Handlungsformen, S. 4.

194 Vgl. hierzu bereits oben 2.2.4.1 sowie *Grienberger-Zingerle*, Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland, S. 48 f.

195 *Schuler-Harms*, VSSR 2005, S. 135, 146 ff. Im Vertragsarztrecht gibt es beispielsweise neben Verträgen als Handlungsformen der Kooperation auch Richtlinien, vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 346 ff. Zu kooperativen Handlungsformen des allgemeinen Verwaltungsrechts *Lehr*, Staatliche Lenkung durch Handlungsformen, S. 220 ff.

196 *Schulze-Fielitz* betont die verfahrensrechtliche und inhaltliche Nähe zwischen Verwaltungsakt und Verwaltungsvertrag, s. *Schulze-Fielitz*, in: *Dose/Voigt*, Kooperatives Recht, S. 225, 235 ff.

197 *Ritter*, AöR 104 (1979), S. 389, 393; vgl. auch *Landauer*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 117 f.

198 Vgl. *Wahl*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 28.

Austausches von Informationen und Leistungen und der Verbindung zu abgestimmtem Handeln.“¹⁹⁹

Die Verhandlungen können sowohl mit einzelnen Verhandlungspartnern individuell als auch mit einem Kollektiv geführt werden. Kollektive Kooperationsformen haben den Vorteil, dass hierdurch Kräftegleichheit hergestellt werden kann und ein einzelner, sonst unterlegener Verhandlungspartner in einem seine Interessen vertretenden Kollektiv mehr Einfluss bekommt.²⁰⁰ Es besteht allerdings die Gefahr, dass die Interessen von Minderheiten innerhalb dieses Kollektivs ausgegrenzt werden.²⁰¹ Diese wird jedoch reduziert, wenn es sich um eine verfasste Vereinigung handelt, deren Mitglieder Rechte und Pflichten und auf diese Weise Möglichkeiten zur Mitgestaltung haben. Als besondere Form der kollektiven Kooperation ist der Korporatismus zu nennen, der durch Selbstverwaltungskörperschaften ausgeübt wird.²⁰²

Der Vorteil von Kooperation und Konsens liegt in dem erhofften Interessenausgleich, da auch die Steuerungsadressaten in die Entscheidung eingebunden werden. Hiermit soll eine höhere Akzeptanz bei den Vertragsparteien erreicht werden, als durch eine imperativ-hoheitliche Bestimmung erzielt würde.²⁰³ Zudem zeichnet sie sich durch größere Offenheit aus, da sie im Gegensatz zu einseitig-imperativen Steuerungsinstrumenten mehr Flexibilität im Hinblick auf erforderliche Handlungsweisen zur Zielerreichung vorsieht.²⁰⁴ Auf diese Weise können auch für Innovationen gute Bedingungen geschaffen werden. Ein bedeutender Vorteil ist zudem, dass durch die Einbindung im Dialog Wissen und Informationen des Steuerungsobjektes nutzbar gemacht werden können und dies zu einem fachlichen Mehrwert führt.²⁰⁵

Häufig wird Wettbewerb als dritter, eigenständiger Steuerungstyp neben einseitig-imperativen und kooperativ-konsensualen Steuerungsmitteln genannt.²⁰⁶ Hierdurch wird betont, dass wettbewerbliche Steuerungsmittel eine besondere Fallgruppe darstel-

199 Ritter, AöR 104 (1979), S. 389, 393.

200 Einzelverträge mit Krankenkassen beispielsweise führen zu einer geringen Verhandlungsmacht des einzelnen Vertragspartners gegenüber der Krankenkasse und der Gefahr von einseitigem Preisdiktat, Flüchter, Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V, S. 22.

201 Bieback, NZS 1997, S. 393, 394.

202 Zu den verschiedenen traditionellen Erscheinungsformen der Kooperation vgl. Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2012, S. 103, 115 f.

203 Flüchter, Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V, S. 34. Die Berücksichtigung privater Interesse trägt jedoch auch die Gefahr in sich, dass die Verwirklichung staatlicher Interessen beeinträchtigt wird, vgl. Lange, in: König/Dose, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 173, 193; Wahl, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, S. 28.

204 Lange, in: König/Dose, Instrumente und Formen staatlichen Handelns, S. 173, 175 ff. Diese Offenheit für Handlungsfreiheiten wiederum ist Grundlage für Wettbewerb, vgl. Becker, in: ders./Ross/Sichert, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 34.

205 Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2012, S. 103, 114.

206 So nennen Kersten/Lenski die drei Steuerungstypen Hierarchie, Kooperation und Wettbewerb, Kersten/Lenski, Die Verwaltung 2009, S. 501, 529 f. Schmehl/Wallrabenstein unterscheiden zwischen Wettbewerb, Kooperation und Kontrolle, vgl. die Titel der dreibändigen Serie Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens – Band I: Wettbewerb, Tübingen 2005; Band II: Kooperation, Tübingen 2006; Band III: Kontrolle, Tübingen 2007.

len, die zur Anwendung besonderer Verfahrensregelungen führen. Dennoch handelt es sich bei wettbewerblichen Steuerungsmitteln um eine Spielart der Kooperation, da Dialog und Verhandlungen erforderlich sind, um unter mehreren Angeboten das günstigste wählen zu können und daraufhin eine konsensuale Entscheidungsfindung folgt. Häufig finden diese wettbewerblichen Kooperations- und Entscheidungsprozesse in einem formal durch den Gesetzgeber klar vorgegebenen Rahmen statt. Hervorzuheben sind hier insbesondere Ausschreibungen. Es handelt sich dabei um ein Verfahren mit kooperativen Merkmalen, bei dem der Ablauf der Verhandlungen formal exakt vorgeschrieben und die Verhandlung auf drei Handlungen begrenzt ist: Bekanntmachung der Ausschreibung, Angebot und Zuschlag.

In der vorliegenden Arbeit sollen alle Kostensteuerungsmittel näher betrachtet werden, die auf einem kooperativen Verfahren beruhen und zu einer konsensualen Entscheidung führen. So verstanden handelt es sich bei Kooperation nicht um ein Optimierungsgebot staatlichen Handelns²⁰⁷, sondern um eine Verfahrensbesonderheit, die sich durch Verhandlungen und Zusammenarbeit zwischen den Akteuren auszeichnet.

2.2.4.2 *Integrative und selektive Kooperation*

Kooperative Kostensteuerung kann auf verschiedene Weise erfolgen. Eine Möglichkeit der Kategorisierung der Kostensteuerung mit kooperativen Mitteln im Hilfsmittelbereich ist die Unterscheidung zwischen integrativer und selektiver Steuerung.²⁰⁸ Diese Varianten beschreiben die Art, wie Leistungserbringer in das Leistungserbringungsverhältnis eingebunden werden. Integrative Steuerung im Sinne einer verbindenden, vereinheitlichenden Steuerung²⁰⁹ bedeutet, dass jeder Marktteilnehmer als Verhandlungs- und Kooperationspartner akzeptiert wird und keine Auswahl zwischen den Leistungserbringern erfolgt.²¹⁰ Im Gegensatz dazu wird durch Selektion auf der Leistungsbereitstellungsebene eine weitere Auswahlentscheidung getroffen, durch die nur bestimmte Leistungserbringer selektiert und andere Marktteilnehmer ausgegrenzt werden. Durch die Möglichkeit von Alternativen auf dem Markt entsteht zwischen den Leistungsanbietern Wettbewerb.²¹¹ Grundlegende Voraussetzung hierfür ist die Existenz von Aus-

207 Als solches wird es bei *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103, S. 112 ff. behandelt.

208 Vgl. auch *Schuler-Harms*, in: *Schmehl/Wallrabenstein*, Steuerungsinstrumente Band 2: Kooperation, S. 23, die ebenfalls diese beiden Kooperationsformen unterscheidet, jedoch nur den Begriff „selektive Kooperation“ benutzt und integrative Kooperation lediglich umschreibt als Kooperation „im Rahmen Gemeinsamer Selbstverwaltung“.

209 Integrieren bedeutet „zu einem übergeordneten Ganzen zusammenschließen“, s. DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012.

210 Dennoch kann die Marktteilnahme an bestimmte objektive Voraussetzungen auf der Qualifikations-ebene geknüpft werden, vgl. dazu *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 347 ff. Sobald diese erfüllt sind, findet jedoch keine weitere Auswahl zwischen den Leistungsanbietern statt.

211 Auf diese wirtschaftswissenschaftliche Weise verstanden ist Wettbewerb ein Marktzustand, vgl. *Bien*, Die Einflüsse des europäischen Kartellrechts auf das nationale Gesundheitswesen, S. 33.

wahlmöglichkeiten,²¹² die durch Angebotspluralität sowie die Möglichkeit zur Selektion entstehen.

Wettbewerb durch Selektion macht einen Auswahlprozess notwendig, der ein faires und gerechtes Auswahlverfahren sicherstellen soll. Während Integration ein offenes System darstellt, dem grundsätzlich alle Leistungserbringer beitreten können, entsteht durch Selektion echter Wettbewerb zwischen den Verhandlungspartnern, der die Anwendung von Wettbewerbsrecht mit sich führt. Ziel des verschärften Wettbewerbs durch Selektion ist insbesondere die Gewährleistung einer wirtschaftlichen Versorgung, aber auch die Verwirklichung von Innovation und die Schaffung von Freiräumen für den Wettbewerbsgewinner.²¹³

212 Vgl. Köhler, in: Köhler/Bornkamm, Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, Einleitung Rn. 1.3; Becker, in: ders./Ross/Sichert, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11 ff.

213 Becker, in: ders./Ross/Sichert, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 14, 32 f.

3 Medizinische Hilfsmittel in der deutschen Rechtsordnung

Ein Anspruch auf Leistung eines medizinischen Hilfsmittels kann sich im deutschen Sozialversicherungssystem aus verschiedenen Anspruchsgrundlagen ergeben, beispielsweise aus dem gesetzlichen Unfallversicherungsrecht (§ 31 SGB VII) oder als Rehabilitationsleistungen für behinderte Menschen (§ 31 SGB IX). Aufgrund des Themenzuschnitts werden vorliegend ausschließlich Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 33 SGB V) betrachtet.

3.1 Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

3.1.1 Anspruch auf Hilfsmittelleistungen nach dem SGB V

3.1.1.1 Anspruchsvoraussetzungen

Die Anspruchsgrundlage für Hilfsmittelleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung findet sich in §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i. V. m. 33 Abs. 1 S. 1 SGB V. Voraussetzung für einen Anspruch ist, dass der Behandlungszweck erfüllt und die Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Zudem darf keiner der Ausschlussgründe erfüllt sein. Die Anspruchsvoraussetzungen sind zwar gesetzlich festgelegt, beinhalten jedoch zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe, die durch umfassende Kasuistik des BSG in den letzten Jahrzehnten ausgelegt und konkretisiert wurden.²¹⁴ Für die Versorgung mit Sehhilfen²¹⁵ und Kontaktlinsen gibt es gesonderte Regelungen.²¹⁶

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V muss Zweck der Hilfsmittelbehandlung sein, den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern (Alt. 1), einer drohenden Behinderung vorzubeugen (Alt. 2) oder eine Behinderung auszugleichen (Alt. 3). Sie dient der medizinischen Rehabilitation.²¹⁷ Dieser Zweck wird befolgt, wenn das Hilfsmittel dazu dient, eine konkrete Krankheit zu verhüten oder eine Verschlimmerung zu vermeiden (Alt. 1), die ansonsten in absehbarer Zeit eintreten würde. Voraussetzung hierfür ist, dass das Hilfsmittel geeignet ist, den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.²¹⁸ Der Behinderungsbegriff (Alt. 2 und 3) wird dem SGB IX entnommen und bezieht sich im Gegensatz zur Krankheit auf einen dauerhaften Zustand.²¹⁹ Eine drohende Behinderung darf

214 Zum Aufbau der Anspruchsprüfung s. Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25.

215 Dies sind Brillen, Brillengläser und andere Sehhilfen, wie beispielsweise Lupen, Lupenbrillen oder Fernrohrbrillen, s. *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 33.

216 Vgl. § 33 Abs. 2–4 SGB V. Hervorzuheben ist insbesondere, dass Erwachsene nur unter sehr engen Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit einer Sehhilfe haben. Im Regelfall werden Sehhilfen durch die Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland nicht mehr geleistet.

217 Urteil des BSG vom 26.3.2003 (B 3 KR 23/02 R), SozR 4-2500, § 33 Nr. 3, S. 20.

218 Vgl. hierzu *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 14.

219 Demnach sind Menschen behindert, wenn ihre körperliche Funktion, geistige Fähigkeit oder seelische Gesundheit mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als sechs Monate von dem für das Lebensalter

nicht nur abstrakt-theoretisch bestehen, sondern muss bereits hinreichend konkret sein. Dies ist der Fall, wenn eine konkrete Beeinträchtigung zu erwarten ist.²²⁰ Der Behinderungsausgleich beinhaltet den Ausgleich oder die Ergänzung der ausgefallenen oder nicht voll funktionierenden Körperfunktionen.²²¹ Hilfsmittel, die dem Behinderungsausgleich dienen, müssen ein elementares Grundbedürfnis des täglichen Lebens erfüllen (sog. Basisausgleich).²²²

Der Hilfsmittelanspruch muss einer Erforderlichkeitsprüfung standhalten, die im konkreten Fall die Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots²²³ gewährleisten soll. Es wird dabei, wie bei Verhältnismäßigkeitsprüfungen üblich, in drei Schritten die Eignung, Notwendigkeit (Erforderlichkeit i. e. S.) sowie Angemessenheit (Wirtschaftlichkeit) geprüft.²²⁴ Notwendig ist ein Hilfsmittel, wenn kein kostengünstigeres und zumindest gleich geeignetes Hilfsmittel zur Verfügung steht.²²⁵ Dies ist nicht der Fall, wenn der Versicherte bereits mit entsprechenden Hilfsmitteln ausgestattet ist und die Leistung eines weiteren Hilfsmittels eine Überversorgung darstellen würde²²⁶ oder wenn das entsprechende Hilfsmittel nur einen unwesentlichen Beitrag zum Behinderungsausgleich leisten kann.²²⁷ Für die Wirtschaftlichkeit ist eine Abwägung zwischen den Kosten und der Wirksamkeit des Hilfsmittels notwendig. Sie ist nur bei günstiger Relation zwischen Kosten und Heilerfolg zu bejahen.²²⁸

Hilfsmittel, die erforderlich sind, um einen der vorgegebenen Behandlungszwecke zu erreichen, können dennoch aus anderen Gründen vom Anspruch ausgeschlossen sein.

Dazu gehören zunächst Hilfsmittel, die aufgrund ihrer Funktion als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens qualifiziert werden müssen, § 33 Abs. 1 S. 1, HS. 2 SGB V. Diese Hilfsmittel werden dem Eigenverantwortungsbereich des

typischen Zustand abweichen und daher ihre Teilhabe am Leben in der Gesellschaft beeinträchtigt ist, § 2 Abs. 1 S. 1 SGB IX.

220 Vgl. § 2 Abs. 1 S. 2 SGB IX; Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, 72.

221 St. Rechtsprechung, vgl. beispielsweise Urteil des BSG vom 7.3.1990 (3 RK 15/89), SozR 3-2500 § 33 Nr. 1, S. 1; Urteil des BSG vom 17.1.1996 (3 RK 38/94), SozR 3-2500 § 33 Nr. 18, S. 90; Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 19/03 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 7, Rn. 12.

222 Hierzu gehört die Ernährung, elementare Körperpflege sowie die Schaffung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraumes einschließlich der Fortbewegung und Teilnahme am gesellschaftlichen Leben. St. Rechtsprechung des BSG, s. etwa Urteil des BSG vom 7.3.1990 (3 RK 15/89), SozR 3-2500 § 33 Nr. 1, S. 2; Urteil des BSG vom 26.2.1991 (8 RKn 13/90), SozR 3-2500, § 33 Nr. 3, S. 4 f.; Urteil des BSG vom 8.6.1994 (3/1 RK 13/93), SozR 3-2500, § 33 Nr. 7, S. 26 f.

223 § 2 Abs. 1 S. 1 i. V. m. 12 Abs. 1 SGB V.

224 Vgl. Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 141; Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 42 ff.

225 Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 141; Urteil des BSG vom 13.5.1998 (B 8 KN 13/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 28, S. 165 f.

226 Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 44.

227 Urteil des BSG vom 21.11.1991 (3 RK 43/89), SozR 3-2500, § 33 Nr. 4, S. 9.

228 Urteil des BSG vom 21.11.1991 (3 RK 43/89), SozR 3-2500, § 33 Nr. 4, S. 10; Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 79 f.; Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 141.

Versicherten zugerechnet²²⁹, für den die Krankenkassen gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V a. E. nicht leistungspflichtig sind. Hierdurch soll vermieden werden, dass die Solidargemeinschaft Leistungen übernehmen muss, die der Privatsphäre des Einzelnen zuzuordnen sind. Die Abgrenzung zwischen Hilfsmitteln und Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens erfolgt durch Abstellen auf die Zweckbestimmung des Gegenstandes. Während Letztere im Handel frei erhältlich und für die Mehrzahl der Menschen im Alltag unentbehrlich sind, werden Hilfsmittel aufgrund ihrer Konzeption vorrangig bei kranken, behinderten oder pflegebedürftigen Menschen angewendet.²³⁰ Ob ein Gegenstand ein allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens ist, muss im Einzelfall geprüft werden und ist häufig nicht unproblematisch.²³¹ Kriterium für die Zuordnung ist nach neuerer Rechtsprechung²³² die Zweckbestimmung des Gegenstandes.²³³

Durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit²³⁴ können Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis gem. § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V von der Leistung ausgeschlossen werden. Hierbei handelt es sich um eine Negativliste, die aufgrund der Ermächtigungsgrundlage in § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V als materielles Gesetz für den betroffenen Personenkreis unmittelbar bindend ist. Die Verordnungsermächtigung wurde im Zuge von Sparmaßnahmen durch das Gesundheits-Reformgesetz vom 20.12.1988²³⁵ eingeführt, da der Gesetzgeber es bei diesen Hilfsmitteln für vertretbar hielt, die Versicherten die Kosten selbst tragen zu lassen.²³⁶ Als Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen wurden in der Verordnung beispielsweise Kompressionsstücke und Leibbinden qualifiziert. Als geringer Abgabepreis wurden Preise angesehen, die aus objektiver Sicht nicht ins Gewicht fallen, da die durchschnittlich entstehenden monatlichen Kosten nur wenige Cent oder Euro betragen.²³⁷ Hierzu zählen Alkoholtupfer oder Einmalhandschuhe.

229 Beck, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 52.

230 Siehe Urteil des BSG vom 16.9.1999 (B 3 KR 8/98 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 31, S. 184; Urteil des BSG vom 22.8.2001 (B 3 P 13/00 R), SozR 3-3300 § 40 Nr. 7, S. 37 f.; während Bettwäsche ein allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens ist, kann eine spezielle Gummiunterlage bei Inkontinenz ein Hilfsmittel darstellen, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 31.

231 Hierzu *Schlenker*, BKK 1997, S. 288, 291.

232 Bis in die 1990er Jahre stellte das BSG zur Abgrenzung auf die Kosten sowie die Verbreitung des Gegenstandes innerhalb der Bevölkerung ab, vgl. die ausführliche Darstellung der Rechtsprechungsentwicklung bei *Krasney*, in: *Wallerath*, *Fiat iustitia*, S. 133, 134 ff.

233 Urteil des BSG vom 16.9.1999 (B 3 KR 8/98 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 31, S. 184.

234 Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der Gesetzlichen Krankenversicherung (KVHilfsmV) vom 13.12.1989, BGBl. I 1989 S. 2237, geändert durch Verordnung vom 17.1.1995, BGBl. I 1995 S. 44.

235 Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG), BGBl. I 1988, S. 2477.

236 Vgl. die Gesetzesbegründung zum Gesundheits-Reformgesetz, BT-Drs. 11/3480 sowie *Schroeder-Printzen*, NZS 1992, S. 137.

237 Urteil des BSG vom 25.10.1994 (3/1 RK 57/93), SozR 3-2500 § 34 Nr. 4.

Zu Beginn der 1990er Jahre wurde die KVHilfsmV für in Teilen rechtswidrig erklärt, weil sie in der ersten Fassung vom 13.12.1989 (s. Fn. 234) als Mittel mit geringem Abgabepreis auch Milchpum-

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 3 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 1, 2 Nr. 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien (sog. Hilfsmittel-Richtlinien²³⁸) Hilfsmittel von der Leistung ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Von dieser Möglichkeit des Leistungsausschlusses hat der G-BA jedoch keinen Gebrauch gemacht.²³⁹

Ein Anspruch gegen die Gesetzliche Krankenversicherung setzt außerdem die Zuständigkeit der Krankenversicherung voraus. Abgrenzungsprobleme können sich im Bereich der sog. doppelunktionalen Hilfsmittel ergeben, die sowohl der Erleichterung der Pflege (§ 40 Abs. 1 S. 1 SGB XI) als auch zur Krankenbehandlung oder zum Behinderungsausgleich des Versicherten dienen. Im ambulanten Pflegebereich muss hier die Zuständigkeit der Krankenversicherung von der Pflegeversicherung, im vollstationären Bereich von der Vorhaltepflcht des Heimträgers abgegrenzt werden.²⁴⁰ Die Abgrenzung war bisher höchst umstritten und erfolgte nach herrschender Meinung nach dem Schwerpunkt der Hilfsmittelverwendung²⁴¹, wobei die Krankenversicherung vorrangig zur Leistung verpflichtet war.²⁴² In dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22.12.2011²⁴³ wurde diese Problematik aufgegriffen und bestimmt, dass bei doppel-

pen von der Versorgung ausschloss, deren Kosten i. H. v. 150,- DM das BSG für nicht mehr geringfügig erachtete, Urteil des BSG vom 28.9.1993 (1 RK 37/92), SozR 3-2500 § 34 Nr. 2, S. 10. Vgl. auch *Schroeder-Printzen*, NZS 1992, S. 137; *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 39. Durch die Änderung der Verordnung am 17.1.1995 ist diese Problematik obsolet geworden.

238 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Neufassung vom 21.12.2011/15.03.2012, in Kraft seit 1.4.2012, Bundesanzeiger AT 10.4.2012 B2 v. 10.4.2012.

239 *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 35.

240 Hierzu *Gaßner/Schottky*, NZS 2005, S. 523, 524 sowie *Udsching*, in: *Wulffen/Krasney*, Schnittstellen von gesetzlicher Kranken- und sozialer Pflegeversicherung, S. 691, 705 ff.

241 Zur Abgrenzung der Leistungsbereiche der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung im vollstationären Pflegesektor, Urteil des BSG vom 10.2.2000 (B 3 R 26/99), SozR 3-2500 § 33 Nr. 37; Urteil des BSG vom 6.6.2002 (B 3 KR 67/01 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 43, S. 243 ff.; Urteil des BSG vom 24.9.2002 (B 3 KR 15/02 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 47; Urteil des BSG vom 28.5.2003 (B 3 KR 30/02 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 4; Urteil des BSG vom 22.7.2004 (B 3 KR 5/03 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 5 sowie *Meuthen/Hartmann*, NZS 2002, S. 26 ff. Zum ambulanten Pflegesektor s. Urteil des BSG vom 10.11.2005 (B 3 P 10/04 R), SGB 2001, S. 488, mit Urteilsanmerkung von *Linke*. Der Vorschlag einer Kostenaufteilung zwischen Kranken- und Pflegeversicherung bei doppelunktionalen Hilfsmitteln (*Krauskopf*, SGB 2001, S. 419 ff) hat sich in Praxis und Literatur nicht durchgesetzt.

Zu beachten ist auch der Abgrenzungskatalog der Spitzenverbände der Krankenkassen – zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen – zur Hilfsmittelversorgung in stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheimen) vom 26.3.2007, abrufbar etwa unter <http://www.mds-ev.de/media/pdf/Abgrenzungskatalog-Hilfsmittel-Heime-2007.pdf> (abger. am 15.1.2015).

242 § 40 Abs. 1 S. 1 HS. 2 SGB XI; s. auch § 33 Abs. 1 S. 2 SGB V sowie § 78 Abs. 2 S. 3 SGB XI.

243 BGBl. I 2011, S. 2983 ff.

funktionalen Hilfsmitteln die Ausgaben zwischen der Kranken- und der Pflegekasse in einem bestimmten Verhältnis pauschal aufgeteilt werden. In durch die Bundesregierung genehmigungsbedürftigen Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes werden die doppel-funktionalen Hilfsmittel, das Verhältnis der Kostenaufteilung sowie Einzelheiten der Pauschalierung bestimmt.²⁴⁴ Besteht ein Hilfsmittelanspruch gegen die Gesetzliche Unfallversicherung, so tritt der Anspruch aus § 33 SGB V zurück.²⁴⁵

Die Auflistung des Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis ist keine Anspruchsvoraussetzung, da es sich hierbei lediglich um ein Mittel zur Qualitätssicherung und zur Übersicht über den Hilfsmittelmarkt sowie eine Auslegungshilfe handelt, jedoch nicht um eine die Gerichte bindende Positivliste.²⁴⁶ Ebenso ist eine ärztliche Verordnung²⁴⁷ keine Leistungsvoraussetzung, da es sich hierbei nur um ein formelles Erfordernis handelt, das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen aber nur von der Erfüllung der materiellen Erfordernisse abhängt. Zwar schreibt § 15 Abs. 1 S. 2 SGB V die ärztliche Anordnung vor. Die Rechtsprechung stellt jedoch bei der Anspruchsprüfung ausschließlich auf die Frage der Erforderlichkeit ab, über deren Mangel auch keine ärztliche Verordnung hinweghelfen kann, da eine nicht notwendige oder unwirtschaftliche Leistung von der Krankenkasse nicht bewilligt werden darf, § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V.²⁴⁸

3.1.1.2 Umfang des Leistungsanspruchs

Der Anspruch auf Hilfsmittelleistungen ist ein Sachleistungsanspruch.²⁴⁹ Der Versicherte bekommt gegen Vorlage der ärztlichen Verordnung bei einem Vertragspartner der Krankenkasse das Hilfsmittel ausgehändigt, ohne dass er dafür die (gesamten) Kosten auslegen muss.

Der Anspruch umfasst gemäß § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung, sofern der Grund hierfür nicht vom Versicherten vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde.²⁵⁰ Gibt es aufgrund der technischen Weiterentwicklung ein neues Hilfsmittelmodell, so hat der Versicherte An-

244 § 40 Abs. 5 SGB XI, in Kraft seit 1.1.2012.

245 § 11 Abs. 5 SGB V. Zur Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Krankenkassen und Sozialhilfeträgern s. *Schütze*, SGB 2013, S. 147.

246 St. Rechtsprechung des BSG, s. beispielsweise Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 72; Urteil des BSG vom 17.1.1996 (3 RK 38/94), SozR 3-2500 § 33 Nr. 18, S. 89; Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 147 f.; ausführlich hierzu unten 3.1.3.1.

247 Eine ärztliche Verordnung liegt vor, „wenn aus der vertragsärztlichen Behandlung heraus eine sog. Drittleistung veranlasst wird, die ihrerseits nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist“, vgl. *Hess*, in: *Wenzel*, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Kapitel 2 Rn. 377.

248 Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 148 f.; Urteil des BSG vom 16.4.1998 (B 3 KR 9/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 27, S. 156 f.

249 § 2 Abs. 2 S. 1 SGB V; nur unter engen, in § 13 Abs. 1 SGB V geregelten Voraussetzungen ist ausnahmsweise Kostenersatzung möglich.

250 Urteil des BSG vom 6.8.1987 (3 RJ 21/86), BSGE 62, 85, 89.

spruch auf ein neues Hilfsmittel, wenn es ihm deutliche Gebrauchsvorteile bietet.²⁵¹ Auch Zusatzteile und Zubehör, die den Gebrauch oder Betrieb des Hilfsmittels ermöglichen²⁵² (z. B. Batterien oder Akkus²⁵³), sowie Betriebs- und Folgekosten²⁵⁴ sind, sofern nicht durch die KVHilfsmV ausgeschlossen, im Hilfsmittelanspruch enthalten.

Obwohl der Hilfsmittelanspruch ein Sachanspruch ist, beinhaltet er auch die Leistung von hilfsmittelnahen Dienstleistungen.²⁵⁵ Ausdrücklich im Gesetz genannt werden die notwendige Änderung von Hilfsmitteln, die Ausbildung im Gebrauch sowie Wartungen und technische Kontrollen.²⁵⁶ Außerdem mit enthalten sind die Beratung, Auswahl und die Anpassung des Hilfsmittels.²⁵⁷

Für Versicherte ab 18 Jahren besteht eine Zuzahlungspflicht.²⁵⁸ Die Zuzahlung liegt pro Hilfsmittel zwischen fünf und zehn Euro. Es ist jedoch eine Belastungsgrenze festgelegt, die von den Bruttoeinnahmen des Versicherten abhängig ist und jährlich nicht überschritten werden darf. Bei Erreichen der Belastungsgrenze werden die Zuzahlungen geringer oder entfallen vollständig, vgl. § 62 SGB V. Hierdurch wird vermieden, dass chronisch kranke oder behinderte Menschen finanziell überfordert werden. Die Zuzahlungspflicht bedeutet keine Abkehr vom Sachleistungsprinzip, da der Versicherungsträger weiterhin einen Großteil der Kosten trägt und diese unmittelbar an den Leistungserbringer zahlt.²⁵⁹

Abgesehen von der Zuzahlungsverpflichtung fallen weitere Kosten für den Versicherten nur an, sofern er ein Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen wählt, die über das

251 Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, Rn. 4 f.

252 *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 53.

253 St. Rechtsprechung, vgl. beispielsweise Urteil des BSG vom 18.5.1978 (3 RK 47/77), BSGE 46, 183, 185 f.; Urteil des BSG vom 6.2.1997 (3 RK 12/96), NZS 1997, S. 467 f.

254 Hierzu gehören beispielsweise die Unterhaltskosten für einen Blindenhund, Urteil des BSG vom 25.2.1981 (5a/5 RKn 35/78), BSGE 51, 206, 208; ebenso zählen hierzu die Kosten einer gesetzlich vorgeschriebenen Haftpflichtversicherung für einen Elektrorollstuhl, Urteil des BSG vom 14.9.1994 (3/1 RK 56/93), SozR 3-2500, § 33 Nr. 11.

255 Zum Charakter der Hilfsmittelleistung als gemischte Sach- und Dienstleistung vgl. 2.1.2.

256 § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V; diese dienen auch dazu, den einwandfreien Zustand des Hilfsmittels zu gewährleisten und von dem Gegenstand ausgehende Risiken zu minimieren, vgl. *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33, Rn. 43.

257 Vgl. die ausführliche Beschreibung der notwendigen Dienstleistungen bei der Abgabe von Hörgeräten bei *Maydell/Kötter*, Zur Aufgabenverteilung zwischen Hilfsmittelerbringern und Ärzten bei der Versorgung mit Hörgeräten, S. 15 ff.

258 § 33 Abs. 8 S. 1 i. V. m. § 61 S. 1 SGB V. Als Kostensenkungsmaßnahme wurde die Zuzahlung erstmals mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23.06.1997 eingeführt (Zweites Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung, BGBl. I 1997 S. 1517).

259 Urteil des BSG vom 28.9.1976 (3 RK 9/76), BSGE 42, 229, f.; Urteil des BSG vom 7.12.2006 (B 3 KR 29/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 14, Rn. 21; vgl. hierzu *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 21 ff.

Maß des Notwendigen hinausgehen.²⁶⁰ Auch hierdurch bedingte höhere Folgekosten muss er selbst tragen (sog. Mehrkostenprinzip²⁶¹).

3.1.2 Versorgung, Abrechnung und dingliche Rechtslage

Das Verfahren zur Durchführung der Versorgung sowie zur Abrechnung ist bisher nicht einheitlich geregelt. Die Vertragspartner legen in den Leistungserbringungsverträgen nach § 127 Abs. 1–3 SGB V fest, auf welche Weise die Versorgung durchgeführt werden soll. Was das Abrechnungsverfahren anbelangt, hat der Gesetzgeber in § 302 SGB V einige Bestimmungen gemacht. So gibt Abs. 1 vor, welche Informationen die Leistungserbringer von Hilfsmitteln auf elektronischem Wege zur Abrechnung an die Krankenkassen übermitteln müssen. Zudem sieht Abs. 2 vor, dass das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens durch den GKV-Spitzenverband in Richtlinien²⁶² bestimmt wird, die in den Versorgungsverträgen Beachtung finden müssen. Weitere Einzelheiten des Abrechnungsverfahrens werden aber bislang nicht einheitlich bestimmt, sondern nur in den einzelnen Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geregelt. Dies führt dazu, dass jede Krankenkasse in ihren Verträgen andere Versorgungsabläufe und Abrechnungssysteme vorsieht. Für die an der Versorgung beteiligten Akteure, insbesondere die Leistungserbringer, führt dies angesichts der vielen existierenden Krankenkassen und der Versorgungsvertragsvielfalt²⁶³ zu einem erheblichen Verwaltungs-, Kosten- und Zeitaufwand.

Der Gesetzgeber des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes²⁶⁴ hat diese Problematik erkannt und zur Entbürokratisierung²⁶⁵ vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung abgibt.²⁶⁶ Indem diese Empfehlungen den Versorgungsverträgen zugrunde gelegt werden müssen,²⁶⁷ sollen Unterschiede im Versorgungsablauf oder im Abrechnungsverfahren in Zukunft beseitigt werden. Ob sich die an der Rahmenempfehlung beteiligten Parteien auf sinnvolle und wirksame Regelungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung verständigen können, bleibt abzuwarten. Eine

260 § 33 Abs. 1 S. 5 SGB V.

261 Begriff beispielsweise bei Willeke, SdL 2008, S. 104, 115.

262 Siehe die weiterhin geltenden „Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 302 Abs. 2 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit „Sonstigen Leistungserbringern“ sowie mit Hebammen und Entbindungspflegern (§ 301 a SGB V)“ vom 9.5.1996, in der geänderten Fassung vom 20.11.2006, abrufbar auf der offiziellen Internetseite des GKV-Spitzenverbandes unter http://www.gkv-datenaustausch.de/media/dokumente/leistungserbringer_1/sonstige_leistungserbringer/Richtlinien-Text_061120.pdf (abger. am 15.1.2015).

263 Ausführlich zur Vertragspluralität unten 3.2.1.4.

264 Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 22.12.2011, BGBl. I 2011 S. 2983 ff.

265 Vgl. die Begründung zum GKV-VStG, BT-Drs. 17/6906, S. 85.

266 § 127 Abs. 6 S. 1 SGB V.

267 § 127 Abs. 6 S. 4 SGB V.

gesetzliche Frist für die Umsetzung der Rahmenempfehlung wurde nicht gegeben. Bis diese existiert, müssen die Einzelheiten des Versorgungsablaufs sowie der Abrechnung weiterhin vertraglich geregelt werden. Wie die Versorgung und Abrechnung im Allgemeinen abläuft, soll nachfolgend skizziert werden.

Nach der Verordnung eines Hilfsmittels durch einen Arzt nimmt der Versicherte Kontakt mit einem Leistungserbringer auf, der Vertragspartner seiner Krankenkasse ist.²⁶⁸ Der Leistungserbringer prüft, ob die Hilfsmittelabgabe einer Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf.²⁶⁹ Ist diese erforderlich, stellt der Leistungserbringer üblicherweise auf elektronischem Weg eine Anfrage an die Krankenkasse und legt die ärztliche Verordnung vor. Die Krankenkassen können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eine Erforderlichkeitsprüfung durchführen lassen.²⁷⁰ Nach der Einwilligung der Krankenkasse und anschließender Auswahlberatung sowie ggf. weiteren Anpassungs- oder Einweisungsleistungen wird dem Versicherten das Hilfsmittel ausgehändigt. Da sich die Verordnung grundsätzlich auf eine Produktart des Hilfsmittelverzeichnisses bezieht,²⁷¹ hat der Versicherte innerhalb dieser Produktart und im Rahmen der Leistungserbringungsverträge seiner Krankenkasse²⁷² die Wahl zwischen den einzelnen Produkten, die die Vertragspartner der Krankenkasse anbieten. Wurden jedoch Exklusivverträge mit einem Ausschreibungsgewinner abgeschlossen, so ist das Wahlrecht des Versicherten in doppelter Hinsicht beschränkt: Er ist nicht nur an den Ausschreibungsgewinner gebunden (§ 33 Abs. VI S. 2 SGB V), sondern auch in der Produktwahl an die Produkte, die in dem Ausschreibungsvertrag vereinbart wurden. Nur in einem sehr engen Rahmen und bei berechtigtem Interesse hat der Versicherte das Recht, einen anderen Leistungserbringer zu wählen.²⁷³

Die Abrechnung wird, abgesehen von der Zuzahlung und möglicherweise anfallenden Mehrkosten, unmittelbar zwischen der Krankenkasse und dem Leistungserbringer abgewickelt. Der Versicherte muss neben den Zuzahlungen keine weiteren Kosten übernehmen und wird auch in seinen Handlungen nicht weiter in die Bezahlung einbezogen. Möglicherweise kennt er den Preis des Hilfsmittels nicht einmal und muss ihn auch nicht zur Kenntnis nehmen.

268 § 33 Abs. 6 SGB V.

269 Die vorherige Bewilligung durch die Krankenkassen ist gesetzlich nicht ausdrücklich geregelt, geht jedoch aus §§ 33 Abs. 5 S. 2, 275 Abs. 3 Nr. 1, 12 Abs. 1 S. 2 SGB V hervor. Sie ist zudem in den die Verordnungstätigkeit der Ärzte regelnden Bundesmantelverträgen (§ 30 Abs. 3 BMV-Ä i. d. F. v. 1.1.2015) festgehalten, im Internet abrufbar unter http://www.kbv.de/media/sp/BMV_Aerzte.pdf (abger. am 15.1.2015). Die Krankenkasse kann jedoch in ihren Satzungsbestimmungen für bestimmte Hilfsmittel Bewilligungsausnahmen vorsehen, Urteil des BSG vom 29.9.1997 (8 RKn 27/96), SozR 3-2500 § 33 Nr. 25, S. 149.

270 § 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V; dabei hat der Medizinische Dienst den Versicherten zu beraten und mit den orthopädischen Versorgungsstellen zusammenzuarbeiten.

271 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V., Tätigkeitsbericht des MDS 2005-2007, S. 21.

272 § 33 Abs. 6 i. V. m. § 126 Abs. 1 SGB V.

273 Vgl. § 33 Abs. VI S. 3 SGB V.

Die Höhe des Preises, den die Krankenversicherung für das Hilfsmittel bezahlt, richtet sich nach den vertraglichen Vereinbarungen.²⁷⁴ Für einige Hilfsmittelgruppen setzt der GKV-Spitzenverband sog. Festbeträge fest. Diese sind Höchstpreise, sie dürfen nicht vertraglich überschritten, jedoch unterschritten werden.²⁷⁵

Die Zuzahlung des Versicherten steht der Krankenkasse zu. Sie wird jedoch vom Leistungserbringer als Inkassoberechtigten eingefordert und mit der Krankenkasse verrechnet. Der Leistungserbringer hat einen privatrechtlichen Anspruch gegen den Versicherten, den er selbst geltend machen muss und für den er selbst das Ausfallrisiko trägt.²⁷⁶ Gegebenenfalls anfallende Mehrkosten durch Zusatzwünsche des Versicherten werden direkt zwischen dem Leistungserbringer und dem Versicherten beglichen.

Die für die Abrechnung erforderlichen Informationen werden zwischen Leistungserbringer und Krankenversicherung im Wege der elektronischen Datenübertragung oder mittels maschinell verwertbarer Datenträger ausgetauscht, § 302 Abs. 1 SGB V.²⁷⁷ Die Abrechnung kann auch über Rechenzentren erfolgen.²⁷⁸ Näheres zur Datenübertragung hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den oben erwähnten Richtlinien geregelt,²⁷⁹ deren Beachtung als Klausel in die Leistungs- und Lieferverträge aufgenommen werden muss.²⁸⁰ Die Leistungserbringer sind verpflichtet, der jeweiligen Krankenkasse die Leistungsbezeichnung anhand der Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses sowie Menge und Preis der Leistung und den Tag der Leistungserbringung zu nennen. Außerdem müssen sie die ärztliche Verordnung beifügen und Angaben über die Arztnummer des verschreibenden Arztes sowie Diagnose und Befund machen. Auch die persönlichen Daten des Versicherten, die auf der Krankenversichertenkarte gespeichert sind, müssen weitergegeben werden. Hierzu gehören Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversichertennummer, Versicherten- und Zuzahlungsstatus, Beginn des Versicherungsschutzes sowie Ablaufdatum der Versichertenkarte.²⁸¹

Die zivilrechtlichen Eigentumsverhältnisse können auf zwei unterschiedliche Weisen ausgestaltet werden. Zum einen kann durch die Leistung das Hilfsmittel in das Eigen-

274 § 33 Abs. VII SGB V.

275 § 127 IV SGB V. Ausführlich zu den Festbeträgen unten, s. 3.2.1.

276 Urteil des BSG vom 7.12.2006 (B 3 KR 29/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 14 Rn. 22; vgl. auch BT-Drs. 16/3100, S. 103 sowie *Beck*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 33 Rn. 121.

277 Ausführlich zum Ablauf der Abrechnung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen, wenn auch vor Einführung der elektronischen Datenübermittlung und deshalb teilweise überholt, *Rosenthal*, Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen, S. 110 ff.

278 § 302 Abs. 2 S. 2–4 SGB V.

279 Siehe Fn. 262.

280 § 302 Abs. 2 S. 1 SGB V.

281 § 302 Abs. 1 i. V. m. § 291 Abs. 2 Nr. 1–10 SGB V; aufgrund der persönlichen Daten über den Versicherten, die übermittelt werden, haben Fragen des Datenschutzes und der Schweigepflicht bei der Abrechnung große Relevanz, *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 449.

tum des Versicherten übergehen. Der Versicherte erwirbt aufgrund des zugrundeliegenden hoheitlichen Versicherungsverhältnisses das Eigentum an dem Hilfsmittel.²⁸²

Es ist jedoch auch eine leihweise Überlassung des Hilfsmittels an den Versicherten möglich.²⁸³ In diesem Fall bleibt die Krankenversicherung Eigentümerin des Hilfsmittels und mittelbare Besitzerin, der Versicherte erlangt lediglich den unmittelbaren Besitz an der Sache. Es liegt im Ermessen der Krankenkasse, ob sie aufgrund von Wirtschaftlichkeitserwägungen dem Versicherten das Eigentum an dem Hilfsmittel einräumt.²⁸⁴ Aus wirtschaftlichen Gründen ist die Leihe dann sinnvoll, wenn es sich um ein teures Hilfsmittel handelt oder das Hilfsmittel voraussichtlich nur für eine vorübergehende Zeit benötigt wird (z. B. Krücken). Zudem darf die Anpassung des Hilfsmittels keine dauerhaften Veränderungen an dem Gegenstand erforderlich machen.²⁸⁵ Es ist jedoch zu beachten, dass durch die Pflege der Hilfsmittelpools, notwendige Reparaturarbeiten und die erforderliche Logistik Verwaltungskosten anfallen. Auch die Wartungs- und Kontrollpflicht der Krankenkassen, die dieser nur nachkommen können, wenn der Versicherte diese ermöglicht, ist in diesem Zusammenhang nicht unproblematisch.²⁸⁶ Die Krankenkasse muss deshalb im konkreten Fall abwägen, ob die Leihe tatsächlich wirtschaftlich sinnvoll ist.

In der Praxis haben die großen Krankenkassen sog. elektronische Hilfsmittelpools, in denen alle im Eigentum der Krankenkasse stehenden Hilfsmittel verzeichnet werden.²⁸⁷ Die Leistungserbringer müssen zunächst den Hilfsmittelpool konsultieren und abfragen, ob das benötigte Hilfsmittel leihweise erhältlich ist. Ist ein entsprechendes Hilfsmittel verfügbar, muss der Leistungserbringer das Hilfsmittel anfordern und dem Versicherten unter Erbringung der erforderlichen Dienstleistungen abgeben. Die Krankenkassen lagern die nicht verwendeten Hilfsmittel in eigenen Lagern oder, je nach vertraglicher Vereinbarung, auch bei Leistungserbringern ein. Ist kein entsprechendes Hilfsmittel zur Leihe verfügbar, gibt der Leistungserbringer einen Kostenvoranschlag zum Kauf des Hilfsmittels durch die Versicherung ab.

282 Zu den rechtlichen Konstruktionen im Dreiecksverhältnis s. Urteil des BSG vom 7.12.2006 (B 3 KR 29/05 R), SozR 4–2500 § 33 Nr. 14 Rn. 22.

283 § 33 Abs. 5 SGB V.

284 Dies ist bereits aus dem Gesetzeswortlaut des § 33 Abs. 5 S. 1 zu schließen, der als „Kann“-Vorschrift formuliert ist. Siehe auch Urteil des BSG vom 25.1.1995 (3/1 RK 63/93), SozR 3–2500, § 33 Nr. 13; Urteil des BSG vom 24.5.2006 (B 3 KR 12/05 R), SozR 4–2500 § 33 Nr. 11, Rn. 25 f. sowie *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 88.

285 Sie wird beispielsweise häufig bei Hilfsmitteln, die Mobilitätseinschränkungen ausgleichen (Krücken, Rollstühle) oder bei Hilfsmitteln, die im Pflegebereich vorübergehend Anwendung finden (Spezialbetten), durchgeführt.

286 *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 46.

287 Private Unternehmen bieten entsprechende Hilfsmittelmanagementsysteme an, vgl. z. B. das Angebot der Deutsche Hilfsmittel Pool GmbH. <http://dhp.hilfsmittelserver.de/> (abger. am 15.1.2015).

3.1.3 Hilfsmittelverzeichnis

3.1.3.1 Die Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses

Das Hilfsmittelverzeichnis ist eine Auflistung der auf dem Hilfsmittelmarkt existierenden und grundsätzlich zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen geeigneten, von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel.²⁸⁸ Es wird durch den GKV-Spitzenverband²⁸⁹ fortgeschrieben, indem die Systematik weiterentwickelt und Hilfsmittel aufgenommen oder gestrichen werden.²⁹⁰ Es können darin auch besondere Qualitätsanforderungen festgesetzt werden²⁹¹, sofern diese aufgrund der Qualitätsunterschiede innerhalb der Produktart erforderlich sind.

Ein Vorläufer des heutigen Hilfsmittelverzeichnisses, der auch als systematische Produktübersicht für die Festschreibung von Festbeträgen diente, wurde erstmals 1982 mit dem KVEG eingeführt.²⁹² Das Verzeichnis wurde seitdem von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und seit 1.7.2008 vom GKV-Spitzenverband stetig erweitert und enthält heute viele tausend Hilfsmittel, die in 33 Produktgruppen und ca. 600 Produktuntergruppen eingeteilt werden. Jedes verzeichnete Produkt wird mit genauer Beschreibung der Konstruktionsmerkmale sowie ausführlicher Angabe der Herstellerdaten aufgeführt. Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses betrifft auch die Weiterentwicklung und Änderung der Systematik und die Festsetzung besonderer Qualitätsanforderungen²⁹³, vor der die Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer²⁹⁴ angehört werden und deren Stellungnahme in die Entscheidung einzubeziehen ist.²⁹⁵

Das Verzeichnis wurde eingeführt, um eine Übersicht über die zahlreichen Produkte zu ermöglichen und dadurch die Hilfsmittelversorgung zu vereinfachen. Es stellt eine Auflistung der grundsätzlich verordnungsfähigen Hilfsmittel dar, die für den verschreibenden Arzt richtungsweisend ist.²⁹⁶ Weiterer Zweck des Hilfsmittelverzeichnisses war zunächst auch, durch Listung der Festbeträge und vereinbarten Preise Kostentransparenz zu schaffen und hierdurch die Verordnung preisgünstiger Hilfsmittel zu fördern.²⁹⁷

288 Vgl. § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V.

289 Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts, der auf Bundesebene von den Krankenkassen gebildet wird, 217a SGB V. Er wurde 2008 als Funktionsnachfolger der Spitzenverbände der Krankenkassenarten gegründet (Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, 67).

290 § 139 Abs. 8 SGB V.

291 § 139 Abs. 2, 3 SGB V.

292 Gesetz zur Ergänzung und Verbesserung der Wirksamkeit kostendämpfender Maßnahmen in der Krankenversicherung (KVEG), BGBl I 1981 S. 1578.

293 Siehe 3.1.3.3.2.2.

294 Zum Begriff der Spitzenorganisationen s. 3.1.3.4.

295 § 139 Abs. 8 SGB V.

296 So beispielsweise *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 9.

297 Vgl. § 128 S. 2 SGB V in der Fassung bis zum 31.3.2007.

Die Neufassung des § 139 SGB V²⁹⁸ sieht jedoch keine Auflistung von Preisen im Hilfsmittelverzeichnis mehr vor, so dass das Verzeichnis nicht mehr dem Zweck der Preistransparenz dient.²⁹⁹

Durch die Qualitätsanforderungen, die als Aufnahmevoraussetzung an ein Produkt gestellt werden, dient es inzwischen aber nicht nur informatorischen Zwecken, sondern insbesondere auch der Qualitätssicherung.³⁰⁰ Seit dem GKV-WSG³⁰¹ befinden sich die gesetzlichen Regelungen zum Hilfsmittelverzeichnis gebündelt in § 139 SGB V. Die Verortung der Regelung im Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ des SGB V unterstreicht die zentrale Bedeutung der Qualitätssicherung, die durch die im Verzeichnis formulierten Aufnahmekriterien und das Aufnahmeverfahren gewährleistet wird und durch den GKV-Spitzenverband kontrolliert wird.³⁰²

Aufgeführte Hilfsmittel sind grundsätzlich ordnungsfähig und von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasst. Das Verzeichnis dient deshalb auch dazu, den Leistungsanspruch des Versicherten zu konkretisieren und für den Arzt die Verordnungstätigkeit zu erleichtern.³⁰³ Steht ein Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis, muss der verschreibende Arzt nicht mehr prüfen, ob das Produkt im Allgemeinen von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen abgedeckt wird, sondern nur noch, ob das Hilfsmittel im Einzelfall erforderlich ist. Dies gilt namentlich im Hinblick auf den Zweck des Hilfsmittels, der gemäß § 33 Abs. 1 SGB V in der Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung, der Vorbeugung oder dem Ausgleich einer Behinderung liegen muss. Hilfsmittel zur Krankheitsprophylaxe dienen nicht einem derartigen Zweck und können nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.³⁰⁴

Vom Hilfsmittelverzeichnis geht also insofern Bindungswirkung aus, als alle Hilfsmittel, die verzeichnet sind, ordnungsfähig sind.³⁰⁵ Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis stellt somit für ein Medizinprodukt einen statusbegründenden Akt dar,

298 Eingeführt mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

299 Dies geschah lautlos, ohne dass in der Gesetzesbegründung darauf eingegangen wurde, vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung, Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, BT-Drs. 16/3100, S. 150 f. Irrtümlich wird von einigen deshalb weiterhin der Zweck der Preistransparenz genannt, vgl. *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 71; *Murawski*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 2; *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 1.

300 Diese Funktion wurde durch die Neufassung der Überschrift des § 139 SGB V und die systematische Verortung im SGB V durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378, besonders hervorgehoben.

301 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

302 *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 18.

303 Vgl. hierzu den Wortlaut des § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V.

304 Vgl. zur Sturzfolgenprophylaxe das Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 22 ff.

305 Vgl. *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 136 f. sowie zustimmend *Zuck*, MedR 2003, S. 335, 338.

durch den das Produkt ein Hilfsmittel auf dem Sozialversicherungsmarkt wird.³⁰⁶ Aufgrund der Bindungswirkung in Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit, dem formalisierten Aufnahmeverfahren und der Bekanntmachung im Bundesanzeiger³⁰⁷ wird dem Hilfsmittelverzeichnis die Qualität einer exekutiven Norm zugesprochen.³⁰⁸

Das Hilfsmittelverzeichnis ist jedoch kein abschließendes Verzeichnis im Sinne einer Positivliste, die alle von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufführt.³⁰⁹ Auch nicht aufgeführte Hilfsmittel können von den Krankenkassen geleistet werden. Die Listung ist somit keine Anspruchsvoraussetzung, stellt im Gegenzug aber auch keine leistungsrechtliche Entscheidung über den Versorgungsanspruch des Versicherten dar.³¹⁰ Der individuelle Anspruch des Versicherten wird nur durch die Therapieentscheidung des Arztes und die Einwilligung der Krankenkasse konkretisiert.³¹¹ Dies stellte der Gesetzgeber durch seine Änderung im GKV-WSG klar, indem er in § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V den bestimmten Artikel strich.³¹² Dennoch wird in Literatur und Praxis weiterhin beklagt, dass Krankenkassen in konkreten Fällen immer wieder die Leistung mit der Begründung verweigern, das Hilfsmittel sei nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.³¹³

Trotz des eindeutigen Gesetzeswortlautes des § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V („In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen.“) gibt es Stimmen in der Literatur, die die Frage aufwerfen, ob auch von der Leistungspflicht nicht umfasste Hilfsmittel geführt werden dürften.³¹⁴ Teilweise wird vertreten, dass solche Hilfsmittel mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass sie nicht ordnungsfähig sind, zu Informationszwecken dennoch gelistet werden könnten.³¹⁵ Dies verstößt je-

306 Vgl. hierzu das Mehrebenenmodell medizinischer Hilfsmittel, 2.1.3.

307 § 139 Abs. 1, 8 SGB V; die Bekanntmachung im Bundesanzeiger soll gewährleisten, dass das Verzeichnis als Informationsquelle allgemein zugänglich ist, Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 2.

308 Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 137.

309 Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 72; Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13, Rn. 11. Dass es sich bei dem Hilfsmittelverzeichnis nicht um eine Positivliste handelt, liegt auch daran, dass Krankenkassen nicht befugt sind, über den Umfang ihrer gesetzlichen Leistungspflicht selbst zu entscheiden, Urteil des BSG vom 16.4.1998 (B 3 KR 9/97 R), SozR 3-2500 § 33 Nr. 27, S. 156.

310 Ständige Rechtsprechung, vgl. z. B. Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107; Urteil des BSG vom 23.8.1995 (3 RK 7/95), SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 72; a. A. Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 137.

311 Urteil des BSG vom 16.12.1993 (4 RK 5/92), BSGE 73, 271, 280 ff.; Urteil des BSG vom 17.4.1996 (3 RK 19/95), SozR 3-2500 § 19 Nr. 2, S. 5.

312 Vgl. hierzu die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150. Der frühere Wortlaut des § 128 S. 2 SGB V i. d. F. vom 23.6.1997 lautete: „In dem Verzeichnis sind *die* von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufzuführen ...“.

313 Vgl. Kogeneck, MED SACH 2011, S. 125.

314 Beispielsweise Hilfsmittel, die wegen geringem oder umstrittenem Nutzen oder geringem Abgabepreis gem. § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen wurden.

315 Diese Meinung vertritt Engelmann, in: Schlegel/Voelzke/Engelmann, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 13. Eine Auflistung aller CE-gekennzeichneten Hilfsmittel verlangen auch Seidel/Hartmann, NZS 2006, S. 511, 517.

doch gegen den eindeutigen Gesetzeswortlaut. Es widerspricht zudem dem Zweck des Hilfsmittelverzeichnisses, einen Überblick über die verordnungsfähigen Hilfsmittel auf dem Markt zu verschaffen, wenn auch Produkte aufgenommen werden, die nicht verordnungsfähig sind. Das Hilfsmittelverzeichnis wäre in diesem Fall keine rechtsverbindliche Grundlage für die Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln mehr. Aus diesem Grund ist eine Aufnahme nicht-verschreibungsfähiger Produkte strikt abzulehnen.

Das Bundessozialgericht stellte fest, dass das Hilfsmittelverzeichnis zwar keine Positivliste ist, jedoch nicht nur verwaltungsinterne, sondern sowohl faktische als auch rechtliche Auswirkungen für die Hersteller hat. Faktisch kommt dem Hilfsmittelverzeichnis eine marktsteuernde Wirkung zu, da sich Ärzte in ihrem Ordnungsverhalten an dem Verzeichnis orientieren und nur in Ausnahmefällen Hilfsmittel verschreiben, die nicht aufgelistet sind.³¹⁶ In der Vergangenheit wurde dieses Verhalten dadurch verstärkt, dass in der alten Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie die Aufführung des Hilfsmittels im Hilfsmittelverzeichnis als Voraussetzung für die Verordnung von Hilfsmitteln genannt wurde.³¹⁷ Obwohl dies anerkanntermaßen nicht im Einklang mit dem Leistungsrecht des SGB V stand,³¹⁸ hatte sie dennoch Einfluss auf das Ordnungsverhalten von Ärzten, die auf die inhaltliche Richtigkeit der Richtlinie vertrauten.

Über die marktsteuernde Wirkung des Hilfsmittelverzeichnisses hinaus hat die Aufnahmeentscheidung aber auch weitreichende rechtliche Relevanz. Es ist insofern eine rechtsverbindliche Grundlage für das Ordnungsverhalten des Arztes, als er die allgemeine Verordnungsfähigkeit eines gelisteten Hilfsmittels nicht mehr überprüfen muss. Zudem hat die Eintragung Auswirkungen auf die Behauptungs- und Beweislast des Versicherten, der einen Anspruch durchsetzen will. Ist ein Hilfsmittel nicht gelistet, so muss er im Einzelfall seinen bestehenden Rechtsanspruch begründen.³¹⁹

Aufgrund dieser faktischen und rechtlichen Auswirkungen der Aufnahmeentscheidung³²⁰ hat diese gegenüber dem Hersteller objektiv berufsregelnde Tendenz i. S. v. Art. 12 GG, so dass die Ablehnung der Aufnahme ein Eingriff in die Berufsfreiheit des Herstellers ist, der Auskunfts- und Klagebefugnisse begründet.³²¹

Das Hilfsmittelverzeichnis war lange Zeit im Internet nicht abrufbar, da der GKV-Spitzenverband auf seiner Internetseite mit Hinweis auf Arbeiten an einer Webanwen-

316 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107.

317 Vgl. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung („Hilfsmittel-Richtlinien“) in der Fassung vom 17.6.1992, zuletzt geändert am 19.10.2004, A.II.8.

318 Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13, Rn. 11.

319 Ausführlich zu den faktischen und rechtlichen Auswirkungen des Hilfsmittelverzeichnisses Zuck, MedR 2003, S. 335, 337 f. sowie Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 77 ff.

320 Hierin liegt auch die unmittelbare Rechtswirkung nach außen als Merkmal eines Verwaltungsakts nach § 31 S. 1 SGB X, die im Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 106, bestätigt wurde. Die Verwaltungsaktqualität der Aufnahmeentscheidung ist inzwischen auch gesetzlich festgeschrieben, vgl. § 139 Abs. 6 S. 3 SGB V.

321 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107 f.

derung nur ein veraltetes Verzeichnis zur Verfügung stellte.³²² Inzwischen sind diese Arbeiten abgeschlossen und das Verzeichnis ist übersichtlich und mühelos im Internet einsehbar.³²³

3.1.3.2 *Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses*

Das Hilfsmittelverzeichnis selbst besteht aus fünf Gliederungsebenen, die das Auffinden von Hilfsmitteln erleichtern sollen: Produktgruppe, Anwendungsgebiet, Produktuntergruppe, Produktart sowie auf unterster Ebene das einzelne Produkt. Zudem enthält es ein Register, in dem listenartig die einzelnen Hilfsmittel mit Positionsnummer und Herstellerangabe aufgeführt werden.

Es gibt 33 alphabetisch geordnete Produktgruppen, die auch eine Aufzählung der einschlägigen Indikationen sowie Informationen über Begründungen der Krankenkassen zu Leistungsentscheidungen und Rechtsprechung enthalten. Die Anwendungsgebiete unterscheiden nach Körperregionen sowie räumlichen und funktionellen Anwendungsorten. In der jeweiligen Produktuntergruppe werden die Aufnahmeanforderungen i. S. v. § 139 Abs. 4 SGB V festgeschrieben. Die Produktart umfasst Produkte, die in ihrer Funktion gleichartig oder gleichwertig sind. Auf der Ebene des Einzelproduktes werden Produktbezeichnung, der Hersteller sowie spezielle Konstruktionsmerkmale genannt.³²⁴ Der Aufbau erlaubt den Anwendern – insbesondere den verschreibenden Ärzten, den Leistungserbringern und den Krankenkassen – sich trotz der großen Anzahl von gelisteten Hilfsmitteln gut zurechtzufinden.

Welcher Produktart ein bestimmtes Produkt zugeordnet wird, kann für den Hersteller und für die Leistungserbringer in finanzieller Hinsicht durchaus Bedeutung haben. Es gibt Produkte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit in verschiedene Produktarten eingeordnet werden könnten. Da jedes Hilfsmittel nur einmal gelistet wird, muss eine eindeutige Zuordnung erfolgen. Diese spielt insofern eine Rolle, als die Festbeträge und vertraglich vereinbarten Preise in der Regel für eine Produktart einheitlich festgesetzt werden.³²⁵ Obwohl die Festbeträge Preise sind, die an die Leistungserbringer bezahlt werden, wirken sich diese aufgrund des hierdurch beeinflussten Abnahmeverhaltens auch mittelbar auf den Hersteller aus. Aus diesem Grund ist bereits in den Antragsformularen

322 Dies schadete dem Zweck, größere Transparenz und Übersichtlichkeit zu ermöglichen.

323 <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home.action> (abger. am 15.1.2015).

324 Ausführlich zum Aufbau des Hilfsmittelverzeichnisses *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, S. 5-1 ff. sowie *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 138 ff.

325 *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 100; vgl. für die Festsetzung von Festbeträgen beispielsweise die Bekanntmachung der Spitzenverbände der Krankenkassen über die bundesweite neue Festsetzung von Festbeträgen für Einlagen vom 3.12.2007.

die Produktart anzugeben, der das Hilfsmittel zugeordnet werden soll.³²⁶ Die Einordnung zu einer Produktart ist außerdem wichtig, da sich die ärztliche Verordnung nicht auf ein konkretes Produkt, sondern auf eine Produktart bezieht, aus der der Versicherte das für ihn geeignetste Produkt frei wählen kann.³²⁷

3.1.3.3 *Aufnahmeverfahren einzelner Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis*

Der GKV-Spitzenverband schreibt das Hilfsmittelverzeichnis fort und legt unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben auch den Ablauf des Aufnahmeverfahrens fest.³²⁸ Um das Antragsverfahren transparenter zu machen, einheitliche Aufnahmekriterien festzulegen und Rechtssicherheit herzustellen, haben die Spitzenverbände der Krankenkassen ein Verfahrenshandbuch veröffentlicht,³²⁹ das zwar nicht mehr in allen Teilen die aktuelle rechtliche und tatsächliche Situation widerspiegelt, jedoch weiterhin wertvolle Hinweise über den Ablauf des Antragsverfahrens gibt.³³⁰ Zudem werden detaillierte Informationen zu erforderlichen Nachweisen bei Antragstellung im Hilfsmittelverzeichnis und in den Antragsformularen beschrieben.

Initiiert wird das Verfahren durch Antrag des Herstellers, der mit dem Antrag auch Nachweise für die Erfüllung bestimmter Aufnahmekriterien beibringen muss. Über die Aufnahme entscheidet der GKV-Spitzenverband durch Erlass eines Verwaltungsaktes innerhalb von drei Monaten nach Einreichung der kompletten Antragsunterlagen. Sofern er dies für erforderlich hält, kann er den Medizinischen Dienst zur Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen hinzuziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis wird im Bundesanzeiger und im Internet auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes³³¹ bekannt gemacht.

3.1.3.3.1 *Aufnahmeantrag des Herstellers*

Das Verfahren zur Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis wird durch den Aufnahmeantrag des Herstellers eingeleitet.³³² Das ist insofern ungewöhn-

326 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, S. 4-1.

327 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Tätigkeitsbericht des MDS 2005-2007, S. 21; Massing/Scheele, BKK 1992, S. 115, 117.

328 Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage hierfür ist § 139 Abs. 7 SGB V. Bis Inkrafttreten des GKV-WSG 2008 war der IKK-Bundesverband für die Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses zuständig, Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 2.

329 Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich, http://www.mds-ev.de/media/pdf/Abschnitt_I1.pdf (abger. am 15.1.2015). Zur Bedeutung des Verfahrenshandbuchs Hadank, ErsK 2003, S. 126, 128.

330 Kamps, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 149.

331 Siehe dazu oben, 3.1.3.1.

332 § 139 Abs. 3 S. 1 SGB V.

lich, da die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis der einzige Vorgang ist, bei dem in Deutschland die Hersteller unmittelbar mit den Krankenkassen in Kontakt treten. Davon abgesehen besteht im sozialrechtlichen Leistungserbringungsverhältnis grundsätzlich nur Kontakt zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern, jedoch nicht mit den Herstellern.³³³

Der Herstellerbegriff des § 139 SGB V ist anders als der des Produkthaftungsgesetzes ein enger Begriff, der sich nur auf den Fertiger bezieht. Ein reines Vertriebsunternehmen ist kein Hersteller, auch wenn es die Produkte für einen ausländischen Hersteller vertreibt. Durch diese enge Auslegung wird sichergestellt, dass für jedes Produkt nur ein Antragsteller in Frage kommt und keine divergierenden Aufnahmeentscheidungen getroffen werden können.³³⁴

Welche Informationen der Hersteller angeben muss und auf welche Art und Weise die Nachweise erbracht werden müssen, wird in produktgruppenspezifischen Standards im Hilfsmittelverzeichnis und in den Antragsformularen beschrieben. Die Antragsformulare können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes heruntergeladen werden.³³⁵ In den Antragsformularen wird exakt erläutert, welche Angaben benötigt werden und auf welche Weise diese zu erbringen sind. Auf diese Weise wird den Herstellern die Antragstellung erleichtert. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um Angaben, die der GKV-Spitzenverband zur Aufnahmeentscheidung benötigt. Es werden jedoch auch Aussagen über den Abgabepreis beim Endverbraucher, an den Fachhandel und etwaige Rabatte gefordert. Da seit Einführung des GKV-WSG im Hilfsmittelverzeichnis keine Preise mehr aufgelistet werden, ist diese Angabe unsachdienlich und darf nicht mehr gefordert werden. Andernfalls liegt die Vermutung nahe, dass Kosten-Nutzen-Erwägungen den GKV-Spitzenverband beeinflussen könnten, die jedoch für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht entscheidend sein dürfen.³³⁶

Der Antrag muss schriftlich in zweifacher Ausfertigung beim GKV-Spitzenverband eingereicht werden.³³⁷ Der Hersteller muss darin sein Produkt einer Produktart zuordnen.³³⁸ Diese Zuordnung wird jedoch vom GKV-Spitzenverband und ggf. vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund (MDS) nochmals überprüft³³⁹ und kann abweichend festgelegt werden. Der Hersteller hat in diesem Fall die Möglichkeit, den Aufnahmebescheid anzufechten.³⁴⁰

333 Eine Ausnahme hiervon bildet inzwischen die integrierte Versorgung, die jedoch von der vorliegenden Untersuchung ausgenommen ist.

334 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, 77 f.

335 <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> (abger. am 15.1.2015).

336 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 6.

337 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 151.

338 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt II, S. 4-1.

339 Vgl. § 139 Abs. 3 S. 2 SGB V.

340 Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt II, S. 5-1.

Handelt es sich um ein neuartiges Hilfsmittel, das keiner Produktart zuzuordnen ist, so gelten grundsätzlich die gleichen Nachweisanforderungen wie für andere Produkte unter Beachtung des allgemein anerkannten Standards von Medizin und Technik. Der GKV-Spitzenverband entscheidet im Einzelfall, welche Nachweise erforderlich sind.³⁴¹

Seit der Gesetzesänderung durch das GKV-WSG wurden die Mitwirkungspflichten des Herstellers maßgeblich verstärkt und die Amtsermittlungspflicht der Behörden³⁴² eingeschränkt, um das Verfahren zu straffen.³⁴³ Mit Abgabe der Antragsunterlagen beginnt nun eine sechsmonatige Frist zu laufen, innerhalb der der Hersteller fehlende Unterlagen nachreichen muss. Geschieht dies innerhalb dieser sechs Monate nicht, ist der Aufnahmeantrag abzulehnen.³⁴⁴

3.1.3.3.2 Erforderliche Herstellernachweise

Dem Aufnahmeantrag müssen verschiedene Qualitätsnachweise beigelegt werden. Der Hersteller muss belegen, dass das Hilfsmittel die Anforderungen an die Funktions-tauglichkeit und Sicherheit, etwaige besondere im Hilfsmittelverzeichnis festgelegte Qualitätsanforderungen und den erforderlichen medizinischen Nutzen erfüllt sowie mit ausreichenden Informationen in deutscher Sprache versehen ist, § 139 Abs. 4 SGB V. Die Anforderungen an die Nachweisführung legt der GKV-Spitzenverband im Hilfsmittelverzeichnis für die jeweiligen Produktgruppen in Standards gesondert fest. Dabei kann er gem. § 139 Abs. 7 S. 2 SGB V bestimmen, dass durch Vorlage bestimmter Prüfzertifikate oder Nachweis von Standardkonformität von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird. Als Herstellernachweise kommen die CE-Kennzeichnung für den Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit, Hersteller-erklärungen oder die Erfüllung bestimmter in der Praxis bewährter Prüfzertifikate, Gütesiegel, wie z. B. ein TÜV-Siegel, oder der Nachweis von Normenkonformität, beispielsweise mit DIN oder EN-Normen, in Betracht.³⁴⁵ Teilweise wurden für bestimmte Produktuntergruppen konkrete Prüfmethoden festgelegt, denen die Prüfinstitute folgen sollen, um die Vergleichbarkeit der Nachweise zu gewährleisten.³⁴⁶

Die Anforderungen an die Nachweisführung dürfen jedoch nicht zu hoch gesetzt werden. Ein hoher Grad an Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen der entsprechenden Eigenschaften ist ausreichend. Nur ausnahmsweise darf der GKV-Spitzenverband klini-

341 Kamps, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 161.

342 Die jedoch im Grundsatz weiterhin gilt, s. zu dieser Diskussion Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 14.

343 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 151.

344 § 139 Abs. 6 S. 2 SGB V.

345 § 139 Abs. 7 SGB V; vgl. Engelmann, in: Schlegel/Voelzke/Engelmann, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 73.

346 Kamps, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 150; beispielsweise hat das Deutsche Hörgeräte Institut eine Prüfmethode für Hörgeräte sowie die Allianz Industrie Forschung (AiF) in ihrem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 eine Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen entwickelt.

sche Studien als Nachweis fordern.³⁴⁷ Die Erfüllung anderer als der in § 139 Abs. 4 SGB V genannten Qualitätskriterien darf vom GKV-Spitzenverband nicht gefordert werden. Insbesondere die Wirtschaftlichkeit eines Hilfsmittels darf nicht Gegenstand einer Aufnahmeprüfung sein. Diese wird stets im konkreten Einzelfall geprüft, spielt aber für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis keine Rolle.³⁴⁸

3.1.3.3.2.1 Funktionstauglichkeit und Sicherheit, CE-Kennung

Zunächst muss die Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produktes nachgewiesen werden. Der Gesetzgeber hat unter Funktionstauglichkeit die Eignung für die vorgesehene Verwendung oder die Erfüllung der vom Hersteller vergebenen Zweckbestimmung und Produktleistung verstanden.³⁴⁹ Sicherheit bedeutet relative Gefahrenfreiheit³⁵⁰ in Hinblick auf die technische, hygienische, biologische und die medizinische Sicherheit sowie die Informationssicherheit.³⁵¹

Gemäß § 139 Abs. 5 S. 1 gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Produktes durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Die CE-Kennzeichnung (Abkürzung für *conformité européenne*/Europarechtskonformität) belegt die Konformität des Produktes mit dem europäischen Medizinprodukterecht. Sie ist Marktzugangsvoraussetzung für Medizinprodukte in der Europäischen Union und bestätigt, dass das Medizinprodukt³⁵² bestimmte grundlegende Produktsicherheitsanforderungen erfüllt. Die Harmonisierung der Bestimmungen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa erfolgte durch mehrere Richtlinien³⁵³ und wurde in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) sowie durch die Medizinprodukteverordnung (MPV) in nationales Recht transformiert.

Um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, muss für ein Produkt ein sog. Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. 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)³⁵⁴ eingeteilt. Während von Produkten der Klasse I ein geringes Risiko für

347 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 15. Zur Nachweisführung des medizinischen Nutzens 3.1.3.3.2.3.

348 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 141.

349 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

350 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 8.

351 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt II, S. 2-4.

352 Zum Medizinproduktebegriff s. o. unter 2.1.1.1.

353 Insbesondere hervorzuheben ist für den Hilfsmittelbereich die europäische Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 (sog. Medizinprodukterichtlinie).

354 Vgl. § 13 Abs. 1 MPG i. V. m. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. In Klasse I fallen Hilfsmittel mit geringem Risiko, die 90 % aller Hilfsmittel ausmachen. In Risikoklasse IIa fallen Hilfsmittel mit mittlerem Risiko, beispielsweise Hörgeräte, Kontaktlinsen und Inhalationsgeräte. Zu Risikoklasse IIb (erhöhtes Risiko) gehören z. B. Beatmungsgeräte. Risikoklasse III betrifft implantierbare

den Patienten und die Personen ausgeht, die damit in Berührung kommen, fallen Produkte mit erhöhtem Risiko in die höheren Klassen IIa, IIb sowie III. 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.³⁵⁵

90 % aller Hilfsmittel fallen in die Risikoklasse I. Für diese Produkte kann der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbständig durchführen, ohne dass eine Behörde in die Prüfung des Produktes involviert ist (sog. Selbstzertifizierung). Hierfür müssen vier Verfahrensschritte durchgeführt werden: Erstellung und Bereithaltung der technischen Dokumentation, Einrichtung eines sog. Post-Marketing-Surveillance-Verfahrens, Abgabe einer Konformitätserklärung,³⁵⁶ Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt.

Die technische Dokumentation muss gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG unter anderem eine allgemeine Produktbeschreibung, Konstruktionsunterlagen, eine Risikoanalyse sowie gem. § 19 Abs. 1 MPG eine klinische Bewertung enthalten. Diese dient dazu, den vom Hersteller vorgesehenen Verwendungszweck und die Unbedenklichkeit des Medizinprodukts durch Abwägung von Risiken und Nutzen zu belegen. Sie erfolgt in der Regel durch eine Zusammenstellung der relevanten wissenschaftlichen Literatur, ohne dass eine klinische Prüfung durchgeführt werden muss. Dies entspricht der Evidenzstufe IV³⁵⁷, aufgrund derer keine gesicherten Aussagen über das konkrete Produkt getroffen werden können.³⁵⁸ Das Post-Marketing-Surveillance-Verfahren ist ein Rückmeldesystem, das der Hersteller eingerichtet haben muss, um nach Inverkehrbringen die vom Produkt ausgehenden Risiken und Gefahren zu erfassen, zu bewerten und verarbeiten zu können.³⁵⁹

Bei Produkten höherer Risikoklassen wird das Konformitätsbewertungsverfahren durch sog. Benannte Stellen durchgeführt (sog. Drittzertifizierung).³⁶⁰ Benannte Stellen sind privatrechtliche, nicht mit hoheitlichen Befugnissen ausgestattete Prüfstel-

Medizinprodukte mit hohem Risiko, die jedoch keine Hilfsmittel sind. Vgl. *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 189.

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

356 Siehe zu dieser Erklärung *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 29.

357 Medizinische Studien werden nach Aussagekraft des Nachweises in verschiedene Evidenzstufen eingeteilt, wobei die Aussagekraft abnimmt: randomisierte klinische Studien (I), prospektive vergleichende Kohortenstudien (II), retrospektive vergleichende Studien (III), Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien (IV), Meinungen anerkannter Experten und Einzelfallberichte (V), s. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008, zuletzt geändert am 20.1.2011, 2. Kapitel, § 11 sowie *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 163 f.

358 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 193.

359 4. Abschnitt des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG.

360 § 37 Abs. 1 MPG i. V. m. §§ 4 ff. MPV; zum Ablauf dieser Verfahren ausführlich *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 30 ff.

len³⁶¹, die in einem der EU-Mitgliedstaaten akkreditiert wurden.³⁶² In Deutschland ist für die Akkreditierung, die einen hoheitlichen Akt darstellt,³⁶³ die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH als Beliehene zuständig.³⁶⁴ Für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens kann der Hersteller jede akkreditierte Stelle eines EU-Mitgliedstaates auswählen.³⁶⁵

In der Vergangenheit hat das ungeklärte Verhältnis des Hilfsmittelrechts zum Medizinproduktrecht weitreichende Fragen aufgeworfen. Da sowohl das MPG als auch das Hilfsmittelverzeichnis mit dem Ziel geschaffen wurden, einheitliche Qualitätsstandards einzuführen, kam es beim Aufnahmeverfahren nach § 139 SGB V und dem Konformitätsbewertungsverfahren zu Doppelprüfungen, wobei die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis an noch strengere Anforderungen geknüpft wurde.³⁶⁶ Diese Praxis der Spitzenverbände der Krankenkassen wurde in der Literatur stark kritisiert,³⁶⁷ da sie ein Handelshemmnis und damit einen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 28 EG darstellte.³⁶⁸ Auch das BSG entschied in zwei Urteilen, dass die CE-Kennzeichnung hinsichtlich der Funktionstauglichkeit und den Qualitätsanforderungen nach altem Recht Tatbestandswirkung habe und darüber hinausgehende Anforderungen europarechtswidrig und somit unzulässig seien.³⁶⁹

361 *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar, Einführung, Rn. 28.

362 Eine Auflistung der Benannten Stellen in Deutschland stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite zur Verfügung: <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/> (abger. am 15.1.2015). Eine Übersicht über alle in Europa existierenden Benannten Stellen bietet die Europäische Kommission auf folgender Seite: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm> (abger. am 15.1.2015).

363 § 1 Abs. 1 AkkStelleG.

364 § 1 Abs. 1 AkkStelleG-Beleihungsverordnung (Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz vom 21.12.2009, BGBl. I 2009 S. 3962).

365 *Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar, Einführung, Rn. 6.

366 Um in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen zu werden, mussten Hersteller beispielsweise für alle Produkte, die unmittelbar in Berührung mit der Haut kommen, die Biokompatibilität des Produktes nachweisen, obwohl dies für die CE-Kennzeichnung erst bei Produkten ab der Risikogruppe II b erforderlich gewesen wäre, vgl. *Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen*, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, Abschnitt I, Anhang II, S. 32 f.

367 Vgl. *Seidel/Hartmann*, NZS 2006, S. 511, 514 f.; *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 402 ff.

368 Gemäß Art. 168 Abs. 7 AEUV (ex-Art. 152 Abs. 5 EG) bleibt die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung in vollem Umfang den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen. Maßnahmen, die sich auf den Absatz von Medizinprodukten und damit mittelbar auf Einfuhrmöglichkeiten auswirken, bleiben aber dennoch am Maßstab der Art. 28 ff. EG überprüfbar. Vgl. Urteil des EuGH vom 28.4.1998 (C-120/95, Decker), Slg. I 1998, 1831, 1846, Nr. 24; Urteil des EuGH vom 13.1.2005 (C-38/03), zitiert nach juris, Rn. 14. Zum Spannungsverhältnis zwischen der mitgliedstaatlichen Kompetenz und dem Gemeinschaftsrecht im Bereich der sozialen Sicherungssysteme ausführlich *Zerna*, Der Export von Gesundheitsleistungen in der Europäischen Gemeinschaft, S. 59 ff.

369 Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, 185 f.; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 142.

Diese Rechtsprechung ist mit den Gesetzesänderungen durch das GKV-WSG insofern überholt,³⁷⁰ als der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nun als grundsätzlich erbracht gilt.³⁷¹ Doppelprüfungen und Überschneidungen mit dem Medizinprodukterecht sollen im Grundsatz dadurch vermieden werden.³⁷² Dennoch gab der Gesetzgeber der CE-Kennung keine Tatbestandswirkung, sondern wählte die Rechtsfigur der Fiktion.³⁷³ Er räumte außerdem dem Spitzenverband Bund die Befugnis ein, aus begründetem Anlass oder im Rahmen von Stichproben nach der Aufnahme in das Verzeichnis zusätzliche Prüfungen vorzunehmen und ggf. weitere Nachweise zu fordern.³⁷⁴ Der Gesetzgeber folgte damit nicht der Auffassung des BSG, sondern wählte einen Kompromiss, um die Bedenken der Spitzenverbände der Krankenkassen zu berücksichtigen.³⁷⁵ Ergeben sich bei der zusätzlichen Prüfung Hinweise auf Verstöße gegen das Medizinprodukterecht, so ist der GKV-Spitzenverband verpflichtet, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde darüber zu informieren,³⁷⁶ damit dieses die entsprechenden ordnungsbehördlichen Schritte einleiten kann.³⁷⁷ Die dem GKV-Spitzenverband eingeräumten Befugnisse, „sonstige Konsequenzen“ zu ergreifen, betreffen die Handlungsmöglichkeiten im Rahmen des § 139 SGB V und umfassen die Aufnahmeverweigerung sowie gemäß § 139 Abs. 6 S. 4 SGB V den Aufnahmewiderruf.³⁷⁸ Die Vereinbarkeit dieser Regelung mit der Warenverkehrsfreiheit wird Gegenstand einer Prüfung in der wertenden Analyse sein.³⁷⁹

Da ein Großteil der Hilfsmittel in Risikoklasse I fallen und somit ohne Einbindung eines objektiven Dritten einzig durch Erklärung des Herstellers die CE-Kennung erhalten, darf diese Kennung nicht mit einem von einer unabhängigen Stelle verabreichten Gütesiegel verwechselt werden.³⁸⁰ Ob die grundlegenden Anforderungen gem. § 7 MPG tatsächlich erfüllt wurden, wird im Rahmen der Konformitätsbewertung von keiner unabhängigen Stelle überprüft. Diese Praxis wurde jüngst aufgrund des

370 Vgl. *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 36.

371 § 139 Abs. 1 S. 1 SGB V.

372 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

373 Vgl. dazu auch *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 93.

374 § 139 Abs. 5 S. 2–4 SGB V.

375 Diese Bedenken wurden in „Positionspapier zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI“ vom 4.4.2006 geäußert. Siehe auch *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 36.

376 § 39 Abs. 5 S. 5 SGB V.

377 Vgl. zum Zweck der Informationspflicht *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 18.

378 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 151; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 93 f.; *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 19.

379 Siehe 5.3.2.1.1.

380 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 191.

Brustimplantateskandals³⁸¹, bei dem ein französischer Brustimplantatehersteller Produkte aus illegal verwendetem Industriesilikon auf den Markt brachte, in Hinblick auf ausreichende Qualitätssicherung in Frage gestellt.³⁸² Es handelte sich bei den gefährlichen Implantaten um Produkte der Risikoklasse III, bei denen eine Überprüfung durch eine Benannte Stelle durchgeführt wurde. Die deutsche Bundesregierung stellte fest, dass es sich bei dem Vorfall um eine arglistige Täuschung durch den Hersteller handelte, die nicht auf einem Mangel des Systems beruhe, sondern auf der kriminellen Energie des Herstellers.³⁸³

Es bleibt festzuhalten, dass die Kontrollen der Funktionstauglichkeit und Sicherheit durch die grundsätzliche Beschränkung auf die Kontrolle der CE-Kennzeichnung durch den GKV-Spitzenverband Bund wesentlich eingeschränkt wurden. Im Gegensatz dazu haben die Spitzenverbände der Krankenkassen früher abhängig von der Produktart in der Regel zusätzliche Nachweise durch geeignete Institutionen, beispielsweise Benannte Stellen i. S. d. § 3 Nr. 20 MPG, unabhängige akkreditierte Prüfinstitute oder unabhängige Forschungsinstitute verlangt.³⁸⁴ Durch diese zusätzliche Überprüfung durch einen unabhängigen, objektiven Dritten wurde die Qualität der verzeichneten Hilfsmittel strenger kontrolliert, als dies nach der neuen Gesetzeslage der Fall ist. Andererseits wurde durch die Neufassung Klarheit über die Anerkennung der CE-Kennzeichnung geschaffen und die Vereinbarkeit von MPG und SGB V verbessert. Weiterhin stellt sich jedoch an einigen Punkten die Frage, ob das Aufnahmeverfahren europarechtskonform (s. unten unter 5.3.2) und die Qualitätskontrollen ausreichend sind.

Die CE-Kennung dient wohlgermerkt nur als Nachweis der Funktionstauglichkeit, also als Nachweis, dass das Hilfsmittel geeignet ist, um den vom Hersteller vorgesehenen Zweck zu erfüllen. Stimmt dieser vorgesehene Zweck jedoch nicht mit einem vom Gesetzgeber festgelegten Hilfsmittelzweck gem. § 33 Abs. 1 SGB V (Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung, Vorbeugung oder Ausgleich einer Behinderung) überein, so kann die CE-Kennung über diesen Mangel nicht hinweghelfen. Ein Hilfsmittel, das z. B. lediglich der Sturzfolgenprophylaxe dient, jedoch keinen in § 33 Abs. 1 SGB V gesetzlich vorgesehen Zweck erfüllt, kann deshalb nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.³⁸⁵ Sollte politisch ein anderes Ergebnis erwünscht sein, so müsste dies der Gesetzgeber beschließen.³⁸⁶

381 Siehe hierzu 1.1.

382 Siehe BT-Drs. 17/8548; zum Stand der Diskussion vgl. auch *Hibbeler/Krüger-Brand*, Deutsches Ärzteblatt 2012, S. 600 ff.

383 BT-Drs. 17/8548, S. 2.

384 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe, 1. Aufl. 2003, S. 74 ff.

385 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 22 ff.

386 Anderer, fragwürdiger Auffassung ist *Diekmann*, PaPfleReQ 2009, S. 64, 66 f.

3.1.3.3.2.2 Besondere Qualitätsanforderungen

Der GKV-Spitzenverband kann im Hilfsmittelverzeichnis über die Funktionstauglichkeit und Sicherheit hinausgehende, indikations- oder einsatzbezogene Qualitätsanforderungen festlegen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist.³⁸⁷ Die Qualitätsanforderungen können auch einer Verlängerung der Nutzungsdauer oder einer Wiederverwendung des Hilfsmittels dienen.³⁸⁸

Der GKV-Spitzenverband hat als indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen beispielsweise festgelegt, dass Badewannenlifter eine desinfizierbare Sitzfläche haben müssen sowie einen wasch- oder auswechselbaren Bezug.³⁸⁹ Er hat auch Regelungen über die Beschaffenheit von Blindentaststöcken³⁹⁰ oder das Flüssigkeitsaufnahmevermögen von Inkontinenzhilfen³⁹¹ getroffen. Als Anforderungen an die Nutzungsdauer können Zeiträume bestimmt werden, innerhalb derer das Hilfsmittel mindestens nutzbar sein muss, oder eine Mindestanzahl von Nutzungen festgelegt werden. Regelungen zum Wiedereinsatz können beispielsweise festlegen, dass die Produkte gegenüber üblichen Desinfektionsmitteln unempfindlich sein müssen.

Als Nachweise dienen insbesondere Herstellererklärungen, Prüfungen durch unabhängige Prüfinstitute und die Vorlage eines Produktmusters.

Erforderlich ist die Festsetzung zusätzlicher Qualitätsanforderungen, wenn die Qualitätsunterschiede innerhalb einer Produktart so deutlich ausgeprägt sind, dass einige Produkte ohne Festsetzung dieser zusätzlichen Qualitätsanforderung den Einsatzzweck verfehlen könnten.³⁹² Die Erforderlichkeit unterliegt wirtschaftlichen Erwägungen, da sie der Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung dienen soll. Aus diesem Grund hat diese Qualitätsüberprüfung die Eigentümlichkeit, nicht primär der Qualitätssicherstellung zu dienen, sondern auf die Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebots beschränkt zu sein.³⁹³ Zweck dieser Einschränkung war, weitere Überschneidungen mit dem Medizinprodukterecht zu vermeiden.³⁹⁴ Dennoch darf die Überprüfung der besonderen Qualitätsanforderungen Wirtschaftlichkeitserwägungen nur insoweit beinhalten, als sie sich auf die Qualität beziehen. Es ist nicht zulässig, unter dem Vorwand der Qualitätssicherung den Hilfsmittelantrag abzulehnen, weil das

387 § 139 Abs. 2 SGB V.

388 Art. 139 Abs. 2 S. 2 SGB V.

389 Vgl. die Beschreibung im Hilfsmittelverzeichnis zu Produkten mit der Nummer 04 40 01 0, https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/produktlisteZurArt_input.action?paramArtId=135 (abger. am 15.1.2015).

390 Vgl. die Beschreibung der Produktart zur Untergruppe mit der Nummer 07 50 01 1, https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/produktartAnzeigen_input.action?artId=670 (abger. am 15.1.2015).

391 Vgl. die Richtwerte, die bei saugenden Inkontinenzvorlagen (15 25 01 0) bei der Indikation vermerkt sind, https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/produktartAnzeigen_input.action?artId=670 (abger. am 15.1.2015).

392 Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 3.

393 Engelmann, in: Schlegel/Voelzke/Engelmann, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 21.

394 So auch die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

Hilfsmittel hohe Kosten verursacht.³⁹⁵ Diese Erwägungen dürfen bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis keine Rolle spielen.³⁹⁶

Die Frage, ob diese über die CE-Kennzeichnung hinausgehenden Qualitätsnachweispflichten mit dem Verbot mengenmäßiger Einfuhrbeschränkungen gem. Art. 34 AEUV (ex-Art. 28 EGV) vereinbar sind, stellt sich jedoch weiterhin und wird ausführlich unter 5.3.2.1.1 erörtert werden.

3.1.3.3.2.3 Medizinischer Nutzen

Der medizinische Nutzen muss, soweit erforderlich, nach dem Gesetzeswortlaut durch den Hersteller nachgewiesen werden.³⁹⁷ Der Begriff „medizinischer Nutzen“ wurde mit dem GKV-WSG eingeführt, da er weiter gefasst ist als der frühere Begriff „therapeutischer Nutzen“ und deshalb für praxisgerechter erachtet wurde.³⁹⁸ Medizinischer Nutzen bedeutet die Tauglichkeit eines Hilfsmittels zur Erreichung des vom Hersteller festgelegten medizinischen Behandlungsziels.³⁹⁹

Für die Frage, wann der Nachweis erforderlich ist, kann weiterhin auf die zur früheren Rechtslage entwickelte Rechtsprechung des BSG zurückgegriffen werden. So ist inzwischen anerkannt, dass ein zusätzlicher Nutzennachweis bei Hilfsmitteln, die dem Behinderungsausgleich dienen, nicht erforderlich und auch nicht möglich ist, da der medizinische Nutzen aufgrund der Zielrichtung des Hilfsmittels nicht über die durch die CE-Kennung nachgewiesene Funktionstauglichkeit hinausgeht.⁴⁰⁰

Deshalb kann der Nutzennachweis nur bei Hilfsmitteln zur Krankenbehandlung gefordert werden.⁴⁰¹ Welche Anforderungen hierbei zulässig sind, wurde vom BSG in den letzten Jahren mehrfach präzisiert. Die Anforderungen hängen davon ab, ob das Hilfsmittel innerhalb oder außerhalb einer anerkannten Behandlungsmethode⁴⁰² angewendet wird. Obwohl die Entscheidungen teilweise noch zur früheren Rechtslage und

395 So noch zur früheren Gesetzeslage, jedoch weiterhin inhaltlich richtig, *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 404.

396 Vgl. zur problematischen Handhabung in der Praxis 5.3.4.

397 § 139 Abs. 4 SGB V.

398 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150. Durch den neuen Begriff wird auch klargestellt, dass die Nachweisanforderungen, die an den medizinischen Nutzen gem. § 139 Abs. 4 SGB V gestellt werden, nicht notwendiger Weise den Nachweisanforderungen gem. § 135 Abs. 1 S. 1 entsprechen, vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 15.

399 Vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 15.

400 Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, 186; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 141. Diese Urteile wurden zur alten Rechtslage („therapeutischer Nutzen“) erlassen, sind jedoch inhaltlich weiterhin anwendbar (so wohl auch *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 16.)

401 Dies betrifft 25 Produktuntergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, *Schorn*, MPJ 2006, S. 70, 71.

402 Per Definition dienen Hilfsmittel nicht als Diagnosegeräte und können deshalb nicht im Rahmen einer Untersuchungsmethode, sondern lediglich einer Behandlungsmethode angewendet werden, s. *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 116; *Stallberg*, MPR 2011, S. 75, 81 f.

dem Begriff „therapeutischer Nutzen“ ergingen, hat das BSG in neueren Entscheidungen diese Rechtsprechung fortgeführt.

Wird das Hilfsmittel innerhalb einer anerkannten Behandlungsmethode angewendet, so bieten die allgemeinen Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit der Leistungen gem. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V einen Orientierungspunkt.⁴⁰³ Sie haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Das BSG hat betont, dass es ausreichend sei, den Nutzen als äquivalent dem Nutzen der herkömmlicherweise verwendeten Hilfsmittel zu belegen. Es muss kein darüber hinausgehender, sog. therapeutischer Zusatznutzen nachgewiesen werden. Die Vorlage von Ergebnissen klinischer Prüfungen ist nicht erforderlich.⁴⁰⁴ Der GKV-Spitzenverband gibt im Hilfsmittelverzeichnis an, auf welche Weise und mithilfe welcher Prüfmethoden der Nachweis des medizinischen Nutzens erbracht werden kann, wobei gleichwertige Prüfmethoden ebenfalls zulässig sind.⁴⁰⁵ Dabei übersteigen die vom GKV-Spitzenverband geforderten Nachweise teilweise die der CE-Kennzeichnung zugrundeliegenden Anforderungen.⁴⁰⁶ In vielen Fällen ist jedoch ein Verweis auf bereits gelistete, ähnliche Hilfsmittel ausreichend.⁴⁰⁷

Bei einem Hilfsmittel, das nicht zur Anwendung im Rahmen einer anerkannten Behandlungsmethode vorgesehen ist, werden andere Anforderungen an die Nachweisführung gestellt. Maßgeblich ist hierfür die Zweckbestimmung, die der Hersteller für das Produkt in seinem Aufnahmeantrag vorgesehen hat. Ist das Hilfsmittel ausschließlich dazu vorgesehen, im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode i. S. d. § 135 SGB V angewendet zu werden, so kann es erst in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, sobald die Behandlungsmethode durch den gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt wurde.⁴⁰⁸ Für das Hilfsmittel gelten dann die üblichen Nachweisanforderungen. Anders ist dies, wenn die zugrundeliegende Untersuchungs- und Behandlungsmethode bereits ausdrücklich aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurde. In diesem Fall verlangt das BSG für den Nachweis des medizinischen Nutzens des Hilfsmittels evidenzbasierte Studien, möglichst der Evidenzstufe I, wie sie auch bei der

403 Wigge/Sczuka, MPJ 2006, S. 61, 62.

404 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 140 f.

405 Beispielsweise kann der medizinische Nutzen von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie (Positionsnummer 17.06.01) mittels eines RAL-Gütezeichens der Gütergemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e. V. nachgewiesen werden. Es handelt sich dabei um ein privatwirtschaftliches Gütezeichen, das 1925 durch den Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen (RAL) zur Vereinheitlichung und Präzisierung der Lieferbedingungen eingeführt wurde, vgl. http://www.ral-guete-zeichen.de/fileadmin/lib/pdf/RAL_Historie.pdf (abger. am 15.1.2015).

406 Zuck, NZS 2003, S. 417, 420.

407 Stallberg, MPR 2011, S. 75, 77.

408 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 16 ff. (Magnetodyn-Entscheidung). Hierfür ist jedoch ein erneuter Aufnahmeantrag erforderlich, da der Antrag zunächst aufgrund der Sperrwirkung des § 135 SGB V zwingend abgelehnt werden muss, Stallberg, MPR 2011, S. 75, 79 f.

Prüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gefordert werden.⁴⁰⁹ Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die hohen Anforderungen, die an neue Behandlungsmethoden gestellt werden, für Hilfsmittel nicht umgangen werden können. Ansonsten wäre es möglich, dass bereits abgelehnte Behandlungsmethoden über die Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis entgegen dem Willen des Gemeinsamen Bundesausschusses durch die Krankenkassen teilfinanziert werden.

Die Frage, ob die Forderung zusätzlicher, über die CE-Kennzeichnung hinausgehender Nutzennachweise einen unzulässigen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit darstellt, wird in der wertenden Analyse näher beleuchtet.⁴¹⁰

3.1.3.3.2.4 Informationen in deutscher Sprache

Der Hersteller ist gem. § 139 Abs. 4 SGB V verpflichtet, das Hilfsmittel mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache zu versehen. Dies soll den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Hilfsmittels durch Laien gewährleisten.⁴¹¹

Die Informationen umfassen die Auflistung technischer Daten, die produktuntergruppenspezifisch in den speziellen Antragsformularen abgefragt werden. Des Weiteren muss eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache dem Hilfsmittel beigelegt werden, deren inhaltliche Anforderungen ebenfalls im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt werden. Gefordert werden üblicherweise Auskünfte über die Anwendung, Zweckbestimmung, Indikationen, Einsatzorte, zulässige Betriebsbedingungen, bestehende Anwendungsrisiken, Kontraindikationen, Reinigung und Wartung, den Zusammenbau und die Montage sowie spezifische technische Daten. Die erforderlichen Informationen beinhalten außerdem die Produktkennzeichnung auf der Verpackung.

3.1.3.3.3 Prüfung und Bescheid durch den GKV-Spitzenverband

Das Prüfungsverfahren des GKV-Spitzenverbandes erfolgt in zwei Schritten, der leistungsrechtlichen sowie der medizinisch-technischen Prüfung.⁴¹² Die leistungsrechtliche Prüfung bezieht sich auf die Frage, ob das Hilfsmittel grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasst und damit gem. § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V verordnungsfähig ist. Unabhängig davon, ob der Antrag sich auf die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

409 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 109; s. *Joussen*, SGB 2007, S. 494. Ausführlich zu dieser Thematik auch *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 114 ff.

410 Siehe unten, 5.3.2.1.1.

411 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

412 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 151; aus diesem Grund muss der Antrag in doppelter Ausfertigung eingereicht werden.

oder in das Pflegehilfsmittelverzeichnis bezieht, prüft der GKV-Spitzenverband routinemäßig zuerst, in welches Verzeichnis das Hilfsmittel einzutragen ist.⁴¹³

Eine Besonderheit liegt bei Hilfsmitteln vor, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung ausschließlich im Zusammenhang mit neuen Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V angewendet werden. In diesem Fall ist der GKV-Spitzenverband bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit rechtlich an die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die bis in das Hilfsmittelrecht ausstrahlen, gebunden. Bis zur Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die neue Behandlungsmethode geht von § 135 SGB V eine Sperrwirkung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis aus, deren gesetzlicher Anknüpfungspunkt § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V ist.⁴¹⁴ Da nach Ansicht des BSG bei einer neuen Behandlungsmethode noch nicht geklärt ist, ob es sich um eine Leistungspflicht der GKV handelt, ist für alle mit dieser Behandlungsmethode unmittelbar in Verbindung stehenden Hilfsmittel die Entscheidungsbefugnis des GKV-Spitzenverbandes eingeschränkt. Er kann in diesem Fall verpflichtet sein, den Gemeinsamen Bundesausschuss hinzuzuziehen, den Aufnahmeantrag abzulehnen sowie ein Verfahren über die neue Behandlungsmethode einzuleiten.⁴¹⁵ Dies ist der Fall, wenn nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses wahrscheinlich ist und diese nicht aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen ist.⁴¹⁶ Bei der Frage, ob ein Prüfantrag beim gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen ist, wird dem GKV-Spitzenverband somit ein Beurteilungsspielraum zugestanden. Das ist insofern problematisch, als der GKV-Spitzenverband nicht neutral ist, sondern als Vertreter der Krankenkassen die Kosteninteressen der GKV im Blick hat. Der Innovateur hingegen verfolgt das Ziel, mit seinem Produkt einen möglichst hohen Preis bei den gesetzlichen Krankenkassen zu erzielen.⁴¹⁷ Es besteht aufgrund dieses Interessenkonfliktes die Gefahr, dass der GKV-Spitzenverband innerhalb seines Beurteilungsspielraumes zu einer Verneinung des Prüfantrages neigt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft nach § 135 SGB V die neue Behandlungsmethode in Hinblick auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Seit Kurzem hat er dabei die Möglichkeit, innovative Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, gemäß § 137 e SGB V⁴¹⁸ zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen zu erproben.⁴¹⁹ Erfolgt ein negativer Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

413 <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> (abger. am 15.1.2015).

414 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 16 ff.; *Stallberg*, MPR 2011, S. 75, 78.

415 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 17; vgl. auch *Schütze*, MPR 2010, S. 5, 6; *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 403.

416 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 24 ff.

417 *Schütze*, MPR 2010, S. 5 ff.

418 Eingeführt zum 1.1.2012 durch das GKV-VStG v. 22.12.2011, BGBl I 2011 S. 2983.

419 Vgl. *Murawski*, in: *Hänlein/Kruse/Schuler*, SGB V-Kommentar, § 137 e Rn. 1.

über eine neue Behandlungsmethode, darf ein Hilfsmittel, das nur in Zusammenhang mit dieser Methode verwendet wird, nur in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn der medizinische Nutzen nach denselben Standards nachgewiesen werden konnte, wie sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefordert werden.

Im Anschluss an die leistungsrechtliche Prüfung erfolgt die medizinisch-technische Prüfung. Diese beinhaltet die Kontrolle der erforderlichen Nachweise. Hier kann nach freiem Ermessen die Expertise des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund (MDS) für die Prüfung, ob das Produkt die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, hinzugezogen werden.⁴²⁰ Der MDS ist eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts, die den GKV-Spitzenverband in allen medizinischen Fragen berät.⁴²¹ Seit Einführung des GKV-WSG wurde die ehemals originäre Prüfzuständigkeit des MDS in eine fakultative Zuständigkeit umgewandelt. Der GKV-Spitzenverband ist bei seiner Aufnahmeentscheidung also nicht an die Empfehlungen des MDS gebunden, sondern trägt als „Herr des Verfahrens“ die inhaltliche Verantwortung.⁴²²

Sofern die erforderlichen Nachweise erbracht wurden, hat der Hersteller einen Anspruch auf Aufnahme des Hilfsmittels.⁴²³ Die Aufnahme hängt nur von der Erfüllung der gesetzlich genannten Kriterien (Funktionstauglichkeit und Sicherheit, besondere Qualitätsanforderungen, ggf. medizinischer Nutzen sowie Nutzerinformationen) ab. Ob das Hilfsmittel eine positive Kosten-Nutzen-Bilanz aufweist oder im Vergleich zu anderen Hilfsmitteln Vorteile im Hinblick auf den Preis oder den Nutzen bietet, darf für die Aufnahme in das Verzeichnis keine Rolle spielen.⁴²⁴

Nur vereinzelt wird die Auffassung vertreten, dass die Wirtschaftlichkeit eines Hilfsmittels ein Aufnahmekriterium sein kann, wenn bei der Aufnahmeprüfung kein Einzelfall ersichtlich sei, bei dem das zu prüfende Hilfsmittel wirtschaftlich sinnvoll eingesetzt werden könne. Dies sei der Fall, wenn es keinen höheren medizinischen Nutzen aufweise als vergleichbare Produkte, aber in jedem Fall höhere Kosten als diese verursache. Ein solches Hilfsmittel sei aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots gem. § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht von der Leistungspflicht umfasst und dürfe deshalb gem. § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.⁴²⁵ Diese Theorie verkennt jedoch, dass der GKV-Spitzenverband aufgrund der geforderten Herstellernachweise nicht in der Lage ist, den Nutzen eines Hilfsmittels mit dem Nutzen eines anderen Hilfsmittels zu vergleichen. In der Regel muss der medizinische Nutzen im Aufnahmeverfahren nicht nachgewiesen werden. Wenn und soweit dies doch der Fall ist, genügt bereits der Nachweis eines äquivalenten Nutzens. Ein Zusatznutzen gegenüber vergleichbaren Produkten muss nicht dargelegt werden. Der GKV-

420 § 139 Abs. 3 S. 2 SGB V.

421 § 282 SGB V.

422 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

423 Vgl. den Wortlaut des § 139 Abs. 4 SGB V: „Das Hilfsmittel ist aufzunehmen ...“.

424 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 33 Rn. 6. S. dazu auch 5.3.4.

425 Wabnitz, *Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung*, S. 112 f.; *Wigge/Sczuka*, MPJ 2006, S. 61, 62.

Spitzenverband ist aus diesem Grund nicht in der Lage, die Wirtschaftlichkeit des Produktes in allen denkbaren Einzelfällen, in denen es eingesetzt werden kann, zu bewerten. Hinzu kommt, dass dem Hilfsmittelverzeichnis durch den Gesetzgeber keine kostensteuernde, sondern eine qualitätssteuernde und die Transparenz erhöhende Funktion zugewiesen wurde.⁴²⁶ Für die Kostensteuerung hat der Gesetzgeber im SGB V andere Mittel vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband ist nicht gesetzlich ermächtigt, den Umfang der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung zu bestimmen.⁴²⁷ Ein Missbrauch des Einschreibungsverfahrens zur Kostensteuerung ist deshalb rechtswidrig.

Der Literatur ist allerdings zu entnehmen, dass der GKV-Spitzenverband insbesondere bei innovativen, teuren Hilfsmitteln das Aufnahmeverfahren dazu missbrauche, um Einfluss auf die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung für Hilfsmittel zu nehmen.⁴²⁸ Hierfür spricht, dass in den Antragsformularen für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis immer noch Informationen zum Preis des Hilfsmittels angegeben werden sollen, obwohl Preise im Hilfsmittelverzeichnis nicht mehr gelistet werden. Es ist unklar, wofür der GKV-Spitzenverband diese Informationen verwendet, legt jedoch die Vermutung nahe, dass Informationen, die abgefragt werden, auch für Entscheidungen bei der Aufnahme prozedur verwendet werden. Möglicherweise spielen also Kostensteuerungserwägungen bei der Aufnahme eine Rolle, obwohl sie erst bei der konkreten Leistungsentscheidung im Einzelfall zum Tragen kommen dürften.⁴²⁹ Dies gibt Anlass zu der Sorge, dass der GKV-Spitzenverband seine ihm im Aufnahmeverfahren verliehene Machtposition auf unzulässige Weise missbrauchen könnte, um die Aufnahme von innovativen, teuren Produkten zu verzögern, zu erschweren oder abzulehnen.

Nach der Rechtsprechung des BSG zum alten Recht hatten die Spitzenverbände von Amts wegen die Pflicht zur Prüfung der Erfüllung der Aufnahmevoraussetzungen. Dies ergebe sich aus dem Untersuchungsgrundsatz nach § 20 Abs. 1 SGB V.⁴³⁰ Trotz der Einschränkung der Amtsermittlungspflicht durch das GKV-WSG ist dieser Amtsermittlungsgrundsatz – wenn auch leicht eingeschränkt – weiterhin gültig.⁴³¹ Die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes Bund ist somit gerichtlich in vollem Umfang überprüfbar.⁴³² Sofern die Antragsunterlagen nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten ein- bzw. nachgereicht werden, ist der Aufnahmeantrag abzulehnen.⁴³³

Die Aufnahmeentscheidung erfolgt in Form eines Bescheides innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen,⁴³⁴ der mit einer Begründung und

426 Siehe hierzu 3.1.3.1.

427 Ständige Rechtsprechung des BSG, so beispielsweise auch Urteil des BSG vom 3.8.2006 (B 3 KR 25/05 R), SozR 4-2500 § 33 Nr. 13.

428 Schütze, MPR 2010, S. 5.

429 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275.

430 Vgl. Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 109; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 138.

431 Vgl. dazu oben 3.1.3.3.1.

432 Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 139.

433 § 139 Abs. 6 S. 2 SGB V.

434 § 139 Abs. 6 SGB V.

Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen ist und gegen den der Hersteller bei Beschwer⁴³⁵ nach erfolglosem Vorverfahren im Wege der kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungsklage vorgehen kann.⁴³⁶ Zudem wird die Neuaufnahme oder Änderung im Bundesanzeiger⁴³⁷ sowie auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes⁴³⁸ veröffentlicht. Dem aufgenommenen Hilfsmittel wird eine individuelle zehnstellige Positionsnummer zugeordnet und es wird unter Angabe des Herstellers und der individuellen Konstruktionsmerkmale in das Verzeichnis eingetragen.⁴³⁹ Für das Aufnahmeverfahren werden keine Kosten erhoben.⁴⁴⁰

3.1.3.4 Verfahren zur Fortschreibung der Verzeichnisstruktur

Dem GKV-Spitzenverband obliegt auch die Aufgabe, nicht nur einzelne Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen oder sie gegebenenfalls daraus wieder zu entfernen, sondern auch die Systematik und die besonderen Qualitätsanforderungen weiterzuentwickeln und anzupassen.⁴⁴¹ Dies ist insbesondere dann notwendig, wenn ein neuartiges Hilfsmittel in das Verzeichnis eingetragen werden soll, welches keiner Produktart zugeordnet werden kann. Bis die Fortschreibung abgeschlossen ist, wird das neuartige Hilfsmittel nur vorläufig aufgenommen.⁴⁴²

Die Fortschreibung der Verzeichnisstruktur umfasst die Abstimmung mit den Krankenkassen, die Information der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer (über deren Spitzenorganisationen) sowie anderer betroffener Behörden, Verbände und Ministerien und die notwendige Öffentlichkeitsarbeit. Die Beteiligungsrechte der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer müssen in einem formalen Verfahren, in dem den jeweiligen Spitzenverbänden Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird, gewahrt bleiben.⁴⁴³ Die für die Fortschreibung notwendigen Verfahrensschritte werden vom GKV-Spitzenverband vorbereitet, koordiniert und dokumentiert.⁴⁴⁴

435 Diese ergibt sich aus dem mittelbaren und faktischen Eingriff in Art. 12, 2 Abs. 1 sowie ggf. Art. 14 GG. Siehe zur Rechtsstellung der Unternehmen bei Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis *Beuthien/Schmölz*, MedR 1996, S. 99, 101 ff.

436 §§ 54 Abs. 1 S. 1 Alt. 1, 78 Abs. 1 SGG; s. auch Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 135. Da es keine andere Widerspruchsbehörde gibt, entscheidet über den Widerspruch ebenfalls der GKV-Spitzenverband, vgl. Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 106; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 135.

437 § 139 Abs. 1 S. 3 SGB V.

438 Siehe http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/neue_produkte_aenderungen/neue_produkte_aenderungen.jsp (abger. am 15.1.2015).

439 So der GKV-Spitzenverband auf seiner Internetseite, s. <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/antragsverfahren/antragsverfahren.jsp> (abger. am 15.1.2015).

440 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 150.

441 § 139 Abs. 8 S. 1 SGB V.

442 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 160 f.

443 § 139 Abs. 8 S. 3 SGB V.

444 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 143 f.

Der in § 139 Abs. 8 S. 3 SGB V verwendete Begriff „Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer“ ist unspezifisch, da es in diesen Berufsgruppen keine feste Organisationsstruktur gibt und Leistungserbringer in der Regel nicht verpflichtet sind, Interessenorganisationen beizutreten. In der Praxis wird dieses Problem so gelöst, dass die Anhörung im Vorfeld im Bundesanzeiger angekündigt wird. Auf diese Weise wird jedem Interessenten Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme gegeben, die bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt wird.⁴⁴⁵ Eine Selektion von Spitzenorganisationen findet also nicht statt.

Unterstützt wird der GKV-Spitzenverband durch den MDS, dessen Expertise unter anderem bei der Entwicklung der Qualitätsstandards und Produktartbeschreibungen und der Datenerfassung und Datenpflege des Hilfsmittel-Informationssystems, einer den Krankenkassen dienenden Hilfsmitteldatenbank, von Nutzen ist.

3.2 *Kooperative Kostensteuerung*

Aufgrund der begrenzten Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung besteht die Notwendigkeit, die Ausgaben für Gesundheitsleistungen zu lenken und zu begrenzen. Ein zentrales Gebot für Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte ist deshalb das in § 2 Abs. 4 SGB V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot, das eine wirksame und wirtschaftliche Leistungserbringung und eine Inanspruchnahme in notwendigem Umfang vorschreibt.⁴⁴⁶

3.2.1 *Entwicklung und Besonderheiten des Kostensteuerungssystems*

3.2.1.1 *Kooperative und einseitig-hoheitliche Elemente der Kostensteuerung*

Im deutschen Hilfsmittelsektor wurden seit den 70er Jahren des 20. Jahrhunderts im Hilfsmittelrecht vermehrt Kostensteuerungsinstrumente eingeführt, um den Kostenanstieg zu dämpfen.⁴⁴⁷ Diese Maßnahmen lassen sich unterteilen in eine einseitig-imperative Steuerung durch hoheitliche Entscheidungen und eine kooperativ-konsensuale Steuerung durch Dialog und Übereinstimmung bei den Kostenentscheidungen.⁴⁴⁸

Einseitig-imperative Steuerungsmittel finden sich im deutschen Hilfsmittelrecht im Bereich der Leistungssteuerung, die die Kosten vom Versicherungsträger auf den Versicherten verlagert. Hierzu zählen Leistungsausschlüsse, die durch Gesetz, insbesondere

445 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 144.

446 Vgl. dazu oben 2.2.3.

447 Erste Maßnahmen wurden mit dem Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG) 1977 eingeführt, dem viele weitere Kostendämpfungsgesetze in den nächsten Jahrzehnten folgten, vgl. *Berg*, Bilanz der Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen: 1977–1984, S. 11 ff.

448 Vgl. 2.2.4.1.

für Sehhilfen (§ 33 Abs. 2–4 SGB V), und durch Negativlisten für Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis (§ 34 Abs. 4 SGB V) eingeführt wurden, Zuzahlungen der Versicherten⁴⁴⁹ sowie die Festsetzung der Festbeträge⁴⁵⁰. Aufgrund der thematischen Beschränkung auf kooperative Kostensteuerungsinstrumente werden diese einseitig-imperativen Instrumente in dieser Arbeit nicht detailliert behandelt. Näher betrachtet werden sie nur, wenn sie auch auf die Durchführung der kooperativen Instrumente Auswirkungen haben.⁴⁵¹

Neben den einseitig-imperativen Kostensteuerungsinstrumenten wurde durch mehrere Gesetze seit 2003⁴⁵² jedoch auch ein wichtiges kooperatives Kostensteuerungsinstrument geschaffen: der Vertragswettbewerb. Dieser ermöglicht Preissteuerung durch Ausschreibungen und Verhandlungen und sieht die Kostensteuerung im Wege des Konsens durch Abschluss von Ausschreibungs- oder Verhandlungsverträgen vor. Hierdurch hat sich im Hilfsmittelbereich ein „GKV-spezifisches öffentlich-rechtliches Produkt-handelsrecht“⁴⁵³ herausgebildet. Besonders einschneidend für alle Beteiligten des Hilfsmittelmarktes war die mit dem GKV-WSG in die Wege geleitete grundlegende Systemveränderung, die viel Unruhe in den Markt brachte⁴⁵⁴ und Anlass für zahlreiche Rechtsstreitigkeiten sowie rege Auseinandersetzungen mit neu aufgeworfenen Rechtsfragen gab und gibt. Diese werden in der folgenden Darstellung aufgegriffen und thematisiert.

3.2.1.2 *Entwicklung vom Zulassungs- zum Vertragsmodell*

Das Vertragsprinzip, das heute das Leistungserbringungsrecht im Hilfsmittelbereich prägt, wurde 2007 mit dem GKV-WSG⁴⁵⁵ eingeführt und 2009 durch das GKV-OrgWG⁴⁵⁶ nochmals in wichtigen Punkten modifiziert. Es löste die bis dahin zur Statusbegründung von Leistungserbringern erforderliche Zulassung ab.⁴⁵⁷ Die öffentlich-

449 Siehe hierzu 3.1.1.2.

450 Im Gegensatz zu den anderen Maßnahmen können Festbeträge jedoch nicht ausschließlich der Leistungssteuerung zugeordnet werden, da sie nicht lediglich zu Kostenverlagerungen auf den Berechtigten führen, sondern als Höchstpreise bei den Vertragsverhandlungen auch preissteuernde Wirkung haben. S. hierzu 3.2.1.5.

451 So wirken sich die Festbeträge beispielsweise als Höchstpreise im Vertragswettbewerb aus und werden unter diesem Gesichtspunkt erörtert, s. 3.2.1.5.

452 Siehe hierzu die Ausführungen zur Entwicklung vom Zulassungs- zum Vertragsmodell, 3.2.1.2.

453 *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 446.

454 Die konsequente Umsetzung des Instruments der Ausschreibung wurde beispielsweise mit einem „Erdbeben“ im Hilfsmittelmarkt, „dessen Struktur teilweise noch geprägt ist durch die flächendeckende Verteilung kleinerer und mittlerer Handwerksbetriebe“, verglichen, *Steiner*, GesR 2007, S. 245, 247.

455 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.03.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

456 Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008, BGBl. I 2008 S. 2426.

457 Bis zum 30.6.2010 gab es mehrmals verlängerte Übergangsfristen, so dass vorübergehend Zulassungen und Versorgungsverträge nebeneinander existierten, vgl. § 126 Abs. 2 in der Fassung bis

rechtliche Zulassung war vom 1.1.1989 bis 31.3.2007⁴⁵⁸ im Hilfsmittelsektor Voraussetzung für die Leistungserbringung.⁴⁵⁹ Sie diente der Qualitätssicherung sowie der verbindlichen Anerkennung der geschlossenen Rahmenvereinbarungen durch die Leistungserbringer. Diese Rahmenvereinbarungen enthielten auch die aktuellen Hilfsmittelpreise.⁴⁶⁰ Bei der Zulassung handelte es sich um ein Prüfungsverfahren auf Landesebene,⁴⁶¹ das durch Antrag des Leistungserbringers in Gang gesetzt wurde. Voraussetzung für die Zulassung war die Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen, funktionsgerechten und wirtschaftlichen Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel sowie die Anerkennung der für die Versorgung von Versicherten geltenden Rahmenvereinbarungen auf Verbandsebene.⁴⁶² Durch diese Anerkennung erlangten die Rahmenvereinbarungen faktische Drittwirkung für alle zugelassenen Leistungserbringer.⁴⁶³ Durch die Einführung der öffentlich-rechtlichen Zulassung entstand ein Stufensystem der Leistungserbringung. An höchster Stelle standen die Rahmenvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Leistungserbringer, die auf Grundlage des § 127 Abs. 1 SGB V a. F. geschlossen wurden. Auf nächster Stufe stand die öffentlich-rechtliche Zulassung des einzelnen Leistungserbringers durch Verwaltungsakt unter der Voraussetzung, dass dieser die Rahmenvereinbarungen verbindlich anerkennt, vgl. § 126 Abs. 1 S. 2 HS. 2 SGB V a. F.⁴⁶⁴ Die unterste Stufe bildete das konkrete Lieferungs- und Abrechnungsverhältnis in Form eines Kauf- oder Werkvertrages, das der Leistungserbringer mit dem Versicherten als Stellvertreter der Krankenkasse schließt.⁴⁶⁵

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003⁴⁶⁶ wurden erstmals wettbewerbliche Elemente für die Leistungserbringung von Hilfsmitteln eingeführt. Durch die Änderung der Vergütungsregelungen und

31.12.2011. Zu den Rechten von Hilfsmittellieferanten in der Übergangszeit *Knispel*, GesR 2008, S. 273.

458 Eingeführt durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 20.12.1988, BGBl. I 1988, S. 2477, abgeschafft durch das GKV-WSG vom 26.03.2007.

459 Auch vor Inkrafttreten des GRG war die Zulassung im Hilfsmittelrecht in der Verwaltungsrechtspraxis nicht unbekannt, sie fand jedoch nur auf privatrechtlicher Basis statt. In den auf Grundlage des § 376d RVO geschlossenen Rahmenvereinbarungen wurden sowohl Regelungen über die Qualität der Leistung, insbesondere über die Zulassungsvoraussetzungen, Pflichten der Leistungserbringer und die Form der Leistungserbringung, als auch über die Preise der Hilfsmittelleistungen getroffen. Mit Einführung der öffentlich-rechtlichen Zulassung sollte nun diese Zulassungspraxis auf eine solide Rechtsgrundlage gestellt werden. Vgl. hierzu *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 37.

460 Vgl. § 127 Abs. 1 SGB V i. d. F. bis 31.3.2007.

461 *Willeke*, SdL 2008, S. 104, 120.

462 Vgl. § 126 Abs. 1 SGB V i. d. F. vom 20.12.1988, gültig bis 31.3.2007.

463 *Heinze*, VSSR 1991, S. 1, 9.

464 Ein Beispiel für solch eine Rahmenvereinbarung und eine Verpflichtungserklärung findet sich bei *Meydam*, SGB 1986, S. 92 ff.

465 *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 58, 91; *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 44 ff.

466 BGBl. I 2003 S. 2190.

die Möglichkeit für Krankenkassen, Einzelvereinbarungen mit Leistungserbringern zu schließen, wurde Preiswettbewerb geschaffen.⁴⁶⁷ Vereinzelt wurden bereits öffentliche Ausschreibungen durchgeführt. Diese konnten sich jedoch nur auf den Preis beziehen, Qualitätskriterien waren als Auswahlkriterium nicht vorgesehen.⁴⁶⁸ Die in den Verbandsverträgen vereinbarten Preise dienten den einzelnen Leistungserbringern als Orientierungsgrößen für die Angebotsabgabe und ermöglichten ihnen, ihre Preise auf dieser Grundlage zu kalkulieren. Bei den auch nach Ausschreibung geschlossenen Einzelverträgen handelte es sich jedoch nicht um Selektivverträge, da alle zugelassenen Leistungserbringer zur Leistung berechtigt blieben. Der Vorteil hiervon war, dass das Wahlrecht der Versicherten somit nicht eingeschränkt wurde.⁴⁶⁹ Aufgrund des weiterhin geltenden Kontrahierungszwangs der Krankenkassen war die Teilnahme an Ausschreibungen für die Leistungserbringer jedoch zum damaligen Zeitpunkt unattraktiv.⁴⁷⁰ Unklar und bereits damals stark umstritten war zudem die Frage der Qualität solcher öffentlichen Ausschreibungen und der Anwendbarkeit des nationalen Wettbewerbsrechts.⁴⁷¹ Deshalb wurde schon früh⁴⁷² und anhaltend⁴⁷³ eine Ausweitung des Wettbewerbs gefordert.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26.3.2007⁴⁷⁴ wurde schließlich das Leistungserbringungsrecht im Bereich der Hilfsmittelleistungen tiefgreifend und auch für die Versicherten deutlich spürbar geändert und die Wettbewerbsstrukturen wesentlich erweitert. Zur Wettbewerbsstärkung⁴⁷⁵ wurde die Zulassung durch eine Statusbeurteilung auf der Grundlage von Verträgen ersetzt. Vertragsschlüsse waren zwar auch bisher mit einzelnen Leistungserbringern möglich. Neu war nun jedoch, dass das Recht zur Leistungserbringung ausschließlich durch Vertragsschluss und nicht mehr durch Zulassung begründet wurde. Zudem wurde das Mittel der Ausschreibungen durch selektive Vertragsschlüsse erstmals gesetzlich verankert und dadurch wirksam umgesetzt. Weitere bedeutende Modifizierungen erfuhr das Vertragssystem durch das GKV-OrgWG⁴⁷⁶, das auf Umsetzungsschwierigkeiten, die sich in der Praxis gezeigt hatten,

467 Vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 121; Ebsen, in: Maydell/Ruland/Becker, Sozialrechtshandbuch (SRH), § 15 Rn. 23.

468 Vgl. Knispel, GesR 2005, S. 110, S. 112.

469 Knispel, GesR 2005, S. 110, 113; Grienberger, ZMGR 2009, S. 59, 61.

470 Brose/Felder, BKK 2006, S. 250, 252; Grienberger, KrV 2006, S. 249, 250.

471 Siehe beispielsweise Koenig/Engelmann/Hentschel, MedR 2003, S. 562.

472 Freien Wettbewerb durch Vertragsschluss zwischen einzelnen Leistungserbringern und Krankenkassen über Leistungsmodalitäten und Preise forderte beispielsweise Schlenker bereits 1997, der die damals vorwiegende verwaltungsrechtliche Steuerung mittels Verwaltungsakt und Verträgen auf Verbandsebene monierte, die in Zeiten eines Überangebotes von Leistungserbringern nicht mehr angemessen sei, Schlenker, BKK 1997, S. 288, 292 f.

473 Grienberger, KrV 2006, S. 249.

474 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.3.2007, BGBl. I 2007 S. 378.

475 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG zu §§ 125–127 SGB V, BT-Drs. 16/3950, S. 21 Nr. 44; zu Anforderungen an einen sinnvollen Preiswettbewerb vgl. Grienberger, KrV 2006, S. 249.

476 Vgl. Fn. 456.

reagierte.⁴⁷⁷ Es verwandelte die bis dahin geltende Soll-Vorschrift für Ausschreibungen⁴⁷⁸ in eine Kann-Vorschrift⁴⁷⁹ und stellte durch die Rechtsgrundverweisung⁴⁸⁰ des § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V klar, dass §§ 97 ff. GWB auch im Krankenversicherungsrecht anwendbar sind. Zur Vereinheitlichung der Durchführung von Ausschreibungen wurden zudem das Präqualifizierungsverfahren⁴⁸¹ sowie Zweckmäßigkeitsempfehlungen für Ausschreibungen durch den GKV-Spitzenverband⁴⁸² eingeführt. Zudem wurde als Rechtsweg für Vergaberechtsstreitigkeiten über die Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern vor den Vergabekammern der Weg zu den Landessozialgerichten festgelegt.⁴⁸³ Diese Entscheidung wurde durch das Arzneimittelneuordnungsgesetz⁴⁸⁴ (AMNOG) wieder rückgängig gemacht. Für die Überprüfung der Entscheidungen der Vergabekammern sind seit dem 1.4.2011 erneut wie bei allen Vergaberechtsstreitigkeiten die Zivilgerichte zuständig.⁴⁸⁵ Ein Sonderrechtsweg besteht bei sozialrechtlichen Vergaberechtsstreitigkeiten somit nicht mehr. Inwiefern sich diese Zuständigkeitsveränderung auf die Behandlung grundlegender Vergabefragen im Hilfsmittelbereich auswirken wird und ob der von den Landessozialgerichten in sozialrechtlichen Vergabefragen eingeschlagene Sonderweg⁴⁸⁶ möglicherweise wieder verlassen wird, bleibt abzuwarten.⁴⁸⁷

3.2.1.3 Vertragsarten

Das neue Vertragssystem sieht drei verschiedene Vertragsarten vor, mit denen Hilfsmittelversorger in die Leistungserbringung eingebunden werden können: Ausschreibungsverträge (§ 127 Abs. 1 SGB V), Verhandlungsverträge (§ 127 Abs. 2 SGB V) sowie Einzelverträge (§ 127 Abs. 3 SGB V).

Ausschreibungsverträge sind Exklusivverträge mit den Ausschreibungsgewinnern nach Durchführung eines förmlichen Vergabeverfahrens. Hat eine Krankenkasse in einem bestimmten Versorgungsbereich eine Ausschreibung durchgeführt und einen Ausschreibungsvertrag geschlossen, so werden dadurch alle anderen Anbieter von der Leis-

477 Vgl. die Gesetzesbegründung BT-Drs. 16/10609, S. 56 f.

478 § 127 Abs. 1 SGB V a. F. in der Fassung bis 31.12.2008.

479 § 127 Abs. 1 SGB V in der aktuellen Fassung seit 1.1.2009.

480 Zur Klarstellungsfunktion dieser Norm ohne Regelungscharakter *Ebsen*, Die BKK 2010, S. 76, 78.

481 § 126 Abs. 1a SGB V; Näheres zum Präqualifizierungsverfahren unter 3.2.1.6.

482 § 127 Abs. 1a SGB V; vgl. hierzu 3.2.2.3.1.

483 Vgl. § 29 Abs. 5 SGG in der Fassung vom 15.7.2009, gültig bis 31.12.2010.

484 Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.2010, BGBl. I 2010 S. 2262 ff.

485 § 29 Abs. 5 SGG wurde durch Art. 2 Nr. 2 b) AMNOG aufgehoben. Zur Gesetzesbegründung s. BT-Drs. 17/2413, S. 33.

486 Dieser Sonderweg zeigt sich in der teilweise konträren Bewertung von Rechtsfragen durch die Vergabekammern des Bundes und den in den Jahren 2009 und 2010 in zweiter Instanz zuständigen Landessozialgerichten. S. hierzu 3.2.3.2 sowie *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1035.

487 *Heil/Schork*, MPR 2011, S. 10, 12; zuversichtlich, dass die von den Landessozialgerichten entwickelten Grundsätze zum Sozialvergaberecht aufrechterhalten werden *Esch*, MPR 2010, S. 156, 160.

tungserbringung ausgeschlossen. Die Versorgung der Versicherten erfolgt dann ausschließlich durch den Vertragspartner.⁴⁸⁸ Dahinter steht der Gedanke, dass die Krankenkassen durch Festlegung auf einen oder wenige Vertragspartner eine bestimmte Absatzmenge zusichern können, die es den Leistungserbringern ermöglicht, das Hilfsmittel zu einem günstigeren Preis anzubieten.⁴⁸⁹ Mit der Anbieterselektion verbunden ist eine Einschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten, die Ausfluss der gem. Art. 2 Abs. 1 GG geschützten allgemeinen Handlungsfreiheit ist. Der Grundrechtseingriff kann jedoch aufgrund sachgerechter und vernünftiger Erwägungen des Gemeinwohls zum Schutz der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit des gesetzlichen Krankenversicherungssystems gerechtfertigt werden,⁴⁹⁰ da für effektive Ausschreibungen sichergestellt werden muss, dass die vertraglich vereinbarten Abnahmeverpflichtungen der Krankenkassen auch tatsächlich erfüllt werden können.⁴⁹¹

Verhandlungsverträge werden nach vorherigen Verhandlungen abgeschlossen. Zur Gewährleistung eines ausreichenden Maßes an Öffentlichkeit müssen die Vertragsschlussabsichten öffentlich bekannt gemacht werden.⁴⁹² Da jeder andere Leistungserbringer gemäß Absatz 2a das Recht hat, einem bestehenden Verhandlungsvertrag beizutreten, besteht bei Verhandlungsverträgen kein Exklusivversorgungsrecht. Für Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V wird meist der sozialrechtliche Begriff „Rahmenverträge“ benutzt⁴⁹³, wie er auch vor Einführung des Vertragsmodells für die damaligen Verträge nach § 127 SGB V a. F. verwendet wurde.⁴⁹⁴ Rahmenverträge im sozialrechtlichen Sinne sind Kollektivverträge, die mit einer Vielzahl von Leistungserbringern abgeschlossen werden oder diesen offenstehen. Kennzeichnend ist also die Pluralität der Vertragspartner auf der Leistungserbringerseite.⁴⁹⁵ Missverständlich ist jedoch, dass es den verwandten Begriff „Rahmenvereinbarung“ unter anderem auch im Vergaberecht gibt.⁴⁹⁶ Wesentliches Merkmal der vergaberechtlichen Rahmenvereinbarung ist die zweistufige Ausgestaltung des Vertragsschlusses. Der möglicherweise noch inhaltlich in einigen Teilen unbestimmten Rahmenvereinbarung muss für die Durchfüh-

488 Vgl. § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V.

489 So auch die Gesetzesbegründung, vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 103.

490 S. hierzu Urteil des BverfG vom 1.3.2010, 1 BvR 2380/09, Rn. 5.

491 Gesetzesbegründung zum GKV-WSG zu § 33 SGB V, BT-Drs. 16/3100, S. 103.

492 § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V.

493 So beispielsweise bei *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 156 ff.; *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 52; *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 24 ff.

494 Zu den Vertragsarten im früheren Zulassungsmodell ausführlich *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 44 ff. Zur Parallelität der früheren Verträge und der jetzigen Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V, die wohl auch Grund für die Übernahme der Benennung ist, s. *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149, 150.

495 *Rixen*, GesR 2006, S. 49, 56.

496 Nach der richtlinienrechtlichen, in § 4 EG-VOL/A übernommenen Definition sind Rahmenvereinbarungen „Aufträge, die ein oder mehrere Auftraggeber an ein oder mehrere Unternehmen vergeben können, um die Bedingungen für Einzelaufträge, die während eines bestimmten Zeitraumes vergeben werden sollen, festzulegen“.

rung eine Einzelvereinbarung im konkreten Fall folgen.⁴⁹⁷ Es wird also durch den Rahmenvertrag ein inhaltlicher Rahmen abgesteckt, der durch den Leistungsabruf im Einzelfall konkretisiert wird. Hilfsmittelverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V sind aufgrund ihrer Zweistufigkeit vergaberechtliche Rahmenvereinbarungen.⁴⁹⁸ Es ist deshalb missverständlich, Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V als Rahmenverträge zu bezeichnen, weil hierdurch der Anschein entstehen könnte, dass Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V keine Rahmenvereinbarungen oder andererseits Verträge nach Abs. 2 schon Rahmenvereinbarungen im Sinne des Vergaberechts sind. Aufgrund der unterschiedlichen sozial- und vergaberechtlichen Verwendung⁴⁹⁹ der Begriffe „Rahmenvertrag“ und „Rahmenvereinbarung“ und der damit einhergehenden möglichen Missverständnisse ist es deshalb sinnvoll, von alten Gewohnheiten der Namensgebung abzukommen und in Anlehnung an die Art des Verfahrens bei Verträgen nach Abs. 1 von „Ausschreibungsverträgen“ und nach Abs. 2 von „Verhandlungsverträgen“ zu sprechen.⁵⁰⁰

Anders als vor den Gesetzesänderungen durch das GKV-WSG ist der Abschluss von Verhandlungsverträgen die Regel und Ausschreibungen sind Ausnahmen, die nur zulässig sind, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist.⁵⁰¹ Die wesentlichen Unterschiede zwischen beiden Vertragsarten sind nicht im Inhalt begründet, sondern in der Art, wie die Verträge zustande kommen, sowie in der Exklusivität des Vertragsabschlusses bei Ausschreibungen bzw. der Inklusion aller dem Vertrag beitretenden Leistungserbringer bei Verhandlungsverträgen. Die Krankenkassen können aufgrund von Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten die Vertragsart auswählen.

Als dritte Vertragsart nennt § 127 Abs. 3 SGB V die Einzelvereinbarung. Diese ist subsidiär zu den anderen beiden Vertragsarten und aufgrund ihrer geringen Praktikabilität auch in der Praxis eine große Ausnahme.⁵⁰² Einzelvereinbarungen können nur in drei verschiedenen Fällen geschlossen werden: wenn keine Versorgungsverträge nach Abs. 1 oder Abs. 2 bestehen und durch die Einzelvereinbarung Versorgungslücken ge-

497 *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 86 f.

498 S. 3.2.2.3.2. Vgl. auch *Koenig*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 200 ff.

499 S. hierzu *Rixen*, GesR 2006, S. 49, 56.

500 Diese beiden Begriffe nennt auch *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 32.

501 S. hierzu 3.2.2.3.1. *Butzer* nennt die Ausschreibung das „erste Mittel“ der Preisfindung, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 2. Seit der Gesetzesänderung durch das GKV-OrgWG kann sich dies jedoch nur noch auf die Stellung im Gesetz beziehen, ein Vorrang der Ausschreibung vor Vertragsverhandlungen besteht hingegen nicht mehr. Auch *Grinblat* spricht von Ausschreibungen auf der „ersten Stufe“, was den Anschein erweckt, sie seien vorrangig, im Folgenden jedoch richtig gestellt wird, vgl. *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 60 sowie S. 103 f.

502 Einzelvereinbarungen entsprechen der vor Einführung des Vertragsmodells bestehenden Praxis, auf Basis von Kostenvoranschlägen Verträge im Einzelfall zu schließen, *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149, 150.

geschlossen werden müssen⁵⁰³, wenn die Versorgung durch einen Vertragspartner unzumutbar ist⁵⁰⁴ oder wenn der Versicherte sein berechtigtes Interesse an der Wahl eines anderen Leistungserbringers darlegt.⁵⁰⁵ In der Regel erfolgt der Abschluss einer Einzelvereinbarung durch Einreichen eines Kostenvoranschlags.⁵⁰⁶

Bei allen Vertragsarten handelt es sich um Versorgungsverträge auf der Leistungsbereitstellungsebene, da sie für die Leistungserbringer statusbegründend wirken und ihnen Zugang zum Sozialleistungsmarkt eröffnen.⁵⁰⁷ Die Einzelvereinbarung bildet davon insofern eine Ausnahme, als sie sowohl Leistungsbereitstellung als auch konkrete Erfüllung in einem Vorgang vereinigt. Hilfsmittel, über die Verträge abgeschlossen werden, gelangen hierdurch vom Medizinproduktemarkt auf den Sozialversicherungsmarkt als höhere Ebene im Mehrebenenmodell des Marktzugangs.⁵⁰⁸

3.2.1.4 Vertragspluralität

Charakteristisch für das Leistungserbringungsrecht im Hilfsmittelbereich in Deutschland ist das Bestehen einer unüberschaubaren Zahl von Verträgen,⁵⁰⁹ die auf verschiedenen Faktoren beruht.

Zunächst ergibt sich diese Vielzahl aus der großen Anzahl von Vertragspartnern, die im Charakter der deutschen Sozialversicherungslandschaft und der Vielfalt der Leistungserbringer begründet ist. So gibt es in Deutschland ungefähr 130 verschiedene gesetzliche Krankenkassen⁵¹⁰ und über 55.000 Leistungserbringer von Hilfsmitteln⁵¹¹. Ein weiterer Grund für die große Zahl an Verträgen sind die vielen Arten existierender Hilfsmittel. Zwar bezieht sich ein Vertrag grundsätzlich auf mehrere Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die thematisch zusammengefasst werden. Da jedoch 33 verschiedene Produktgruppen existieren, stellt dies keine wesentliche Verringerung der Vertragszahl dar. Des Weiteren werden Hilfsmittelverträge, insbesondere Ausschrei-

503 § 127 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V.

504 § 127 Abs. 3 S. 1 Alt. 2 SGB V.

505 § 33 Abs. 6 S. 3 SGB V; in diesem Fall hat der Versicherte die Mehrkosten zu tragen. Unzumutbarkeit könnte beispielsweise bei fehlender Wohnortnähe gegeben sein, ein berechtigtes Interesse könnte vorliegen, wenn eine Zusatzausstattung gewünscht wird, die der Vertragspartner nicht anbietet, *Bühning/Linnemannstöns*, MedR 2008, S. 149, 151.

506 *Hinkelmann/Hackstein*, SGB 2010, S. 341, 342.

507 Zu den verschiedenen Ebenen der Leistungserbringung *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 347.

508 Vgl. zum Mehrebenenmodell 2.1.3.

509 Zu dem sich hieraus ergebenden Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen und den Vorteilen eines gemeinsamen Hilfsmittel-Einkaufsservices mehrerer Krankenkassen in der Praxis ausführlich *Kötter/Maßing*, Die BKK 2007, S. 542 ff.

510 Die Anzahl der gesetzlichen Krankenkassen hat sich in Deutschland in den vergangenen Jahren laufend reduziert, sie lag am 1.1.2014 bei 132 Krankenkassen, vgl. http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenversicherung_grundprinzipien/alle_gesetzlichen_krankenkassen/alle_gesetzlichen_krankenkassen.jsp#lightbox (abger. am 15.1.2015).

511 So eine Angabe des Verbands der Ersatzkassen (vdek), https://www.pqs-hilfsmittel.de/FAQ/II_Hilfsmittelversorgung.html (abger. am 15.1.2015).

bungsverträge, in der Regel räumlich und zeitlich sowie möglicherweise auch mengenmäßig begrenzt. Auch diese Einschränkungen führen dazu, dass Krankenkassen für dieselben Produktgruppen mehrere Verträge abschließen müssen.

Da eine exorbitante Menge an Verträgen jedoch weder praktikabel noch vom Gesetzgeber und von den Vertragsparteien gewollt ist, gibt es verschiedene Regelungen, die die Anzahl der bestehenden Verträge begrenzen sollen. So können nicht nur einzelne Krankenkassen, sondern auch ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften gemeinsam als Verhandlungs- und Vertragspartner agieren.⁵¹² Dies hindert jedoch einzelne Krankenkassen nicht daran, zusätzlich eigene Verhandlungsverträge zu schließen, die mangels anderer vertraglicher Regelungen neben den Verbandsverträgen Anwendung finden.⁵¹³ Auch durch das seit dem GKV-OrgWG existierende Beitrittsrecht nach § 127 Abs. 2a SGB V wird die Vertragsanzahl verringert, da Krankenkassen nicht mehr mit jedem einzelnen Leistungserbringer Verträge schließen müssen, sondern durch Beitrittserklärung des Leistungserbringers bereits bestehende Verträge genutzt werden. Aus rechtlicher Sicht wird durch den Beitritt zwar ein eigenständiger Vertrag begründet,⁵¹⁴ dieser entspricht in seiner Ausgestaltung jedoch dem bereits existierenden Verhandlungsvertrag.

Die weiterhin bestehende Vertragspluralität führt zu einer hohen Komplexität und teilweise auch Intransparenz des Systems. Das Vertragsmanagement ist sowohl bei den Leistungserbringern als auch bei den Krankenkassen mit hohem Verwaltungs-, Kosten- und Zeitaufwand verbunden.⁵¹⁵ Sowohl die Krankenkassen als auch die Leistungserbringer sind deshalb gut beraten, ein umfassendes und umsichtiges Vertragsmanagement einzurichten. Der Gesetzgeber hat die aus der Vertragspluralität entstehende Problematik erkannt und darauf reagiert. Der neu eingeführte § 126 Abs. 6 SGB V⁵¹⁶ sieht deshalb vor, den Bürokratieaufwand durch den Erlass von gemeinsamen Rahmenempfehlungen zu reduzieren und dadurch die Durchführung und Abrechnung der Hilfsmittelversorgung zu vereinfachen und vereinheitlichen.

512 § 127 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 SGB V; diese Verträge werden als „Verbandsverträge“ bezeichnet, vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 99.

513 Ein Anwendungsvorrang des Individualvertrages besteht nicht, s. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 101.

514 Näher hierzu unter 3.2.3.5.

515 Vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 57.

516 Eingeführt durch das GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl. I 2011 S. 2983 ff.

3.2.1.5 Hoheitlich festgelegte Festbeträge als Höchstpreise in Preisvereinbarungen

3.2.1.5.1 Hintergründe

Für einige Hilfsmittelgruppen⁵¹⁷ werden bundesweit einheitliche Festbeträge festgesetzt, die vertraglich nicht überschritten werden dürfen. Bei den Festbeträgen handelt es sich um ein hoheitliches Kostensteuerungsinstrument, das der Ausgabensenkung der gesetzlichen Krankenversicherung dienen soll.⁵¹⁸ Das Festsetzungsverfahren beinhaltet keinen Dialog mit den Leistungserbringern, sondern die Beträge werden bundesweit einheitlich einseitig durch den GKV-Spitzenverband festgesetzt. Obwohl es sich folglich nicht um ein kooperatives Kostensteuerungsinstrument handelt und deshalb nicht in den unmittelbaren Fokus dieser Arbeit tritt, spielen die Festbeträge auch für die kooperative Kostensteuerung eine wesentliche Rolle. § 127 Abs. 4 SGB V erklärt nämlich bestehende Festbeträge zu Höchstpreisen, die durch die vertraglichen Vereinbarungen nicht überschritten werden dürfen. Aus diesem Grund haben die Festbeträge auch im kooperativen Kostensteuersystem unmittelbar kostensteuernde Wirkung.

Eine Festbetragsregelung wurde erstmals 1988 mit dem Gesundheits-Reformgesetz⁵¹⁹ (§ 36 SGB V) eingeführt. Der Gesetzgeber hielt eine Preissteuerung im Bereich der Hilfsmittel für notwendig, nachdem es aufgrund von fehlendem Preiswettbewerb und mangelnder Transparenz zu enormen Ausgabensteigerungen gekommen war. Als Konkretisierung des in § 12 Abs. 2 SGB V verankerten Wirtschaftlichkeitsgebots soll die Festbetragsregelung in § 36 SGB V Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen und zu Preiswettbewerb unter den Leistungserbringern führen.⁵²⁰ Dieser Wettbewerb soll insbesondere im Verhältnis zum Versicherten angeregt werden, indem Leistungserbringer durch günstige Preise um Versicherte konkurrieren. Sie sollen veranlasst werden, überhöhte Preise zu senken und Hilfsmittel zum Festbetrag anzubieten.⁵²¹ Da Versicherte den über den Festbetrag hinausgehenden Aufpreis selbst zahlen müssen (sog. Aufzahlung), wird ihnen ein Anreiz gegeben, sich für ein kostengünstigeres Hilfsmittel zu entscheiden.⁵²²

517 Momentan gibt es Festbeträge für Einlagen, Hörhilfen, Inkontinenzhilfen, Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, Sehhilfen und Stomaartikel, vgl. Bundesanzeiger vom 17.11.2006, Nr. 216a.

518 Durch die Festbeträge versprochen sich die Spitzenverbände der Krankenkassen 2005 bis zu 10 % Kosteneinsparungen, *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 14.

519 Zu den Gesetzesangaben s. Fn. 235.

520 § 35 Abs. 5 S. 2 SGB V.

521 Siehe die Gesetzesbegründung zum GRG, BT-DRs. 11/2237, S. 139; BT-Drs. 11/3480, S. 73 f. Die regelmäßige Abgabe von Hilfsmitteln zum Festbetrag ist dabei angestrebtes Ziel, *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13. Aufgrund der bezweckten Veranlassung zu wirtschaftlichem Handeln werden Festbeträge als influenzierende Steuerungsmittel eingeordnet, *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 138 f.

522 Festbeträge sind deshalb geeignet, das moralische Risiko von Versicherungen einzuschränken, *Brosse/Felder*, BKK 2006, S. 250, 251.

Der Begriff Festbetrag ist insofern irreführend, als es sich dabei um einen Höchstpreis handelt, der zwar nicht überschritten, jedoch unterboten werden darf.⁵²³ Der Festbetrag ist der bundesweit einheitliche Maximalpreis, den die Krankenkassen für das entsprechende Hilfsmittel zahlen. Durch vertragliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern dürfen niedrigere, jedoch keine höheren Preise vereinbart werden.⁵²⁴ Entscheidet sich der Versicherte für ein Hilfsmittel, dessen Abgabepreis den Festbetrag übersteigt, so muss er die Mehrkosten selbst tragen.⁵²⁵ Allerdings sollen die Festbeträge kein Instrument für Leistungskürzungen sein, da aufgrund des verfassungsrechtlich begründeten Gesetzesvorbehalts im Sozialrecht (§ 31 SGB I) den Krankenkassen nicht zusteht, den Leistungsanspruch einzuschränken.⁵²⁶ Die Festbeträge sind deshalb so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten⁵²⁷ und es innerhalb jeder Festbetragsgruppe weiterhin Hilfsmittel gibt, die zum Festbetrag erhältlich sind, so dass der Versicherte nicht zwangsläufig Mehrkosten tragen muss. Eine Möglichkeit, dies zu gewährleisten, ist die Aufnahme einer entsprechenden Klausel in den Versorgungsvertrag.⁵²⁸ Es handelt sich bei den Festbeträgen grundsätzlich also nicht um Teilkostenerstattung durch Festzuschüsse und eine damit verbundene Abkehr vom Sachleistungsprinzip.⁵²⁹ Die Festbetragsregelungen dürfen von Krankenkassen auch nicht als Argument genutzt werden, um im Einzelfall eine Leistung zu verweigern, weil sie nicht innerhalb des Preisrahmens geleistet werden könne, wenn eine objektiv erforderliche Versorgung zum Festbetrag nicht möglich ist.⁵³⁰ Diese Thematik hat sich in der Vergangenheit in der Hörgeräteversorgung als problematisch erwiesen, da es aufgrund ständiger Neuentwicklungen und daraus folgender angebotsinduzierter Nachfrage zu großen Differenzen zwischen den Festbeträgen und den tatsächlichen Verkaufspreisen kam. Die zum Festbetrag erhältlichen Geräte entsprachen nicht mehr dem Stand der Technik und waren zum Behinderungsausgleich nicht ausreichend und zweckmäßig, so dass sie der Leistungspflicht der Krankenkassen nicht genügten.⁵³¹ Während das BSG in seiner ersten Entscheidung zu Festbeträgen bei Hörgeräten lediglich über die Rechtmäßigkeit

523 Vgl. § 127 Abs. 4 SGB V.

524 Werden nach Vertragsabschluss Festbeträge festgelegt, so begrenzen diese auch im Nachhinein den vereinbarten Preis, vgl. *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 67.

525 Hierfür ist § 33 Abs. 1 S. 5 SGB V einschlägig.

526 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275, 309.

527 § 35 Abs. 5 S. 1 i. V. m. § 36 Abs. 3 SGB V.

528 Vgl. 3.2.3.4.

529 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275, Rn. 145 f. Dies war im Vorfeld der Entscheidung jedoch stark umstritten, eine Abkehr vom Sachleistungsprinzip kritisierte etwa *Heinze*, VSSR 1991, S. 1, 25.

530 Urteil des BSG vom 21.8.2008 (B 13 R 33/07 R), BSGE 101, 207, 214, Rn. 39 ff.; Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R), BSGE 105, 170, 182, Rn. 30.

531 Siehe zu dieser Problematik *Welti*, Sozialrecht+Praxis 2009, S. 683, 692; *Kageneck*, MED SACH 2011, S. 125, 127.

der Einzelfallentscheidung entschied,⁵³² erklärte es in einer nachfolgenden Entscheidung eine Festbetragsregelung, die objektiv keine ausreichende Versorgung ermöglicht, als für generell rechtswidrig, da das Risiko der Festbetragsbemessung nicht den Versicherten aufgebürdet werden dürfe, sondern bei den Krankenkassen liege.⁵³³

Problematisch für die Versicherten ist in der Praxis, dass der Markt für Festbetragsmittel in Hinblick auf die Mehrkosten intransparent ist, so dass es sich schwierig gestaltet, einen Überblick über die Kosten und Nutzen der in Frage stehenden Produkte zu erlangen und eine souveräne Kaufentscheidung zu treffen. So wurde kritisiert, dass Leistungserbringer versuchten, überzogene Preisvorstellungen auf Kosten der Versicherten zu realisieren und flächendeckend die Festbeträge auszuhebeln. Häufig wurde auch suggeriert, dass Festbetragsmittel qualitativ minderwertig seien.⁵³⁴ Die Preisspanne zwischen Produkten derselben Produktgruppe oder sogar den gleichen Produkten können beträchtlich sein. So können Hörgeräte derselben Marke bei einem Hörgeräteakustiker zum Festbetrag, bei einem anderen zu einem bedeutenden Aufpreis verkauft werden.⁵³⁵ Die Intransparenz wird dadurch verstärkt, dass im Hilfsmittelverzeichnis Festbeträge und Verkaufspreise nicht gelistet werden. Als Lösung dieser Problematik wurde eine verbesserte Informationspolitik der Krankenkassen durch eine Auflistung von Leistungserbringern, die Hilfsmittel zum Festbetrag abgeben, gefordert.⁵³⁶

In der Vergangenheit wurden unionsrechtliche und verfassungsrechtliche Einwände gegen die Festbetragsregelung vorgebracht,⁵³⁷ über die höchstrichterlich entschieden wurde. Die Regelung wurde dabei weder als verfassungswidrig angesehen⁵³⁸ noch als Verstoß gegen europäisches Kartellrecht gewertet.⁵³⁹

3.2.1.5.2 Verfahrensablauf der Festbetragsfestsetzung

Das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge ist zweistufig und wird vom GKV-Spitzenverband Bund ausgeführt.⁵⁴⁰ Nach der Bestimmung der festbetragsgeeigneten

532 Urteil des BSG vom 21.8.2008 (B 13 R 33/07 R), BSGE 101, 207, 214, Rn. 39 ff.; kritisch hierzu *Welti*, Sozialrecht + Praxis 2009, S. 683, 692.

533 Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R), BSGE 105, 170, 182, Rn. 30 f.; s. hierzu die Urteilsanmerkungen von *Heil*, MPR 2010, S. 97; *Zimmermann*, KrV 2010, S. 283 und *Wäßer*, SGB 2010, S. 727.

534 *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 15 f.

535 *Kötter/Massing*, BKK 2000, S. 243, 248.

536 *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 17.

537 Zusammenfassend zur Rechtmäßigkeit der Festbeträge *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 95 ff.

538 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275; vgl. dazu die Anmerkung von *Fahlbusch*, SGB 2003, S. 464 sowie die Kommentierung von *Kraftberger*, BKK 2003, S. 38 ff.

539 Urteil des EuGH vom 16.3.2004 (C-264/01), SozR 4 - 6035 Art. 81 EG Nr. 1; zu den Diskussionen im Vorfeld der Entscheidung *Schultz*, NZS 1998, S. 269 sowie *Knispel*, NZS 1998, S. 563.

540 Auch das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge für Arzneimittel ist zweistufig. Hier sind die Kompetenzen zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss, der Arzneimittelgruppen bildet, und dem GKV-Spitzenverband, der die Festbeträge festsetzt, aufgeteilt, vgl. § 35 Abs. 1, 3 SGB V.

Hilfsmittel und der Einteilung in funktional gleichartige und gleichwertige Hilfsmittel auf der ersten Stufe werden auf der zweiten Stufe die Festbeträge festgelegt. Die Zweistufigkeit liegt darin begründet, dass bis zur Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG)⁵⁴¹ im November 2003 die Kompetenzen aufgeteilt waren zwischen den Bundesverbänden, die die Hilfsmittelgruppen bestimmten, und den Landesverbänden, die landesweit die Festbeträge festsetzten.⁵⁴² Die Zuweisung der ausschließlichen Kompetenz an den GKV-Spitzenverband und die bundesweite Vereinheitlichung der Festbeträge sollte zu mehr Transparenz und einer Verfahrensvereinfachung führen.⁵⁴³

Zunächst bestimmt der GKV-Spitzenverband die Hilfsmittel, für die Festbeträge festgelegt werden sollen. Dabei werden in Anlehnung an das Hilfsmittelverzeichnis Gruppen gebildet, die in ihrer Funktion gleichwertig und gleichartig sind.⁵⁴⁴ Für diese Gruppen werden Einzelheiten der Versorgung einschließlich der für die Leistungserbringung erforderlichen Dienstleistungen festgelegt.⁵⁴⁵ Durch diese genaue Leistungsfestlegung soll sichergestellt werden, dass der Leistungsumfang, für den ein Festbetrag gelten soll, eindeutig und transparent beschrieben wird.⁵⁴⁶

Im nächsten Schritt werden die Festbeträge vom GKV-Spitzenverband bundeseinheitlich festgelegt.⁵⁴⁷ Es handelt sich dabei um einen Verwaltungsakt in der Form einer Allgemeinverfügung.⁵⁴⁸ Inhaltlich muss er sich bei der Bestimmung der Festbeträge an den Vorgaben des § 35 Abs. 5 S. 1 SGB V orientieren, wonach die Festbeträge so festzusetzen sind, dass sie eine ausreichende, zweckmäßige und in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Um die Aktualität der Hilfsmittelpreise zu gewährleisten, kann der GKV-Spitzenverband zentral Marktbeobachtungen durchführen. Die für Preisvergleiche und Marktanalysen erforderlichen Informationen, insbesondere über die Abgabepreise der Hilfsmittel, kann der GKV-Spitzenverband von Herstellern und Leistungserbringern verlangen.⁵⁴⁹

541 BGBl. I 2003 S. 2190.

542 Vgl. zu der damals bestehenden Aussagekraft der landesunterschiedlichen Festsetzungen über die Finanzkraft und das Patientenkollektiv der einzelnen Bundesländer *Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, S. 448.

543 Vgl. Begründung zum GMG, BT-Drs. 15/1525, S. 89.

544 § 36 Abs. 1 S. 1, 2 SGB V; „gleichartig“ bezieht sich auf die Funktion des Hilfsmittels, „gleichwertig“ auf die Eignung für den Zweck der Krankenbehandlung, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 36 Rn. 6.

545 Durch den Begriff „Versorgung“ hat der Gesetzgeber des GKV-WSG zuvor bestehende Rechtsunsicherheiten darüber, ob auch Dienstleistungen von Festbeträgen umfasst werden können, beseitigt, vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 104.

546 Siehe ebenso die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 104.

547 § 36 Abs. 2 SGB V.

548 Urteil des BSG vom 24.11.2004 (B 3 KR 23/04 R), BSGE 94, 1, 3, Rn. 8.

549 § 36 Abs. 2 S. 3 SGB V; hierfür kann der GKV-Spitzenverband einen Verwaltungsakt erlassen, vgl. *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 36 Rn. 8. Diese Regelung erleichtert dem GKV-Spitzenverband, die nötigen Informationen für eine Marktanalyse zu erhalten, was vor Ein-

Bei beiden Verfahrensschritten ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer sowie Interessenvertretungen der Patienten innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.⁵⁵⁰ Der GKV-Spitzenverband muss diese Stellungnahme bei der Entscheidungsfindung berücksichtigen, ist daran jedoch nicht gebunden.⁵⁵¹ Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Leistungserbringer und Hersteller Gehör bekommen, ihnen jedoch nicht zu großer Raum gegeben wird, um Partikularinteressen durchzusetzen.⁵⁵²

Die Festbeträge sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Sie werden außerdem auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.⁵⁵³ Gesetzlich ist vorgeschrieben, dass sie in mindestens jährlichem Abstand überprüft und einer veränderten Marktlage angepasst werden müssen,⁵⁵⁴ um dem technischen Fortschritt gerecht zu werden und Rationalisierungseffekte berücksichtigen zu können.⁵⁵⁵ Diese Anpassung kann sowohl nach unten erfolgen, um Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, als auch nach oben, wenn eine Versorgung zum bisherigen Festpreis auf dem Markt nicht möglich ist.⁵⁵⁶ Die Gewährleistung aktueller Festbeträge, die dem Markt gerecht werden, erfordert deshalb eine ständige Marktbeobachtung.⁵⁵⁷

3.2.1.6 Präqualifizierungsverfahren

Das durch das GKV-OrgWG neu eingeführte Präqualifizierungsverfahren ist ein Verfahren, das Leistungserbringern ermöglicht, ihre Eignung für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel⁵⁵⁸ vor einer Präqualifizierungsstelle nachzuweisen. Es handelt sich dabei um dieselben Anforderungen, die auch im Rahmen der früheren Zulassung geprüft wurden.⁵⁵⁹

führung dieser Regelung sehr schwierig war, vgl. *Orgonas*, in: *Bieback*, Das Gesundheits-Reformgesetz, S. 101, 107 ff.

550 §§ 36 Abs. 1 S. 3, Abs. 2 S. 2, 140 f. Abs. 4 S. 1 SGB V.

551 *Adelt/Kraftberger*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 36 Rn. 12. In der Praxis kam es bereits vor, dass aufgrund von für plausibel erachteten Einwänden von Interessenvertretern Festbeträge nachjustiert wurden, *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 14.

552 Von Kassenvertretern wurden diesbezüglich Bedenken einer zu großen Einflussnahmemöglichkeit von Verbänden geäußert, vgl. *Brose/Felder*, BKK 2006, S. 250, 252.

553 http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/festbeträge_3/festbeträge.jsp (abger. am 15.1.2015).

554 § 36 Abs. 3 i. V. m. § 35 Abs. 5 S. 3 SGB V.

555 BT-Drs. 15/1525, S. 89 f.

556 *Beuthien/Sponer*, KrV 1992, S. 3, 4.

557 Zu den Schwierigkeiten und dem damit verbundenen Aufwand vgl. *Orgonas*, in: *Bieback*, Das Gesundheits-Reformgesetz, S. 101, 107 ff. Durch die Kompetenzbündelung der Festbetragsfestsetzung beim GKV-Spitzenverband kann diese inzwischen zentral und ressourcenschonend durchgeführt werden.

558 § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V.

559 Gestrichen wurde lediglich das Kriterium der „Wirtschaftlichkeit“, da ein Hinweis auf das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot aufgrund der abschließenden Konkretisierungen in den §§ 33, 36, 126 sowie 127 SGB V nicht mehr notwendig ist, *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar,

Wie der Begriff bereits verdeutlicht, stellt die Präqualifizierung an sich keine Berechtigung des Leistungserbringers zum Vertragsschluss dar, sondern dient lediglich der Vorbereitung.⁵⁶⁰ Bei Vertragsschluss mit einer Krankenkasse muss diese von der fachlichen Eignung des Leistungserbringers ausgehen, wenn eine Präqualifizierungsbestätigung vorgelegt wird.⁵⁶¹ Die Präqualifizierung ist für die Leistungserbringer nur ein Angebot, das sie nicht nutzen müssen.⁵⁶² Da die Sicherstellung der Eignungskriterien weiterhin den Krankenkassen obliegt,⁵⁶³ müssen die Krankenkassen im Einzelfall die Geeignetheit des Leistungserbringers überprüfen, sofern ein Bewerber nicht präqualifiziert ist. Dies kann insbesondere für ausländische Leistungserbringer von Bedeutung sein, für die sich möglicherweise aufgrund seltener Teilnahme an Ausschreibungen oder Vertragsschlüssen eine Präqualifizierung aufgrund des technischen und finanziellen Aufwandes nicht lohnt. Eine Konformität der Präqualifizierungsregelung mit der europäischen Dienstleistungsfreiheit wird hierdurch gewährleistet, da es mangels Verpflichtung des Leistungserbringers bereits an einem Eingriff fehlt.⁵⁶⁴ Das Präqualifizierungsverfahren wird von den Leistungserbringern jedoch im Allgemeinen geschätzt und rege genutzt.⁵⁶⁵

3.2.1.6.1 Einführung des Präqualifizierungsverfahrens

Das Präqualifizierungsverfahren wurde eingeführt, um überflüssigen bürokratischen Aufwand der Krankenkassen und Leistungserbringer durch redundante Eignungsüberprüfungen zu vermeiden.⁵⁶⁶ Hierdurch wird auch kleinen und mittelständischen Unternehmen die Teilnahme an Ausschreibungen oder Vertragsverhandlungen erleichtert, für die der wiederholte Eignungsnachweis mit hohem Aufwand und Kosten verbunden sein kann. Durch die Präqualifizierung wird dieser Aufwand gebündelt und muss nicht bei jeder Bewerbung erneut vorgenommen werden. Das Präqualifizierungsverfahren dient zudem der Vereinheitlichung der Eignungsanforderungen, die vor dessen Einführung trotz der Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung zwischen den Krankenkassen teils erheblich differierten.⁵⁶⁷ Das Präqualifizierungsverfahren ist eine vergaberechtli-

§ 126 Rn. 5. Die in der Praxis bestehenden Parallelen und Unterschiede zur Zulassung behandelt *Hinkelmann*, Orthopädieschuhtechnik 2011, S. 16.

560 Der Begriff ist auch insofern ungenau, als der Leistungserbringer sich in dem Verfahren nicht qualifiziert, sondern darin seine Qualifikation nachweist, *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 13, Fn. 73.

561 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

562 Vgl. dazu § 126 Abs. 1a S. 4 SGB V, der als Kann-Vorschrift formuliert ist, sowie die Gesetzesbegründung, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

563 § 126 Abs. 1a S. 1 SGB V.

564 Aufgrund der Freiwilligkeit liegt auch kein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Art. 12 GG vor, s. dazu *Luthe*, SGB 2010, S. 621, 622.

565 Siehe zu den Erfahrungen mit dem Präqualifizierungsverfahren in der Praxis aus Sicht der Leistungserbringer *Zimmermann*, NZS 2013, S. 453.

566 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

567 Beispielen hierzu bei *Zimmermann*, SGB 2010, S. 145 f.

che Verfahrensart,⁵⁶⁸ die ansonsten allerdings auch dem Sozial- und Medizinprodukte-recht nicht gänzlich unbekannt ist.⁵⁶⁹

Das Präqualifizierungsverfahren wurde in zwei Verfahrensschritten etabliert. Zunächst mussten die Eignungskriterien, die Voraussetzung für eine nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V geforderte ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung sind, festgelegt werden. In einem weiteren Schritt wurden Ver-fahrensablauf und -anforderungen bestimmt.

Die Eignungskriterien bestimmte der GKV-Spitzenverband im Alleingang, indem er die sowohl für Einzelnachweise als auch für die Präqualifizierung geltenden Eignungs-empfehlungen⁵⁷⁰ und einen daran angehängten Kriterienkatalog festlegte. Die Präquali-fizierungskriterien wurden für einzelne Versorgungsbereiche, die eine oder mehrere Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses enthalten, separat erstellt. Sie umfassen persönliche Voraussetzungen an die fachliche Leitung des Betriebes, wie erforderliche Berufsqualifikationen, organisatorische Voraussetzungen, beispielsweise in Hinblick auf den Betriebsweg, sowie sachliche Voraussetzungen, wie Anforderungen an die Räumlichkeiten und die Ausstattung des Ladenlokals.⁵⁷¹ Es handelt sich dabei um all-gemeine Anforderungen, die nicht vom jeweiligen Auftrag abhängen, sondern in allen Versorgungssituationen bestehen. Diese Anforderungen beziehen sich in aller Regel auf die Strukturqualität⁵⁷² des Leistungserbringers. Die Krankenkassen sind gesetzlich ver-pflichtet, von der Erfüllung aller strukturellen Eignungskriterien auszugehen, sobald eine Präqualifizierungsbestätigung vorgelegt wird.⁵⁷³ Darüber hinausgehende, zusätzli-che Anforderungen an die Strukturqualität von Leistungserbringern dürfen von einzel-nen Krankenkassen nicht gestellt werden, da das Präqualifizierungsverfahren abschlie-ßend ist und es ansonsten zu Doppelprüfungen käme.⁵⁷⁴ Dies ergibt sich aus der Bin-dungs- und Vereinheitlichungswirkung des Präqualifizierungsverfahrens, durch das un-terschiedliche betriebliche Anforderungen der verschiedenen Krankenkassen an die

568 Es ist insbesondere aus dem Bereich der Bauwirtschaft bekannt, vgl. *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 205. Gemäß § 7 Abs. 4 EG-VOL/A können im Vergabeverfahren durch Präqualifizierung erworbene Eignungsnachweise zugelassen werden.

569 Zu den Gemeinsamkeiten und Unterschieden des Präqualifizierungsverfahrens im Hilfsmittelbe-reich im Vergleich zu anderen existierenden Präqualifizierungsverfahren ausführlich *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, S. 120 ff.

570 Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anfor-de-rungen zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpas-sung von Hilfsmitteln vom 18. Oktober 2010, Spitzenverband der Kranken- und Pflegekassen (sog. Eignungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes), abrufbar unter http://www.gkv-spitzenver-band.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/praequalifizierung/HiMi_Praequ_Em-pfehlungen_nach__126_Abs_1_S_3_SGB_V_2010-10-18.pdf (abger. am 15.1.2015).

571 Siehe Eignungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes, S. 1.

572 Die übliche Unterscheidung zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wurde erstmals vor-genommen von *Donabedian*, *Explorations in quality assessment and monitoring*, S. 80 ff.

573 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

574 *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 206; *BVMed*, *Zu Hause gut versorgt*, S. 236.

Leistungserbringer vermieden werden sollen.⁵⁷⁵ Auftragsbezogene Anforderungen an die Prozessqualität, die sich auf die spezifische Versorgung beziehen, werden nicht im Präqualifizierungsverfahren geprüft.⁵⁷⁶ Es handelt sich hierbei um Anforderungen, die im Sinne quantitativer und qualitativer Wertungsmerkmale zu Zuschlagskriterien oder zu Vertragsbedingungen gemacht und in diesem Zusammenhang gesondert nachgeprüft werden können.⁵⁷⁷

Um die Akzeptanz des Verfahrens bei den Leistungserbringern zu vergrößern,⁵⁷⁸ bestimmte der Gesetzgeber, dass die näheren Einzelheiten des Verfahrens vom GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene vereinbart werden sollen.⁵⁷⁹ Dabei war bereits vor Etablierung des Präqualifizierungsverfahrens umstritten, ob sich diese Vereinbarung lediglich auf die Festlegung des Verfahrens beschränken muss oder ob auch die inhaltlichen Kriterien der Präqualifizierung kooperativ festgelegt werden müssten.⁵⁸⁰ Der Gesetzeswortlaut ist hier nicht eindeutig. Die vom Gesetzgeber gewünschte breite Akzeptanz wäre durch eine Vereinbarung, die sich auch auf die Eignungskriterien bezieht, sicherlich besser gewährleistet worden. Andererseits war bereits die Einigung über die Verfahrensanforderungen für alle Beteiligten eine große Herausforderung,⁵⁸¹ die durch Ausweitung des Inhalts auf die Eignungskriterien möglicherweise nicht gelungen wäre. Der einseitigen Festlegung der Eignungskriterien durch den GKV-Spitzenverband entspricht darüber hinaus der Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen in einseitiger staatlicher Verantwortung.⁵⁸² Auch eine Anpassung der Eignungskriterien an den technischen Fortschritt und sich daraus ergebende strukturelle Erfordernisse sind leichter umsetzbar, wenn die Kriterien einseitig festgelegt werden. Es ist somit aus juristischer Sicht nicht zu beanstanden, dass die Eignungskriterien nicht in die Vereinbarungen aufgenommen wurden. Obwohl der Gesetzgeber versäumte, eine Anhörung der maßgeblichen Leistungserbringerorganisati-

575 Vgl. Urteil des BSG vom 21.7.2011 (B 3 KR 14/10 R), zitiert nach juris, Rn. 15 ff. In diesem Fall hatten Krankenkassen in Verhandlungsverträgen zur Stomaversorgung vereinbart, dass der Leistungserbringer eine Fachkraft für Stomatherapie mit einer wöchentlichen Mindestarbeitszeit von 20 Stunden beschäftigen muss. Diese besondere Eignungsanforderung hat das BSG für nicht zulässig erachtet.

576 Manche Anforderungen an die Prozessqualität werden jedoch produktgruppenspezifisch im Hilfsmittelverzeichnis gestellt.

577 Grienberger, KrV 2008, S. 204, 206.

578 BT-Drs. 16/10609, S. 71.

579 § 126 Abs. 1a S. 3 SGB V.

580 Für eine umfassende, auch die Eignungskriterien enthaltende Vereinbarung plädierte Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, 2. Aufl. 2010, § 126 Rn. 15; Zimmermann, SGB 2010, S. 145, 147; dagegen Luthé, SGB 2010, S. 621, 622.

581 Carla Grienberger vom GKV-Spitzenverband äußerte, dass die Etablierung des Verfahrens sehr aufwendig sei, zitiert nach Götsches, MPJ 2009, S. 120, 121; vor Verhandlungsbeginn wurde angezweifelt, dass eine Einigung möglich sei, s. Knispel, GesR 2009, S. 236.

582 Luthé, SGB 2010, S. 621, 622.

onen vor Festlegung der Eignungsempfehlungen und -kriterien vorzuschreiben, wurden diese Organisationen in der Praxis dennoch in den Prozess mit einbezogen.⁵⁸³

Anders als für die Eignungskriterien ist für die Festlegung der Einzelheiten des Präqualifizierungsverfahrens ausdrücklich der Verhandlungsweg vorgesehen. Das Gesetz legt fest, dass diese in einer Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene⁵⁸⁴ festgelegt werden sollen. Diese Regelung wurde als für alle Beteiligten „historische Chance [...], ein praktikables, praxis-taugliches System in Eigenregie ausloten und anbieten [zu] können, ohne von der Politik einschneidende Vorgaben zu erhalten“⁵⁸⁵, bezeichnet. Die Vereinbarung wurde am 29.3.2010 geschlossen und ist auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abrufbar.⁵⁸⁶ In der Praxis dauerte es jedoch einige Monate, bis das Verfahren etabliert war.⁵⁸⁷

3.2.1.6.2 *Ablauf der Präqualifizierung*

Die Präqualifizierungsbestätigung wird von einer geeigneten Stelle erteilt.⁵⁸⁸ Die Rechtsnatur der geeigneten Stelle und die Voraussetzungen, die eine solche Stelle erfüllen muss, wurden vom Gesetzgeber bewusst offen gelassen, um Flexibilität zu ermöglichen.⁵⁸⁹ In der Präqualifizierungsvereinbarung wurde festgelegt, dass geeignete Stellen private Stellen sind, die vom GKV-Spitzenverband überprüft und kontrolliert werden.⁵⁹⁰ Die Namen und Anschriften der zu geeigneten Stellen ernannten Unternehmen werden auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.⁵⁹¹

Das Präqualifizierungsverfahren besteht primär aus einer Dokumentenprüfung. Nur bei bestimmten Versorgungsbereichen ist bei erstmaliger Präqualifizierung auch eine Betriebsbegehung durch eine fachkundige Person erforderlich.⁵⁹² Von EU-Ausländern erbrachte, gleichwertige Nachweise müssen aufgrund der europäischen Grundfreiheiten ebenso akzeptiert werden.⁵⁹³ Innerhalb von acht Wochen nach Einreichen der vollständigen Unterlagen muss der Bescheid erteilt sowie die entsprechenden Daten an den

583 Schuffenhauer, Die BKK 2011, S. 199, 201.

584 Welche Organisationen hierfür maßgeblich sind, hängt von der Anzahl der repräsentierten Unternehmen sowie dem Marktanteil in dem jeweiligen Bereich ab, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

585 Zimmermann, SGB 2010, S. 145, 150.

586 http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/praequalifizierung/HiMi_Praequ_Vereinbarung_Verfahren_2010.pdf (abger. am 15.1.2015).

587 Siehe Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98 ff.

588 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

589 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 71.

590 § 5a Abs. 2, 8 Präqualifizierungsvereinbarung.

591 § 5a Abs. 6 Präqualifizierungsvereinbarung; http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/hinweise_fuer_leistungserbringer/liste_der_praequalifizierungsstellen/liste_der_praequalifizierungsstellen.jsp (abger. am 15.1.2015).

592 Vgl. Empfehlungen gem. § 126 Abs. 1 S. 3 SGB V des GKV-Spitzenverbandes vom 18.10.2010.

593 Vgl. hierzu 5.3.2.

GKV-Spitzenverband übermittelt werden.⁵⁹⁴ In einem den Krankenkassen zur Verfügung stehenden Verzeichnis werden die Ergebnisse des Präqualifizierungsverfahrens aufgelistet.⁵⁹⁵ Die Bestätigung ist auf maximal fünf Jahre befristet.⁵⁹⁶ Die Kosten der Präqualifizierung trägt der Leistungserbringer.⁵⁹⁷ Sie können je nach Präqualifizierungsstelle variieren⁵⁹⁸ und werden auf den Internetseiten der geeigneten Stellen veröffentlicht⁵⁹⁹. In der Regel liegen die Kosten einer Präqualifizierung im dreistelligen Eurobereich.

Bei der Präqualifizierungsbestätigung handelt es sich um einen Verwaltungsakt i. S. d. § 31 SGB X. Dies ist zwar weder dem Gesetz noch der Gesetzesbegründung oder der Vereinbarung zu entnehmen, es ergibt sich jedoch aus dem öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag, den die Krankenkassen über die Rechtsbeziehungen zu den Leistungserbringern erfüllen, sowie aus dem Regelungscharakter der Bestätigung, da diese von den Krankenkassen nicht angezweifelt werden kann.⁶⁰⁰ Die geeigneten Stellen handeln somit als Beliehene. Die Rechtsnatur der Bestätigung hat Bedeutung für die Rechtsschutzmöglichkeiten der Leistungserbringer. Da es sich um einen Verwaltungsakt handelt, steht ihnen der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen.⁶⁰¹

3.2.2 Preissteuerung durch Ausschreibung

Die Möglichkeit, gemäß § 127 Abs. 1 SGB V im Wege der Ausschreibung Verträge abzuschließen, ist ein wichtiges kooperatives Kostensteuerungsmittel, das der Gesetzgeber mit dem GKV-WSG den Krankenversicherungen an die Hand gegeben hat, um exklusive Verträge mit einzelnen Leistungserbringern schließen zu können. Die Einführung von Selektivverträgen im Hilfsmittelrecht ist insbesondere ein bedeutender Systemwechsel, da erstmals in der Hilfsmittelversorgung nicht mehr alle geeigneten Leistungserbringer in die Versorgung inkludiert werden müssen, sondern Beschränkungen möglich sind. Auf diese Weise können durch die Zusicherung einer höheren Abnahmemenge an die Vertragspartner niedrigere Hilfsmittelpreise erzielt werden.

Die Umstellung auf das Vertragsverfahren führte bei allen Beteiligten zu großen Unsicherheiten über die rechtlichen Anforderungen an die Ausschreibungen sowie anfangs zu erheblichen organisatorischen Problemen, da die Krankenkassen nicht auf das Vergabeverfahren eingerichtet waren.⁶⁰² Deshalb kam es zunächst nur zu einer schleppen-

594 Präqualifizierungsvereinbarung, Anhang II, Antragsbearbeitung, Abs. 4.

595 § 2 Abs. 12 Präqualifizierungsvereinbarung.

596 § 2 Abs. 3 Präqualifizierungsvereinbarung.

597 § 6 Abs. 1 Präqualifizierungsvereinbarung.

598 Dabei darf die Höhe der Entgelte nicht unangemessen sein, § 6 Abs. 2 Präqualifizierungsvereinbarung. Gemäß § 6 Abs. 3 Präqualifizierungsvereinbarung könnten auch maximale Entgelte festgelegt werden.

599 § 6 Abs. 7 Präqualifizierungsvereinbarung.

600 Siehe *Luthe*, SGB 2010, S. 621, 624.

601 *Flasbarth*, MedR 2011, S. 77, 81; *Luthe*, SGB 2010, S. 621, 624.

602 Vgl. *Kötter/Maßing*, Die BKK 2007, S. 542 f.

den Durchführung von Ausschreibungen, da das förmliche Vergabewesen mit der Pflicht zu europaweiten Ausschreibungen von den Krankenkassen als „Hemmschuh“⁶⁰³ empfunden wurde. Inzwischen sind viele der bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Ausschreibungsverträge durch gesetzliche Klarstellungen und verschiedene wegweisende Urteile⁶⁰⁴ beseitigt worden. Zudem wurde die Problematik seit Inkrafttreten des GKV-OrgWg entschärft, da Ausschreibungen für Krankenkassen nur noch eine mögliche Option sind.⁶⁰⁵

3.2.2.1 *Ausschreibungen als Kooperationsmittel*

Die kooperativen Elemente des Ausschreibungsverfahrens sind schwächer ausgeprägt als bei anderen kooperativen Steuerungsformen und mögen auf den ersten Blick nicht sofort erkennbar sein. Dies liegt daran, dass kein nach Konsens strebender Dialog zwischen den Vertragspartnern entsteht. Die Kommunikation findet jeweils nur in eine Richtung statt, wird nicht unmittelbar erwidert und ist nicht auf Kompromisse ausgerichtet. Zudem besteht bei Ausschreibungen ein großes Machtgefälle zwischen den öffentlichen Auftraggebern, die Zuschlagskriterien und Gewinner bestimmen, und den Bietern. Die Gleichordnung zwischen Staat und Kooperationspartnern ist jedoch keine Voraussetzung kooperativer staatlicher Handlungen, sondern es ist vielmehr die Regel, dass der Staat weiterhin seine Autorität und Machtmittel beibehält.

Wenn auch die Vorbereitung der Kostenentscheidung nicht auf Vertragsverhandlungen basiert, so ist dennoch der gegenseitige Informationsaustausch prägend für die im Anschluss folgende Kostenentscheidung. Die Kommunikation während der Angebotsphase besteht auf Seiten der Kasse vor allem in der Erstellung und Weitergabe der Vergabeunterlagen, auf Seiten der Bieter in der Angebotsabgabe.⁶⁰⁶ Wichtigstes kooperativ-konsensuales Element der Ausschreibung ist jedoch, dass das Verfahren durch einen auf Konsens beruhenden Vertrag zum Abschluss kommt, der die Übereinstimmung der Vertragspartner bekundet. Aufgrund des Schriftformerfordernisses öffentlicher Verträge⁶⁰⁷ werden auch Verträge nach § 127 SGB V schriftlich geschlossen.

3.2.2.2 *Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts*

Die Frage, ob bei selektiven Vertragsschlüssen im Krankenversicherungsrecht europäisches Vergaberecht angewendet werden muss und inwieweit Sozialrecht und Vergaberecht vereinbar sind, ist eine der meist diskutierten Fragen des deutschen Sozialrechts

603 Goodarzi/Junker, Die BKK 2008, S. 220.

604 Zu nennen sind hier insbesondere das Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, Oymanns), NJW 2009, S. 2427, das zwar zu einem Fall der integrierten Versorgung erging, jedoch wichtige Rechtsfragen klärte, die sich auch im Zusammenhang mit § 127 SGB V stellen, vgl. 3.2.2.2.1.

605 Vgl. 3.2.2.3.1.

606 Siehe hierzu 3.2.2.3.3.1.

607 Vgl. § 56 SGB X.

in den vergangenen Jahren.⁶⁰⁸ Es handelt sich dabei um ein „Modethema“⁶⁰⁹ von großer praktischer Relevanz, dessen dogmatische Bewältigung die Rechtsprechung und Rechtswissenschaft sowie die betroffenen Akteure in Atem gehalten hat und weiterhin beschäftigen wird. Die Frage spielt in der Praxis eine große Rolle, da die Ausschreibungen bei Anwendung des europäischen Vergaberechts durch die Krankenkassen in einem europaweiten förmlichen Vergabeverfahren durchgeführt werden müssen und dabei hohe Verfahrensanforderungen einzuhalten sind. Auch die Rechtsschutzmöglichkeiten der Bieter sind bei Anwendung der europäischen Vergaberechtsvorschriften wesentlich umfangreicher.

Das Kartellvergaberecht ist in Form einer Rechtskaskade in vier Gesetzesstufen geregelt.⁶¹⁰ Es wird durch die Europäische Vergabekoordinierungsrichtlinie (VKR)⁶¹¹ vorgegeben und im 4. Teil des GWB (§§ 97 ff. GWB) in deutsches Recht transformiert. Weitere wichtige Verfahrensregelungen finden sich in der Vergabeverordnung (VgV)⁶¹², die ihrerseits auf die VOL/A⁶¹³ verweist. Die Steuerungsziele des Vergaberechts und des Sozialrechts sind nicht identisch, jedoch durchaus miteinander in Einklang zu bringen.⁶¹⁴ Beide Rechtsgebiete dienen der Wirtschaftlichkeit, Fairness, Transparenz und Gleichbehandlung.⁶¹⁵

Ob und inwieweit europäisches Vergaberecht auch im Sozialrecht Anwendung findet, hängt von der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen ab und soll im Folgenden erörtert werden. Eine generelle Bereichsausnahme der Anwendung des Vergaberechts im Leistungserbringungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht jedenfalls nicht. Dies hat der Gesetzgeber durch die Änderung im GKV-OrgWG klargestellt,⁶¹⁶

608 Vgl. zu dieser Frage beispielsweise *Rixen*, GesR 2006, S. 49; *Frenz*, NZS 2007, S. 233; *Sormanibastian*, Vergaberecht und Sozialrecht; *Kingreen*, SGB 2008, S. 437; *Klöck*, NZS 2008, S. 178; *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30; *Ebsen* (Hrsg.), Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung; *Thüsing* (Hrsg.), Europäisches Vergabe- und Kartellrecht als Herausforderung für die deutsche Sozialversicherung, Göttingen 2012.

609 *Rixen*, GesR 2006, S. 49.

610 Kritisch zu dieser Regelungsstruktur *Dreher*, in: *Blaurock*, Der Staat als Nachfrager, S. 1, 3.

611 Richtlinie 2004/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Bauaufträge, Lieferaufträge und Dienstleistungsaufträge, ABl. L 134/144 vom 30.4.2004.

612 Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.2.2003 (BGBl. I S. 169), Ermächtigung durch § 97 Abs. 6 GWB.

613 § 4 Abs. 1 VgV schreibt die Anwendung des zweiten Abschnitts der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A, in der Fassung der Bekanntmachung vom 20.11.2009, Bundesanzeiger Nr. 196a vom 29.12.2009 vor.

614 *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30; zum gemeinsamen Ziel der Wirtschaftlichkeit *Burgi*, NZBau 2008, S. 480 f.; zu den Prinzipien Fairness und Transparenz s. *Kingreen*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51 ff.; zur vergleichbaren Interessenkonstellation *Plagemann/Ziegler*, GesR 2008, S. 617.

615 Diese Ziele lassen sich im Sozialrecht aus Art. 3, 12 Abs. 1 GG sowie §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V ableiten. Im Vergaberecht sind sie in § 97 Abs. 1, 2 GWB geregelt.

616 BGBl. I 2008 S. 2426 f.

indem er gem. § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V die Vorschriften des Vierten Teils des GWB für anwendbar erklärte.

3.2.2.2.1 *Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber*

Kernvoraussetzung für die Anwendung des GWB im Krankenversicherungsrecht ist, dass es sich bei den Krankenkassen um öffentliche Auftraggeber i. S. v. § 97 Abs. 1 GWB handelt (persönlicher Anwendungsbereich). Auch diese Frage wurde kontrovers diskutiert und durch das EuGH-Urteil in dem Fall Hans & Christophorus Oymanns GbR, Orthopädie Schuhtechnik gegen AOK Rheinland/Hamburg entschieden.⁶¹⁷ Das Gericht bestätigte in diesem Fall, dass es sich bei den gesetzlichen Krankenkassen um öffentliche Auftraggeber handele. Mangels Gewinnerzielungsabsicht liegen die Aufgaben der Krankenkassen im Zusammenhang mit der Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeininteresse und sind nichtgewerblicher Art. Auch eine überwiegend staatliche Finanzierung wurde bejaht, da hierfür eine indirekte Finanzierung bereits ausreiche. Die überwiegende Finanzierung durch Pflichtbeiträge der Versicherten, die ohne spezifische Gegenleistung abhängig von der Leistungsfähigkeit der Versicherten gezahlt und aufgrund öffentlich-rechtlicher Vorschriften eingezogen werden, stelle eine solche indirekte Finanzierung dar. Zudem werde die Finanzierung der Krankenversicherung durch Träger öffentlicher Gewalt garantiert, was ebenfalls für eine weit überwiegende staatliche Finanzierung spreche.⁶¹⁸

3.2.2.2.2 *Öffentlicher Auftrag*

Ebenfalls stark umstritten war die Frage, ob Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V als öffentliche Aufträge i. S. v. § 99 Abs. 1 GWB zu werten sind. Öffentliche Aufträge sind entgeltliche Verträge von öffentlichen Auftraggebern mit Unternehmen über die Beschaffung von Leistungen.⁶¹⁹ Das Merkmal der Entgeltlichkeit dient dazu, wirtschaftlich ausgerichtete Aufträge von wohltätigen, rein privaten oder außerrechtlichen Leistungsbeziehungen abzugrenzen, die nicht vom Kartellrecht umfasst werden.⁶²⁰ Die Entgeltlichkeit wurde teilweise bei Beschaffungsverträgen der gesetzlichen Krankenversicherungen angezweifelt, da der Leistungsabruf nicht durch die Krankenkasse als öffentlichem Auftraggeber selbst erfolge, sondern durch die ärztliche Verordnung sowie die Inanspruchnahme durch den Versicherten in die Wege geleitet werde.⁶²¹ Aufgrund des in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Sachleistungs-

617 Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, Oymanns), NJW 2009, S. 2427 ff.

618 Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, Oymanns), NJW 2009, S. 2427, Rn. 49 ff.

619 § 99 Abs. 1 GWB.

620 Dreher/Hoffmann, NZBau 2009, S. 273, 274.

621 Vgl. zu dieser Auffassung Rixen, GesR 2006, S. 49, 56; Kaltenborn, VSSR 2006, S. 357, 364 f.; Bloch/Pruns, SGB 2007, S. 645, 649.

prinzips sind die Hilfsmittelaufträge jedoch den Krankenkassen zuzurechnen.⁶²² Sofern die vorherige Zustimmung der Krankenkasse im Einzelfall erforderlich ist, ist diese als Beschaffungshandlung der Krankenkasse zu werten.⁶²³ Ist eine Einwilligung nicht notwendig, so ist die Verordnung des Vertragsarztes kraft der ihm durch das Vertragsarztrecht verliehenen Vertretungskompetenzen der Krankenkasse⁶²⁴ als Beschaffungshandlung zuzuordnen. Hinzu kommt, dass aufgrund des auf Vertragspartner reduzierten Wahlrechts der Versicherten gemäß § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V die Entgeltzuordnung bei Ausschreibungsverträgen bereits durch die Krankenkasse bei Auswahl des Vertragspartners erfolgt und von den Verträgen somit eine deutliche Lenkungswirkung ausgeht.⁶²⁵ Problematisch ist die notwendige Entgeltzuordnung durch den öffentlichen Auftraggeber bei Rahmenvereinbarungen mit mehreren Vertragspartnern (sog. multiple Rahmenvereinbarung⁶²⁶). Nach der früheren Fassung der VOL/A wurden Rahmenvereinbarungen deshalb kraft Gesetz öffentlichen Aufträgen gleichgestellt. Die Neufassung der VOL/A von 2009 enthält eine solche Regelung nicht mehr. Es wird deshalb die Auffassung vertreten, dass alle Rahmenvereinbarungen gemäß Art. 32 Abs. 2 VKR in allen Verfahrensphasen den Vergaberechtsvorschriften unterworfen sind.⁶²⁷ Richtig ist jedoch, aufgrund der zweistufigen Rechtsnatur von Rahmenvereinbarungen einschränkend nur solche Rahmenvereinbarungen dem förmlichen Vergaberecht zu unterwerfen, deren Einzelleistungen ohne Frage als öffentliche Aufträge einzustufen wären und somit ebenfalls dem förmlichen Vergaberecht unterliegen würden.⁶²⁸ Dies ist bei den Einzelleistungen von Hilfsmitteln der Fall.⁶²⁹

Das im Zusammenhang mit dem Vorliegen eines öffentlichen Auftrags im Sozialvergaberecht geforderte Merkmal der Exklusivität⁶³⁰ ist bei Ausschreibungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V aufgrund der gesetzlichen Begrenzung der Versorgung auf Vertragspartner gemäß § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V ebenfalls erfüllt. Dass bei Auftragsvergabe das genaue Auftragsvolumen meist noch unklar ist, schadet nicht, da durch das vergaberechtliche Instrument der Rahmenvereinbarung eine gewisse inhaltliche Unbe-

622 Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1030; *Hartmann/Suoglu*, SGB 2007, S. 404, 412; *Dreher/Hoffmann*, NZBau 2009, S. 273, 278; *Röbke*, NZBau 2010, S. 346, 347, der auf die Gewährleistungsverantwortung der Krankenkassen abstellt.

623 Vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1030.

624 Urteil des BSG vom 17.1.1996 (3 RK 26/94), BSGE 77, 194, 200.

625 Vgl. zu dieser Meinung *Hartmann/Suoglu*, SGB 2007, S. 404, 412 f.; *Bernhardt*, ZESAR 2008, S. 128, 137; *Schäffer*, ZESAR 2009, S. 374, 378; *Kaltenborn*, GesR 2011, S. 1, 7.

626 Zur Unterscheidung von singulären Rahmenvereinbarungen mit einem Anbieter und multiplen Rahmenvereinbarungen mit mehreren Anbietern *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 88 ff.

627 *Poschmann*, in: *Müller-Wrede*, VOL/A-Kommentar, § 4 EG Rn. 7 ff, der den neuen § 4 VOL/A wegen Verstoßes gegen Art. 32 Abs. 2 VKR für europarechtswidrig hält.

628 Ausführlich hierzu *Götttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 74 ff.

629 *Götttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 79 f.

630 Vgl. *Schäffer*, ZESAR 2009, S. 374, 379 f.

stimmtheit hingenommen werden kann.⁶³¹ Rahmenvereinbarungen mit mehreren Anbietern sichern bedingte Exklusivität zu, die ausreichend ist, da nicht alle Anbieter, sondern nur wenige ausgewählte Leistungserbringer Vertragspartner werden.⁶³²

Da Hilfsmittleistungen gemischte Sach- und Dienstleistungen sind, die sowohl die Lieferung einer Ware als auch einen Dienstleistungsanteil enthalten, stellt sich die Frage, ob es sich hierbei um einen Lieferauftrag einer Warenlieferung gemäß § 99 Abs. 2 GWB oder einen Dienstleistungsauftrag i. S. v. § 99 Abs. 4 GWB handelt. Im zweiten Fall wäre eine Abgrenzung von der Dienstleistungskonzession⁶³³ nötig, die ausdrücklich aufgrund politischer Entscheidung gemäß Art. 17 VKR von der Anwendbarkeit des Vergaberechts ausgenommen ist. Die Abgrenzung, ob es sich um eine Warenlieferung oder eine Dienstleistung handelt, muss gemäß § 99 Abs. 6 GWB nach dem Wert des jeweiligen Vertragsteils vorgenommen werden.⁶³⁴ Dabei spielt es keine Rolle, ob Waren standardmäßig oder für den Einzelfall hergestellt wurden. Auch bei einer Spezialfertigung ist der Wert der Sonderanfertigung des Hilfsmittels dem Warenlieferungsteil zuzurechnen,⁶³⁵ es kommt insofern auf den Wert des Endprodukts an.⁶³⁶ Aus diesem Grund sind Hilfsmittelverträge in aller Regel Lieferaufträge, da der Kostenanteil der Anfertigung und Lieferung der Ware den Kostenanteil der Dienstleistung in Gestalt der Beratung wertmäßig überwiegt.⁶³⁷ Auf eine Abgrenzung zwischen Dienstleistungsauftrag und Dienstleistungskonzession kommt es deshalb nicht an.

In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird teilweise die Frage aufgeworfen, ob in Analogie zur Dienstleistungskonzession die Figur einer Lieferkonzession geschaffen werden müsse, die ebenfalls von der Anwendung des Vergaberechts ausgenommen werden müsse. Eine solche Konzessionsvergabe läge vor, wenn die Gegenleistung ausschließlich in dem Recht zur Erbringung der Warenlieferung besteht.⁶³⁸ Insbesondere bei multiplen Rahmenvereinbarungen ist eine Abgrenzung zur Konzession häufig

631 Zu den Vorteilen von Rahmenvereinbarungen vgl. *Koenig*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 200 ff.

632 Vgl. hierzu den Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3–193/09), zitiert nach *juris*, Rn. 83; *Koenig*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 201.

633 Eine Dienstleistungskonzession liegt vor, wenn ein Versorgungsrecht ohne Entgeltlichkeit als Gegenleistung eingeräumt wird und das wirtschaftliche Risiko nicht, wie bei einem Auftrag, beim Auftraggeber verbleibt, sondern auf den Leistungserbringer übergeht, Urteil des EuGH vom 7.12.2000 (C-324/98, *Telaustria und Telefonadress*), NZBau 2001, S. 148.

634 Das Kriterium „Hauptgegenstand des Vertrages“, das für die Abgrenzung von Bauleistungen und Dienstleistungen verwendet wird, ist hier nicht anzuwenden, Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, *Oymanns*), NJW 2009, S. 2427 Rn. 62.

635 Urteil des EuGH vom 11.6.2009 (C-300/07, *Oymanns*), NJW 2009, S. 2427 Rn. 64.

636 *Ebsen*, Die BKK 2010, S. 76, 82.

637 *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 270. Nur rein theoretisch wäre ein Dienstleistungsauftrag möglich, wenn es sich um eine Leistung mit niedrigem Warenwert und hohem Dienstleistungsanteil handelt, so dass aus vergaberechtlicher Sicht eine Dienstleistung, aufgrund ihres sächlichen Schwerpunktes aber dennoch eine Hilfsmittleistung und keine Heilmittleistung vorliegt. Ausführlich hierzu *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 55 ff.

638 Definition in Anlehnung an die Legaldefinition der Dienstleistungskonzession, Art. 1 Abs. 4 VKR.

schwierig.⁶³⁹ Entscheidendes Abgrenzungskriterium ist, ob der Auftraggeber die Auslastung beeinflussen kann (Auftrag) oder ob das Auslastungsrisiko sich völlig dem Auftraggeber entzieht und auf den Leistungserbringer übergeht (Konzession).⁶⁴⁰ Der Versicherte wird bei einem Ausschreibungsvertrag gesetzlich auf den Vertragspartner verwiesen, so dass ihm kein Wahlrecht mehr zusteht.⁶⁴¹ Aufgrund des Sachleistungsprinzips muss die Krankenkasse die Hilfsmittelleistung sicherstellen und trägt aus diesem Grund das überwiegende Markt- und Auslastungsrisiko, so dass es sich nicht um eine Konzession handelt.⁶⁴² Auf die Frage, ob auf Lieferkonzessionen das europäische Vergaberecht anwendbar ist, kommt es deshalb für Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V nicht mehr an, da es sich nicht um Lieferkonzessionen, sondern um Lieferaufträge handelt.

Aus den vorangegangenen Ausführungen folgt, dass es sich bei Ausschreibungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V um öffentliche Aufträge handelt, die dem europäischen Vergaberecht unterliegen, sobald hierfür der Schwellenwert erreicht oder überschritten wird.

3.2.2.2.3 Erreichen des Schwellenwertes

Das europäische Vergaberecht wird im konkreten Fall erst anwendbar, wenn der Auftragswert den Schwellenwert erreicht oder überschreitet. Unterschwellige Aufträge wurden mangels Binnenmarktrelevanz von der Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts ausgeklammert.⁶⁴³ Die Vergabe unterschwelliger Aufträge richtet sich deshalb ausschließlich nach nationalem Recht. Der Schwellenwert liegt momentan gem. § 100 Abs. 1 GWB i. V. m. § 2 Nr. 2 VgV bei 200.000 EUR.⁶⁴⁴

Der Auftragswert ist auf der Basis der geschätzten Gesamtvergütung zu bestimmen. Bei einer Aufteilung des Auftrags in mehrere Lose ist der Gesamtwert aller Lose maß-

639 Ebsen, Die BKK 2010, S. 76, 84; zur Abgrenzung von Rahmenvereinbarungen zu Dienstleistungskonzessionen bei Beschaffungen durch die GKV Klöck, NZS 2008, S. 178, 183 ff.

640 Vgl. Sormani-Bastian, Vergaberecht und Sozialrecht, S. 68 f.

641 Zur Notwendigkeit einer genauen Bestimmung der Auswahlkriterien bei multiplen Rahmenvereinbarungen s. unten 3.2.2.3.2.

642 Burgi, NZBau 2008, S. 480, 485; Dreher/Hoffmann, NZBau 2009, S. 273, 279; im Ergebnis ebenso Götschkes, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 66, der jedoch darauf abstellt, dass die Leistungserbringer das Entgelt von den Krankenkassen erhalten. Anderer Auffassung Röbke, NZBau 2010, S. 346, 347 f., der aufgrund der Freiheit der Versicherten, überhaupt Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch zu nehmen, ein wirtschaftliches Risiko für die Leistungserbringer bejaht. Dem Ausnahmetatbestand einer Lieferkonzession eher zugewandt auch Sormani-Bastian, ZESAR 2010, S. 13, 15.

643 Sterner, in: Müller-Wrede, GWB-Kommentar, § 100 Rn. 3.

644 Die Höhe des Schwellenwertes variierte in der Vergangenheit je nach den europarechtlichen Vorgaben in Art. 7 RL 2004/18/EG zwischen 193.000 EUR und 211.000 EUR. Seit der jüngsten Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben nach der Änderung der Vergaberichtlinie durch die Verordnung Nr. 1251/2011 der Kommission vom 30.11.2011 beträgt der Schwellenwert gem. § 2 Nr. 2 VgV i. d. F. vom 14.3.2012 für Liefer- und Dienstleistungsaufträge 200.000 EUR.

geblich,⁶⁴⁵ da anderenfalls die Gefahr bestünde, dass der Auftragswert bewusst und gewollt durch Bildung entsprechender Lose unter den Schwellenwert gebracht wird.⁶⁴⁶ Handelt es sich um eine Rahmenvereinbarung, so ist der geschätzte Gesamtwert aller während der Laufzeit geplanten Einzelaufträge maßgeblich.⁶⁴⁷ Die Prognose sollte aufgrund von Erfahrungswerten in der Vergangenheit getroffen werden.⁶⁴⁸

3.2.2.3 Vergabeverfahren

3.2.2.3.1 Wahl zwischen Ausschreibungs- und Verhandlungsvertrag nach Zweckmäßigkeitgesichtspunkten

Die Krankenkassen können gem. § 127 Abs. 1 SGB V im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern schließen, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist. Anders als nach der Soll-Vorschrift des GKV-WSG hat der Gesetzgeber durch die Kann-Vorschrift verdeutlicht, dass das Instrument der Ausschreibungen nicht mehr vorrangig zu wählen ist.⁶⁴⁹ Der Abschluss von Verhandlungsverträgen ist nach der neuen Gesetzesformulierung die Regel,⁶⁵⁰ da Ausschreibungsverträge nur zulässig sind, soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist. Es handelt sich insofern also um eine gebundene Ermessensentscheidung des Krankenversicherungsträgers.

Das Gesetz gibt keine Vorgaben, in welchen Fällen eine Ausschreibung zweckmäßig ist. Es nimmt lediglich eine Negativabgrenzung vor, indem es vorgibt, dass für individuell angefertigte Hilfsmittel oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig sind.⁶⁵¹ Um mehr Einheitlichkeit bei der Anwendung von Ausschreibungen zu erreichen, wurden gemäß § 127 Abs. 1a SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene kooperativ Zweckmäßigkeitsempfehlungen ausgearbeitet und veröffentlicht.⁶⁵² Durch den kooperativen Erlass konnten die Erfahrungen und Belange der Leistungserbringer berücksichtigt und verarbeitet werden. Dass

645 § 3 Abs. 1, 7 VgV.

646 Vgl. hierzu § 3 Abs. 2 VgV.

647 § 3 Abs. 6 VgV.

648 Koenig, in: Ebsen, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191, 203.

649 Vgl. Gesetzesbegründung zum GKVOrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 72.

650 So auch Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 2.

651 § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V. Auch die Zweckmäßigkeitskriterien sollen nach der Gesetzesbegründung insbesondere zur Klärung beitragen, welche Versorgungen nicht zur Ausschreibung geeignet sind, vgl. BT-Drs. 16/10609, S. 72.

652 Gemeinsame Empfehlungen gemäß § 127 Abs. 1a SGB V zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen vom 2.7.2009, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen__verlautbarungen/HiMi_Empfehlungen__127_Ausschreibungen.pdf (abger. am 15.1.2015).

ein Kompromiss zwischen der Krankenversicherungs- und der Leistungserbringerseite gefunden werden konnte, gibt Anlass zu der Hoffnung, dass die künftige Ausschreibungspraxis auf Grundlage der Empfehlungen zu größerer Akzeptanz führt.

Diese Empfehlungen sollen für die Krankenkassen eine Orientierungshilfe darstellen,⁶⁵³ entbinden sie jedoch nicht, aufgrund der geltenden Rechtslage und der Rechtsentwicklung zu entscheiden.⁶⁵⁴ Insofern sind die Empfehlungen für die Krankenkassen nicht bindend, sie müssen jedoch berücksichtigt werden. Folgt eine Kasse den Empfehlungen nicht, so muss dies besonders begründet sein.⁶⁵⁵ In den Empfehlungen wurde die bereits durch das Gesetz vorgenommene Negativabgrenzung beibehalten und weiter verfeinert. Eine Kasse weicht somit nur von den Empfehlungen ab, wenn sie einen Ausschreibungsvertrag abschließt, obwohl dies nach den Empfehlungen nicht zweckmäßig ist.⁶⁵⁶ Die Empfehlungen nennen sechs Fälle, in denen der Abschluss eines Ausschreibungsvertrages zur Durchführung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung nicht zweckmäßig ist: eine negative Kosten-Nutzen-Relation, ein enger Anbieterkreis, nicht standardisierbare Leistungen, Versorgung mit hohem Dienstleistungsanteil, bei bestehendem Gesundheitsrisiko für die Versicherten sowie bei zu erwartenden Störungen im Vertragsablauf.

Das Kriterium der Zweckmäßigkeit ist ein sozialrechtliches, das dem Vergaberecht in dieser Form fremd ist. Grundsätzlich steht die Anwendung des Vergaberechts nicht zur Disposition des nationalen Gesetzgebers oder gar des öffentlichen Auftraggebers. Sie ist vielmehr zwingend, sofern ein öffentlicher Auftrag von einem öffentlichen Auftraggeber oberhalb des Schwellenwertes vergeben wird. Aus diesem Grund wird teilweise die Auffassung vertreten, dass das Zweckmäßigkeitskriterium sowie die Zweckmäßigkeitsempfehlungen an den Maßstäben des europäischen Vergaberechts gemessen werden müssten und vergaberechtswidrig seien, da sie nicht mit den kartellvergaberechtlichen Wertungen aus §§ 101 Abs. 7 GWB, 3 Abs. 1, 3, 4 EG-VOL/A in Einklang zu bringen seien.⁶⁵⁷ Im Kern geht es dabei um die Frage des Verhältnisses von Sozialrecht zu Vergaberecht: Ist es Aufgabe und Intention des europäischen Vergaberechts, Vorgaben über die Art und Weise zu machen, nach der Verträge geschlossen werden müssen? Müssen aufgrund des vergaberechtlichen Wettbewerbsdogmas Verträge exklusiv geschlossen werden? Oder liegt es in der Kompetenz des nationalen Gesetzgebers,

653 BT-Drs. 16/10609, S. 72.

654 Gemeinsame Empfehlungen vom 2.7.2009, Präambel, S. 3.

655 So zu den früheren Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen für die einheitliche Anwendung der Bedingungen für die Zulassung von Heil- und Hilfsmittelerbringern *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 113.

656 In diesem Fall müsste sie ihr Vorgehen besonders begründen, *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 172.

657 *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 169 ff. Die Europäische Kommission konnte in dem Wahlrecht nach Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten hingegen keine Europarechtswidrigkeit erkennen, geäußert im Schreiben vom 11.6. 2009 im Rahmen des Vertragsverletzungsbeschwerdeverfahrens, ausgelöst durch Vertragsverletzungsbeschwerde vom 15.1.2008 (Az. Mark/C 3/ WR/ ng (2009)), zitiert nach *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 336, 339.

Vorgaben über die Vertragsart zu machen, so dass nur bei der Entscheidung für eine bestimmte Vertragsart das europäische Vergaberecht mit seinen Verfahrensregelungen Anwendung findet?

Bei der Frage der Vereinbarkeit von Sozialrecht und Vergaberecht ist es wichtig, umsichtig und mit großem Rechtsverständnis für beide Rechtsgebiete vorzugehen, um unter Berücksichtigung des Vorrangs des Unionsrechts juristisch fundierte und auch in der Praxis durchführbare Lösungswege zu finden. Bei dem gemeinsamen Ringen darum, die einander zunächst fremden Rechtsgebiete Sozialrecht und Vergaberecht, die auch auf unterschiedlichen historischen Traditionen gründen,⁶⁵⁸ einander näher zu bringen, sind zwei große Tendenzen zu beobachten. Die im Sozialrecht heimischen Juristen haben lange Zeit gegen eine Anwendung des Vergaberechts im Sozialrecht gekämpft und versuchen nun, sie zumindest einzudämmen, nachdem aufgrund von Entscheidungen des Gesetzgebers und wichtiger Rechtsprechung die Anwendbarkeit nicht mehr grundlegend abgelehnt werden kann. Andere juristische Strömungen, die insbesondere im Vergaberecht heimisch sind, sind strikt gegen jegliche sozialvergaberechtliche Ausnahmen.⁶⁵⁹ Es sind jedoch auch überschießende Tendenzen zu beobachten, die die Rechtmäßigkeit jeglicher Regelungen des § 127 SGB V am Maßstab des Vergaberechts messen.

Bei den durch die Vergabekoordinierungsrichtlinie vorgegebenen Vergaberechtsregelungen handelt es sich um Verfahrensvorschriften, die festlegen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte Vergabeverfahren durchzuführen sind und auf welche Weise dies zu erfolgen hat. Die Frage, ob eine Ausschreibung gemäß § 127 Abs. 1 SGB V zweckmäßig ist, bezieht sich jedoch nicht auf die Frage, ob ein Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V nach vergaberechtlichen Regeln ausgeschrieben werden muss, sondern bereits auf die im Vorfeld zu klärende Frage, ob es zweckmäßig ist, einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V über Exklusivversorgungsrechte zu schließen und ihn damit dem europäischen Vergaberecht zu unterstellen. Insofern ist der Gesetzeswortlaut des § 127 Abs. 1 SGB V missverständlich. Ist eine Exklusivversorgung nicht zweckmäßig, so folgt daraus, dass als alternative Versorgungsform ein dem Beitritt anderer Leistungserbringer offen stehender Verhandlungsvertrag nach § 127 Abs. 2 SGB V zu wählen ist. Es unterliegt somit nicht den Zweckmäßigkeitserwägungen der Krankenkasse, ob sie einen Exklusivvertrag ausschreibt oder nicht ausschreibt, denn hierfür gibt das Vergaberecht klare Vorgaben. Sondern die Zweckmäßigkeitserwägungen betreffen die Frage, ob ein ausschreibungspflichtiger Exklusivvertrag oder ein Verhandlungsvertrag nach Abs. 2 geschlossen werden soll. Diese Frage, die die Art und Weise der Ausgestaltung der Beziehungen zu den Leistungserbringern betrifft, ist eine im Kern sozialrechtliche

658 Während das Sozialrecht bereits seit über hundert Jahren besteht, handelt es sich beim Kartellvergaberecht um ein sehr junges Rechtsgebiet, dessen Entwicklung erst Ende des 20. Jahrhunderts Fahrt aufnahm und deshalb als „pubertierendes Mitglied der Rechtsordnung“ bezeichnet wurde, *Kingreen*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51. Zur Entstehung des Vergaberechts *Dreher*, in: *Blaurock*, Der Staat als Nachfrager, S. 1 ff.

659 So beispielsweise *Burgi*, NZBau 2008, S. 480.

Frage.⁶⁶⁰ Die Organisation des Gesundheitswesens i. S. v. Art. 168 Abs. 7 AEUV als Allgemeinwohlbelang sozialer Natur liegt in der Primärkompetenz der Mitgliedstaaten und gewährt ihnen weitreichende Regelungs- und Gestaltungsfreiheit.⁶⁶¹

Die Zweckmäßigkeitsempfehlungen sind somit so zu verstehen, dass sie Empfehlungen darüber abgeben, in welchen Fällen die Vergabe eines Exklusivversorgungsrechtes durch Ausschreibung zweckmäßig ist und in welchen Fällen hiervon abgesehen werden sollte. Fällt diese Zweckmäßigkeitserwägung zugunsten eines Verhandlungsvertrages nach § 127 Abs. 2 SGB V aus, so stellt sich im Rahmen des § 127 Abs. 2 SGB V erneut die Frage, auf welche Weise das Verfahren durchzuführen ist.⁶⁶² Eine Überprüfung der Vereinbarkeit der Zweckmäßigkeitsempfehlungen mit europäischem Vergaberecht ist nicht angezeigt, da hier nationale Kompetenzen einschlägig sind und der Gesetzgeber somit Gestaltungsfreiheit hat.

Weiterhin stellt sich die Frage, ob eine Kasse in jedem Fall verpflichtet ist, Zweckmäßigkeitserwägungen durchzuführen. Teilweise wird vorgebracht, dass diese nur gemacht werden müssen, wenn eine Ausschreibung erwogen wird, ansonsten aber gar nicht angestellt werden müssen.⁶⁶³ Hierfür spricht auch der Gesetzeswortlaut, nach dem eine Krankenkasse nach freier Wahl Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V schließen kann, auch wenn eine Ausschreibung zweckmäßig wäre. Sobald einem Verwaltungsträger jedoch durch das Gesetz ein Ermessensspielraum eingeräumt wird, muss er diesen pflichtgemäß ausüben. Überhaupt keine Ermessenserwägungen anzustellen, stellt nach der Ermessensfehlerlehre einen Ermessensnichtgebrauch (sog. Ermessensmangel) und somit einen Ermessensfehler dar.⁶⁶⁴ Zudem sollen die Zweckmäßigkeitsüberlegungen zu einem einheitlichen Vorgehen der Krankenkassen bei der Auswahl der Vertragsart führen. Wenn Krankenkassen aber Ausschreibungen überhaupt nicht in Erwägung ziehen und keine Zweckmäßigkeitserwägungen anstellen, so würden die Empfehlungen ins Leere laufen. Krankenkassen müssen deshalb vor jeder neuen Vertragsrunde Zweckmäßigkeitserwägungen anstellen und sollten diese auch dokumentieren.

3.2.2.3.2 *Ausschreibungsvertrag als Rahmenvereinbarung*

Ausschreibungsverträge über Hilfsmittleistungen sind ihrem Wesen nach Rahmenvereinbarungen i. S. v. § 4 EG–VOL/A. Nach der in Abs. 1 genannten Definition sind Rahmenvereinbarungen „Aufträge, die ein oder mehrere Auftraggeber an ein oder mehrere Unternehmen vergeben können, um die Bedingungen für Einzelaufträge, die während eines bestimmten Zeitraumes vergeben werden sollen, festzulegen“. Entscheidendes Merkmal für eine Rahmenvereinbarung ist die Zweistufigkeit, die einen Einzelabruf

660 So auch *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 8.

661 Vgl. hierzu *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1034.

662 Siehe hierzu 3.2.3.2.

663 Vgl. Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3 - 193/09), zitiert nach juris, Rn. 66.

664 *Wallerath*, Allgemeines Verwaltungsrecht, S. 235, Rn. 62.

der Leistung während des in der Rahmenvereinbarung festgelegten Zeitraumes erforderlich macht. In der auf der ersten Stufe stehenden Rahmenvereinbarung werden die Leistungsbedingungen der Einzelaufträge sowie die Verfahrensbedingungen für den Leistungsabruf geregelt. Damit die Leistung im konkreten Fall erbracht werden kann, ist auf zweiter Stufe ein Einzelabruf der Leistung notwendig.⁶⁶⁵ Diese Zweistufigkeit ist auch bei Hilfsmittelversorgungen gegeben. In den Ausschreibungsverträgen werden die Bedingungen für Einzelaufträge einschließlich des Preises sowie aller weiteren Leistungsbedingungen geregelt. Der Abruf der Einzelleistung erfolgt daraufhin durch Inanspruchnahme der Leistung durch den Versicherten, der gemäß § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V auf die Vertragspartner verwiesen wird. Hilfsmittelverträge sind deshalb in jedem der in § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Fälle Rahmenvereinbarungen, unabhängig davon, welche der drei genannten Parameter (bestimmte Menge, bestimmte Anzahl von Versorgungsleistungen oder bestimmter Zeitraum) für die Ausschreibung exakt festgelegt werden.

Die Inanspruchnahme auf der zweiten Stufe setzt voraus, dass die Leistungsbestimmungen in der Rahmenvereinbarung bereits erschöpfend geregelt sind, so dass eine einfache Inanspruchnahme der Leistung ohne weitere Verhandlungen möglich ist. Nur auf diese Weise kann die Versorgung gemäß § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V durch einen Vertragspartner der Krankenkasse erfolgen. Auch die durch den Sozialgesetzgeber vorgegebene inhaltliche Regelungsdichte für Hilfsmittelverträge lässt keinen Spielraum für weitere Verhandlungen auf der zweiten Stufe.⁶⁶⁶ Aus diesem Grund stellen Ausschreibungsverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V immer finite Rahmenvereinbarungen dar, die keine weiteren Nachverhandlungen erfordern.⁶⁶⁷

Charakteristisch für Ausschreibungsverträge von Hilfsmitteln ist häufig, dass das Auftragsvolumen im Vorhinein nicht genau benannt werden kann, da dieses von der Anzahl der Versicherungsfälle für ein bestimmtes Hilfsmittel abhängt. Hierfür bietet die Figur der Rahmenvereinbarung Abhilfe, da gemäß § 4 Abs. 1 S. 2 EG-VOL/A das Auftragsvolumen so genau wie möglich zu ermitteln und bekannt zu geben ist, jedoch nicht abschließend festgelegt werden muss. Dieser Regelung entspricht auch § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V, der als festen Parameter alternativ die Menge, die Anzahl von Versorgungsleistungen oder den Zeitraum vorgibt. Ist es nicht möglich, die Hilfsmittelmenge oder die Anzahl der Versorgungsleistungen im Vorfeld genau festzulegen, so kann eine Krankenkasse diese offen lassen und alternativ den konkreten Zeitraum festlegen. Dabei ist jedoch zu beachten, dass Rahmenvereinbarungen grundsätzlich für maximal vier Jahre geschlossen werden dürfen.⁶⁶⁸ Um ein ungefähres Auftragsvolumen anzugeben, kann als Orientie-

665 *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 86 f.

666 Die inhaltlichen Anforderungen schreibt der Gesetzgeber ausdrücklich zwar nur für Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V vor, sie sind jedoch auf Ausschreibungsverträge übertragbar, s. *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 67.

667 Zur Unterscheidung von finiten und infiniten Rahmenentscheidungen s. *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 88 ff.

668 § 4 Abs. 7 EG-VOL/A.

rungswert auf Erfahrungen in der Vergangenheit in einem entsprechenden Zeitraum zurückgegriffen werden.⁶⁶⁹

Eine weitere Besonderheit von Rahmenvereinbarungen ist die Möglichkeit von Vertragsschlüssen mit einem oder auch mehreren Vertragspartnern (sog. multiple Rahmenvereinbarungen⁶⁷⁰). Es steht dabei im Ermessen der Krankenkassen als Auftraggeber, nach Zweckmäßigkeitserwägungen zu entscheiden, ob eine singuläre Rahmenvereinbarung mit einem Vertragspartner oder eine multiple Rahmenvereinbarung mit mehreren Vertragspartnern geschlossen werden soll.⁶⁷¹ In beiden Fällen handelt es sich um finite Rahmenvereinbarungen, die im Wege eines privilegierten Verfahrens⁶⁷² ohne die Erforderlichkeit eines erneuten Aufrufs zum Wettbewerb gemäß § 4 Abs. 5 a) EG-VOL/A durchgeführt werden, so dass die Krankenkasse ihrer Pflicht zur Nennung eines Vertragspartners nach § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V nachkommen kann. Um das Transparenzgebot zu verwirklichen, muss bereits in der Bekanntgabe des geplanten Vertragsabschlusses angegeben werden, dass es sich um eine Rahmenvereinbarung handelt. Dabei muss der Auftraggeber die genaue Zahl der Vertragspartner oder die Höchstzahl der Partner, mit denen er einen Vertragsschluss plant, nennen.⁶⁷³ Insbesondere muss er festlegen, ob die Rahmenvereinbarung mit einem oder mehreren Anbietern abgeschlossen werden soll.⁶⁷⁴ Da ein Einzelversorgungsrecht eine höhere Anzahl von Einzelaufträgen und geringeres unternehmerisches Risiko bedeutet als wenn dieses mit anderen Vertragspartnern geteilt wird, kann der Bieter sein Angebot an die Voraussetzungen der Rahmenvereinbarung anpassen und das unternehmerische Risiko bei der Preiskalkulation berücksichtigen.

Auch auf welche Weise der Leistungsabruf und die Auswahl zwischen den Vertragspartnern der multiplen Rahmenvereinbarung erfolgt, muss bereits in der Bekanntmachung genannt und in der Rahmenvereinbarung festgesetzt werden.⁶⁷⁵ Dabei muss es sich um sachliche Auswahlkriterien handeln, die einen objektiven, willkür- und diskriminierungsfreien Abruf der Einzelleistungen auf der zweiten Stufe gewährleisten.⁶⁷⁶ Bei Hilfsmittelverträgen bietet sich als Auswahlmechanismus insbesondere das „Kaskadenprinzip“ an.⁶⁷⁷ Der Auftrag wird in diesem Fall immer dem Anbieter mit dem wirtschaftlichsten Angebot gegeben. Bei Versorgungsengpässen kann jedoch auf die

669 *Rosenkötter/Seidler*, NZBau 2007, S. 684, 686.

670 Vgl. *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 91.

671 *Knauff*, VergabeR 2006, S. 24, 30. Es wird empfohlen, die Erwägungsgründe in den Vergabeunterlagen zu dokumentieren, um dem Vorwurf einer missbräuchlichen Verwendung des Instruments der Rahmenvereinbarung zu begegnen, *Rosenkötter/Seidler*, NZBau 2007, S. 684, 685.

672 *Poschmann*, in: *Müller-Wrede*, VOL/A-Kommentar, § 4 EG Rn. 68.

673 Siehe Anhang VII Teil A Nr. 18 Vergabekoordinierungsrichtlinie.

674 *Knauff*, VergabeR 2006, S. 24, 31; *Poschmann*, in: *Müller-Wrede*, VOL/A-Kommentar, § 4 EG Rn. 69.

675 Zu Umsetzungsproblemen in der Praxis *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30, 33.

676 Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 26.5.2009 (VK 2- 30/09), zitiert nach juris, Orientierungssatz 2 sowie vom 3.8.2009 (VK 3-145/09), zitiert nach juris, Rn. 56.

677 Europäische Kommission, Erläuterungen zu Rahmenvereinbarungen, Dok. CC/2005/03, S. 5.

weiteren Vertragspartner zurückgegriffen werden. Ein derartiger Auswahlmechanismus ist sinnvoll und im Sinne der Versorgungssicherheit vorzugswürdig.

Auch eine Auswahlbestimmung, die die endgültige Wahl zwischen den Vertragspartnern der Wahlfreiheit der Versicherten überlässt, wäre denkbar. Vorteil einer solchen Regelung wäre, dass das Versichertenwahlrecht im Gegensatz zu anderen Auswahlmechanismen nicht vollständig eingeschränkt würde, da sie zwischen den Vertragspartnern der Rahmenvereinbarung auswählen könnten. Der Auswahlmechanismus muss jedoch derart gestaltet sein, dass auch auf der zweiten Verfahrensstufe eine willkür- und diskriminierungsfreie Auswahl stattfindet und die Auswahl für die Vergabepartner nach transparenten Kriterien erfolgt, so dass sie bereits ihr Angebot entsprechend ausrichten können.⁶⁷⁸ Dies ist nicht gewährleistet, wenn die Auswahl in das Belieben der Versicherten gestellt wird.⁶⁷⁹ Hält die Krankenversicherung bei der Abwägung das Wahlrecht der Versicherten zwischen verschiedenen Leistungserbringern aufgrund der Art der Versorgung und dem hierfür erforderlichen Vertrauensverhältnis zwischen Versichertem und Leistungserbringer für überwiegend, so steht es ihm frei, sich gegen eine Exklusivvergabe und für Verhandlungsverträge zu entscheiden. Das Recht der Bieter auf ein transparentes, willkür- und diskriminierungsfreies Auswahlverfahren ist deshalb schwerwiegender, so dass die freie Wahl der Versicherten kein zulässiges Auswahlverfahren darstellt.

3.2.2.3.3 *Ablauf des Vergabeverfahrens*

Entschließt sich eine Krankenkasse zur Ausschreibung von Hilfsmittelverträgen oberhalb des Schwellenwertes, so geben die europarechtlichen Vorschriften einen klaren Ablauf zur Durchführung des Vergabeverfahrens vor.⁶⁸⁰ Grundsätzlich muss in einem ersten Schritt die Vergabeart ausgewählt werden. Das europäische Vergaberecht kennt vier verschiedene Vergabearten, die jedoch nicht zur freien Disposition des Auftraggebers stehen, sondern deren Auswahl sich nach den gesetzlichen Vorgaben richtet.⁶⁸¹ Diese Vergabearten sind das offene Verfahren, das nichtoffene Verfahren, das Verhandlungsverfahren sowie der wettbewerbliche Dialog.⁶⁸² In der Regel findet bei

678 Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 26.5.2009 (VK 2- 30/09), zitiert nach juris, Rn. 90.

679 S. Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 3.8.2009 (VK 3-145/09), zitiert nach juris, Rn. 55 ff, bei dem es um die inhaltlich vergleichbare Situation ging, dass in einem Arzneimittelrabattvertrag überhaupt kein Auswahlmechanismus vorgesehen war und die Auswahl zwischen verschiedenen Vertragspartnern der Rahmenvereinbarung den Apothekern überlassen werden sollte.

680 Vgl. hierzu *Bauer*, NZS 2010, S. 365 ff.

681 Zu den verschiedenen Vergabearten und zur Wahl der richtigen Vergabeart allgemein *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 73, 78 ff. sowie für Hilfsmittelausschreibungen *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220, 221 f.

682 §§ 101 Abs. 1 GWB, 3 Abs. 1 EG-VOL/A.

Ausschreibungen von Hilfsmitteln das offene Verfahren Anwendung,⁶⁸³ in dem eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmen öffentlich zur Abgabe von Angeboten aufgefordert wird.⁶⁸⁴ Es handelt sich hierbei um das strengste Verfahren, das größtmöglichen Wettbewerb und Transparenz ermöglicht.⁶⁸⁵ Das Verfahren beginnt mit der Ausschreibungsphase, die sich zusammensetzt aus der Erstellung der Vergabeunterlagen, der Bekanntmachung sowie der Verteilung der Vergabeunterlagen an interessierte Bieter. An die Ausschreibungsphase schließt sich die Wertungsphase an, die mit Ablauf der Angebotsfrist beginnt und durch Zuschlag und Vertragsschluss beendet wird.⁶⁸⁶

Ein Großteil der Verfahrensvorschriften für das offene Vergabeverfahren findet sich in der VOL/A.

3.2.2.3.3.1 Angebotsphase

Im offenen Verfahren müssen die Krankenkassen als Auftraggeber ihre Vertragschlussabsichten europaweit im EU-Amtsblatt bekanntmachen⁶⁸⁷ und dabei eine Angebotsfrist von mindestens 52 Tagen⁶⁸⁸ festlegen. Die europaweite Bekanntmachung soll potenziellen Interessenten die Möglichkeit bieten, zu beurteilen, ob der inmitten stehende Auftrag für sie relevant ist⁶⁸⁹ und schafft die Voraussetzungen für die Öffnung des öffentlichen Vergabewesens für einen einheitlichen Vergabebinnenmarkt.⁶⁹⁰ Die für die Bekanntgabe erforderlichen Angaben richten sich nach dem in § 15 Abs. 1 EG-VOL/A genannten Muster.

Interessenten werden sodann auf Anfrage die Vergabeunterlagen zugesendet,⁶⁹¹ die bereits vor Bekanntmachung der Ausschreibung fertiggestellt wurden. Die Vergabeunterlagen dienen als wesentliches Kommunikationsmedium der Ausschreibung, da sie detailliert die Eignungs- und Zuschlagskriterien sowie die Leistungsbeschreibung und Vertragsbedingungen enthalten (§ 9 EG-VOL/A) und somit die Grundlage für die Angebotsabgabe durch die Bieter und die anschließende Angebotsauswertung bilden.⁶⁹² Da spätere inhaltliche oder preisliche Nachverhandlungen unzulässig sind, sind die Un-

683 § 3 Abs. 2 S. 1 VOL/A.

684 Vgl. § 101 Abs. 2 GWB.

685 *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220, 221.

686 Die verschiedenen Phasen eines offenen Verfahrens skizziert *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220, 221 ff.

687 Zu den Anforderungen an die Bekanntmachung s. § 15 EG-VOL/A.

688 § 12 Abs. 2 EG-VOL/A.

689 S. Vergabekoordinierungsrichtlinie 2004/18/EG, Erwägungsgrund (36).

690 *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 271.

691 § 15 Abs. 11 EG-VOL/A.

692 Zur Funktion der Vergabeunterlagen, noch unter Verwendung des früheren Begriffs „Verdingungsunterlagen“, ausführlich *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 162 ff.

terlagen insofern abschließend.⁶⁹³ Sorgfältig ausgearbeitete Vergabeunterlagen spielen also für eine erfolgreiche Ausschreibung eine maßgebliche Rolle.

Die Eignungskriterien dienen der Prüfung, ob der Bieter die unternehmerischen Voraussetzungen für eine sachgerechte Leistung erfüllt. Dies ist der Fall, wenn er die erforderliche Fachkunde, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit⁶⁹⁴ zur Ausführung des Auftrags vorweisen kann. Anforderungen an die Eignung des Unternehmers werden auch im SGB V gestellt. Gemäß § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V müssen die Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Eignungskriterien beziehen sich auch hier auf unternehmensbezogene Kriterien, die durch die Strukturqualität abgedeckt werden.⁶⁹⁵ Seit Einführung des Präqualifizierungsverfahrens haben die Krankenkassen von der Eignung des Bieters auszugehen, wenn dieser eine Präqualifizierungsbestätigung vorlegt.⁶⁹⁶ Da die Präqualifizierung jedoch ein freiwilliges Verfahren ist, sind die Krankenkassen verpflichtet, eine individuelle Eignungsprüfung vorzunehmen, sofern ein Bieter nicht präqualifiziert ist. Die Eignungskriterien sind deshalb weiterhin in den Vergabeunterlagen aufzuführen.⁶⁹⁷

Neben den Eignungskriterien müssen auch die Zuschlagskriterien genannt werden. Dabei muss der Auftraggeber bereits in den Vergabeunterlagen die Gewichtung der einzelnen Kriterien darlegen. Zuschlagskriterien sind somit quantitative und qualitative Wertungsmerkmale,⁶⁹⁸ die auftragsbezogen sind. Diese sind insbesondere der Preis und die Qualität.⁶⁹⁹ Aber auch weitere den Dienstleistungsanteil betreffende Kriterien, wie Kundenfreundlichkeit, Reklamationsmanagement, Ausführungsdauer oder Lieferfristen, können hierbei berücksichtigt werden, sofern sie bereits als Kriterien in den Vergabeunterlagen aufgeführt werden. Auch die Wohnortnähe kann als Zuschlagskriterium genannt werden.⁷⁰⁰

Weiterer wichtiger Bestandteil ist die genaue Leistungsbeschreibung sowie die Darlegung der Vertragsbedingungen. Gemäß § 8 Abs. 1 EG–VOL/A ist die Leistung eindeutig und erschöpfend zu beschreiben, so dass alle Bewerber die Beschreibung im gleichen Sinne verstehen müssen und dass miteinander vergleichbare Angebote zu erwarten sind. Gemäß § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V muss dabei eine bestimmte Menge von

693 Eine nachträgliche Veränderung entscheidender Kriterien nach Beginn des Vergabeverfahrens ist nur zulässig, wenn allen Bietern vor Fristablauf die Änderung bekanntgemacht wird, *Ritzek-Seidl/Ruhland*, in: *Pünder/Schellenberg*, Vergaberecht, § 9 EG–VOL/A Rn. 11.

694 § 7 Abs. 1 EG–VOL/A.

695 Vgl. zur Unterscheidung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität *Donabedian*, *Explorations in quality assessment and monitoring*, S. 80 ff.

696 § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V.

697 Dabei müssen die verlangten Nachweise in einer abschließenden Liste zusammengestellt werden, § 9 Abs. 4 EG–VOL/A.

698 *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 206.

699 Diese Zuschlagskriterien korrespondieren mit § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V, der eine wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte Versorgung vorschreibt.

700 Vgl. hierzu den Sicherstellungsauftrag in § 127 Abs. 1 S. 2 SGB V.

Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungsmöglichkeiten oder die Versorgung für einen bestimmten Zeitraum festgelegt werden. Die ausschreibende Krankenkasse hat insofern einen gewissen Spielraum im Hinblick auf die Festlegung der Abnahmemenge. Sie kann die Menge oder die Anzahl der Versorgungsmöglichkeiten exakt festlegen (Alt. 1 und 2) oder das exakte Auftragsvolumen unbestimmt lassen und lediglich den Vertragszeitraum genau festlegen (Alt. 3 i. V. m. § 4 EG-VOL/A). Auch in diesem Fall ist das Auftragsvolumen so genau wie möglich zu ermitteln und bekannt zu geben, es braucht aber nicht abschließend festgelegt werden.⁷⁰¹ Entscheidend ist insofern, dass dem Bieter kein ungewöhnliches Wagnis auferlegt wird und er hinreichende Grundlagen für die erforderliche Kostenkalkulation bekommt.⁷⁰² Die Leistungsbeschreibung des Hilfsmittelauftrags muss außerdem detaillierte Ausführungen über die jeweiligen Anforderungen an die Produkte sowie die mit der Leistung verbundenen Dienstleistungen beinhalten. Dabei muss auch dargestellt werden, auf welche Leistungseinheit (Warenlieferung und Dienstleistungsanteil) sich der Bieterpreis beziehen soll. Insbesondere bei der Beschreibung der erforderlichen Dienstleistung kann eine präzise Leistungsbeschreibung spätere Versorgungsdefizite verhindern.⁷⁰³

In den Vergabeunterlagen wird auch bekannt gegeben, ob und inwiefern eine Aufteilung in Lose vorgenommen wird. Gemäß § 2 Abs. 2 EG-VOL/A soll ein Gesamtauftrag wenn möglich und zweckmäßig in mehrere Lose unterteilt werden, um mittelständische Interessen zu berücksichtigen. Auch unter sozialrechtlichen Gesichtspunkten kann die Bildung entsprechender Fach-, Teil- und Gebietslose⁷⁰⁴ erforderlich sein, um eine wohnortnahe Versorgung zu gewährleisten, zu der die Krankenkassen gemäß § 127 Abs. 1 S. 2 SGB V verpflichtet sind.⁷⁰⁵ Die Losaufteilung ist eine Ermessensentscheidung der Krankenkassen und sollte aufgrund einer Interessenabwägung im Einzelfall vorgenommen werden. Dabei ist das Interesse der Krankenkasse einer Bildung möglichst großer Lose zur Reduzierung des Verwaltungsaufwandes und einer möglichst großen Verwirklichung des Wettbewerbsprinzips abzuwägen gegen die Bieterinteressen⁷⁰⁶, das Gebot des Erhalts der Leistungserbringervielfalt sowie die Notwendigkeit einer wohnortnahen Versorgung. Bei der Festlegung der Lose wird den Krankenkassen

701 § 4 Abs. 1 EG-VOL/A.

702 Beschluss des LSG Hessen vom 15.12.2009 (L 1 KR 337/09), MPR 2010, S. 61, 66; vgl. dazu auch die Anmerkung von *Amelung/Hartmann*, MPR 2010, S. 69 f.

703 Zu den Anforderungen an eine eindeutige und erschöpfende Leistungsbeschreibung und den Folgen einer ungenügenden Leistungsbeschreibung *Schabel*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt S. 95, 104 ff.

704 Teillose bedeutet eine Aufteilung der Leistung in der Menge, Fachlose eine Aufteilung nach der Art der Leistung oder dem Fachgebiet (Legaldefinitionen in § 97 Abs. 3 S. 2 GWB). Eine Unterart der Teillose ist die Aufteilung in der Menge entsprechend geographischen Versorgungsgebieten (Gebietslose), s. *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 73, 89. Bei Hilfsmitteln bieten sich insbesondere die Aufteilung in Fachlose nach Produktarten sowie in Gebietslose an.

705 Vgl. dazu auch *Willeke*, SdL 2008, S. 104, 125; *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 221, 225.

706 Zum bieterschützenden Charakter der Loseilung *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 73, 88 f. mit weiteren Verweisen.

ein relativ hoher Ermessensspielraum zugestanden. Unzweckmäßig ist eine Aufteilung in Lose dann, wenn sie einen unverhältnismäßigen Kostennachteil für die Krankenkasse oder eine starke Verzögerung des Verfahrens mit sich bringen würde. Die Bewertung des Kriteriums der Wohnortnähe ist abhängig von der Art des Hilfsmittels. Bei Produkten ohne Anpassungsbedarf genügt hierfür die Möglichkeit einer zeitnahen Zusendung oder Lieferung.⁷⁰⁷ Ist jedoch gemäß § 33 Abs. 1 S. 4 SGB V für eine Änderung, Instandsetzung oder Ausbildung in dem Gebrauch des Hilfsmittels sowie für Wartungen und technische Kontrollen ein direkter Kontakt des Versicherten zum Leistungserbringer erforderlich, rechtfertigen zwingende Gründe des Allgemeininteresses eine Ausnahme vom Wettbewerbsprinzip und dem Gleichbehandlungsgrundsatz gemäß § 97 Abs. 1, 2 GWB sowie eine Beschränkung des europarechtlichen Prinzips des freien Dienstleistungs- und Warenverkehrs.⁷⁰⁸

3.2.2.3.3.2 Wertungsphase

Das europäische Vergaberecht stellt auch für die Wertungsphase genaue Verfahrensvorschriften zur Verfügung. Die sachgerechte Durchführung der Wertungsphase ist für die Wahrung der vergaberechtlichen Grundsätze der Transparenz und Gleichbehandlung von großer Bedeutung.⁷⁰⁹

Bis zum Ablauf der Angebotsfrist müssen die eingereichten Angebote unter Verschluss gehalten und ihre Unversehrtheit und Vertraulichkeit gewährleistet werden.⁷¹⁰ Die Öffnung der Angebote wird sodann von mindestens zwei Vertretern des Auftraggebers gemeinsam durchgeführt und dokumentiert.⁷¹¹ Die anschließende Angebotsauswertung muss innerhalb der durch den Auftraggeber im Vorhinein festgelegten Bindefrist⁷¹² abgeschlossen werden und teilt sich gemäß § 19 EG-VOL/A auf in vier verschiedene Phasen: nach der formalen Angebotsprüfung und der Eignungsprüfung folgen die Angemessenheitsprüfung sowie die eigentliche Angebotsbewertung.⁷¹³

Zunächst werden alle Angebote in formeller Hinsicht auf Vollständigkeit sowie rechnerische und fachliche Richtigkeit hin geprüft.⁷¹⁴ Dabei liegt es im Ermessen des Auftraggebers, eine Nachfrist für die Einreichung fehlender Erklärungen und Nachwei-

707 Willeke, SdL 2008, S. 104, 125.

708 Goodarzi/Junker, Die BKK 2008, S. 220, 224 f.

709 Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 142.

710 § 16 Abs. 2 EG-VOL/A.

711 § 17 Abs. 2 EG-VOL/A.

712 § 12 Abs. 1 EG-VOL/A. Die Bindefrist legt den Zeitraum fest, für den die Bieter an ihre Angebote gebunden sind. Zu ihrer Bedeutung für die Dispositionsmöglichkeiten des Bieters und den Anforderungen an die Festlegung der Binde- und Zuschlagsfrist Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 139 ff.

713 Diese Wertungsreihenfolge wird in dem neu formulierten § 19 EG-VOL/A nicht mehr zwingend vorgegeben, ist jedoch aufgrund richtlinienkonformer Auslegung grundsätzlich weiterhin gültig, Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 142.

714 § 19 Abs. 1 EG-VOL/A.

se zu setzen.⁷¹⁵ Wurden die formalen Fehler auch nach Ablauf der Nachfrist nicht durch den Bieter ausgeräumt, so wird das Angebot bereits in dieser ersten Phase der formalen Angebotsprüfung von der weiteren Auswertung ausgeschlossen.⁷¹⁶ § 19 Abs. 3 EG-VOL/A listet formale Fehler auf, die zwingend zu einem Angebotsausschluss führen, wie beispielsweise fehlende Erklärungen, Nachweise oder Unterschriften oder nicht form- und fristgerechte Angebote.

Zweite Phase der Auswertung ist die Eignungsprüfung der Bieter. Gemäß § 2 Abs. 1 EG-VOL/A ist ein Unternehmer geeignet, wenn er fachkundig, leistungsfähig und zuverlässig ist. § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V schreibt vor, dass die Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen müssen. Es handelt sich dabei um unternehmensbezogene Voraussetzungen, die sich nicht auf die Durchführung des spezifischen Auftrags beziehen, sondern antragsunabhängig sind. Liegt dem Angebot eine Präqualifizierungsbestätigung bei, so haben die Krankenkassen von der Eignung des Unternehmers auszugehen, § 126 Abs. 1a S. 2 SGB V. Diese Regelung geht als spezielles Sozialvergaberecht dem allgemeinen § 7 Abs. 4 EG-VOL/A vor, der den Auftraggebern ein Ermessen bei der Anerkennung von Präqualifizierungsnachweisen einräumt. Die Präqualifizierungsbestätigung kann aber von der Krankenkasse nicht verlangt werden, da der Gesetzgeber diese nicht als verpflichtend eingeführt hat, sondern lediglich als Option für die Leistungserbringer.⁷¹⁷ Aus diesem Grund muss die Krankenkasse die Erfüllung der einzelnen in den Vergabeunterlagen genannten Eignungsvoraussetzungen im konkreten Fall prüfen, sofern der Bieter keine Präqualifizierungsbestätigung, sondern Einzelnachweise vorlegt. Erfüllt ein Bieter die erforderliche Eignung nicht, so ist sein Angebot bei den weiteren Wertungsstufen nicht zu berücksichtigen.⁷¹⁸

Nächster Schritt der Angebotswertung ist die Bewertung der Angemessenheit. Hierbei geht es darum, Angebote auszuschließen, deren Preise in offenbarem Missverhältnis zur Leistung stehen.⁷¹⁹ Zweck dieser Prüfung ist, das Leistungsausfallrisiko aufgrund offensichtlicher Fehlkalkulationen zu minimieren.⁷²⁰ Die Krankenkasse überprüft die Preise auf Kostendeckung oder die Möglichkeit, bei Unterdeckung den Auftrag dennoch ordnungsgemäß und fristgerecht auszuführen.⁷²¹ Bevor eine Krankenkasse ein Angebot wegen Unangemessenheit ausschließt, hat sie vom Bieter Aufklärung über das Zustandekommen des niedrigen Preises zu verlangen. Bei der Beurteilung, ob ein offenes

715 § 19 Abs. 2 EG-VOL/A.

716 Auf den Ausschluss aufgrund formaler Mängel haben die anderen am Vergabeverfahren teilnehmenden Unternehmen gemäß § 97 Abs. 2 i. V. m. Abs. 7 GWB einen Anspruch.

717 Vgl. den Wortlaut des § 126 Abs. 1a S. 4 SGB V: „Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren [...] nutzen können.“

718 § 19 Abs. 5 EG-VOL/A i. V. m. § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V.

719 § 19 Abs. 6 S. 2 EG-VOL/A.

720 Vgl. Müller-Wrede, in: ders., VOL/A-Kommentar, § 19 EG Rn. 202 f.

721 Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 156.

Missverhältnis des Preises zur Leistung besteht, steht der Krankenkasse ein gewisser Beurteilungsspielraum zu.

Vierte und letzte Wertungsstufe ist die Auswahl des wirtschaftlichsten Angebotes unter den noch nicht ausgeschlossenen Geboten, auf das gemäß § 97 Abs. 5 GWB der Zuschlag erteilt wird. Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit erfolgt durch Evaluierung jedes einzelnen Angebots in Hinblick auf das Preis-Leistungs-Verhältnis anhand der im Vorhinein bestimmten Zuschlagskriterien.⁷²² Gemäß § 21 EG-VOL/A müssen bei der Bewertung alle Umstände berücksichtigt werden, der niedrigste Angebotspreis allein ist nicht entscheidend. Die Zusammenstellung und Gewichtung der einzelnen Zuschlagskriterien ist den Krankenkassen als Auftraggeber unter Berücksichtigung der vergaberechtlichen Grundsätze der Gleichbehandlung, Transparenz und des Wettbewerbs sowie des sozialvergaberechtlichen Grundsatzes der Versorgungssicherheit⁷²³ überlassen.⁷²⁴ Sie müssen bereits bei Erstellung der Vergabeunterlagen festgelegt und in diesen veröffentlicht werden. Eine sorgfältige, umsichtige Festlegung der Kriterien unter Berücksichtigung der konkreten Anforderungen der Hilfsmittelleistung ist wichtigste Voraussetzung für das Gelingen der Ausschreibung.

Es ist grundsätzlich möglich, als ausschließliches Zuschlagskriterium den Preis zu wählen.⁷²⁵ Dies setzt bei Hilfsmittelausschreibungen voraus, dass die Qualitätsanforderungen und der Leistungsinhalt und -umfang im Vorfeld genau bestimmt und in der Leistungsbeschreibung festgelegt wurden und die Beschaffenheit der Hilfsmittelleistung im Hilfsmittelverzeichnis erschöpfend beschrieben wird, so dass kein Spielraum für weitere Zuschlagskriterien besteht.⁷²⁶ Wenn für das ausgeschriebene Hilfsmittel Festbeträge festgelegt wurden, sind alle Angebotspreise, die den Festbetrag überschreiten, als unwirtschaftlich abzuweisen, da die Festbeträge als Höchstpreise nicht überschritten werden dürfen. Um einen Vertragsbruch zu vermeiden, wird empfohlen, in die Verträge auch Entgeltanpassungsklauseln für den Fall aufzunehmen, dass nach Vertragsschluss Festbeträge eingeführt werden oder bestehende Festbeträge verändert werden.⁷²⁷

Da es jedoch darauf ankommt, das wirtschaftlichste Angebot zu ermitteln, und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung nicht nur durch deren Preis, sondern auch durch die Qualität der Leistung bestimmt wird, können auch Qualitätskriterien als Zuschlagskriterien festgelegt werden. § 19 Abs. 9 EG-VOL/A nennt als weitere Beispiele für Zuschlagskriterien unter anderem Zweckmäßigkeit, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferzeitpunkt und Lieferungs- oder Ausführungsfristen. Insbesondere bei dienstleis-

722 Vgl. Gesetzesbegründung der Bundesregierung zum Vergaberechtsänderungsgesetz, BT-Drs. 13/9340, S. 14.

723 Vgl. §§ 70 Abs. 1, 127 Abs. 1 S. 1 SGB V; zur Versorgungssicherheit als Zuschlagskriterium *Röbke*, NZBau 2010, S. 346, 349.

724 Urteil des EuGH vom 4.12.2003 (C-448/01), Slg 2003, I-14527, 14577, Nr. 39.

725 Vgl. Beschluss des OLG Düsseldorf vom 2.5.2007 (VII-Verg 1/07, Verg 1/07), NZBau 2007, S. 600, 607.

726 Vgl. hierzu *Esch*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 143; *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 270 f.

727 *Grienberger*, ZMGR 2009, S. 59, 67.

tungsintensiven Hilfsmittleistungen kann die Festlegung weiterer Zuschlagskriterien sinnvoll sein. Welche Kriterien bei der jeweiligen Ausschreibung zum Tragen kommen, muss bereits in den Vergabeunterlagen genau aufgeführt werden, damit Bieter ihr Angebot entsprechend ausrichten können. Um maximale Transparenz zu gewährleisten, muss auch die prozentuale Gewichtung der einzelnen Kriterien bereits im Vorfeld festgelegt werden. Wichtig und in der praktischen Umsetzung nicht immer offensichtlich ist bei qualitativen Zuschlagskriterien eine genaue Abgrenzung zu den Eignungskriterien.⁷²⁸ Im Gegensatz zu den Eignungskriterien dürfen Zuschlagskriterien nur auftragsbezogene Qualitätsanforderungen betreffen, die sich auf die Durchführung des konkreten Auftrags beziehen.⁷²⁹

Nach der Angebotsauswertung müssen die vergaberechtlichen Informations- und Wartepflichten (§ 101a GWB) berücksichtigt werden, da anderenfalls ein geschlossener Vertrag unwirksam ist.⁷³⁰ Gemäß § 101a Abs. 1 GWB müssen die unterlegenen Bieter über den Namen des oder der überlegenen Bieter⁷³¹ und die Gründe der Nichtberücksichtigung ihrer Gebote informiert werden. Durch Absendung der Information beginnt eine 15-tägige Wartepflicht⁷³², die den unterlegenen Bietern die Möglichkeit einräumt, ein Nachprüfungsverfahren einzuleiten und auf diese Weise den Zuschlag aufzuschieben.

Ist die Wartepflicht erloschen und kein Nachprüfungsverfahren beantragt worden, so wird der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.⁷³³ Soll eine multiple Rahmenvereinbarung mit mehreren Anbietern geschlossen werden, so wird der Zuschlag den Angeboten erteilt, die nach der Bewertung am wirtschaftlichsten sind. In diesem Fall müssen grundsätzlich mindestens drei Angebote ausgewählt werden, sofern eine ausreichend große Zahl von Unternehmen die Eignungs- sowie die Zuschlagskriterien erfüllt (§ 4 Abs. 4 EG-VOL/A).⁷³⁴ Bei einem privatrechtlichen Vertrag geht mit dem Zuschlag regelmäßig auch der Vertragsschluss einher. Aufgrund des für öffentliche Verträge geltenden Schriftformerfordernisses⁷³⁵ ist bei Hilfsmittelverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V ein zusätzlicher schriftlicher Vertragsschluss erforderlich.⁷³⁶

728 Esch, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 143.

729 Vgl. *Grienberger*, KrV 2008, S. 204, 206.

730 § 101b Abs. 1 Nr. 1 GWB.

731 Der Gesetzeswortlaut spricht hier von einem singulären Ausschreibungsgewinner, nach Sinn und Zweck der Regelung muss sie jedoch bei einer multiplen Rahmenvereinbarung auf alle Ausschreibungsgewinner erweitert werden, vgl. *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 287 f.

732 Bei Information durch Fax oder auf elektronischem Weg verkürzt sich die Wartefrist auf zehn Tage, § 101a Abs. 1 S. 4 GWB.

733 Zu den formellen Anforderungen s. § 21 EG VOL/A.

734 Der Zweck dieser Regelung, zur Förderung des Wettbewerbs eine Mindestzahl von Wettbewerbern festzulegen, geht bei finiten multiplen Rahmenvereinbarungen wie einem Hilfsmittelvertrag ins Leere, da auf der zweiten Stufe des konkreten Leistungsabrufs kein erneuter Wettbewerb stattfindet. Vgl. hierzu *Segeth*, Rahmenvereinbarungen, S. 286.

735 Vgl. § 56 SGB X.

736 Esch, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 147 f.

Mit dem Ablauf einer in dem Vertrag festgelegten Frist zwischen Zuschlag und Versorgungsbeginn erfolgt die Versorgung der Versicherten ab diesem Zeitpunkt gemäß § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V ausschließlich durch den Ausschreibungsgewinner. Gemäß § 23 EG Abs. 1 EG-VOL/A muss der Auftraggeber sodann innerhalb von 48 Tagen nach Auftragsvergabe die Auftragserteilung europaweit bekannt geben. Er ist verpflichtet, auf Antrag nicht berücksichtigten Bietern unverzüglich Auskunft zu erteilen über die Gründe für die Ablehnung oder Nichtberücksichtigung, die Merkmale und Vorteile des erfolgreichen Angebots sowie den Namen des erfolgreichen Bieters.⁷³⁷ Durch die Bekanntgabe der Zuschlagserteilung wird den unterlegenen Bietern ermöglicht, über die für die Ausschreibung gebundenen Mittel wieder frei zu disponieren. Die über die Informationspflichten nach § 101a GWB hinausgehenden Auskünfte, die gemäß § 22 EG-VOL/A auf Antrag gegeben werden, sollen den Bietern helfen, ihre Angebote in Zukunft zu optimieren.⁷³⁸

Unter gewissen Voraussetzungen kann anstelle des Zuschlags auch eine Aufhebung des Vergabeverfahrens erfolgen.⁷³⁹ Hierfür muss einer der in § 20 Abs. 1 EG-VOL/A genannten Gründe einschlägig sein. Das Verfahren kann ganz oder bei Losvergabe auch teilweise aufgehoben werden, wenn kein Angebot eingegangen ist, das den Bewerbungsbedingungen entspricht (Abs. 1a). Dies ist der Fall, wenn alle Angebote in den ersten drei Bewertungsschritten bereits ausgeschlossen wurden. Für die Hilfsmittelvergabe von Bedeutung ist zudem die Aufhebung mangels wirtschaftlichen Ergebnisses (Abs. 1c). Auch aus anderen schwerwiegenden Gründen kann das Vergabeverfahren aufgehoben werden. Denkbar ist beispielsweise die Gefährdung der Versorgungssicherheit bei einem Zuschlag. Regelmäßig sollte mangelnde Versorgungssicherheit jedoch nicht zur Aufhebung führen, da durch die Eignungs- und Angemessenheitsprüfung kritische Angebote bereits ausgeschlossen werden.

3.2.2.3.4 *Vor- und Nachteile der Ausschreibung im Hilfsmittelbereich*

Durch das GKV-OrgWG wurde den Krankenkassen mehr Spielraum bei der Wahl der Vertragsart eingeräumt. Innerhalb ihres Ermessensspielraums können sie die europaweite Ausschreibung als Preissteuerungsmittel einsetzen, sofern sie dies für wirtschaftlich sinnvoll erachten. Durch dieses System werden Leistungsanreize sowohl bei den Krankenkassen als auch bei den Leistungserbringern geschaffen. Die Krankenkassen können und sollten ihre vertragliche Gestaltungsfreiheit mit dem Ziel nutzen, für ihre Versicherten eine möglichst optimale Versorgungssituation zu schaffen und sich hierdurch gegenüber der Konkurrenz positiv abzugrenzen.⁷⁴⁰ Die Leistungsanreize für die Leistungserbringer liegen auf der Hand: Sie müssen sich um Wettbewerbsfähigkeit

⁷³⁷ § 22 EG Abs. 1 VOL/A.

⁷³⁸ Conrad/Müller-Wrede, in: Müller-Wrede, VOL/A-Kommentar, § 22 EG Rn. 1.

⁷³⁹ Ein stilles Auslaufen eines Vergabeverfahrens ohne ausdrückliche Beendigungshandlung ist nicht zulässig, s. Esch, in: Wietersheim, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 137, 144 f.

⁷⁴⁰ Monopolkommission, 18. Hauptgutachten 2008/2009, BT-Drs. 17/2600, Nr. 1121 ff.

bemühen, um bei Ausschreibungen einen Zuschlag zu erhalten. So können Effizienzpotenziale nachhaltig ausgeschöpft werden⁷⁴¹ und durch den starken Wettbewerbsanreiz niedrigere Preise erreicht werden. Eine Ausschreibung kann somit ein geeignetes und effektvolles Mittel sein, um verkrustete Preisstrukturen in einem Versorgungsbereich aufzubrechen und zu einer kostengünstigeren Hilfsmittelversorgung zu gelangen. Auch wenn das Instrument der Ausschreibung durch die Wahlmöglichkeit der Krankenkassen seltener zur Anwendung kommt, handelt es sich dabei um ein „Damoklesschwert“, das über den Leistungserbringern schwebt und genutzt werden kann, um Leistungserbringer aus einer komfortablen Finanzierungssituation herauszuzwingen und Wettbewerbsanreize zu setzen, sofern dies von den Krankenkassen für notwendig erachtet wird.

Weiterer wichtiger Zweck des europäischen Vergaberechts, der durch eine Ausschreibung verwirklicht wird, ist die Erhöhung der Transparenz einer Auftragsvergabe und die Gewährleistung der Gleichbehandlung aller Anbieter. Eine europaweite Ausschreibung nach den Vorgaben des europäischen Vergaberechts läuft nach einem klar vorgegebenen formellen Verfahren ab. Bereits in den Vergabeunterlagen müssen die Leistungsanforderungen und Zuschlagskriterien genau festgelegt werden. Die Bieter können ihr Angebot anhand dieser Anforderungen optimieren. Aufgrund des standardisierten, klar strukturierten Verfahrensablaufs sind sie in der Lage, jederzeit durch ein erfolgreiches Angebotsmanagement entsprechend der verschiedenen Vergabephasen notwendige Handlungen vorzunehmen und Fristen zu berücksichtigen.⁷⁴² Sie haben eine klare Rechtsstellung mit fest eingeräumten Rechten⁷⁴³ und Rechtsschutzmöglichkeiten. Das formelle Verfahren wird deshalb von den Krankenkassen häufig als nachteilig empfunden, weil sie ihre Verhandlungs- und Vertragspartner nicht frei aufgrund ihrer Erfahrungen mit bestimmten Anbietern wählen können.⁷⁴⁴ Andererseits wird durch Ausschreibungen gewährleistet, dass die Vertragspartner nach rein objektiven Kriterien ausgewählt und die Anbieter gleich behandelt werden.

Nachteile der starken Formalisierung der europaweiten Ausschreibung sind jedoch ein aufwendiges und verwaltungsintensives Verfahren,⁷⁴⁵ dessen Durchführung besondere Fachkenntnisse erfordert.⁷⁴⁶ Insbesondere für kleinere Krankenkassen kann die Durchführung eines Vergabeverfahrens eine besondere Hürde bedeuten, die jedoch mit-

741 *Monopolkommission*, 18. Hauptgutachten 2008/2009, BT-Drs. 17/2600, Nr. 1123 f.

742 Siehe zu den Voraussetzungen für ein erfolgreiches Angebotsmanagement *Steiff*, in: *Wietersheim*, Vergaben im Gesundheitsmarkt, S. 119, 126 ff.

743 Hierzu gehört beispielsweise der Anspruch auf Einhaltung der Bestimmungen über das Vergabeverfahren, § 97 Abs. 7 GWB.

744 Diese Möglichkeit ist jedoch auch bei Verhandlungsverträgen stark eingeschränkt und dort auf die Wahl des Vertragsabschlusspartners beschränkt, vgl. 3.2.3.2 und 3.2.3.3.

745 *Pietzcker*, NVwZ 2007, S. 1225; *Plagemann*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 205, 206; *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 243.

746 Maßnahmen, die Krankenkassen ergriffen haben, um ihr Hilfsmittelmanagement zu verbessern, beschreiben *Kötter/Maßing*, G+S 2008, S. 48, 49.

hilfe der Durchführung durch den Landesverband oder die Bildung von Arbeitsgemeinschaften genommen werden kann.⁷⁴⁷

Eine schlechte Vorbereitung des Ausschreibungsverfahrens und ungenau oder unpassend festgelegte Vergabekriterien bergen die Gefahr einer schlechten Versorgung.⁷⁴⁸ Wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung ist deshalb eine sehr genaue und detaillierte Leistungsbeschreibung sowie die Verankerung auftragsbezogener qualitativer Anforderungen in den Vergabeunterlagen, um qualitativen Einbußen bei der Hilfsmittelversorgung vorzubeugen. Dies kann in zweierlei Hinsicht erfolgen. Zum einen kann die Leistungsbeschreibung sehr detailliert die Qualitätsanforderungen nennen, die an das Produkt und die mit der Versorgung in Verbindung stehenden Dienstleistungen gestellt werden. Je detaillierter die Anforderungen hier sind, desto stärker kann das Preiskriterium als Vergabekriterium gewichtet werden, bis hin zu einer ausschließlichen Vergabe über den günstigsten Preis. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, qualitative Anforderungen als eines der Vergabekriterien zu bestimmen. Durch die Festlegung qualitativer Anforderungen in der Leistungsbeschreibung oder als Vergabekriterium kann ein ausreichender Versorgungsstandard gewährleistet werden. Auch durch geeignete Loslimitierungen können Krankenkassen Einfluss auf die Versorgungssicherheit nehmen.⁷⁴⁹ Ebenfalls ist es wichtig, ausreichende Übergangsfristen bis zum Versorgungsbeginn durch Exklusivpartner zu vereinbaren, um den Vertragspartnern den zur Vorbereitung benötigten Zeitrahmen einzuräumen und hierdurch Anlaufschwierigkeiten und Versorgungslücken zu vermeiden. Der Gefahr von Versorgungsmängeln kann neben der sorgfältigen Vorbereitung auch durch die Ausschreibung von multiplen Rahmenvereinbarungen und Zuschlag an mehrere Bieter begegnet werden. Sollte es bei einem Vertragspartner zu Versorgungsproblemen kommen, kann auf diese Weise auf einen der verbleibenden Vertragspartner zurückgegriffen werden. Von Krankenkassenvertretern wurde zudem als Nachteil förmlicher Vergabeverfahren moniert, dass die vergaberechtlichen Rechtsschutzmöglichkeiten missbraucht würden, um Vertragsabschlüsse zu blockieren.⁷⁵⁰

Charakteristisch für Ausschreibungsverträge ist das Exklusivversorgungsrecht der Vertragspartner, das auf der einen Seite die Nutzung wirtschaftlicher Spielräume ermöglicht, andererseits jedoch auch große Nachteile mit sich bringen kann. Es schränkt zum einen die Wahlfreiheit der Versicherten, die Ausfluss der grundrechtlich geschützten allgemeinen Handlungsfreiheit ist, erheblich ein.⁷⁵¹ Die Betreuung durch einen

747 Vgl. § 127 Abs. 1 S. 1 SGB V.

748 *Plagemann*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 205.

749 *Röbke*, NZBau 2010, S. 346, 349 ff.

750 *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30, 31.

751 Dieser Grundrechtseingriff kann jedoch aufgrund sachgerechter und vernünftiger Erwägungen des Gemeinwohls zum Schutz der Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit des gesetzlichen Krankenversicherungssystems gerechtfertigt werden, da für effektive Ausschreibungen sichergestellt werden muss, dass die vertraglich vereinbarten Abnahmeverpflichtungen der Krankenkassen auch tatsäch-

Leistungserbringer seines Vertrauens, der nicht Ausschreibungsgewinner ist, ist nur in eng begrenzten Ausnahmefällen möglich,⁷⁵² an die jedoch hohe Anforderungen zu stellen sind. Da auch bei multiplen Rahmenvereinbarungen mit mehreren Ausschreibungsgewinnern die Auswahlmechanismen des konkreten Leistungserbringers auf der zweiten Stufe im Vorhinein festgelegt werden müssen und nicht dem Versicherten überlassen werden dürfen, hat er auch in diesem Fall kein Wahlrecht.⁷⁵³ Weil die Ausschreibungen produktgruppenspezifisch und nicht indikationsbezogen ausgeführt werden, ist auch die Versorgung des Versicherten mit mehreren Hilfsmitteln „aus einer Hand“ in der Regel nicht mehr möglich. Ein weiterer häufig vorgebrachter Nachteil von Exklusivversorgungsrechten ist die Gefahr der Einschränkung der in § 2 Abs. 3 S. 1 SGB V normierten Leistungserbringervielfalt⁷⁵⁴ durch die Konzentration auf einige wenige leistungsstarke Anbieter. Aufgrund der Kassenvielfalt und der vielen Produktgruppen sowie der losweisen Auftragsvergabe ist diese Gefahr jedoch relativ gering.⁷⁵⁵ Ein Leistungserbringer, der durch Exklusivvergabe von der Versorgung mit Hilfsmitteln bestimmter Produktgruppen bei einer Krankenkasse ausgeschlossen ist, kann nämlich weiterhin für viele andere Krankenkassen Hilfsmittel erbringen.⁷⁵⁶

Die Rechtsentwicklungen seit dem GKV-OrgWG zeigen, dass allen Beteiligten die Risiken und Nachteile von Ausschreibungen bewusst sind. Namentlich die Umwandlung des § 127 Abs. 1 SGB V von einer Soll- zu einer Kann-Vorschrift und die negativ formulierten Zweckmäßigkeitserwägungen sind Beispiele dafür, dass dem Gesetzgeber sowie den Krankenkassen an einem umsichtigen und maßvollen Umgang mit diesem Preissteuerungsmittel gelegen ist.

3.2.3 Preissteuerung durch Verhandlung

Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V werden über verschiedene die Versorgung betreffende Anforderungen sowie über die Preise geschlossen, soweit Ausschreibungen nach Abs. 1 nicht durchgeführt werden (§ 127 Abs. 2 S. 1 SGB V). Die Verhandlung der Preise und die Festsetzung in den Verträgen ist ein wichtiges kooperatives Preissteuerungsinstrument, dem in der Praxis erhebliche Bedeutung zukommt.⁷⁵⁷ Wesentlicher Unterschied zu den Ausschreibungsverträgen ist neben dem Kostensteuerverfahren (Verhandlungen im Gegensatz zu Ausschreibungen), dass Verhand-

lich erfüllt werden können, vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG zu § 33 SGB V, BT-Drs. 16/3100, S. 103 sowie *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 126 Rn. 3.

⁷⁵² § 33 Abs. 6 S. 3 SGB V.

⁷⁵³ Siehe hierzu 3.2.2.3.2.

⁷⁵⁴ Der Pluralitätsgrundsatz wird auch durch die Wiederverwendung von Hilfsmitteln eingeschränkt. Dies erachtete der BGH für zulässig, vgl. Urteil des BGH vom 24.6.2003 (KZR 18/01), NZS 2004, S. 33, 36, Rn. 16.

⁷⁵⁵ Zudem beschränkt sich die Gefahr eines „ruinösen Preiswettbewerbs“ zwischen den Leistungserbringern auf Regionen mit hoher Versorgungsdichte, s. *Ballast*, VSSR 2012, S. 239, 243.

⁷⁵⁶ *Grienberger*, KrV 2006, S. 249, 251.

⁷⁵⁷ *Weber*, NZS 2011, S. 53, 54.

lungsverträge den Leistungserbringern keine Exklusivversorgungsrechte einräumen, da anderen Leistungserbringern gemäß § 127 Abs. 2a SGB V ein Beitrittsrecht zusteht.⁷⁵⁸

Für Verhandlungsverträge nach Abs. 2 werden auch die Bezeichnungen „Versorgungsverträge“ sowie „Rahmenverträge“ verwendet. Beide Begriffe stellen jedoch kein klares Abgrenzungskriterium zu den Verträgen nach Abs. 1 dar, da auch diese die Hilfsmittelversorgung sicherstellen und Rahmenvereinbarungen im Sinne des Vergaberechts sind.⁷⁵⁹ Aus diesem Grund wurde vorliegend die Bezeichnung „Verhandlungsvertrag“ gewählt.⁷⁶⁰

In Hinblick auf die Anzahl der Vertragspartner können Verhandlungsverträge in verschiedenen Konstellationen geschlossen werden. Auf Seiten der Krankenkassen können einzelne Kassen, aber auch Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften stehen.⁷⁶¹ Auch auf Leistungserbringerseite können sowohl einzelne Leistungserbringer als auch Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse von Leistungserbringern, denen ebenfalls Beitrittsrechte eingeräumt wurden (§ 127 Abs. 2a S. 2 SGB V), Verträge abschließen.⁷⁶² Sachlich und terminologisch muss zwischen den Vertragsabschlusspartnern, die originäre Vertragspartner der Krankenkasse sind, und einfachen Vertragspartnern unterschieden werden, die durch Beitritt Vertragspartner wurden.

3.2.3.1 *Vertragsverhandlungen als Kooperationsmittel*

Die Vertragsverhandlungen weisen wesentlich ausgeprägtere Elemente der Kooperation auf, als dies bei Ausschreibungsverfahren der Fall ist. Der Verfahrensablauf ist hier gesetzlich nicht streng vorgeschrieben, so dass den Krankenkassen Spielräume der Verfahrensgestaltung bleiben. Der Kontakt zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ist bei Vertragsverhandlungen informeller und individueller als dies bei Ausschreibungen möglich ist. Aus diesem Grund können Informationen leichter ausgetauscht werden und im Wege echter Verhandlungen und beiderseitiger Kompromissmöglichkeiten und -bereitschaft ein gemeinsamer Konsens gefunden werden. Dennoch besteht zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern kein Gleichord-

758 Vgl. hierzu *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 34.

759 Vgl. hierzu oben 3.2.2.3.2.

760 Freilich hat auch diese Bezeichnung insofern Schwächen, als sie auf ein Verfahrensmerkmal (Ausschreibungen versus Verhandlungen) Bezug nimmt, das keineswegs unumstritten ist, vgl. 3.2.3.2.

761 § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V. Diese Verträge werden auch „Verbandsverträge“ genannt, s. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 99.

762 Zu beachten ist, dass das Beitrittsrecht von Letzteren beschränkt ist auf ebenfalls mit einer Mehrzahl von Leistungserbringern abgeschlossene Verträge, während einzelne Leistungserbringer zu allen Arten von Verträgen beitragsberechtigt sind. Dies ergibt sich aus einem Umkehrschluss aus § 127 Abs. 2a S. 2 SGB V, vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 99. Die Regelung stellt klar, dass auch Verbänden ein Beitrittsrecht zusteht, jedoch nur zu Verbandsverträgen. Durch diese Einschränkung wird den Krankenkassen weiterhin ermöglicht, Individualverträge zu schließen, die in ihrer Ausgestaltung von Verbandsverträgen abweichen können.

nungsverhältnis, sondern weiterhin ein deutliches Machtgefälle, das die positive Wirkung kooperativ-konsensualer Instrumente schwächt.

3.2.3.2 *Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts auf Verhandlungsverträge?*

3.2.3.2.1 *Bedeutung dieser Frage und Kontroverse*

Gemäß § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V schließen die Krankenkassen Verträge, soweit Ausschreibungen nicht durchgeführt werden. Dieser Gesetzeswortlaut lässt darauf schließen, dass Verträge nach Abs. 2 nach der Intention des Gesetzgebers nicht ausgeschrieben, sondern im Wege von Vertragsverhandlungen abgeschlossen werden sollen. Diesen Willen hat der Gesetzgeber auch in der Gesetzesbegründung ausdrücklich kundgetan.⁷⁶³ Um dennoch ein ausreichendes Maß an Öffentlichkeit sicherzustellen, wurden Krankenkassen gemäß § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V verpflichtet, ihre Vertragsschlussabsichten öffentlich bekannt zu machen. Zudem wurde gemäß § 127 Abs. 2a SGB V Leistungserbringern, die noch nicht vertraglich zur Leistungserbringung berechtigt sind, ein Beitrittsrecht eingeräumt.

Die Frage, ob europäisches Vergaberecht dennoch auch auf Verhandlungsverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V angewendet werden muss, ist seit Einführung des GKV-WSG stark umstritten. Nachdem die Ausschreibungspflichtigkeit von Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V inzwischen von der Praxis anerkannt ist und auch in der Literatur kaum noch in Frage gestellt wird, hat sich die Frage der Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts nun weitgehend auf Verträge nach Abs. 2 verlagert. Für die Praxis hat diese Frage große verfahrensrechtliche Relevanz, da sie darüber den Ausschlag gibt, auf welche Weise die Krankenkassen mit Leistungserbringern Hilfsmittelverträge abschließen müssen, welches Verfahren hierbei einzuhalten ist, ob und inwieweit Leistungserbringer bestehenden Verträgen beitreten können und welche Rechtsschutzmöglichkeiten ihnen zustehen. Die Uneinigkeit und Ungewissheiten zeigen sich bei dieser Frage auf verschiedene Weise. Sie werden hervorgerufen durch unklare Gesetzesformulierungen und eng aufeinander folgende Gesetzesreformen, konnten durch einander widersprechende Gerichtsbeschlüsse nicht völlig beseitigt werden und finden durch fortwährend geäußerte Zweifel in der Literatur weiterhin Nahrung.

Das gesetzgeberische Handeln gleicht bei dem Versuch, Sozial- und Vergaberecht zu vereinbaren, einer Pendelbewegung.⁷⁶⁴ Als das Vertragssystem im Hilfsmittelbereich mit dem GKV-WSG eingeführt wurde, um die wirtschaftliche Versorgung zu erhöhen, hatte der Gesetzgeber hierdurch eine weitreichende Anwendbarkeit des europäischen

763 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 66.

764 Das gesetzgeberische Handeln wurde deshalb auch als „nicht eben wohlentschlossen und wohlüberlegt“ kritisiert, *Kormann*, Verhältnis von Gesundheitshandwerken und Krankenversicherungsträgern bei der Hilfsmittelversorgung, S. 17.

Vergaberechts bewirkt. Aufgrund von Rechtsunsicherheiten⁷⁶⁵ und durch Ausschreibungen hervorgerufene Versorgungsprobleme⁷⁶⁶ wollte der Gesetzgeber durch das GKV-OrgWG Klarheit darüber schaffen, ob und in welchen Fällen Hilfsmittel europaweit nach den Vorschriften des GWB ausgeschrieben werden müssen. In der Gesetzesbegründung äußerte er eindeutig, dass Verträge nach Abs. 1 europaweit ausgeschrieben werden sollten, während Verträge nach Abs. 2 nicht zur Ausschreibung vorgesehen seien. Dies sollte durch die neue Einführung des Beitrittsrechts erreicht werden, indem mangels Exklusivität der Versorgungsrechte und mangels Auswahlentscheidung für Ausschreibungen kein Raum bleiben sollte.⁷⁶⁷ Diese im Hilfsmittelrecht erkennbare Rückbewegung zum Sozialrecht⁷⁶⁸ wurde dadurch unterstützt, dass die zweitinstanzliche Zuständigkeit für Streitigkeiten über die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern den Landessozialgerichten zugeordnet wurde.⁷⁶⁹ Ein nächster Pendelausschlag des Gesetzgebers, diesmal in die vergaberechtliche Richtung, folgte durch das AMNOG. Mit diesem Gesetz wurden zwar die Hilfsmittelregelungen der §§ 33, 126 f. SGB V nicht verändert, es wurde jedoch die Zuständigkeit der Landessozialgerichte für Vergaberechtsstreitigkeiten wieder aufgehoben und zurückübertragen auf die Oberlandesgerichte, die naturgemäß weniger sozialrechtlich und stärker vergaberechtlich geprägt sind. Grund für die Rückübertragung der Zuständigkeit auf die Oberlandesgerichte war, dass die Landessozialgerichte, allen voran das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, inhaltlich regelmäßig stark von den vorinstanzlichen Entscheidungen der Vergabekammern abgewichen sind und diese systematisch aufgehoben haben. Durch die Zurückverweisung der Zuständigkeit soll die Rechtswegspaltung vermieden werden und die Einheit der Rechtsordnung gewahrt bleiben.⁷⁷⁰ Kritisiert wird diese Regelung jedoch aufgrund der daraus resultierenden geteilten Zuständigkeit zwischen Zivil- und Sozialgerichtsbarkeit für einheitliche Leistungserbringungsprozesse.⁷⁷¹ Welche Auswirkungen dies auf künftige Entscheidungen über die Anwendbarkeit des Vergaberechts hat, bleibt abzuwarten.

765 Diese entstanden aufgrund zahlreicher kontroverser Auseinandersetzungen in der Rechtsprechung sowie im Schrifttum, vgl. *Sormani-Bastian*, ZESAR 2010, S. 13.

766 *Murawski* weist auf die Blockierung von Vergabeverfahren durch vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren und daraus resultierende Versorgungsunsicherheiten hin, *Murawski*, in: *Kruse/Hänlein*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 2.

767 Vgl. die Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 65 f.

768 Anders als im Hilfsmittelrecht wurde das GKV-OrgWG im allgemeinen Krankenversicherungsrecht als Annäherung von Sozialrecht und Vergaberecht gewertet, da erstmalig in § 69 Abs. 2 SGB V gesetzlich die Anwendbarkeit der Vergaberechtsvorschriften des GWB verankert und auf diese Weise Rechtsunsicherheiten beseitigt wurden, vgl. *Sormani-Bastian*, ZESAR 2010, S. 13, 18.

769 § 29 Abs. 5 SGG a. F., gültig bis 31.12.2010.

770 Gesetzesbegründung zum AMNOG, BT-Drs. 17/2413, S. 33.

771 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, S. 417, 423; ebenfalls die Sinnhaftigkeit dieser Gesetzesänderung anzweifeln *Platzer*, RPG 2011, S. 12, 17.

3.2.3.2.2 *Rechtsprechung*

Die inhaltliche Spaltung zwischen der Vergabekammer des Bundes und dem Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen konnte auch bei einem wichtigen Gerichtsverfahren zur Ausschreibungspflichtigkeit von Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V festgestellt werden. In diesem Fall wendete sich ein Sanitätshandelsunternehmen in einem vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren gegen den Abschluss von Hilfsmittelverträgen nach Abs. 2 ohne vorherige europaweite Ausschreibung. Im erstinstanzlichen Beschluss entschied das Bundeskartellamt Bonn als Vergabekammer des Bundes, dass auch Verträge nach § 127 Abs. 2 SGB V europaweit ausgeschrieben werden müssen. Es kam zu dem Schluss, dass es sich bei diesen Verträgen um öffentliche Aufträge i. S. v. § 99 Abs. 1 GWB⁷⁷² in Form von Rahmenvereinbarungen und nicht nur um bloße Zulassungen handele, da in den Verträgen nicht nur das „Ob“ der Versorgung, sondern auch das „Wie“ geregelt würde.⁷⁷³ Die fehlende Exklusivität sah die Vergabekammer für die Frage, ob ein öffentlicher Auftrag vorliege, als unerheblich an, da eine Auswahlentscheidung des öffentlichen Auftraggebers zwischen den Bietern nicht Voraussetzung eines öffentlichen Auftrags, sondern natürliche Folge einer rechtmäßigen Vergabe sei. Es sei aus vergaberechtlicher Sicht unzulässig, von solch einer Auswahlentscheidung abzusehen.⁷⁷⁴ Aus diesem Grund wurden die bereits im Verhandlungsweg geschlossenen Verträge für nichtig erklärt und den Antragsgegnerinnen aufgegeben, bei fortbestehender Beschaffungsabsicht ein Vergabeverfahren durchzuführen.

Diese Entscheidung wurde durch das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen mit Beschluss vom 14.4.2010 aufgehoben. Es entschied, dass es sich bei den Verträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V nicht um öffentliche Aufträge i. S. v. § 99 Abs. 1 GWB handele. Dabei sah es zwar trotz der Dreieckskonstellation einen Beschaffungsvorgang als gegeben an, da aufgrund des Sachleistungsgrundsatzes die Krankenkassen zur Hilfsmittelabgabe verpflichtet seien und die Inanspruchnahme des Hilfsmittels durch den Versicherten deshalb der Krankenkasse zugerechnet werden müsse. Ob für die Annahme einer Beschaffung auch eine öffentliche Lenkungswirkung erforderlich sei, ließ das Gericht offen.⁷⁷⁵ Das Landessozialgericht begründete seine Entscheidung jedoch mit

⁷⁷² Zum Begriff des öffentlichen Auftrages s. 3.2.2.2.2.

⁷⁷³ Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3-193/09), zitiert nach juris, Rn. 87.

⁷⁷⁴ Beschluss der Vergabekammer des Bundes (Bundeskartellamt Bonn) vom 12.11.2009 (VK 3-193/09), zitiert nach juris, Rn. 94, 96.

⁷⁷⁵ Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1031. Dass von der Auswahl der Vertragsabschlusspartner durch die Krankenkasse eine Lenkungswirkung auf die Wahl des Hilfsmittelerbringers durch den Versicherten ausgeht, ist jedoch abwegig, da Versicherte gemäß § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen können, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse sind. Da Verhandlungsverträge grundsätzlich allen Leistungserbringern zum Beitritt offen stehen, können Versicherte die Leistung sowohl von originären Vertragsabschlusspartnern als auch von beigetretenen Vertragspartnern beziehen. Dabei ist es für sie nicht ersichtlich, ob der Leistungserbringer ein von der Krankenkasse ausgewählter Vertragsabschlusspartner ist oder ohne deren Zustimmung durch Beitritt Vertragspartner geworden

Zweifeln an dem Vorliegen entgeltlicher Verträge, da mangels Exklusivität und daraus resultierender Sonderstellung den Vertragspartnern im Wettbewerb kein faktischer Wettbewerbsvorteil zukomme. Es lehnte das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags mit der Begründung ab, dass eine hierfür erforderliche Auswahl bestimmter Versorgungspartner der Krankenkassen aufgrund des Beitrittsrechts nicht erfolge. Damit widersprach das LSG der erstinstanzlichen Theorie, dass die Auswahlentscheidung nicht Voraussetzung für einen öffentlichen Auftrag, sondern zwingende Folge daraus sei. Das LSG sah es als legitime Entscheidung des nationalen Gesetzgebers an, Verhandlungsverträge durch die Einräumung des Beitrittsrechts einer Auswahlentscheidung zu entziehen, da die einzelnen Mitgliedstaaten gemäß Art. 168 Abs. 7 S. 1 AEUV die Kompetenz zur Organisation des Gesundheitswesens haben.

Der Beschluss des Landessozialgerichts NRW wurde in der Literatur weitgehend positiv bewertet.⁷⁷⁶ Er entspricht auch der in der Begründung des GKV-OrgWG geäußerten Intention des deutschen Gesetzgebers, Verhandlungsverträge von der Ausschreibungspflicht auszunehmen. Obwohl durch das AMNOG eine erneute Annäherung im Hilfsmittelbereich an das Vergaberecht stattfand, ist diese Gesetzesbegründung weiterhin aktuell, da durch dieses Gesetz das Vertragssystem im Hilfsmittelbereich nicht verändert wurde. Der Beschluss des LSG berücksichtigt, dass das vom Gesetzgeber eingeführte System mit Verhandlungsverträgen, zu denen ein Beitrittsrecht besteht,⁷⁷⁷ eine Besonderheit im Vergleich zu anderen Verwaltungsrechtsmaterien darstellt. Denn der Verzicht auf eine Auswahlentscheidung ist bewusst vom Gesetzgeber gewollt, so dass die Krankenkassen diese Verträge nicht eigenmächtig einer Auswahlentscheidung entziehen. Das Argument, durch das Beitrittsrecht liefe die gesetzgeberische Intention, durch Wettbewerb Einsparpotenziale zu schaffen,⁷⁷⁸ ins Leere ist nicht richtig, da der Gesetzgeber aufgrund negativer Erfahrungen bewusst und gewollt den reinen Wettbewerbsgrundsatz auf Ausschreibungsverträge reduzierte und bei Verhandlungsverträgen zugunsten der Versorgungssicherheit, dem Wahlrecht der Versicherten und der Leistungserbringervielfalt von einer Exklusivversorgung Abstand nahm. Durch das Beitrittsrecht wollte der Gesetzgeber eine selektive Versorgung durch die Auswahl eines bestimmten Vertragspartners verhindern, um Hilfsmittelverträge ohne europaweite Ausschreibung zu ermöglichen. Diese Auswahlentscheidung, die im Rahmen der Zuschlagserteilung als konstitutiver Bestandteil einer europaweiten Ausschreibung gesehen wird, liegt nicht vor, wenn jeder Leistungserbringer grundsätzlich Anspruch auf Partizipation an der Leistungserbringung hat.⁷⁷⁹

ist. Die Wahl des Verhandlungspartners durch die Krankenkasse lenkt somit nicht die Auswahl des Leistungserbringers durch den Leistungsberechtigten.

776 Vgl. *Esch*, MPR 2010, S. 156, 159 f.; *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033 ff.; *Pietzcker*, in: *Thüsing*, Europäisches Vergabe- und Kartellrecht, S. 85, 97.

777 § 127 Abs. 2, 2a SGB V.

778 So Beschluss der Vergabekammer des Bundes vom 12.11.2009, Rn. 96.

779 *Thüsing/Forst*, in: *Thüsing*, Europäisches Vergabe- und Kartellrecht, S. 13, 42.

Das LSG erkannte richtigerweise, dass zentrale Frage der Anwendbarkeit des Vergaberechts die Reichweite der Kompetenzen des nationalen Gesetzgebers in Abgrenzung zu den Kompetenzen der Europäischen Union ist. Der deutsche Gesetzgeber handelte bei der Einführung des Beitrittsrechts im Rahmen seiner für den Bereich der Gesundheitspolitik und der Organisation des Gesundheitswesens nach Art. 168 Abs. 7 AEUV bestehenden Kompetenzen, die im Wesentlichen bei den Mitgliedstaaten belassen wurden.⁷⁸⁰ Eine bedingungslose Verpflichtung durch ein europäisches Wettbewerbsdogma, das Gesundheitsversorgungssystem so zu gestalten, dass Auswahlentscheidungen zwischen Versorgungsanbietern getroffen werden müssen, ist aufgrund der Kompetenzverteilungen der Europäischen Union nicht anzunehmen. Durch den Vertrag von Lissabon wurde die Bedeutung des Wettbewerbsgrundsatzes reduziert und das Wettbewerbsrecht in seiner Funktionalität der Verwirklichung bestimmter Allgemeinwohlbelange unterstellt.⁷⁸¹ Hierzu gehört auch die Organisation des Gesundheitswesens i. S. v. Art. 168 Abs. 7 AEUV. Dem nationalen Gesetzgeber ist aus diesem Grund in diesem Bereich große Gestaltungsfreiheit einzuräumen, die auch andere Beweggründe, wie beispielsweise Versorgungssicherheit, berücksichtigen können und den Wettbewerbsgedanken in den Hintergrund rücken lassen.⁷⁸² Aus dem Unionsrecht lässt sich keine Verpflichtung zur wettbewerblichen Vergabe entnehmen.⁷⁸³

Auch die Europäische Kommission, die nach Einführung des GKV-WSG ein Vertragsverletzungsverfahren in Erwägung zog, hielt das Argument der fehlenden Auswahlentscheidung für tragend und unternahm nach Einführung des GKV-OrgWG keine weiteren Schritte in Richtung eines Vertragsverletzungsverfahrens. Es spricht somit vieles dafür, dass es dem Gesetzgeber gelungen ist, zwischen den zwei Polen Sozialrecht und Vergaberecht einen vertretbaren Mittelweg zu finden. Durch das Beitrittsrecht hat er eine dem Vergaberecht bisher unbekannte Rechtsfigur geschaffen, die geeignet ist, Hilfsmittelrecht und Vergaberecht in sinnvoller und praxisnaher Weise miteinander in Einklang zu bringen, ohne das Vergaberecht gänzlich in den Hilfsmittelsektor einfallen zu lassen. Auf diese Weise ist es dem Gesetzgeber gelungen, das Hilfsmittelrecht für das europäische Vergaberecht zu öffnen und es dennoch als Teil der „national einge-

780 Vgl. *Becker/Schwarze*, in: *dies.*, Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, S. 3 (zu Art. 152 EG).

781 Dies zeigt sich darin, dass der Wettbewerb, der früher als Unionsziel in ex-Art. 3 Abs. 1 lit. g) EGV und ex-Art. 4 Abs. 1 EGV genannt wurde, in dieser Vorschrift durch den Vertrag von Lissabon gestrichen wurde, vgl. *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1034. Die Gewährleistung eines unverfälschten Wettbewerbs wurde allerdings im Protokoll Nr. 27 zum Vertrag von Lissabon, das gemäß Art. 51 AEUV als Bestandteil der Verträge primärrechtlichen Rang hat, weiterhin als Teil des Binnenmarktes definiert, s. *Schröder*, in: *Streinz* (Hrsg.), EUV/AEUV-Kommentar, Art. 26 AEUV, Rn. 24.

782 *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1034.

783 Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1026, 1031; *Gabriel/Weiner*, VergabeR 2010, S. 1033, 1034.

richteten und zu verantwortenden Sozialleistungssysteme als funktionstüchtig zu bewahren“.⁷⁸⁴

Es gibt jedoch auch nach der Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen weiterhin in der rechtswissenschaftlichen Literatur Stimmen, die mit plausiblen Argumenten in Anlehnung an den erstinstanzlichen Beschluss der Vergabekammer die Rechtmäßigkeit des Beitrittsrechts in Frage stellen und die europaweite Ausschreibung fordern.⁷⁸⁵ Abschließende Gewissheit kann in dieser Frage nur eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs bringen.

3.2.3.2.3 Unterscheidung zwischen Verhandlungs-, Vertragsabschluss- und faktischer Versorgungsexklusivität

In der Praxis hat sich inzwischen durchgesetzt, dass Verträge nach Abs. 1 im Wege der europaweiten Ausschreibung, Verträge nach Abs. 2 hingegen durch Verhandlungen ohne Ausschreibung abgeschlossen werden. Weitere gerichtliche Entscheidungen im Hilfsmittelbereich bezogen sich deshalb auf praktische Fragen der Durchführung des Verhandlungsverfahrens⁷⁸⁶ und der Rechtsnatur und Reichweite des Beitrittsrechts⁷⁸⁷. Es ist zu erwarten, dass weitere Urteile zur konkreten Verfahrensausgestaltung folgen werden.⁷⁸⁸

Das gesetzgeberische Modell mangels Auswahlentscheidung als Voraussetzung für einen öffentlichen Auftrag die Krankenkassen von einer Ausschreibungspflicht zu entbinden, stellt hohe Anforderungen an die inhaltliche und verfahrenstechnische Umsetzung der Verhandlungsverträge in der Praxis. Denn nur, wenn das Handeln der Krankenkassen wirklich zu keiner Exklusion von Leistungserbringern führt und tatsächlich keine Auswahlentscheidung vorliegt, ist die fehlende Ausschreibung rechtmäßig.

Durch das Beitrittsrecht haben Krankenkassen keine Möglichkeit, exklusiv zur Versorgung berechnigte Vertragspartner zu bestimmen, so dass grundsätzlich keine Versorgungsexklusivität vorliegt. Zudem besteht auch keine Verhandlungsexklusivität, da nach einer Entscheidung des Bundessozialgerichts alle interessierten Leistungserbringer Anspruch auf Beteiligung an Vertragsverhandlungen haben.⁷⁸⁹ Die Krankenkassen dürfen jedoch nach der Durchführung von Verhandlungen ihre Vertragsabschlusspartner frei auswählen. Insofern unterliegen die Verhandlungen nach ständiger Rechtsprechung

784 Becker/Schwarze, in: *dies.*, Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, S. 3, 5, die auf die Problematik der Vereinbarkeit dieser Gegenpole in der Praxis hinweisen.

785 So Göttshkes, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung, S. 82 ff.

786 Vgl. Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29; Beschluss des SG Hamburg vom 26.2.2009 (S 34 KR 164/09 ER), zitiert nach juris; Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 2.10.2009 (L 4 KR 254/09 B ER), zitiert nach juris.

787 Vgl. Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192; Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 20.2.2012 (L 9 KR 389/11 B ER), zitiert nach juris.

788 So auch Rübke, NZBau 2010, S. 346.

789 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 36, Rn. 22 f.

des Bundessozialgerichts dem Verhandlungsgeschick der Vertragspartner und dem freien Spiel der Kräfte.⁷⁹⁰ Vertragsabschlussexklusivität ist deshalb grundsätzlich zulässig und beinhaltet keine vergaberechtsrelevante Auswahlentscheidung. Hiervon kann aber nur dann ausgegangen werden, wenn die Verhandlungsverträge weder in rechtlicher noch in tatsächlicher Hinsicht zu exklusiven Rechten und wirtschaftlichen Vorteilen der Vertragsabschlusspartner führen. Es muss deshalb streng darauf geachtet werden, dass die Vertragsabschlussexklusivität nicht zu einer faktischen Versorgungsexklusivität und hierdurch zur Anwendung des Vergaberechts führt. Der Vertragsfreiheit der Verhandlungspartner von Verhandlungsverträgen sind somit in verfahrenstechnischer und inhaltlicher Hinsicht enge Grenzen gesetzt. Dies spielt eine große Rolle für die Reichweite und die Ausgestaltung des Beitrittsrechts sowie die inhaltliche Gestaltung der Verhandlungsverträge, da den Verhandlungspartnern kein wirtschaftlicher Vorteil gegenüber beigetretenen Vertragspartnern zukommen darf. Das Vorgehen der Krankenkassen beim Abschluss der Verhandlungsverträge bestimmt im konkreten Fall darüber, ob das Modell einer fehlenden Auswahlentscheidung greift oder ob wegen faktischer Versorgungsexklusivität und daraus resultierender Vorteile für die Vertragsabschlusspartner im konkreten Fall doch Vergaberecht anwendbar ist. Dies würde dazu führen, dass der abgeschlossene Verhandlungsvertrag gemäß § 101b Abs. 1 Nr. 2 GWB von Anfang an unwirksam ist und die Krankenkassen bei fortbestehendem Beschaffungsbedarf zur Durchführung eines förmlichen Vergabeverfahrens verpflichtet sind. Durch die erneute Veränderung des § 69 SGB V durch das AMNOG wurde klargestellt, dass jeder Einzelfall weiterhin einer gerichtlichen vergaberechtlichen Überprüfung in vollem Umfang zugänglich ist. Es ist deshalb notwendig, den Fokus der fachlichen Auseinandersetzung über die bloße Frage der Anwendbarkeit des Vergaberechts hinaus auf verfahrensrechtliche Anforderungen und praktische Fragen der Umsetzung zu lenken.⁷⁹¹

3.2.3.3 *Ablauf der Vertragsverhandlungen*

Wie im vorangegangenen Punkt dargestellt, werden Verträge nach Abs. 2 in der Praxis und in Konformität mit dem Willen des Gesetzgebers und der bisherigen Rechtsprechung nicht europaweit ausgeschrieben. Mangels Annahme eines öffentlichen Auftrages aufgrund fehlender Auswahlentscheidung finden die Regelungen des vierten Teils des GWB sowie der VgV und der EG-VOL/A keine Anwendung. Die Vertragsverhandlungen unterliegen deshalb keinem strengen, vom Gesetzgeber im Ablauf klar vorgegebenen Verfahren, sondern können von den Krankenkassen weitgehend frei gestaltet werden. Dennoch müssen hohe Anforderungen an die Vorgehensweise der Krankenkassen gestellt werden, damit keine faktische Versorgungsexklusivität entsteht, die zur Ausschreibungspflichtigkeit führen würde. Zudem sind die Krankenkassen aufgrund ihrer Rechtsstellung als Körperschaften des öffentlichen Rechts beim Abschluss von Ver-

790 So beispielsweise Urteil des BSG vom 17.7.2008 (B 3 KR 23/07 R), BSGE 101, 142, 146 Rn. 19 f.

791 Hierfür plädiert eindringlich auch *Burgi*, NZBau 2008, S. 480, 486.

handlungsverträgen an Vorgaben gebunden, die sich aus dem Gesetz sowie aus vorrangigen europarechtlichen oder verfassungsrechtlichen Prinzipien ergeben

Was die Vorgehensweise der Krankenkassen bei den Verhandlungen anbelangt, können sie darüber selbst bestimmen. Das Bundessozialgericht hat in ständiger Rechtsprechung entschieden, dass die Verhandlungen dem Verhandlungsgeschick der Beteiligten und dem freien Spiel der Kräfte⁷⁹² unterliegen. Die Vergütungsvereinbarungen sollen durch Angebot und Nachfrage bestimmt und Wirtschaftlichkeitsreserven genutzt werden. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Vertragspartner im Stande sind, ausgewogene und interessengerechte Lösungen zu vereinbaren.⁷⁹³

Offiziell wird das Verhandlungsverfahren durch öffentliche Bekanntmachung der Vertragsabschlussabsichten initiiert, § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V. Bereits im Vorfeld nehmen Krankenkassen jedoch häufig Kontakt zu Leistungserbringern auf, um Sondierungsgespräche zu führen, nötige Informationen für die Vorbereitung der Verträge zu sammeln und eine Vorstellung von den preislichen Gestaltungsspielräumen zu erhalten. Zweck der öffentlichen Bekanntmachung ist, dass allen weiteren interessierten Leistungserbringern, die noch nicht im direkten Kontakt mit der Krankenkasse standen, die Möglichkeit eingeräumt wird, sich durch Angebotsabgabe in die Verhandlungen einzubringen.⁷⁹⁴ Auf diese Weise wird ein von anderen Leistungserbringern unbemerkter Vertragsabschluss „hinter verschlossenen Türen“⁷⁹⁵ verhindert. Es handelt sich bei der Bekanntmachung um eine *invitatio ad offerendum*, durch die Leistungserbringer aufgefordert werden, mit der Krankenkasse in Kontakt zu treten. Sie hat in „geeigneter Weise“ zu erfolgen. Da es sich nicht um ein förmliches Vergabeverfahren handelt, können die Krankenkassen das Publikationsmedium grundsätzlich frei auswählen.⁷⁹⁶ Welche Anforderungen erfüllt sein müssen, damit die öffentliche Bekanntmachung „in geeigneter Weise“ erfolgt, hängt vom konkreten Einzelfall ab. Sie muss in einer Weise vorgenommen werden, dass alle potenziellen Interessenten die Möglichkeit haben, Kenntnis über die Vertragsabschlussabsichten zu erlangen, um in Kontakt mit dem Auftraggeber treten zu können. Kriterium der Geeignetheit der Bekanntgabe ist, ob sie auf eine Art und Weise erfolgt, durch die der Kreis potenziell interessierter Leistungserbringer erreicht wird. Um diesen Kreis zu bestimmen, kann auf verschiedene Merkmale zurückgegriffen werden. Der Wert des Auftrags sowie seine geographische Ausdehnung und Anforderungen an eine wohnortnahe Versorgung sowie an Beratungsleistungen und sonstige Dienstleistungen können Hinweise darauf geben, ob ein Auftrag auch für regional entfernte oder ausländische Unternehmen von potenziellem Interesse ist. Dies muss bei der Wahl des Publikationsmediums berücksichtigt werden. In Betracht kommen hier als traditionelle Medien Tageszeitungen, Fachzeitschriften und eine Veröffentlichung

792 Siehe Fn. 790.

793 Urteil des BSG vom 17.7.2008 (B 3 KR 23/07 R), BSGE 101, 142, Rn. 19 f.

794 Murawski, in: Kruse/Hänlein, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 10.

795 BVMed, Zu Hause gut versorgt, S. 234. Von einer solchen Praxis in der Vergangenheit berichten Schlegel/Boldt, Der Kassenarzt 2008, Beilage Nr. 4, S. 1, 3.

796 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 30.

im Bundesanzeiger sowie die Verbreitung in elektronischer Form per E-Mail mithilfe von Mailinglisten oder Leistungserbringerdatenbanken sowie über entsprechende Internetplattformen.⁷⁹⁷ Auch eine Veröffentlichung auf der kasseneigenen Homepage ist sinnvoll, jedoch als einziges Publikationsmittel nicht ausreichend.⁷⁹⁸ Je größer die geographische Ausdehnung und der Wert des Auftrags sind und je standardisierter die in-mitten stehende Hilfsmittelleistung, desto interessanter ist ein Verhandlungsvertrag für Leistungserbringer und umso höher sind die Anforderungen, die an die Geeignetheit der öffentlichen Bekanntmachung zu stellen sind. Den Krankenkassen ist zu raten, einen möglichst wirksamen Veröffentlichungsweg zu wählen, da ansonsten bereits aufgrund mangelnder Publizität potenzielle Verhandlungspartner von den Verhandlungen ausgeschlossen würden und dies zu einem Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz, das Transparenzprinzip sowie die Warenverkehrsfreiheit führen könnte. Zudem könnte aufgrund von Verhandlungsexklusivität und daraus resultierenden wirtschaftlichen Vorteilen europäisches Vergaberecht anwendbar werden.

Der weitere Gang des Verhandlungsverfahrens ist nicht gesetzlich vorgegeben und der Gestaltungsfreiheit der Verhandlungspartner überlassen. Krankenkassen können beispielsweise interessierte Leistungserbringer zu einer schriftlichen Angebotsabgabe auffordern und daraufhin weitere mündliche oder schriftliche Verhandlungen führen. Das Bundessozialgericht hat entschieden, dass sich aus den Grundrechten der Leistungserbringer nach Art. 3 und 12 Abs. 1 GG und der öffentlich-rechtlichen Trägereigenschaft der Krankenkassen ein Anspruch aller interessierten Leistungserbringer auf Beteiligung an Vertragsverhandlungen ergibt. Eine Selektion der Verhandlungspartner ist unzulässig.⁷⁹⁹ In welcher Reihenfolge, auf welche Weise und mit welcher Intensität die Leistungserbringer in die Verhandlungen einbezogen werden, bleibt jedoch den Krankenkassen überlassen. Sie dürfen zudem frei entscheiden, mit wem sie letztlich einen Vertrag abschließen. Krankenkassen haben somit nicht das Recht zur Auswahl ihrer Verhandlungspartner, jedoch zur Auswahl der Vertragsabschlusspartner. Da aufgrund des Beitrittsrechts andere Verhandlungspartner nicht von der Versorgung ausgeschlossen und somit auch nicht in ihren Grundrechten verletzt werden, führt dies nicht zu einer Selektion der Versorgungspartner.⁸⁰⁰

Diese Rechtsprechung des Bundessozialgerichts lässt sich mit dem Auswahlentscheidungsmodell zur Anwendbarkeit europäischen Vergaberechts sehr gut in Einklang bringen. Auch aus vergaberechtlicher Sicht würde nicht nur eine selektive Auswahl des Versorgungspartners, sondern auch des Verhandlungspartners zu wirtschaftlichen Vorteilen der Vertragsabschlusspartner führen, da der Vertragspartner im ersten Fall durch den Vertragsschluss exklusive Versorgungsrechte erwerben würde, im zweiten Fall

797 Vgl. Art. 12 Abs. 1 VOL/A. Zu nennen sind hier beispielsweise die Internetplattformen www.medizinprodukte-ausschreibungen.de sowie www.otop.de (abger. am 15.1.2015).

798 Butzer, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

799 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 36, Rn. 22 f.

800 Das Beitritts- und Informationsrecht der Leistungserbringer ist deshalb „notwendiges Korrelat“ zur Vertragsfreiheit der Krankenkassen, *Stallberg*, MPR 2010, S. 50.

durch die exklusive Verhandlungsposition seinem wirtschaftlichen Interesse folgend auf die Vertragsgestaltung einwirken könnte. Dies hätte zur Folge, dass aufgrund der Auswahlentscheidung und Verhandlungsexklusivität ein öffentlicher Auftrag vorliegen würde, der zur Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts und mangels Ausschreibung gemäß § 101b Abs. 1 Nr. 2 GWB zur anfänglichen Unwirksamkeit des Vertrages führen würde. Es darf somit weder Verhandlungs- noch Versorgungsexklusivität entstehen. Lediglich in Hinblick auf den Vertragsabschlusspartner ist eine Auswahlentscheidung der Krankenkasse zulässig. Diese Vertragsabschlussexklusivität kann zu keinem wirtschaftlichen Vorteil des Vertragsabschlusspartners führen, da bis zum Vertragsschluss auch alle anderen Verhandlungspartner die Möglichkeit hatten, die Verhandlungen zu beeinflussen und sie nach Vertragsabschluss grundsätzlich zu gleichen Konditionen dem Vertrag beitreten können.

3.2.3.4 *Inhalt der Verhandlungsverträge*

Die Hilfsmittelversorgung erfolgt auch nach § 127 Abs. 2 SGB V zweistufig. Auf der ersten Versorgungsstufe stehen die Verhandlungsverträge. Diese bedürfen auf zweiter Stufe einer Umsetzung durch Einzelvereinbarungen im konkreten Fall.⁸⁰¹ Diese Ausgestaltung hat auch Auswirkungen auf die Vertragsinhalte. Anders als bei den Ausschreibungsverträgen macht der Gesetzgeber bei den Verhandlungsverträgen genaue Vorgaben, welche inhaltlichen Regelungen enthalten sein sollen. Gemäß § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V werden Verhandlungsverträge über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung geschlossen. Aus der Gesetzesformulierung des § 127 Abs. 2 S. 1 SGB V sowie aus § 69 Abs. 1 S. 1 SGB V ergibt sich, dass diese Aufzählung der Vertragsinhalte abschließend ist.⁸⁰² Die Krankenkassen haben hier keine Vertragsgestaltungsfreiheit, sondern ihnen sind aufgrund der Gesetzesvorgaben sowie der vergabe-, verfassungs- und europarechtlichen Anforderungen enge inhaltliche Grenzen gesetzt. Beispielsweise wäre es denkbar, den Vertragsabschlusspartnern besondere, speziell auf deren Betriebe zugeschnittene Konditionen einzuräumen, um andererseits bei den Preisverhandlungen Zugeständnisse der Leistungserbringer einzufordern. Ein solches Vorgehen führt jedoch zu einem wirtschaftlichen Vorteil des Verhandlungspartners und faktischer Exklusivität, so dass der Vertrag wegen europaweiter Ausschreibungspflichtigkeit mangels Ausschreibung gemäß § 101b Abs. 1 Nr. 2 GWB als nichtig angesehen werden müsste. Den Verhandlungspartnern sind aus diesem Grund enge inhaltliche Grenzen gesetzt, die die Wirksamkeit von Verhandlungsverträgen als Steuerungsmittel stark eingrenzen.

801 An der zweistufigen Versorgung hat sich auch nach den Gesetzesreformen, die auf das GKV-WSG folgten, nichts verändert. Vgl. zur zweistufigen Versorgung *Schneider*, in: *Schlegel/Voeltzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, 1. Aufl., § 127 Rn. 19.

802 *BVMed*, Zu Hause gut versorgt, S. 236.

Zu den festgeschriebenen Vertragsinhalten gehören Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln. Diese beziehen sich auf eine genaue Beschreibung der Produkte und der mit der Leistungserbringung in Zusammenhang stehenden Dienstleistungen und den Voraussetzungen, die für eine wohnortnahe Versorgung erforderlich sind. Hierdurch kommen die Krankenkassen ihrer in § 127 Abs. 2 S. 2 i. V. m. Abs. 1 S. 2 SGB V verankerten Verpflichtung nach, die notwendige Beratung der Versicherten sowie sonstige erforderliche Dienstleistungen und eine wohnortnahe Versorgung sicherzustellen. Sobald in Hinblick auf die Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln vom GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene gemeinsame Rahmenempfehlungen abgegeben werden, müssen diese gemäß § 127 Abs. 6 SGB V ebenfalls den Verträgen zugrunde gelegt werden. Zu Einzelheiten der Versorgung gehören auch Festlegungen über eine erforderliche Genehmigung der Krankenkasse⁸⁰³, Verjährungsfristen und Kündigungsgründe bzw. -fristen. In Anbetracht der immer noch unsicheren Rechtslage ist die Aufnahme einer Vertragsklausel sinnvoll, die für den Fall, dass ein Gericht nachträglich die Ausschreibungspflichtigkeit des Vertrages feststellt, einen außerordentlichen Kündigungsgrund einräumt. Auch eine Vereinbarung, dass Hilfsmittel zum Festbetrag bereitgehalten werden, so dass für die Versicherten keine zusätzlichen Kosten anfallen, kann als Vertragsklausel aufgenommen werden.⁸⁰⁴ Verboten sind hingegen willkürliche, unverhältnismäßige Vertragskonditionen, die speziell auf den Vertragsabschlusspartner zugeschnitten wurden. Wenn dadurch anderen Leistungserbringern ein Vertragsbeitritt erschwert würde, weil die Vertragskonditionen eine inhaltliche, unerfüllbare Barriere bilden, so sind sie unzulässig.⁸⁰⁵ Anderenfalls läge faktische Exklusivität vor, die dem Vertragspartner einen wirtschaftlichen Vorteil einräumt und mangels Ausschreibung zur Unwirksamkeit des Vertrages führt.

Vertragsklauseln über den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln beinhalten Festlegungen, ob die jeweiligen Produkte wieder eingesetzt und wie die Eigentumsverhältnisse ausgestaltet werden sollen. Zudem sind Verfahrensregelungen über die Rücknahme, Aufbereitung, Reparatur und Lagerung sowie über Verfahren zur Inventur der Hilfsmittel erforderlich. Die Regelungen sollen derart gestaltet werden, dass möglichen Problemen, die sich während der Versorgung ergeben, durch geeignete Ausgestaltung entgegengewirkt wird.⁸⁰⁶

Verhandlungsverträge sollen auch Regelungen über die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen enthalten. Dabei sind die Anforderungen aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu beachten, § 127 Abs. 2 S. 1 i. V. m. Abs. 1 S. 3 SGB V. Im Hinblick auf Qualitätsanforderungen an die Hilfsmittel stehen den Vertragspartnern

803 Vgl. zu inhaltlichen Beispielen *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, 1. Aufl., § 127 Rn. 19.

804 *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, 1. Aufl., § 127 Rn. 19. Hinweise auf diese Praxis geben auch *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13, 16.

805 *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 7.

806 *Schneider*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 127 Rn. 26.

begrenzte vertragliche Regelungsmöglichkeiten zu. Da die Beachtung der im Hilfsmittelverzeichnis festgelegten Qualitätsanforderungen gesetzlich vorgeschrieben ist, dürfen diese nicht vertraglich unterschritten werden, sondern stellen Mindestanforderungen dar. Auch für strengere Anforderungen ist aufgrund der Kollision mit medizinprodukterechtlichen Regelungen wenig Spielraum. Diesbezüglich gelten die gleichen Maßstäbe wie für die Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis.⁸⁰⁷ Mehr Regelungsmöglichkeiten bestehen in Hinblick auf die Qualitätsanforderungen der Dienstleistungen, da hier keine Kollision mit dem Medizinprodukterecht droht. Auch im Hilfsmittelverzeichnis gibt es hierzu weniger Regelungen. Zu beachten ist jedoch, dass das Präqualifizierungsverfahren in Hinblick auf betriebliche Anforderungen an Leistungserbringer abschließend ist und diesbezüglich keine zusätzlichen Anforderungen an die Leistungserbringer vertraglich gestellt werden dürfen.⁸⁰⁸ Einzige gesetzliche Ausnahme hiervon sind Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer.⁸⁰⁹ Hierbei müssen vergleichbare Qualifizierungsmaßnahmen, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durchgeführt wurden, anerkannt werden. In Hinblick auf Qualitätsanforderungen an die Dienstleistungen können ansonsten nur Regelungen zur Prozess- und Ergebnisqualität in den Verhandlungsvertrag aufgenommen werden.⁸¹⁰ Wichtig ist auch hier, dass die Anforderungen verhältnismäßig sein müssen, da ansonsten der Vertrag zu einer Bevorzugung der Vertragsabschlusspartner führen würde und in diesem Fall ausschreibungspflichtig wäre.

Verhandlungsverträge enthalten zudem Regelungen über die Preise der Hilfsmittelleistung und die Abrechnung. Zu beachten ist hierbei, dass geltende Festbeträge in diesem Zusammenhang Höchstpreise sind, die nicht überschritten werden dürfen, § 127 Abs. 4 SGB V. Regelungen über die Abrechnung betreffen das Abrechnungsverfahren, wie beispielsweise die Verwendung bestimmter Formulare, Fristen für die Rechnungslegung⁸¹¹ und Abrechnungszyklen sowie Abrechnungsmodalitäten wie die Dauer von Versorgungspauschalen.

3.2.3.5 *Beitrittsrecht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V*

Gemäß § 127 Abs. 2a SGB V können Leistungserbringer, die in Hinblick auf die in Frage stehenden Hilfsmittelleistungen noch nicht Vertragspartner der entsprechenden Krankenkasse sind, bereits existierenden Verhandlungsverträgen beitreten. Das Beitrittsrecht wurde erst durch das GKV-OrgWG eingeführt,⁸¹² um den willkürlichen Aus-

807 Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191; vgl. dazu 3.1.3.3.2.1 und 3.1.3.3.2.2.

808 S. oben 3.2.1.6.

809 Urteil des BSG vom 21.7.2011 (B 13 K 14/10 R), zitiert nach juris, Rn. 15 ff.

810 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

811 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

812 Art. 2 Nr. 2c Buchst. d) GKV-OrgWG vom 15.12.2008, BGBl. I 2008, S. 2426, 2429.

schluss von Leistungserbringern von ausgehandelten Verträgen zu verhindern.⁸¹³ Es soll die in der fehlenden Ausschreibung begründete, geringere Transparenz des Verhandlungsverfahrens ausgleichen, zu Chancengleichheit bei den Leistungserbringern führen und so einen Missbrauch der Nachfragemacht durch die Krankenkassen verhindern.⁸¹⁴ Dabei handelt es sich bei dem Beitrittsrecht um eine vom Gesetzgeber erfundene Rechtsfigur, die Versorgungsverträge für alle Leistungserbringer öffnet und somit mangels Auswahlentscheidung die Anwendbarkeit des europäischen Vergaberechts verhindert. Reichweite und Ausgestaltung des Beitrittsrechts sind dabei maßgeblich für die Frage, ob diese Exklusivität tatsächlich abgewendet werden konnte und das Modell einer fehlenden Auswahlentscheidung greift.

Die Rechtsnatur des Beitritts zu einem bereits existierenden Vertrag wird unterschiedlich interpretiert. Teilweise wird in der Beitrittserklärung ein Vertragsangebot gesehen, das einer Annahmeerklärung seitens der Krankenkassen bedarf, wobei diese zwingend erklärt werden muss, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.⁸¹⁵ Gegen diese Auslegung spricht jedoch, dass auf diese Weise die Krankenkassen mit der Annahmeerklärung den Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestimmen und ggf. auch verzögern können. Dies steht dem Zweck der Beitrittsregelung entgegen, den Leistungserbringern diskriminierungsfreien und zeitlich frei wählbaren Zugang zu allen bestehenden Verhandlungsverträgen zu gewähren. Es ist deshalb richtig, das Beitrittsrecht zu einem bereits existierenden Vertrag als ein Gestaltungsrecht anzusehen, das durch einseitige, empfangsbedürftige Willenserklärung gegenüber den Vertragspartnern ausgeübt wird.⁸¹⁶ Eine Annahme durch die Krankenkasse ist somit nicht erforderlich. Der Leistungserbringer kann auf diese Weise völlig frei bestimmen, welchem Vertrag er beitreten möchte und zu welchem Zeitpunkt er dies tut. Sind im Zeitpunkt der Beitrittserklärung die gesetzlichen Voraussetzungen des Beitritts erfüllt, so kommt hierdurch zwischen dem den Beitritt erklärenden Leistungserbringer und der Krankenkasse kraft Gesetz ein eigenständiger öffentlich-rechtlicher Vertrag zustande.⁸¹⁷

Das Beitrittsrecht gilt uneingeschränkt für alle gültigen Verträge, unabhängig davon, wie alt die Verträge sind und ob sie aus Kassensicht wirtschaftlich oder unwirtschaftlich

813 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609 S. 72.

814 Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192, 196; *Heil*, MPR 2011, S. 181, 183.

815 So Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192, 196.

816 So Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 20.2.2012 (L 9 KR 389/11 B ER), zitiert nach *juris*, Rn. 8; *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 53.

817 Die zivilrechtliche Rechtsfigur eines Schuldbeitritts wurde abgelehnt, da die hierdurch herbeigeführte Rechtsfolge der Gesamtschuldnerschaft aller Leistungserbringer nicht mit den im Wettbewerb zueinander stehenden Positionen der Vertragsparteien vereinbar ist, s. Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192, 196; Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), *GesR* 2012, S. 98, 99; vgl. auch *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 53.

sind.⁸¹⁸ Wurden mehrere Verträge für denselben Versorgungsbereich geschlossen, so kann der Leistungserbringer wählen, zu welchem dieser Verträge er den Beitritt erklärt.⁸¹⁹ Dies gilt auch, wenn ein Verbandsvertrag neben einem Individualvertrag besteht und in den Verträgen keine Vorrangklauseln vereinbart wurden.⁸²⁰ Es müssen für den Beitritt jedoch zwei Voraussetzungen erfüllt sein: Zum einen muss der Leistungserbringer die nach § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V erforderlichen Eignungsvoraussetzungen erfüllen und nachweisen. Darüber hinaus darf der Leistungserbringer gemäß § 127 Abs. 2a SGB V grundsätzlich nicht bereits Vertragspartner der Krankenkassen in Hinblick auf die betreffenden Hilfsmittelversorgungen sein.⁸²¹ Dahinter steht der Gedanke, dass entsprechend dem Prinzip der Vertragstreue sichergestellt werden soll, dass die Leistungserbringer an den von ihnen selbst ausgehandelten Verträgen auch dann festhalten müssen, wenn die parallel vereinbarten Verhandlungsverträge anderer Leistungserbringer günstigere Bedingungen enthalten.

Sind diese gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, so kann die Krankenkasse einen Beitritt nicht verhindern.⁸²²

3.2.3.5.1 Informationsrecht interessierter Leistungserbringer

Damit interessierte Leistungserbringer von den existierenden Verträgen Kenntnis nehmen, eine Beitrittsentscheidung treffen und ggf. eine Beitrittserklärung abgeben können, wurde ihnen gemäß § 127 Abs. 2 S. 4 SGB V ein Informationsrecht eingeräumt. Demnach sind andere Leistungserbringer auf Nachfrage unverzüglich über die Inhalte abgeschlossener Verträge zu informieren. Das Informationsrecht ist unumgänglich, damit Leistungserbringer ihr Beitrittsrecht diskriminierungsfrei ausüben können und das gesetzgeberische Ziel, Wettbewerb zu schaffen, auch im Bereich der Verhandlungsverträge umgesetzt werden kann.⁸²³ Es handelt sich dabei um ein subjektiv-öffentliches Recht des Leistungserbringers,⁸²⁴ das sowohl nach dem Gesetzeswortlaut als auch nach dem Sinn und Zweck der Regelung als ein umfassendes Recht verstanden werden muss, da nur detaillierte Informationen dem Leistungserbringer eine Abwägung und Entscheidung darüber ermöglichen, ob ein Vertragsbeitritt für ihn wirtschaftlich

818 Schickert/Schulz, MPR 2009, S. 1, 7.

819 Knispel, GesR 2009, S. 236, 240; zustimmend Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 100.

820 Im konkreten Fall hatte ein Apothekenverband einen Verhandlungsvertrag abgeschlossen. Eine dem Verband angehörende Apotheke schloss zusätzlich einen individuellen Vertrag mit derselben Krankenkasse. Da in den Verträgen kein Vorrang des Individualvertrages vor dem Verbandsvertrag vereinbart wurde, sind beide Verträge nebeneinander gültig und einer Beitrittserklärung zugänglich, s. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 101.

821 Diese Regelung muss zur Vereinbarkeit mit dem europäischen Vergaberecht eingeschränkt werden, vgl. hierzu unten 3.2.3.5.3.

822 Flasbarth, MedR 2011, S. 77, 78.

823 Butzer, in: Becker/Kingreen, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

824 Stallberg, MPR 2010, S. 50, 55 f.

sinnvoll ist.⁸²⁵ Die Vertragspartner der Krankenkassen haben zwar ein nach Art. 12 Abs. 1 GG geschütztes Geheimhaltungsinteresse von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen. Da die Offenlegung der Preise und des Vergütungssystems für Leistungen keinen Einblick in die dahinter liegende Preiskalkulation ermöglicht, wurde dieses jedoch als gering eingestuft.⁸²⁶ Bei einer Interessenabwägung im konkreten Fall tritt das Geheimhaltungsinteresse der Vertragspartner deshalb regelmäßig hinter die Notwendigkeit eines umfassenden Informationsrechts zur Beseitigung von Diskriminierung und Schaffung von Wettbewerb zurück.⁸²⁷ In der Praxis standen die Krankenkassen dem Informationsrecht sehr zurückhaltend gegenüber⁸²⁸ und hatten unterschiedliche, häufig sehr eng ausgelegte Vorstellungen, wie dem Informationsanspruch entsprochen würde.⁸²⁹ So ist auch die in den Hinweisen des GKV-Spitzenverbandes vertretene Ansicht,⁸³⁰ das Informationsrecht stünde nur vertragsungebundenen Leistungserbringern zu, die die Voraussetzungen für einen Beitritt erfüllten, zu eng.⁸³¹ Auch ein bereits vertragsgebundener Leistungserbringer kann ein Informationsinteresse haben, beispielsweise wenn sein Hilfsmittelvertrag in absehbarer Zeit abläuft und er die Informationen benötigt, um seine zukünftige Versorgungsstrategie zu planen. Das Informationsrecht ist zudem nicht an einen Eignungsnachweis des anfragenden Leistungserbringers gebunden. Dieser muss erst in dem Zeitpunkt vorgelegt werden, in dem ein Leistungserbringer den Beitritt erklärt. Die Informationen über die Vertragsinhalte der Verhandlungsverträge können dem Leistungserbringer dabei helfen, sein Angebot entsprechend zu optimieren, an die Vertragsbedingungen anzupassen und seine Eignung sicherzustellen.⁸³²

Es muss zudem dem anfragenden Leistungserbringer auf zumutbare Weise ermöglicht werden, die Informationen zu erlangen. Auf welche Weise die Krankenkasse den Informationsanspruch erfüllt, ist ihr grundsätzlich freigestellt. Beispielsweise kann sie Einsichtnahme in die Verträge gewähren, internetgestützte Informationsportale nutzen oder schriftliche Unterlagen herausgeben.⁸³³ Allerdings müssen die räumlichen und zeitlichen Anforderungen an eine Einsichtnahme ausreichend großzügig ausgestaltet

825 Vgl. Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 2.10.2009 (L 4 KR 254/09 B ER), zitiert nach juris, Rn. 18 ff.

826 Siehe Beschluss des SG Hamburg vom 26.2.2009 (S 34 KR 164/09 ER), zitiert nach juris, Rn. 34 f.

827 Siehe Beschluss des SG Hamburg vom 26.2.2009 (S 34 KR 164/09 ER), zitiert nach juris, Rn. 10 ff, insb. Rn. 27 ff.

828 Nachdrückliche Kritik an dem Informationsrecht aufgrund einer dadurch hervorgerufenen Schwächung der Verhandlungspositionen der Krankenkassen äußerten z. B. *Kötter/Maßing*, G+S 2008, S. 48, 52.

829 Vgl. *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 55 f.; *Hinkelmann/Hackstein*, SGB 2010, S. 341.

830 Hinweise des GKV-Spitzenverbandes der Krankenkassen zur Umsetzung des GKV-OrgWG, S. 15. http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen_verlautbarungen/HiMi_090206_Umsetzung_GKV_OrgWG_Anlage.pdf (abger. am 15.1.2015).

831 Vgl. *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 56.

832 *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

833 *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 56.

sein. Die bloße Einsichtnahme ohne Kopiermöglichkeiten reicht hierfür beispielsweise nicht aus.⁸³⁴

Da Versorgungsexklusivität auch aufgrund zeitlich verzögerter Informationen entstehen kann,⁸³⁵ muss die Information durch die Krankenkasse auf Nachfrage unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern,⁸³⁶ erfolgen. Dieses Informationsrecht muss dahingehend ausgeweitet werden, dass Leistungserbringer auf Nachfrage auch darüber informiert werden, dass die Vertragsverhandlungen beendet und ein neuer Vertrag abgeschlossen wurde. Da es für die Dauer des Verhandlungsverfahrens keine vorgeschriebenen Fristen gibt, haben andere Verhandlungspartner und sonstige Leistungserbringer, die nicht Vertragsabschlusspartner wurden, keine Kenntnis davon, ab wann ein neuer Verhandlungsvertrag geschlossen wurde. Nur wenn sie auf Nachfrage unverzüglich über den erfolgten Abschluss informiert werden, ist sichergestellt, dass andere Leistungserbringer nicht in zeitlicher Hinsicht benachteiligt werden, wenn sie mangels Kenntnis vom Vertragsschluss nicht von Anfang an den Beitritt erklären konnten. Um Exklusivversorgung durch Vertragsabschlusspartner auch in zeitlicher Hinsicht zu vermeiden, wäre es ratsam, die öffentliche Bekanntmachungspflicht nach § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V nicht nur für die Vertragsabschlussabsichten, sondern auch für den erfolgten Vertragsabschluss vorzuschreiben.

Wird das Informationsrecht nicht in ausreichendem Maße gewährt und hierdurch der Beitritt anderer Leistungserbringer erschwert oder gar behindert, so kommt es zu einer faktischen Versorgungsexklusivität des Vertragsabschlusspartners, die zu einer Ausschreibungspflichtigkeit des Vertrages und mangels Ausschreibung zu dessen Nichtigkeit führt.⁸³⁷

3.2.3.5.2 *Teilbeitritt und Beitritt trotz Nichterfüllung einzelner Vertragsbedingungen*

Der Gesetzeswortlaut des § 127 Abs. 2a S. 1 SGB V sieht vor, dass ein Beitritt „zu den gleichen Bedingungen“ erfolgt. Dies wirft die praxisrelevante Frage auf, ob Leistungserbringer ihre Beitrittserklärung inhaltlich beschränken können. Dabei sind zwei verschiedene Konstellationen zu betrachten. Zum einen ist fraglich, wie ein Teilbeitritt zu bewerten ist, bei dem ein Leistungserbringer den Beitritt nur für einen Teil des Vertrages erklärt, für diesen Teil jedoch alle Vertragsbedingungen anerkennt und erfüllen kann. Davon zu unterscheiden ist der Fall, dass ein Leistungserbringer zwar den Beitritt zum Vertrag im Ganzen erklärt, dabei jedoch bestimmte Vertragsbedingungen erklärtermaßen nicht erfüllen kann.

834 Beschluss des LSG Niedersachsen-Bremen vom 2.10.2009 (L 4 KR 254/09 B ER), zitiert nach juris, Rn. 6, 31.

835 *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1, 7.

836 Legaldefinition für „unverzüglich“ in § 121 Abs. 1 S. 1 BGB.

837 Ausführlich hierzu oben unter 3.2.3.2.

Ist ein Teilbeitritt nach der ersten Konstellation zulässig, um auch kleineren oder spezialisierten Betrieben einen Beitritt zu umfassenden Verträgen zu ermöglichen, wenn sie nicht in der Lage sind, alle Versorgungsbereiche abzudecken? Diese Frage kann beispielsweise relevant werden, wenn ein Verhandlungsvertrag im Hinblick auf die zu erbringenden Leistungen sehr umfassend ist, beispielsweise eine sehr umfangreiche Produktpalette⁸³⁸ oder in geographischer Hinsicht ein großes Versorgungsgebiet⁸³⁹ umfasst. Leistungserbringer, die auf eine bestimmte Produktart spezialisiert oder nur regional tätig sind, sind nur in Hinblick auf einen Teilbereich des Vertrages in der Lage, die Vertragsbedingungen zu erfüllen. Es ist für sie nicht möglich, zu dem Vertrag im Ganzen beizutreten, so dass für sie nur ein Teilbeitritt in Frage kommt. Die Gesetzesformulierung ist für eine Auslegung zur Zulässigkeit eines Teilbeitritts grundsätzlich offen, da ein Teilbeitritt zumindest nicht explizit ausgeschlossen wird. Der Gesetzgeber hat das Beitrittsrecht eingeführt, um eine willkürliche Handhabung der Vertragsabschlüsse durch die Krankenkassen zu verhindern und allen Leistungserbringern, die die nötige Eignung erfüllen, einen diskriminierungsfreien Zugang zu Verhandlungsverträgen zu ermöglichen.⁸⁴⁰ Das Beitrittsrecht kann deshalb einseitig ausgeübt werden und unterliegt ausschließlich der Entscheidungsfreiheit des Leistungserbringers.⁸⁴¹ Um diesem Zweck zu genügen, muss das Beitrittsrecht jedoch sehr weit verstanden werden. Hätten Krankenkassen die Möglichkeit, durch entsprechende Ausgestaltung der Verhandlungsverträge die Hürden für einen Beitritt so hoch zu setzen, dass es sich um einen faktischen Ausschluss mancher Leistungserbringer handelt, so würde der Zweck der Regelung unterlaufen werden. Insofern ist der Beitritt „zu gleichen Bedingungen“ als ein Beitritt zu „vergleichbaren Bedingungen“ zu verstehen.⁸⁴² In ersten gerichtlichen Entscheidungen, die zu dieser Problematik ergangen sind, wurde deshalb richtigerweise ein Teilbeitritt grundsätzlich für zulässig erklärt, sofern dennoch in Hinblick auf diesen Vertragsteil wie gesetzlich gefordert die Leistungen zu den gleichen Bedingungen erbracht werden.⁸⁴³ Unzulässig sei er nur, wenn hierdurch die Versorgungssicherheit gefährdet würde oder eine teilweise Umsetzung des Vertrages aufgrund seines Inhalts⁸⁴⁴ oder seiner Struktur nicht möglich sei. Das von den Krankenkassen vorgebrachte Argument, es handele sich bei den Preisfestsetzungen um Mischkalkulationen, die bei ei-

838 Vgl. hierzu das Beispiel bei *Weber*, NZS 2011, S. 53, 55.

839 So wurden beispielsweise von einigen Kassen bundesweit geltende Verhandlungsverträge abgeschlossen, s. *Heil*, MPR 2011, S. 181.

840 Gesetzesbegründung zum GKV-OrgWG, BT-Drs. 16/10609, S. 72.

841 Vgl. zur Rechtsnatur des Beitritts 3.2.3.5.

842 *Stallberg*, MPR 2010, S. 50, 55.

843 Es handelt sich hierbei um drei Entscheidungen, die im einstweiligen Rechtsschutz ergangen sind: Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192 ff.; Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98 ff.; Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 20.2.2012 (L 9 KR 389/11 B ER), zitiert nach juris; siehe zu diesen Beschlüssen auch die Anmerkung von *Heil*, MPR 2011, S. 181 ff.

844 Beispielsweise, weil die Leistung nicht teilbar ist, s. hierzu *Hinkelmann/Hackstein*, SGB 2010, S. 341, 342.

nem teilweisen Beitritt unterlaufen würden, sahen die Gerichte als nicht beachtlich an.⁸⁴⁵ Auch mit diesem Argument wäre es ansonsten für Krankenkassen möglich, ohne sachliche Notwendigkeit bestimmten Leistungserbringern den Beitritt zu erschweren. Ein auf die Versorgung mit einer spezifischen Produktgruppe gerichteter oder ein regional beschränkter Beitritt ist deshalb zulässig, weil kein sachlicher Grund ersichtlich ist, der die Diskriminierung spezialisierter oder regional tätiger Unternehmen rechtfertigt, wenn bezogen auf den Teilbereich weiterhin die gesetzlich geforderten „gleichen Bedingungen“ erfüllt werden.

Anders gelagert ist die Beurteilung, ob auch ein Beitritt zu einem Vertrag im Ganzen zulässig ist, ohne dass alle Vertragsbedingungen erfüllt werden können. Ein solcher Fall ist beispielsweise gegeben, wenn ein Vertrag sehr spezifische Anforderungen an die Versorgung oder an subjektive Vertragsvoraussetzungen enthält, die nicht von allen Leistungserbringern erfüllt werden können, beispielsweise die Vereinbarung einer 24-stündigen Rufbereitschaft oder die Erfüllung eines bestimmten Berufsbildes.⁸⁴⁶ Anders als bei einem Teilbeitritt, bei dem für einen bestimmten Teil des Vertrages alle vertraglichen Bedingungen erfüllt werden können, geht es in diesem Fall um einen Beitritt zum gesamten Vertrag, aber ohne die Erfüllung aller Bedingungen. Nach dem Gesetzeswortlaut ist nur ein Beitritt „zu gleichen Bedingungen“ zulässig. Werden einzelne Bedingungen vom Vertragsbeitritt ausgeschlossen, so erfolgt der Beitritt nicht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V „zu den gleichen Bedingungen“ und stellt somit einen Verstoß gegen den Gesetzeswortlaut dar. Dies wirft die Frage auf, ob ein solcher Beitritt deshalb generell unzulässig ist oder ob eine teleologische Reduktion des § 127 Abs. 2a SGB V vorgenommen werden muss. Hierbei muss entschieden werden, ob die vom beitreitungswilligen Leistungserbringer nicht erfüllte vertragliche Regelung im Einzelfall erforderlich und sachlich begründet ist, um die Versorgungssicherheit und -qualität der Hilfsmittelleistungen sicherzustellen. Dabei muss den Krankenkassen grundsätzlich zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (§ 12 Abs. 1 SGB V) und im Sinne des Wettbewerbsgedankens, der auch Verhandlungsverträgen zugrunde liegt, die Möglichkeit zugestanden werden, im Wege der Vertragsgestaltung vorteilhafte Verträge mit einem möglichst günstigen Preis-Leistungs-Verhältnis zu schließen. Die Leistungserbringer andererseits haben ein nach Art. 12 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1 GG geschütztes Interesse auf diskriminierungsfreie Behandlung.⁸⁴⁷ Auch das Gebot der Leistungserbringervielfalt (§ 2 Abs. 3 S. 1 SGB V) sowie das Wahlrecht der Versicherten schränken die Gestaltungsfreiheit der Krankenkassen ein. Entscheidend ist bei der Bewertung deshalb, ob die

845 Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, S. 100. In diesem Fall wurden Apotheken höhere Abgabepreise mit dem Argument zugebilligt, dies sei für die Aufrechterhaltung eines breiten Sortiments zur wohnortnahen Grundversorgung notwendig. Ablehnend gegenüber dem Einwand der Mischkalkulation auch *Weber*, NZS 2011, S. 53, 56.

846 Vgl. Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98 ff.; Hier wollte ein Sanitätshaus einem mit einem Apothekenlandesverband abgeschlossenen Verhandlungsvertrag beitreten.

847 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 39, Rn. 29.

unerfüllte Vertragsbedingung sachlich gerechtfertigt ist oder ob sie ungerechtfertigt oder gar rechtsmissbräuchlich eingesetzt wurde, um andere Leistungserbringer von der Versorgung auszuschließen. Berufsbildbezogene Vertragsbedingungen sind sachlich nur dann begründet, wenn die betreffende Hilfsmittelversorgung entsprechende Berufsqualifikationen erfordert. In diesem Fall ist auch eine höhere Vergütung für diese Qualifikation vertretbar. Anderenfalls ist eine Beschränkung des Vertrages auf bestimmte Berufsgruppen nicht sachlich gerechtfertigt.⁸⁴⁸ Bei einer 24-stündigen Rufbereitschaft hängt die sachliche Rechtfertigung von den Gefahren ab, die bei Versorgungsproblemen für den Patienten auftreten können.

Ein Beitritt trotz Nichterfüllung einer einzelnen Vertragsbedingung ist somit entgegen dem Gesetzeswortlaut möglich, wenn es sich um eine nicht gerechtfertigte Vertragsbedingung handelt.

3.2.3.5.3 *Teilnahme an Vertragsverhandlungen und Beitrittsrecht trotz bereits bestehender Versorgungsberechtigung*

Gemäß § 127 Abs. 2a S. 1 SGB V steht das Beitrittsrecht Leistungserbringern nur zu, soweit sie nicht aufgrund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Hinter dieser gesetzlichen Einschränkung steht der Grundsatz der Vertragstreue (*pacta sunt servanda*). Haben Leistungserbringer aufgrund eigener Verhandlungen Verträge abgeschlossen oder sind sie bereits einem anderen Vertrag beigetreten, so sollen sie an die darin getroffenen Vereinbarungen auch gebunden sein, wenn andere parallel abgeschlossene Verhandlungsverträge günstigere Bedingungen enthalten. Da die Vertragsverhandlungen dem Verhandlungsgeschehen der Vertragspartner unterliegen,⁸⁴⁹ hätten Verhandlungspartner die Möglichkeit, selbst Einfluss auf den Vertragsinhalt zu nehmen, so dass ihnen ein Festhalten am Vertrag zuzumuten ist, auch wenn ein anderer Vertrag günstigere Bedingungen hätte. Da ein beigetretener Vertragspartner vor der Beitrittserklärung zu einem Vertrag von seinem umfassenden Informationsrecht Gebrauch machen und frei wählen kann, welchem Vertrag er beitrifft, ist auch er an seine Beitrittserklärung gebunden. Durch diese Regelung wird zudem vermieden, dass zwischen einem Leistungserbringer und einer Krankenkasse über dieselbe Hilfsmittelleistung mehrere Verträge bestehen, was zu einem Vertragschaos führen würde.⁸⁵⁰

Problematisch ist diese Regelung, wenn eine Krankenkasse nach einem gewissen Zeitraum trotz bestehender Verträge erneut Vertragsverhandlungen im Wege der öffent-

848 Siehe Beschluss des LSG Nordrhein-Westfalen vom 15.4.2011 (L 16 KR 7/11 B ER), GesR 2012, S. 98, 100.

849 So beispielsweise Urteil des BSG vom 17.7.2008 (B 3 KR 23/07 R), BSGE 101, 142, Rn. 19 f.

850 Dennoch ist es möglich, dass ein Leistungserbringer durch zwei verschiedene Verträge mit einer Krankenkasse verbunden ist. Dies ist der Fall, wenn eine Krankenkasse einem Krankenkassenverband angehört, der Verbandsverträge abschließt, die Krankenkasse darüber hinaus aber auch eigene Verträge schließt. So geschehen im dem Beschluss des LSG Baden-Württemberg zugrunde liegenden Fall, vgl. Beschluss des LSG Baden-Württemberg vom 15.3.2011 (L 11 KR 4724/10 ER-B), MPR 2011, S. 192.

lichen Bekanntmachung ankündigt. Sind in diesem Fall Vertragspartner von unbefristeten Verträgen oder Verträgen, deren Befristung erst deutlich später abläuft, nicht zu Verhandlungen und bei einem Scheitern der Vertragsverhandlungen zum Beitritt zu neu geschlossenen Verträgen berechtigt? Bei unbefristet geschlossenen Verträgen würde das bedeuten, dass ohne Zustimmung der Krankenkasse ein Vertragswechsel durch Beitritt zu einem neu geschlossenen Vertrag nie möglich wäre. In Hinblick auf den Vertragspartner selbst lässt sich anführen, dass ihm die mangelnde Befristung zugerechnet werden kann, da er durch besseres Verhandlungsgeschick die Möglichkeit gehabt hätte, eine Befristung zu erreichen. Beigetretene Vertragspartner hatten hingegen keinen Einfluss auf den Vertragsinhalt und konnten die Vertragsdauer nicht beeinflussen. Sie konnten lediglich entscheiden, ob sie dem Vertrag beitreten wollen oder nicht, wobei der Beitritt die einzige Möglichkeit war, überhaupt eine Versorgungsberechtigung zu erlangen. Ihnen darf das Recht, durch erneute Verhandlungen Einfluss auf den Inhalt des Vertrages zu nehmen, nicht verwehrt werden. Dies macht jedoch nur Sinn, wenn ihnen bei einem Scheitern der Vertragsverhandlungen der Beitritt zum neuen Vertrag gewährt wird. Anderenfalls hätten die Krankenkassen die Möglichkeit, durch geschickte Wahl des Zeitpunktes, zu dem sie Verhandlungen ankündigen, die Anzahl der Verhandlungspartner willkürlich zu begrenzen oder sogar eine Auswahlentscheidung der Vertragspartner zu treffen und diesen so einen wirtschaftlichen Vorteil einzuräumen. Dies würde gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz nach Art. 3 GG sowie zu einer Ausschreibungspflichtigkeit der Verträge aufgrund bestehender Auswahlentscheidung führen. Die Europäische Kommission äußerte im Rahmen eines Vertragsverletzungsbeschwerdeverfahrens,⁸⁵¹ dass sie Zweifel an der Europarechtmäßigkeit von § 127 SGB V aufgrund des Beitrittsrechts für ausgeräumt halte, da es „allen potenziellen Hilfsmittellieferanten einen gesetzlichen Anspruch auf Abschluss eines Vertrages mit identischem Inhalt“ einräume.⁸⁵² Dies verdeutlicht, dass auch die Europäische Kommission von einem umfassenden Beitrittsrecht ausging. Die Regelung des § 127 Abs. 2 S. 1 2. HS SGB V muss deshalb einschränkend so verstanden werden, dass die Teilnahme an Vertragsverhandlungen und der Beitritt zu neuen Verträgen auch bereits gebundenen Vertragspartnern zusteht, sofern diese nicht in demselben Verhandlungsverfahren, sondern in einem früheren Verhandlungszyklus Vertragspartner wurden. Nur so kann eine Auswahlentscheidung, die zur Ausschreibungspflichtigkeit des Vertrages führen würde, ausgeschlossen werden.

3.2.3.6 *Vor- und Nachteile des Abschlusses eines Verhandlungsvertrages*

Im Gegensatz zu Ausschreibungsverträgen schränken Verhandlungsverträge das Recht der Versicherten, sich für einen Leistungserbringer ihrer Wahl zu entscheiden,

851 Vertragsverletzungsbeschwerde vom 15.1.2008 (Az: Markt/C3/WR/ng (2009)), zitiert nach *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 303, 304.

852 Schreiben der Europäischen Kommission vom 8.4.2009, zitiert nach *Stelzer*, WzS 2009, S. 267, 303, 307.

nicht ein. Sie können alle Vertragspartner ihrer Krankenkasse in Anspruch nehmen (§ 33 Abs. 6 S. 1 SGB V), unabhängig davon, ob es sich um Vertragsabschlusspartner oder um beigetretene Vertragspartner handelt. Da es keine Versorgungsexklusivität gibt, tragen Verhandlungsverträge auch dem Gebot der Leistungserbringervielfalt nach § 2 Abs. 3 S. 1 SGB V Rechnung.

In Hinblick auf die Verfahrenspraxis haben Verhandlungsverträge den Vorteil, dass kein aufwendiges und kompliziertes förmliches Vergabeverfahren durchgeführt werden muss. Ausschreibungsverfahren sind verwaltungskostenintensiv und stellen hohe Anforderungen an die Kompetenz der für die Hilfsmittelversorgung zuständigen Abteilungen der jeweiligen Krankenkassen, da Verfahrensfehler bei Ausschreibungen zur Unwirksamkeit des Vertrages führen können. Dies ist bei Verhandlungsverträgen anders. Hier haben die Verfahrensbeteiligten größere Freiheiten in der Verfahrensgestaltung. Die Krankenkassen können die Verhandlungen abhängig von ihrem Versorgungsbedarf frei gestalten und sind keinem rigiden Verfahrensablauf unterworfen. Dabei können neben den Preisen weitere Kriterien, wie eine flächendeckende Versorgung oder die Wahlfreiheit der Versicherten, die Ausgestaltung und die inhaltliche Ausrichtung der Verhandlungen beeinflussen. Auch Leistungserbringer können entscheiden, ob sie sich aktiv an den Vertragsverhandlungen beteiligen oder ob sie abwarten, bis Verträge geschlossen wurden, und dann auswählen, welchem Vertrag sie aufgrund günstiger Konditionen beitreten wollen. Aufgrund dieser großen Verhandlungsgestaltungsfreiheit ist das Verhandlungsverfahren bei allen Akteuren ein beliebtes Verfahren.

Freilich darf jedoch nicht unbeachtet bleiben, dass auch ein Verhandlungsverfahren erheblichen Verwaltungsaufwand mit sich bringt und in verfahrenstechnischer und inhaltlicher Hinsicht sehr sorgfältig durchgeführt werden muss, da sonst wegen Verfahrensfehlern, insbesondere in Hinblick auf das Gebot einer fehlenden Auswahlentscheidung, die Rechtswidrigkeit des Verhandlungsvertrages droht. Insofern ist auch die inhaltliche Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner bei Verhandlungsverträgen stark begrenzt. Zudem hat die Praxis in den vergangenen Jahren gezeigt, dass ein erhebliches Machtgefälle zwischen großen Krankenkassen und ihren Verhandlungspartnern besteht.⁸⁵³ Nach Abschaffung der Zulassung sind Leistungserbringer zum wirtschaftlichen Überleben insbesondere auf Verträge mit den großen Krankenkassen angewiesen. Die Krankenkassen nutzen dies für sich, treten als „marktmächtige Nachfrager“⁸⁵⁴ auf und versuchen, diese Vormachtstellung für Vertragsvorteile zu nutzen. Das Bundesversicherungsamt erreichten deshalb Beschwerden von Leistungserbringern über Versuche von Krankenkassen, ihre Vertragsvorstellungen einseitig durchzusetzen.⁸⁵⁵ Durch die Einführung des Beitrittsrechts hat der Gesetzgeber auf diese Praxis reagiert und die Problematik entschärft. Auch durch die starke inhaltliche Begrenzung der Gestaltungs-

853 Vgl. hierzu *Kerssenbrock*, NZS 2010, S. 82 ff.; *Kingreen*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51, 69 f.; *Zimmermann*, jurisPR-MedizinR 2/2012, Anm. 5 3.

854 *Becker/Kingreen*, NZS 2010, S. 417.

855 *Gaßner/Eggert*, NZS 2011, S. 249, 254; *Gaßner*, VSSR 2012, S. 213.

freiheit von Verträgen wird die Gefahr eines Inhalts- und Preisdiktats weiter verringert. Es bleibt jedoch Aufgabe der Aufsichtsbehörden und der Gerichte, ein Ausnutzen der Krankenkassen ihrer faktischen Vormachtstellung nicht zu tolerieren. Für Leistungserbringer kann es ratsam sein, durch Zusammenschlüsse größeren Einfluss und Investitionssicherheit zu gewinnen.⁸⁵⁶

Mangels Ausschreibung und förmlichem Vergabeverfahren haben Verhandlungsverfahren zudem den Nachteil, dass sie für Leistungserbringer intransparenter sind als Ausschreibungsverfahren.⁸⁵⁷ Um größere Transparenz zu gewährleisten, hat der Gesetzgeber die öffentliche Bekanntmachung von Vertragsabschlussabsichten vorgeschrieben. Diese wurde jedoch nicht an ein bestimmtes Medium gebunden. Dies hat den Nachteil für Leistungserbringer, dass sie verschiedene Medien nutzen müssen, um von den Bekanntmachungen Kenntnis zu erlangen, und birgt die Gefahr, dass im Einzelfall nicht genügend Publikationswirksamkeit besteht. Mangelnde Transparenz kann auch durch unübersichtliche Vertragsverhältnisse entstehen, wenn viele verschiedene inhaltlich und zeitlich parallele Verhandlungsverträge abgeschlossen werden. Insofern besteht die Notwendigkeit, die Verhandlungsverträge in hohem Maße zu standardisieren und zu konzentrieren.⁸⁵⁸ Auch der Ablauf des Verhandlungsverfahrens ist nicht standardisiert und somit für die Leistungserbringer weniger berechenbar. Zudem fehlt den Leistungserbringern mangels Vergaberechtsschutz die Möglichkeit des kurzfristigen und standardmäßigen Rechtsschutzes durch ein Nachprüfungsverfahren.

Allerdings führen das Recht auf Verhandlung und die damit verbundene öffentliche Bekanntmachung von Verhandlungsabsichten sowie das Beitrittsrecht und das damit verbundene Informationsrecht zu mehr Transparenz und Gleichberechtigung, die den Unterschied zu einem förmlichen Vergabeverfahren schmälern.

Im Hinblick auf die Versorgungssicherheit der Versicherten bergen Verhandlungsverträge geringere Risiken als Ausschreibungsverträge. Zum einen kann der Abschluss eines Versorgungsvertrages nicht durch ein vergaberechtliches Nachprüfungsverfahren blockiert werden.⁸⁵⁹ Zum anderen ist bei einem Leistungsausfall eines Vertragspartners die Versorgungssicherheit aufgrund der anderen Vertragspartner weiterhin gegeben. Dies ist insbesondere bei einem singulären Ausschreibungsvertrag aufgrund der Exklusivversorgungsrechte nicht der Fall.

Es bleibt festzuhalten, dass sowohl Ausschreibungen als auch Verhandlungen Kostensteuermittel sind, die Vor- und Nachteile mit sich bringen. Durch die Einräu-

856 Kingreen, in: Ebsen, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 51, 70.

857 Koenig, in: Ebsen, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 191.

858 Da jedoch Krankenkassen kein Interesse an der Existenz unwirtschaftlicher, dem Beitritt offen stehender Verträge haben, werden sie ihr Vertragsverhalten entsprechend zielgerichtet und gebündelt ausführen.

859 Zur Gefahr des Missbrauchs von Vergaberecht zur Blockade von Vertragsabschlüssen Mühlhausen/Kimmel, G+S 2008, S. 30, 31.

mung von Verfahrensalternativen hat der Gesetzgeber eine Balance zwischen dem Ziel einer wirtschaftlichen Versorgung (§ 12 Abs. 1 SGB V) einerseits sowie der Wahrung von Versorgungssicherheit, Wahlfreiheit der Versicherten (Art. 2 Abs. 1 GG, § 2 Abs. 3 S. 2 SGB V) und der Leistungserbringervielfalt (§ 2 Abs. 3 S. 2 SGB V) andererseits gefunden.⁸⁶⁰ Während Ausschreibungsverträge insbesondere die Wirtschaftlichkeit der Versorgung steigern sollen und hierfür die Wahlfreiheit aufheben und die Leistungserbringervielfalt einschränken, dienen Verhandlungsverträge der Versorgungssicherheit sowie der Wahrung der Wahlfreiheit und Leistungserbringervielfalt. Durch eine sorgfältige Auswahl und Kombination dieser beiden Kostensteuerungsmittel können Krankenkassen in diesem Spannungsfeld eine gute Balance erreichen und einen vertretbaren Mittelweg wählen, um eine wirtschaftliche und qualitative Versorgung auf optimale Weise sicherzustellen.⁸⁶¹ Halten sie die Wirtschaftlichkeitspotenziale in einem Versorgungsbereich durch Verhandlungsverträge für nicht ausgeschöpft, so können sie eine Ausschreibung durchführen.

Um diesen gefundenen Weg der Balance weiterhin gehen zu können, werden von allen Beteiligten Anstrengungen verlangt. Wollen Leistungserbringer die Durchführung von Ausschreibungen vermeiden, so sind sie gehalten, bereits bei den Verhandlungen wirtschaftlich zu kooperieren. Krankenkassen sollten sich andererseits in den Vertragsverhandlungen nicht aufgrund einer vermeintlichen Vormachtstellung zu willkürlichem Handeln verleiten lassen, da ihr Handeln voll überprüfbar ist und die Gefahr besteht, dass im Einzelfall aufgrund faktischer Exklusivität und des daraus resultierenden wirtschaftlichen Vorteils des Vertragsabschlusspartners Verhandlungsverträge für nichtig erklärt und die Krankenkassen zur Durchführung von Ausschreibungen verpflichtet werden.

860 Vgl. *Knispel*, GesR 2009, S. 236, 240; *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 127 Rn. 35.

861 Vgl. *Plagemann*, in: *Ebsen*, Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 205, 210, der ebenfalls dafür plädiert, den vergaberechtlichen Vertragsschluss als eine mögliche Handlungsoption neben anderen Handlungsformen zu betrachten.

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 Chau-chard, *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 Berichtersteller (*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 Berichtersteller ausgewählt werden und wie eng ihre Verbindung zum Antragsteller ist. Die veraltete Verfahrensordnung für den Arzneimittelbereich sieht vor, dass der Antragsteller den Berichtersteller 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.

troffen. 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'Économie 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 renforcé*, 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 Ersteinschreibung 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 Ersteinschreibung 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).

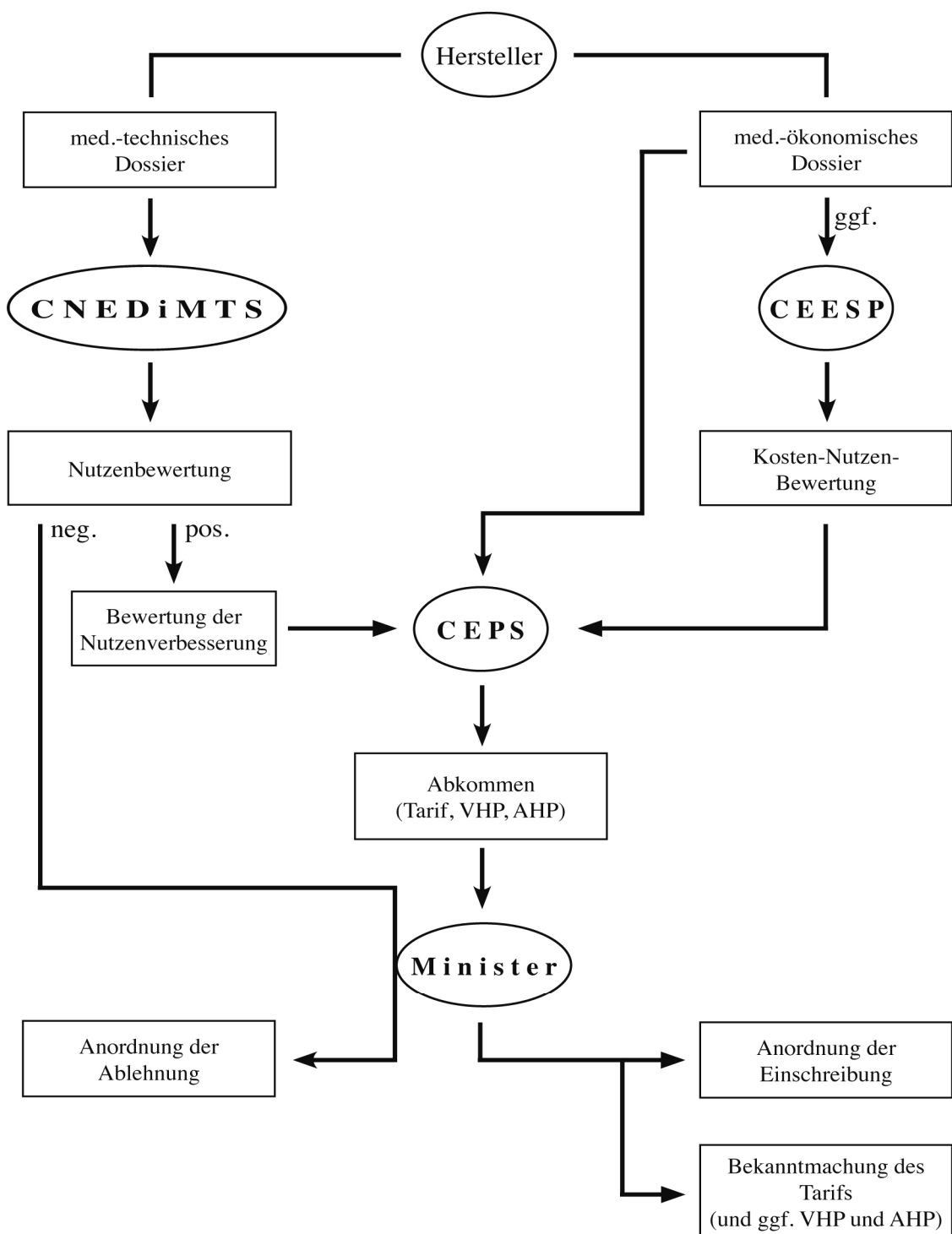


Abb. 4: Standardablauf eines Einzeleinschreibungsverfahrens in die LPPR

(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 Nutzenevaluierung 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 Druckskaalen 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 Druckskaalen 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 Analysen-niveau 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 mitzubüberücksichtigen.

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 Transparenzerhöhung 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 Erstattungsstarif 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 preissteuernde 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.

5 Vergleichende Analyse

In der folgenden Analyse sollen die charakteristischen und für die kooperative Kostensteuerung wesentlichen Merkmale der in den Länderberichten dargestellten Systeme der Hilfsmittelversorgung herausgearbeitet und miteinander verglichen werden. Dabei wird zunächst kurz das Leistungsrecht im Hilfsmittelbereich untersucht und danach ausführlich das Leistungserbringungsrecht in Bezug auf die Kostensteuerung. Der Begriff Leistungsrecht bezieht sich auf alle Regelungen, die zur Bestimmung des Rechts auf Sozialleistungen erforderlich sind. Das Leistungserbringungsrecht beinhaltet hingegen Regelungen, die den Status und das Handeln der Leistungserbringer oder weiterer in die Durchführung der Leistung involvierter Personen betreffen.¹⁴⁶²

Der erste Teil der Analyse bezieht sich auf die Hilfsmittelversorgung (5.1) und stellt leistungsrechtliche Bezüge her, deren Kenntnis zum Verständnis der weiteren Untersuchung unerlässlich ist. Die im zweiten und dritten Teil folgende leistungserbringungsrechtliche Analyse untersucht die Strukturen der Kostensteuerung i. S. d. jeweiligen formalen Konstruktion des Kostensteuerungssystems (5.2). und bewertet diese anhand rechtlicher Vorgaben und Prinzipien (5.3).¹⁴⁶³

5.1 Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln in Deutschland und Frankreich

Vergleicht man die Anspruchsvoraussetzungen für Hilfsmittel in Deutschland bzw. Medizinprodukte zur individuellen Anwendung in Frankreich, so fällt auf, dass das Leistungsrecht in den zwei Ländern durch verschiedene Rechtssubjekte geprägt wird. Während in Deutschland Legislative und Judikative maßgeblich die Rechtsgrundlagen des Leistungsrechts gestalten, ist dafür in Frankreich die Exekutive prägend.

5.1.1 Leistungsanspruch

Die Anspruchsvoraussetzungen für Hilfsmittelleistungen ergeben sich im deutschen Krankenversicherungsrecht insbesondere aus bis in die Details gehenden Gesetzesnormen (§§ 33, 34 Abs. 4 SGB V).¹⁴⁶⁴ Dieses Recht wurde in jahrzehntelanger, umfangreicher und teilweise unübersichtlicher Rechtsprechung detailliert ausgelegt und fortgebildet.¹⁴⁶⁵ Die Anspruchsvoraussetzungen werden also parlamentarisch vom Gesetzge-

1462 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 330 f.

1463 Zum Erklärungswert der Unterscheidung zwischen den auf die formale Konstruktion bezogenen Strukturen und den die inhaltliche Ausgestaltung betreffenden Prinzipien s. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, S. 326.

1464 Diese werden durch die Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung (KVHilfsmV) vom 13.12.1989, BGBl. I 1989 S. 2237, geändert durch Verordnung vom 17.1.1995, BGBl. I 1995 S. 44, ergänzt.

1465 Vgl. hierzu 3.1.1.1.

ber festgelegt und von der Rechtsprechung, insbesondere dem BSG, ausgelegt und ergänzt.

Im Gegensatz dazu hat der französische Gesetzgeber in einer nur wagen Formulierung einen Anspruch auf Ausrüstungen (*appareils*) festgelegt (Art. L. 321-1 Nr. 1 CSS). Die Anspruchskonkretisierung erfolgt im Wesentlichen durch die LPPR, die als Positivliste eingestuft wird. Diese Liste ist eine untergesetzliche Norm, die als ministerielle Anordnung von der Exekutive erstellt wird.¹⁴⁶⁶

5.1.1.1 *Begriff des Hilfsmittels und des Medizinproduktes zur individuellen Anwendung*

Im deutschen Gesundheitssystem wird im Rahmen des Leistungsanspruchs im gesetzlichen Krankenversicherungsrecht von Hilfsmitteln gesprochen,¹⁴⁶⁷ im französischen Krankenversicherungsrecht von Medizinprodukten zur individuellen Anwendung (*dispositifs médicaux à usage individuel*)¹⁴⁶⁸. Diese Begriffe haben sowohl im Leistungs- als auch im Leistungserbringungsrecht große Bedeutung, da sie bereits den Anspruchsinhalt bestimmen und somit auch im Leistungserbringungsrecht definieren, ob ein Produkt in die Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung einbezogen wird. Die Begriffsauslegung erfolgt entsprechend durch die primär agierenden und die Entscheidungen tragenden Rechtssubjekte. In Frankreich wird die auslegende Begriffskonkretisierung durch die Exekutive in der LPPR vorgenommen, in Deutschland durch die Rechtsprechung des BSG.

Die Begriffe haben gemeinsam, dass es sich um bewegliche Sachen handelt, die zu einem medizinischen Zweck individuell vom Versicherten angewendet werden. Der französische Medizinproduktebegriff zur individuellen Anwendung ist jedoch weiter, da er auch Implantate und leistungsnahe Dienstleistungen umfasst.

5.1.1.2 *Anspruchsvoraussetzungen*

Ein Leistungsanspruch setzt in beiden Ländern die Zuständigkeit der Krankenversicherung voraus. In Deutschland wirft die Abgrenzung der Zuständigkeiten, insbesondere die Abgrenzung zur Pflegeversicherung bei sog. doppelunktionalen Hilfsmitteln, Probleme auf.¹⁴⁶⁹ In Frankreich ist die Krankenversicherung zu allen anderen Versicherungen subsidiär, so dass es hier keine Besonderheiten gibt.¹⁴⁷⁰

Beiden Rechtsordnungen gemein ist die zentrale Anforderung, dass für die Leistung eine Notwendigkeit bestehen muss. In der deutschen Rechtsordnung muss das Hilfsmittel erforderlich sein, in Frankreich spricht man von der Zweckmäßigkeit der Leistung.

¹⁴⁶⁶ Vgl. 4.1.2.1.

¹⁴⁶⁷ Vgl. hierzu 2.1.1.2.

¹⁴⁶⁸ Vgl. 2.1.1.2.

¹⁴⁶⁹ Siehe hierzu die Ausführungen oben, 3.1.1.1.

¹⁴⁷⁰ Vgl. 4.1.2.1.

Diese Anspruchsvoraussetzung bestimmt im konkreten Fall, ob der Versicherte einen Leistungsanspruch hat.

Für den Hilfsmittelanspruch in Deutschland ist das Behandlungsziel, das mit dem begehrten Gegenstand bezweckt wird, entscheidend. Das Hilfsmittel muss einem der drei festgelegten Behandlungsziele (Krankenbehandlung, Behinderungsprävention, Behinderungsausgleich) dienen und darf kein Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens sein. Der Hilfsmittelbegriff ist somit zweckgerichtet und bestimmt im Wesentlichen den Leistungsanspruch. Er wurde durch umfangreiche, jahrzehntelange Rechtsprechung fortentwickelt. Dies führt zu komplexen Anspruchsvoraussetzungen, die im konkreten Fall immer wieder Anlass zu gerichtlicher Überprüfung geben. Das Leistungsrecht strahlt an dieser Stelle auf das Leistungserbringungsrecht aus, da die Zweckrichtung und Hilfsmiteleigenschaft beispielsweise auch bei der Nachweisführung für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis von Bedeutung ist. In der Praxis spielen der Hilfsmittelbegriff und der Behandlungszweck deshalb insbesondere bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis eine entscheidende Rolle. Auch für die Auswahl eines Hilfsmittels im Einzelfall sind nicht komplexe Anspruchsvoraussetzungen, sondern das Hilfsmittelverzeichnis maßgebend.

Das französische Hilfsmittelrecht umgeht diese Komplexität, indem die LPPR als Positivliste deklariert wurde. Alle Produkte, die darin enthalten sind, sind auch Teil des Leistungsspektrums der Krankenkassen. Die Frage, ob ein bestimmtes Produkt zum Leistungsbereich der Krankenkassen gehört, ist somit keine Frage des Einzelfalls, sondern wird bei der Aufnahmeentscheidung generell beantwortet. Während also im deutschen Recht das Leistungsrecht auf das Leistungserbringungsrecht ausstrahlt, dennoch aber der Versuch einer dogmatischen Trennung unternommen wird, sind Leistungs- und Leistungserbringungsrecht in Frankreich untrennbar miteinander verbunden.

5.1.1.3 Leistungsumfang

In beiden Rechtsordnungen beschränken sich die Anspruchsgrundlagen nicht auf den Sachanspruch, sondern umfassen auch die für die Leistungserbringung erforderlichen Dienstleistungen.¹⁴⁷¹ Hierunter fallen Anpassungs- und Serviceleistungen, wie die Beratung und Auswahl des Produkts sowie die Einweisung in den Gebrauch.

In beiden Ländern bekommen die Versicherten ein Produkt meist nicht ohne Eigenleistungen. In Deutschland ist dies nie der Fall, Versicherte müssen immer eine Zuzahlung i. H. v. 5 bis 10 EUR leisten. In Frankreich ist die Frage, wie stark dem Versicherten eine finanzielle Beteiligung abverlangt wird, komplexer zu beantworten. Es ist erklärtes Ziel des CEPS, die Eigenbeteiligung der Versicherten möglichst gering zu halten.¹⁴⁷² Wenn die Erstattungshöhe, wie beispielsweise bei vielen teuren Hilfsmitteln der Fall, bei 100 % liegt und für das Hilfsmittel ein Verkaufshöchstpreis festgesetzt

¹⁴⁷¹ Vgl. zum Anspruchsumfang 3.1.1.2 sowie 4.1.2.2.

¹⁴⁷² *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2009, S. 35.

wurde, so muss der Versicherte überhaupt keine Eigenleistung erbringen. Ein völlig anderes Bild kann sich in Hinblick auf die finanzielle Beteiligung des Versicherten ergeben, wenn der Selbstbehalt nicht aufgehoben wurde, sondern wie ansonsten üblich zwischen 40 und 50 % liegt.¹⁴⁷³ In diesem Fall muss der Versicherte einen hohen Teil der Kosten selbst tragen, zu dem sich ggf. noch die Differenz zwischen Erstattungstarif und tatsächlichem Verkaufspreis addiert. Üblicherweise haben Versicherte jedoch Zusatzversicherungen abgeschlossen, die hierfür ganz oder teilweise aufkommen.¹⁴⁷⁴

Den Leistungsumfang im Konkreten anhand von Zahlen und Daten von Statistischen Ämtern, Ministerien oder der Wissenschaft miteinander zu vergleichen, ist schwierig. Denn entsprechende Angaben wurden bisher immer in rein nationalen Kontexten erhoben und sind strukturell und inhaltlich nicht miteinander vergleichbar. Das liegt daran, dass die nationalen Hilfsmittelbegriffe unterschiedlich sind und deshalb Produkte in der LPPR gelistet werden, die in Deutschland nicht unter den Hilfsmittelanspruch, sondern unter andere Anspruchsgrundlagen fallen. Beispielsweise werden in der LPPR aus historischen Gründen in Teil III auch Implantate aufgeführt, die in Deutschland mit dem Hilfsmittelanspruch nicht in Verbindung stehen. Die Unterschiede können aber auch in Details, wie beispielsweise der Reichweite von mit der Hilfsmittelleistung verknüpften Dienstleistungen, liegen. Ein Rückgriff auf Daten aus der Fachliteratur zur konkreten Benennung des Leistungsumfangs ist deshalb nicht möglich.

5.1.2 Abwicklung der Finanzierung und zivilrechtliche Rechtslage

In der Theorie ist die Art der Finanzierung zwischen der deutschen Krankenversicherung und der französischen *sécurité sociale* grundlegend verschieden, da die eine auf dem Sachleistungsprinzip, die andere auf dem Kostenerstattungsprinzip basiert. Dieser Unterschied ist im Hilfsmittelrecht jedoch fast vollständig verschwunden, da das Kostenerstattungsprinzip zwar im Grundsatz gilt, in der Praxis aber auf der Grundlage von Abkommen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern fast immer das Kostenübernahmeprinzip (*tiers payant*) angewendet wird. Die Unterscheidung zwischen Sachleistungs- und Kostenerstattungsprinzip ist somit im Hilfsmittelrecht maximal eine bloße Zahlungsmodalität, in der Regel jedoch nur eine akademisch-theoretische Systemunterscheidung, die sich auf die Zahlungsabläufe in der Praxis nicht auswirkt. Es ist auch nicht erkennbar, dass den Versicherten in Frankreich mehr Eigenverantwortung bei der Auswahl der Hilfsmittel zugestanden wird oder von staatlicher Seite weniger Verantwortung für die Gewähr ausreichender Qualität übernommen wird. Denn unabhängig von der Art des Finanzierungssystems trägt der Staat aufgrund des Versicherungszwangs für das Funktionieren des Sozialversicherungssystems die Verantwortung.¹⁴⁷⁵ Die zur Qualitätssicherung erforderlichen direkten Beziehungen zwischen den

¹⁴⁷³ Vgl. 4.1.2.2.

¹⁴⁷⁴ Vgl. 4.1.1.2

¹⁴⁷⁵ Becker, in: *ders./Ross/Sichert*, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 20.

Kostenträgern und den Leistungserbringern bestehen auch in Frankreich aufgrund des praktizierten Prinzips der Kostenübernahme und den hierfür erforderlichen Abkommen.¹⁴⁷⁶ Diese nutzen die Krankenkassen auch in Frankreich, um Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringer festzulegen und auf diese Weise ihre Gewährleistungsverantwortung auszuüben.

Im Hinblick auf die zivilrechtliche Rechtslage nach der Hilfsmittelleistung hat die Unterscheidung zwischen Sachleistungs- und Kostenerstattungsprinzip durchaus Relevanz. In Deutschland schuldet die Krankenkasse dem Leistungsberechtigten die Hilfsmittelleistung und bedient sich zur Erfüllung ihrer Verbindlichkeiten eines Leistungserbringers. Aus diesem Grund gibt es nach der Hilfsmittelleistung zwei verschiedene Eigentumskonstellationen: Der Versicherte hat entweder Eigentum an dem Hilfsmittel erworben oder die Krankenkasse ist selbst Eigentümerin eines wiederverwendbaren Hilfsmittels und hat dem Versicherten unmittelbaren Besitz an dem Hilfsmittel für einen begrenzten Zeitraum aufgrund eines zugrundeliegenden Leihverhältnisses eingeräumt.¹⁴⁷⁷

In Frankreich ist es dem Grundsatz nach Aufgabe des Versicherten, sich das Hilfsmittel selbst zu beschaffen. Die Krankenkasse ist für die Rückerstattung zuständig, jedoch in die zivilrechtlichen Rechtsgeschäfte nicht involviert. Bei einem Produkt, das nicht zur Wiederverwendung vorgesehen ist, erwirbt der Versicherte ebenso wie in Deutschland Eigentum. Ist das Produkt wiederverwendbar, so wird das Eigentum beim Leistungserbringer belassen. Der Versicherte schließt mit dem Leistungserbringer in diesem Fall einen Mietvertrag ab.¹⁴⁷⁸

5.1.3 Hilfsmittelverzeichnis und LPPR

5.1.3.1 Bedeutung der Listen

Sowohl in Deutschland als auch in Frankreich gibt es Verzeichnisse, in denen leistungsfähige Produkte aufgelistet werden: das Hilfsmittelverzeichnis sowie die Liste für erstattungsfähige Produkte und Leistungen (LPPR). Beide Verzeichnisse haben den Zweck, die Übersicht und Transparenz auf dem Hilfsmittelmarkt zu verbessern. Zudem trägt die Festsetzung von Indikationen und Leistungsmodalitäten sowie Funktionsbeschreibungen der Produkte zur Übersicht und Klarheit bei.¹⁴⁷⁹ Systematisch bieten sie einen Überblick über die Produktarten (Deutschland) bzw. Produktgattungen (Frankreich). Im Hilfsmittelverzeichnis reicht dies bis zu einer namentlichen Auflistung der

1476 In einem reinen Kostenerstattungssystem werden direkte Beziehungen im Leistungsbeschaffungsverhältnis teilweise ohne Begründung verneint, vgl. *Breulmann*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung, S. 20.

1477 Vgl. zur dinglichen Rechtslage im deutschen Hilfsmittelrecht 3.1.2.

1478 Vgl. 4.1.3.

1479 Vgl. 3.1.3.2 (Hilfsmittelverzeichnis) sowie 4.2.2.2 (LPPR).

einzelnen Produkte und ihrer Hersteller.¹⁴⁸⁰ Die LPPR hingegen listet grundsätzlich nur Produktgattungen auf. Einzelprodukte werden nur aufgrund öffentlichen Interesses oder innovativen Charakters des Produktes gelistet.¹⁴⁸¹ In der Regel werden die Produkte jedoch lediglich durch die vom Hersteller durchgeführte Selbsteinschreibung einer bestimmten Produktgattung zugewiesen. In diesen weit überwiegenden Fällen werden die Produkte nicht einzeln gelistet. Anders als das Hilfsmittelverzeichnis gibt die LPPR somit keinen Überblick über alle verordnungsfähigen Einzelprodukte, die sich auf dem Markt befinden.

Während die LPPR als Positivliste gewertet wird und eine Listung sowohl Anspruchsvoraussetzung als auch Anspruchskonkretisierung ist,¹⁴⁸² gilt das Hilfsmittelverzeichnis nicht als abschließend. Dies ist auch darauf zurückzuführen, dass das Hilfsmittelverzeichnis von den Leistungsträgern, konkret vom GKV-Spitzenverband Bund, geführt wird. Er ist als Selbstverwaltungsorgan der Krankenkassen nicht ermächtigt, den Leistungsanspruch der Versicherten zu begrenzen. Diese Kompetenz steht nur dem Gesetzgeber zu. Dennoch wird auch dem Hilfsmittelverzeichnis aufgrund seiner marktsteuernden Wirkung, seiner rechtlichen Relevanz als Verordnungsgrundlage und seiner Beweiswirkung große faktische und rechtliche Bedeutung beigemessen.¹⁴⁸³

Über die Transparenz- und Übersichtsfunktion hinaus muss jedoch betont werden, dass beide Listen zwei völlig verschiedene Funktionen haben. Während das Hilfsmittelverzeichnis ein Instrument der Qualitätssicherung ist, dient die LPPR der Kostensteuerung. Die Qualitätssicherungsfunktion des Hilfsmittelverzeichnisses wird durch die systematische Stellung der gesetzlichen Regelung über das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V), die sich im Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ befindet, unterstrichen. Sie zeigt sich auch darin, dass das Verzeichnis auf den höheren Gliederungsebenen konkrete Anforderungen an die Qualität oder den medizinischen Nutzen der Produkte oder an die erforderlichen Informationen stellt.¹⁴⁸⁴ In der LPPR werden Qualitätsanforderungen hingegen nicht gestellt. Hier werden jedoch die festgesetzten Erstattungstarife und Verkaufshöchstpreise von Produktgattungen und Einzelprodukten aufgeführt,¹⁴⁸⁵ die im Aufnahme- oder Revisionsverfahren festgelegt wurden.¹⁴⁸⁶ Anders ist dies im Hilfsmittelverzeichnis, in dem inzwischen keine Preise mehr geführt werden.¹⁴⁸⁷

Festzuhalten ist zusammenfassend, dass beide Listen sowohl leistungsrechtliche als auch leistungserbringungsrechtliche Funktion haben. Beide Listen konkretisieren den Leistungsanspruch der Versicherten (leistungsrechtliche Funktion). Dies ist beim

1480 Zu Aufbau und Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses 3.1.3.2.

1481 Vgl. 4.2.2.4.2.

1482 Dazu oben 4.1.2.1.1.

1483 Vgl. 3.1.3.1.

1484 Vgl. 3.1.3.3.2.2 bis 3.1.3.3.2.4.

1485 Vgl. 4.2.2.2.

1486 Zu den verschiedenen Verfahrensarten und -abläufen vgl. 4.2.2.4.

1487 Vgl. 3.1.3.1.

Hilfsmittelverzeichnis zumindest aufgrund seiner marktsteuernden Wirkung anerkannt.¹⁴⁸⁸ Darüber hinaus haben sie aber auch Einfluss auf die Rechtsbeziehungen im Leistungserbringungsdreieck (leistungserbringungsrechtliche Funktion), insbesondere auf das Beschaffungsverhältnis zwischen Krankenversicherung und Hilfsmittelerbringer oder Hersteller. Während das Hilfsmittelverzeichnis hierbei der Qualitätssicherung dient, hat die LPPR kostensteuernde Funktion.

5.1.3.2 Verfahren zur Verzeichniserstellung und -fortführung

5.1.3.2.1 Arten, Dauer und Kosten der Einschreibung in die Listen

In beiden Rechtsordnungen existieren Verfahren zur Aufnahme von Einzelprodukten und Verfahren zur Aufnahme von Produktgruppen/Produktgattungen, die auch der Fortschreibung der Verzeichnisstruktur dienen. Eine Besonderheit im französischen Recht ist, dass es für Einzelprodukte zwei verschiedene Verfahrensarten gibt, zwischen denen der Antragsteller, sofern das Produkt einer bereits existierenden Gattung zuzuordnen ist, frei wählen kann. Das Standardverfahren für Einzelprodukte ist die sog. Selbsteinschreibung, die auf eigene Verantwortung des Herstellers durchgeführt wird. Sie ist ein sehr einfaches, für den Hersteller kosten- und zeitsparendes Verfahren, das jedoch keine individuelle Behandlung einzelner Produkte ermöglicht. Daneben gibt es ein zweistufiges Aufnahmeverfahren, das die Einzelauflistung von Produkten und eine individuelle Tarif- und Preisfestsetzung ermöglicht.¹⁴⁸⁹

Die Verfahrensdauer wird in beiden Ländern aufgrund gesetzlicher Vorschriften begrenzt. In Deutschland muss der GKV-Spitzenverband innerhalb von drei Monaten nach Vollständigkeit der Unterlagen über die Aufnahme entscheiden.¹⁴⁹⁰ Die Frist für den Antragsteller, bei unvollständigen Unterlagen Informationen nachzureichen, darf sechs Monate nicht überschreiten.¹⁴⁹¹ Vom Zeitpunkt der ersten Einreichung der Antragsunterlagen bis zur Entscheidung des Spitzenverbandes dürfen also maximal neun Monate vergehen. Diese Fristen werden in der Praxis eingehalten oder sogar unterschritten.¹⁴⁹² Die zweistufigen Aufnahmeverfahren in Frankreich dauern hingegen wesentlich länger. Gesetzlich vorgeschrieben ist eine maximale Dauer von 180 Tagen, von denen für die Prüfung der CNEDiMTS sowie die Verhandlungen des CEPS je 90 Tage vorgesehen sind. In der Praxis dauern Verfahren zur Aufnahme von Einzelprodukten jedoch durchschnittlich über ein Jahr, Revisionsverfahren sogar im Mittel 572 Tage.¹⁴⁹³ Die wesentlich längere Verfahrensdauer in Frankreich begründet sich damit, dass das Verfahren

¹⁴⁸⁸ Vgl. 3.1.3.1.

¹⁴⁸⁹ Vgl. 4.2.2.4.1 und 4.2.2.4.2.

¹⁴⁹⁰ § 139 Abs. 6 S. 3 SGB V.

¹⁴⁹¹ § 139 Abs. 6 S. 1 SGB V.

¹⁴⁹² Auskunft des IKK-Spitzenverbandes, Vorgängerorganisation des GKV-Spitzenverbandes, vgl. Schorn, MPJ 2006, S. 70, S. 73.

¹⁴⁹³ Vgl. 4.2.2.4.2.

zweistufig ist und die zu prüfenden Antragsmaterialien umfangreicher und komplexer sind. Dennoch ist die systematische, wiederholte Überschreitung der Maximaldauer von 180 Tagen juristisch problematisch.¹⁴⁹⁴

In Deutschland werden für das Aufnahmeverfahren keine Kosten verlangt. Dies gilt in Frankreich für das Selbsteinschreibungsverfahren ebenso. Für die Einzeleinschreibung belaufen sich die Kosten in Frankreich auf 2300 EUR für die Ersteinschreibung¹⁴⁹⁵ sowie 460 EUR für einen Änderungs- oder Verlängerungsantrag. Bedeutender als diese Antragskosten können jedoch für die Hersteller die Kosten für erforderliche Nachweise sein. Die hier in beiden Ländern geforderten Prüfsertifikate von unabhängigen Prüfinstituten sind nicht billig. Noch höher sind jedoch die Kosten für klinische Studien, die in Frankreich und bei innovativen Produkten auch in Deutschland als Nachweis des medizinischen Nutzens gefordert werden. Hervorzuheben ist jedoch, dass die hohen Kosten für Verfahren und Nachweise in Frankreich nur für eine Minderheit von Verfahren anfallen, nämlich bei solchen Produkten, die einzeln gelistet werden sollen. Für die Selbsteinschreibung sind keine Nachweise nötig und somit fallen auch keine Kosten an. In Deutschland ist dies anders, hier müssen in jedem Fall für die Aufnahme alle geforderten Nachweise erbracht werden. Das Aufnahmeverfahren kostet den Hersteller in Deutschland durchschnittlich 10.000 EUR. Für Produkte mit geringem Umsatzpotenzial kann dieser Preis problematisch hoch sein.¹⁴⁹⁶

5.1.3.2.2 *Verfahrensablauf*

Der Verfahrensablauf kann in beiden Ländern in verschiedene Phasen untergliedert werden: Einleitung, Nachweiserbringung, Prüfung, Anhörung und Verhandlung, Aufnahmeentscheidung sowie Veröffentlichung der Aufnahmeentscheidung. Wichtig ist zu beachten, dass das Selbsteinschreibungsverfahren in Frankreich, das quantitativ einen wesentlichen Teil aller Verfahren ausmacht,¹⁴⁹⁷ nicht in dieses Schema passt, da das Verfahren ausschließlich vom Hersteller durchgeführt wird und andere Akteure nicht tätig werden.

Die Einleitung des Verfahrens zur Aufnahme von Einzelprodukten erfolgt in beiden Ländern durch Antragstellung.¹⁴⁹⁸ Antragsberechtigt sind die Hersteller, denen im Aufnahmeverfahren eine wesentliche Rolle zukommt. Die Informationen, die sie dem Aufnahmeantrag beifügen, dienen als Grundlage für die Aufnahmeentscheidung. Die Leistungserbringer hingegen werden in Deutschland lediglich bei Verfahren zur Fortführung der Verzeichnisstruktur im Wege einer Anhörung ihrer Spitzenverbände beteiligt. In Frankreich sieht der Gesetzeswortlaut vor, dass Hersteller und Leistungserbringer zur Antragstellung oder Etikettierung im Selbsteinschreibungsverfahren berechtigt

1494 Siehe dazu 5.3.4.

1495 Vgl. 4.2.2.4.2.

1496 Diese Angabe machte Stephan Köhler, Tracoe medical, vgl. *Schorn*, MPJ 2006, S. 70, 74.

1497 Vgl. 4.2.2.4.1.

1498 Vgl. für Deutschland 3.1.3.3.1 sowie für Frankreich 4.2.2.4.2.

sind.¹⁴⁹⁹ Dies ist jedoch so zu verstehen, dass Leistungserbringer dieses Recht nur in Hinblick auf Dienstleistungen haben.¹⁵⁰⁰ Eine weitere Besonderheit in Frankreich ist, dass der zuständige Minister für die Sozialversicherung initiativberechtigt ist. Dieses Initiativrecht ist bei einer Einzelauflistung aus Gründen des öffentlichen Interesses relevant.¹⁵⁰¹

Auch das Aufnahmeverfahren für eine neue Produktgattung kann in Frankreich durch einen Antrag initiiert werden. Antragsberechtigt sind einzelne Hersteller sowie auch die nationalen Verbände der Hersteller und Leistungserbringer.¹⁵⁰² Die Überarbeitung von Produktgattungen, die der Kosteneinsparung dienen, erfolgt hingegen nicht auf Antrag, sondern aufgrund ministerieller Empfehlungen.¹⁵⁰³ In Deutschland kann kein Antrag auf Fortschreibung der Verzeichnisstruktur und Aufnahme einer neuen Produktart gestellt werden. Für die Fortschreibung ist der GKV-Spitzenverband zuständig.¹⁵⁰⁴ Gibt es für ein Produkt noch keine passende Produktart, so wird es vorläufig aufgenommen und der passenden Produktart zugeordnet, sobald die Verzeichnisstruktur erweitert wurde.¹⁵⁰⁵

Die Hersteller müssen dem Aufnahmeantrag bestimmte Produktnachweise beilegen. Die Anforderungen an die Herstellernachweise hängen in Deutschland von der Produktart ab. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung als Marktzugangsvoraussetzung und Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit können indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen oder Anforderungen zur Verlängerung der Nutzungsdauer und zur Wiederverwendbarkeit gestellt werden, soweit dies aus wirtschaftlichen Gründen erforderlich ist.¹⁵⁰⁶ Nachweise zum medizinischen Nutzen werden in der Praxis nicht für alle Hilfsmittel gefordert.¹⁵⁰⁷ Dient das Produkt dem Behinderungsausgleich, dann gilt der medizinische Nutzen mit dem Nachweis der Funktionsfähigkeit durch die CE-Kennzeichnung bereits als erbracht. Für Hilfsmittel, die der Krankenbehandlung dienen, wird abhängig von der Produktart teilweise ein zusätzlicher Nachweis gefordert. Allerdings geht es dabei nicht um einen Zusatznutzen, sondern nur um einen äquivalenten Nutzen im Vergleich zu den herkömmlichen Produkten, die für dieselbe Behandlungsmethode angewendet werden. Für den Nachweis werden nur in seltenen Fällen klinische Studien gefordert. In der Regel genügen bereits Nachweise niedrigerer Evidenzstufen.¹⁵⁰⁸

In Frankreich variieren die Anforderungen in Abhängigkeit der Verfahrensart stark. Bei der Selbsteinschreibung muss der Hersteller keinerlei Nachweise erbringen, sondern

1499 Vgl. Art. R. 165-7 CSS.

1500 Vgl. 4.2.2.4.1.

1501 Vgl. 4.2.2.4.2.

1502 Vgl. 4.2.2.4.4.

1503 Vgl. 4.2.2.4.4.

1504 § 139 Abs. 8 S. 1 i. V. m. Abs. 1 S. 1 SGB V.

1505 Vgl. 3.1.3.4.

1506 § 139 Abs. 2 SGB V.

1507 Zur Europarechtskonformität der Prüfung des medizinischen Nutzens vgl. 5.3.2.

1508 Vgl. 3.1.3.3.2.3.

lediglich sein Produkt im eigenen Interesse entsprechend etikettieren. Anders ist dies bei einem zweigliedrigen Prüfungsverfahren, bei dem die Nachweisanforderungen denjenigen in Deutschland weit übersteigen. Der Antragsteller muss hier im medizinisch-technischen Dossier im Rahmen des Nachweises des medizinischen Nutzens den allgemeinen medizinischen Bedarf durch eine systematische Literaturanalyse sowie das Nutzen-Risiko-Verhältnis durch klinische Studien nachweisen. Die Verbesserung des medizinischen Nutzens muss durch randomisierte, medizinische Vergleichsstudien belegt werden. Im medizinisch-ökonomischen Dossier werden unter anderem Angaben zum Verkaufsvolumen, mit dem Produkt erzielten Umsatz sowie zu den Herstellungs- und Entwicklungskosten gefordert. Zusätzlich sollen spezifische Angaben über das Unternehmen, wie beispielsweise Gesamtumsatz und Ort der Produktionsstätten, gemacht werden.

Was den Ablauf der Aufnahmeprüfung (Deutschland) bzw. der Aufnahmeverhandlungen (Frankreich) anbelangt, ist dieser in Frankreich klarer als in Deutschland. Während in Frankreich die Entscheidungsabläufe zur Aufnahme in die LPPR klar strukturiert sind, besteht hierüber in Deutschland teilweise Unklarheit.¹⁵⁰⁹ Man erfährt über die Prüfung durch den GKV-Spitzenverband, dass sie in zwei Bereiche, die leistungsrechtliche und die medizinisch-technische Prüfung, unterteilt ist. Der MDS kann beratend hinzugezogen werden, um die Erfüllung der Aufnahmevoraussetzungen zu überprüfen.¹⁵¹⁰ Einblicke in die internen Verfahrensabläufe und Entscheidungsprozesse werden jedoch nicht gegeben. Dies ist in Frankreich anders. Die internen Abläufe innerhalb der CNEDiMTS sowie der CEESP, die zur medizinisch-technischen Bewertung und ggf. zur Kosten-Nutzen-Bewertung führen, sind in den internen Verfahrensordnungen der Kommissionen detailliert festgehalten.¹⁵¹¹ So wird ein Projektleiter bestimmt, der als festangestellter Mitarbeiter der HAS für die Produktbewertung und die Kontakte zu externen Berichterstatern verantwortlich ist. Über die Bewertung des medizinischen Nutzens und der Verbesserung des medizinischen Nutzens, die auf Basis des Antragsdossiers, einer Literaturrecherche und Bewertungen fakultativ hinzugezogener Berichtersteller erfolgt, wird in der Kommission mit einfacher Mehrheit abgestimmt. Die Entscheidungsvorgänge des CEPS sind weniger transparent, dennoch wird auch hier vieles offengelegt. Die Verhandlungen zwischen Antragsteller und CEPS werden mündlich geführt, wobei der Präsident und der Berichtersteller Kontaktpersonen für den Antragsteller sind. Über den Stand der Verhandlungen wird regelmäßig in der wöchentlichen Gremiensitzung berichtet, in der auch nach Abschluss der Verhandlungen der Inhalt des Abkommens beschlossen wird.¹⁵¹²

1509 Ausführlich hierzu unter 5.3.3.

1510 Vgl. 3.1.3.3.3.

1511 Zur internen Verfahrensordnung der CNEDiMTS s. *Haute Autorité de Santé*, CNEDiMTS – Règlement intérieur. Zur internen Verfahrensordnung der CEESP i. d. F. v. 5.2.2014 s. *Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission évaluation économique et santé publique.

1512 Vgl. 4.2.5.1.1.

Die Aufnahmeentscheidung trifft in Deutschland der GKV-Spitzenverband, in Frankreich das CEPS. Durch die Alleinzuständigkeit des GKV-Spitzenverbandes, der den MDS bei Bedarf lediglich beratend hinzuzieht,¹⁵¹³ handelt es sich in Deutschland um ein Verfahren der Selbstverwaltung, an dem keine Regierungsorgane beteiligt sind. Dies ist in Frankreich anders. Das CEPS, das die Aufnahmeverhandlungen führt und die endgültigen Aufnahmeentscheidungen trifft, ist ein weisungsgebundenes Exekutivorgan, das verschiedenen Ministerien unterstellt ist. Die Krankenkassen werden lediglich durch drei von zehn stimmberechtigten Mitgliedern im CEPS vertreten und haben keine herausragende Rolle bei den Aufnahmeentscheidungen.¹⁵¹⁴

Die Aufnahmeentscheidungen werden in beiden Ländern veröffentlicht, sofern sie positiv ausfallen. In Deutschland werden sie im Bundesanzeiger sowie auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes,¹⁵¹⁵ in Frankreich im Amtsblatt (*journal officiel*) bekannt gemacht.¹⁵¹⁶ Bemerkenswert ist, dass in Frankreich auch die abschließenden Stellungnahmen der CNEDiMTS und der CEESP auf deren Internetseite veröffentlicht werden, unabhängig davon, ob diese positiv oder negativ ausfallen.¹⁵¹⁷

5.1.4 Zusammenfassung zur Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Hilfsmittelrecht in Deutschland und Frankreich liegt darin, dass im deutschen Recht der Versuch einer dogmatischen Trennung von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht unternommen wird, die im französischen Rechtssystem nicht besteht. An verschiedenen Stellen sowohl im Versorgungsrecht als auch bei den Kostensteuerungsstrukturen wird die deutsche Trennung zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht deutlich. So unterscheiden sich in versorgungsrechtlicher Hinsicht die entscheidungstragenden Rechtssubjekte in Hinblick auf das Leistungsrecht von denen des Leistungserbringungsrechts. Während die leistungsrechtlichen Voraussetzungen detailliert vom Gesetzgeber geregelt und von der Rechtsprechung, insbesondere dem BSG, ausgelegt und weiterentwickelt werden, spielen bei der Festlegung der leistungserbringungsrechtlichen Parameter die Selbstverwaltungsorgane der gesetzlichen Krankenkassen, insbesondere der GKV-Spitzenverband Bund, eine entscheidende Rolle. Auch in inhaltlicher Hinsicht spiegelt sich die dogmatische Trennung beispielsweise darin wider, dass das Hilfsmittelverzeichnis als leistungserbringungsrechtliches Instrument den Leistungsanspruch nicht konkretisiert und keine Positivliste darstellt. Es hat dennoch aufgrund seiner anerkannten praktisch marktsteuernden Funktion auch leistungsrechtliche Auswirkungen.¹⁵¹⁸ Dies zeigt, dass trotz der im deutschen Sozialrecht vorgenommenen dogmatischen Unterscheidung zwischen

1513 Vgl. 3.1.3.3.3.

1514 Vgl. 4.2.1.2.2.

1515 Vgl. 3.1.3.3.3.

1516 Vgl. 4.2.5.1.3.

1517 Vgl. 4.2.3.2.

1518 Vgl. 5.1.3.1.

Leistungs- und Leistungserbringungsrecht beide Rechtsgebiete eng miteinander verwoben sind und wechselseitigen Einflüssen unterstehen.¹⁵¹⁹

In der französischen Rechtsordnung wird zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht weder dogmatisch noch tatsächlich unterschieden. Entscheidender Akteur sowohl bei der Festlegung der Leistungsvoraussetzungen als auch der leistungserbringungsrechtlichen Parameter ist das CEPS als Exekutivorgan. Die Deklaration der LPPR als Positivliste verdeutlicht, dass in der französischen Rechtsordnung Leistungs- und Leistungserbringungsrecht fließend ineinander übergehen. Dies führt dazu, dass der Einfluss des CEPS aufgrund seiner zentralen Entscheiderposition umso mächtiger ist, da keine Zuständigkeitsaufteilungen zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht stattfinden. Das CEPS als Exekutivorgan trifft die wesentlichen leistungserbringungsrechtlichen Entscheidungen und führt ebenso die kostensteuernden Maßnahmen durch.

Die unterschiedlichen Finanzierungsarten in Deutschland (Sachleistungsprinzip) und Frankreich (im Grundsatz Kostenerstattungsprinzip) führen lediglich zu Unterschieden in der zivilrechtlichen Lage nach der Leistungsabwicklung. Aufgrund des in der Praxis angewendeten Kostenübernahmeprinzips (*tiers payant*) in Frankreich handelt es sich dabei ansonsten nur um eine akademisch-theoretische Systemunterscheidung, die auf die Ausgestaltung des Leistungserbringungsverhältnisses keine Auswirkungen hat.

5.2 Strukturen der kooperativen Kostensteuerung

5.2.1 Vorbemerkungen

In den Hilfsmittelsystemen Deutschlands und Frankreichs wurden in den vergangenen Jahren kooperative Verfahren etabliert, mit denen unter Mitwirkung der Hersteller und Leistungserbringer Einfluss auf die Hilfsmittelkosten genommen werden kann. Das konsensuale Handeln zwischen der staatsunmittelbaren Verwaltung in Frankreich bzw. der staatsmittelbaren Selbstverwaltung in Deutschland und den Akteuren der Hilfsmittelleistung wird in beiden Gesundheitssystemen als adäquates Mittel angesehen, um der dynamischen und innovativen Entwicklung dieses Industriezweiges zu begegnen.¹⁵²⁰ Die Mitwirkung der Hersteller und Leistungserbringer kann auf unterschiedliche Weise geschehen. Sie beginnt bei der Verpflichtung der Leistungserbringer oder Hersteller zur Informationsbereitstellung und kann über Preisangebote und Verhandlungen bis zu einem Kostenkonsens reichen.

Bemerkenswert ist, dass die Materie der Kostensteuerung von medizinischen Hilfsmittelleistungen in beiden Ländern verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen zugeordnet ist. In Deutschland ist die Hilfsmittelversorgung ein stark verrechtlichtes The-

¹⁵¹⁹ Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara, VSSR 2011, S. 323, 332 f.

¹⁵²⁰ Für das französische System brachten dies die zuständigen Minister in ihrem Orientierungsschreiben an den französischen Präsidenten im Jahr 2006 zum Ausdruck, das im Geschäftsbericht des CEPS abgedruckt wurde, s. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2006, S. 39.

mengebiet, das insbesondere im Hinblick auf bestimmte Problemfelder Anlass für starke Auseinandersetzung in der juristischen Literatur gab. Dominierende Themen der vergangenen Jahre waren die Einführung von Wettbewerb und die damit verbundene Anwendbarkeit von Vergaberecht,¹⁵²¹ das Verhältnis von Sozialrecht und Medizinprodukterecht,¹⁵²² die (unzulässige) Abgabe von Hilfsmitteln durch Ärzte¹⁵²³ sowie die Rechtmäßigkeit der Festbetragsfestsetzung¹⁵²⁴. In Frankreich wird die Hilfsmittelversorgung hingegen als politische Materie betrachtet, die von Juristen kaum beachtet wird. Entsprechend gibt es kaum unabhängige juristische Literatur zu diesem Thema. Die Recherchen in Frankreich mussten deshalb neben den primären Rechtsquellen vor allem auf das Berichtswesen der involvierten Gremien und Organe gestützt werden, deren Aussagen mangels Neutralität mit der gebotenen Vorsicht analysiert werden mussten.

In der folgenden Analyse sollen Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Strukturen der Kostensteuerung aufgezeigt und hierdurch systematische Besonderheiten herausgestellt werden. Folgende Fragen stellen sich dabei und bieten sich zu einer Systematisierung der Thematik an:

Welche grundlegenden systempolitischen und krankenversicherungsrechtlichen Besonderheiten spiegeln sich bei der Ausgestaltung der kooperativen Kostensteuermittel im Hilfsmittelsektor wider? (5.2.2 Grundlegende Systemunterschiede)

Welche Kostensteuerungsmaßnahmen gibt es und welchen Kategorien sind sie zuzuordnen? Welche Aussage kann daraus für das Kostensteuerungssystem des jeweiligen Landes getroffen werden? (5.2.3 Beschreibung und Kategorisierung der einzelnen Kostensteuermittel)

Wer führt die Steuerungsmaßnahmen aus und welche Systemteilnehmer werden in die Kooperation eingebunden? (5.2.4 Kooperationsakteure)

Welche Kooperationsformen und Verfahrensarten gibt es? Wie laufen die Kostensteuerungsverfahren ab und wie wird das Kooperationsergebnis juristisch umgesetzt? (5.2.5 Verfahren der kooperativen Kostensteuerung)

1521 Vgl. hierzu nur *Koenig/Klahn*, VSSR 2005, S. 183; *Steiner*, GesR 2007, S. 245; *Burgi*, NZBau 2008, S. 480; *Goodarzi/Junker*, Die BKK 2008, S. 220; *Schickert/Schulz*, MPR 2009, S. 1; *Röbke*, NZBau 2010, S. 346; *Göttschkes*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung; *Grinblat*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln.

1522 Vgl. beispielsweise *Zuck*, NZS 2003, S. 417; *Schumacher*, SGb 2005, S. 353; *Schorn*, MPJ 2006, S. 104; *Seidel/Hartmann*, NZS 2006, S. 511; *Lücker*, NZS 2007, S. 401; *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung.

1523 Dieses Thema ist für die vorliegende Themenstellung nicht weiter von Bedeutung. Zu weiterführen der Literatur hierzu vgl. *Schwannecke/Webers*, NJW 1998, S. 2697; *Kern*, NJW 2000, S. 833; *Kluth/Nuckelt*, SGb 2003, S. 425; *Kluth*, Verfassungs- und europarechtliche Fragen einer gesetzlichen Beschränkung der Abgabe von Hilfsmitteln durch Ärzte; *Kerssenbrock*, MedR 2006, S. 199; *Thiinken*, MedR 2007, S. 578; *Heil/Oeben*, MPR 2009, S. 13.

1524 Vgl. bereits in den 1990er Jahren *Beuthien/Sponer*, KrV 1992, S. 3; *Neubauer/Demmler*, Bonus und Festbetrag als wettbewerbliche Instrumente in der Hörhilfenversorgung sowie im neuen Jahrtausend unter anderen Gesichtspunkten *Fahlbusch*, SGb 2003, S. 464; *Weber*, SGb 2003, S. 440; *Bode/Massing*, Die BKK 2005, S. 13; *Meyerhoff*, jurisPR-SozR 19/2005, Anm. 3.

Welche Informationen liegen der Kooperation zugrunde? Was ist Gegenstand der Verhandlungen sowie Kriterien für die Kostenfestsetzung? Gibt es besondere Evaluierungs- oder Preismechanismen? (5.2.6 Kriterien der Kostenbestimmung)

5.2.2 Grundlegende Systemunterschiede

Die Ausgestaltung der kooperativen Kostensteuerungsmittel ist in beiden Ländern sehr unterschiedlich. Hier finden sich im Mikrokosmos der Hilfsmittelversorgung zentrale Besonderheiten des jeweiligen politischen Systems und des Staatsaufbaus sowie des Krankenversicherungssystems wieder. Während das deutsche Hilfsmittelsystem dezentral aufgebaut ist und durch selektive, wettbewerbliche Instrumente geprägt wird, liegt in Frankreich ein zentralistisches, integratives System mit nutzenanalytischer Kostensteuerung vor.

5.2.2.1 Deutscher Dezentralismus versus französischer Zentralismus

Ein erster wesentlicher Unterschied der politischen Systeme und des Staatsaufbaus in Deutschland und Frankreich spiegelt sich auch in den Hilfsmittelsystemen wider: der deutsche Dezentralismus einerseits sowie der französische Zentralismus andererseits.

Im deutschen Hilfsmittelsystem besteht ein dezentraler Ansatz, der im föderalistischen Staatsaufbau sowie in den grundsätzlichen pluralistischen Strukturen des deutschen Krankenversicherungssystems begründet ist. Zwar werden die Art und Anwendung der Kostensteuerungsmittel vom Gesetzgeber für die gesamte Bundesrepublik vorgegeben. An diesen Gesetzgebungsprozessen sind die zuständigen Bundesministerien, allen voran das Gesundheitsministerium, maßgeblich beteiligt. Das Handeln der Krankenkassen unterliegt zudem der aufsichtsbehördlichen Kontrolle des Bundesversicherungsamtes sowie der gerichtlichen Überprüfung. Bei der konkreten Umsetzung der Kostensteuerungsmittel sind diese zentralen Organe jedoch nicht einbezogen. Hierfür sind die einzelnen Krankenkassen als staatsmittelbare Verwaltungsorgane zuständig. Es gibt in Deutschland ungefähr 145 Krankenkassen unterschiedlicher Größe, deren Sitze sich in geographischer Hinsicht auf viele verschiedene Städte in Deutschland verteilen. Jede dieser Krankenkassen verfolgt durch die Anwendung der zur Verfügung stehenden Preissteuerungsmittel eine eigenverantwortliche Preispolitik, mit der primär die eigenen finanziellen Interessen der Krankenkasse verfolgt werden. Der deutsche Dezentralismus führt deshalb im Hilfsmittelsektor zu einem pluralistischen Kostensteuerungssystem.

In Frankreich hingegen ist das Kostensteuerungssystem im Hilfsmittelbereich staatszentriert und die Tarif- und Preisfestsetzungen werden unter bedeutender unmittelbarer staatlicher Einflussnahme vorgenommen.¹⁵²⁵ Es besteht ein grundsätzliches Vertrauen darin, dass die Ministerien über ein besonderes Fachwissen verfügen und dieses in die Kostenverhandlungen einfließen lassen können. Das zentrale, für die Kostensteuerung

¹⁵²⁵ Mougeot, *Systèmes de Santé et Concurrence*, S. 63.

zuständige Gremium CEPS unterliegt den Weisungen des Gesundheits-, Sozial- sowie Wirtschaftsministeriums und besteht zu einem Großteil aus Ministerialvertretern. Dieses Komitee soll nicht nur Interessen des Gesundheitssystems, sondern ebenso gesamtwirtschaftliche und politische Erwägungen berücksichtigen.¹⁵²⁶ Es bestimmt nicht nur leistungserbringungsrechtliche Parameter, sondern auch den leistungsrechtlichen Umfang des Leistungsanspruchs.¹⁵²⁷ Obwohl dem französischen System grundsätzlich das Kostenerstattungssystem zugrunde liegt, nimmt der Staat über das CEPS auch auf die Kostenstruktur unmittelbaren Einfluss. Dies zeigt, dass die grundsätzliche und in Deutschland häufig vertretene Annahme, das Sachleistungsprinzip sei zur Steuerung des finanziellen Aufwandes für die gesetzliche Krankenversicherung durch unmittelbare staatliche Einflussnahme¹⁵²⁸ notwendig, nicht richtig ist. Die Frage, ob es sich im Grundsatz um ein Kostenerstattungs- oder ein Sachleistungssystem handelt, hat auf die Unmittelbarkeit der staatlichen Einflussnahme keine Auswirkungen.

Auch in geographischer Hinsicht ist das französische System zentralistisch: Die an der Kostensteuerung beteiligten Gremien befinden sich in Paris oder in unmittelbarer Nähe zu Paris. Von dort aus werden die Tarife und Preise für das gesamte Land einheitlich festgelegt.¹⁵²⁹ Dies ist in Deutschland aufgrund der Systempluralität anders. Vereinbarungen über die Preise der Hilfsmittel werden in den Hilfsmittelversorgungsverträgen getroffen. Da jede Krankenversicherung eigene Verträge mit Leistungserbringern schließt und diese inhaltlich auf bestimmte Produktgruppen sowie Regionen begrenzen kann, können bereits krankenkassenintern für dasselbe Produkt verschiedene Preise vereinbart werden. Es gibt somit keinen Einheitspreis für bestimmte Hilfsmittel, sondern viele verschiedene Preisvereinbarungen, die je nach Anwendbarkeit den jeweiligen Hilfsmittelpreis im konkreten Fall determinieren. Während also in Frankreich in einem zentralistischen Verfahren Einheitstarife und -preise festgelegt werden, kommt es in Deutschland aufgrund des vielschichtigen, pluralistischen Systems zu unzähligen Einzelpreisvereinbarungen. Dies wirkt sich auch auf die Konsensbildung aus: Während in Frankreich in Tarif- und Preisverhandlungen ein breiter Konsens mit den Vertretern der gesamten Branche gesucht wird, ist in Deutschland ein „schmäler“ Konsens zwischen einem Leistungserbringer und einer Krankenkasse richtungsweisend für alle anderen Leistungserbringer. Dies gilt sowohl bei Ausschreibungsverträgen als auch bei Verhandlungsverträgen, die zwar nicht selektiv sind, an denen jedoch nur die Vertragsabschlusspartner an der Konsensfindung unmittelbar beteiligt sind und andere Leistungserbringer auf den Beitritt zu den im schmalen Konsens ausgehandelten Konditionen verwiesen werden.

1526 Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2013, S. 8 ff.; *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPPS, S. 14.

1527 Vgl. zur Einheit von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht in Frankreich 5.1.4.

1528 So z. B. *Sodan*, in: *ders.*, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, § 13 Rn. 3.

1529 Lediglich für die Überseedepartements werden höhere Tarife und Preise festgelegt, um die aufgrund der großen Distanz erschwerte und teurere Versorgung zu berücksichtigen.

5.2.2.2 *Selektierendes System in Deutschland versus inkludierendes System in Frankreich*

Weiterer entscheidender Unterschied zwischen den Systemen ist die Ausgestaltung des deutschen Hilfsmittelsystems als selektierendes System und des französischen Systems als inkludierendes System. Diese Systemcharakterisierungen sind logische Konsequenz und Weiterentwicklung der im vorangegangenen Punkt dargestellten Systempluralität in Deutschland bzw. des Zentralismus in Frankreich.

Im deutschen Hilfsmittelsektor wurde durch die Einführung von Selektivverträgen mit Ausschreibungsgewinnern die Beschränkung auf bestimmte Leistungserbringer und die Ausgrenzung der anderen Systemteilnehmer zugelassen. Durch diese Selektionsmöglichkeit wird eine wettbewerbliche Preisbildung hervorgerufen, die jedoch durch die Systempluralität und die Wahlmöglichkeit zwischen selektiven Ausschreibungsverträgen und inklusiven Verhandlungsverträgen entschärft wird. Die selektierende Systemgestaltung zeigt sich nicht nur im selektiven Vertragsschluss bei Ausschreibungen, sondern auch in der selektiven Konsensfindung bei Verhandlungsverträgen. Hier gibt es zwar aufgrund des Beitrittsrechts nach § 127 Abs. 2a SGB V sowie des Rechts aller interessierten Leistungserbringer auf Verhandlung¹⁵³⁰ weder Versorgungs- noch Verhandlungsexklusivität. Die Krankenkassen sind jedoch berechtigt, nach Durchführung der Vertragsverhandlungen den Vertragsabschlusspartner frei zu wählen (Vertragsabschlussexklusivität) und können insofern auch bei Verhandlungsverträgen in begrenztem Rahmen selektiv tätig werden.¹⁵³¹ Die anderen Leistungserbringer können diesem schmalen Konsens, der nicht auf breiter Zustimmung beruht, sondern nur mit einem Leistungserbringer gefunden wurde, zwar beitreten, haben jedoch keine Vertragsgestaltungsmöglichkeiten mehr. Die Selektion des Systems zeigt sich deshalb auch in der schmalen Konsensfindung. Der durch die Selektion hervorgerufene Eingriff¹⁵³² in die Grundrechte der Leistungsberechtigten¹⁵³³ und der Leistungserbringer¹⁵³⁴ wird als verfassungsgemäß angesehen,¹⁵³⁵ da er nicht unverhältnismäßig sei, sofern bestimmte Verfahrensanforderungen beim Abschluss von Einzelverträgen eingehalten werden.¹⁵³⁶ Maßgeblich hierfür ist auch die Systempluralität im deutschen Hilfsmittelsystem.

Das französische System ist ein inkludierendes System, das nicht auf Einzelverträgen mit bestimmten Leistungserbringern oder Herstellern basiert. Alle Produkte, die einer in

1530 Urteil des BSG vom 10.3.2010 (B 3 KR 26/08 R), BSGE 106, 29, 36, Rn. 22 f.

1531 Ausführlich zu den zulässigen und unzulässigen Facetten selektiven Krankenkassenhandelns bei Verhandlungsverträgen unter 3.2.3.2 a. E.

1532 Zur Grundrechtsbindung der Krankenkassen s. *Becker*, ZMGR 2007, S. 101, 137 f.; zur Eingriffsqualität der Preisregelungen vgl. *Becker*, in: *Voit*, Gesundheitsreform 2007, S. 136, 141 ff., insb. S. 144; *Sodan*, VSSR 2008, S. 1, 4 f.

1533 Die Wahlfreiheit der Versicherten wird durch Art. 2 Abs. 1 GG als Teil der allgemeinen Handlungsfreiheit geschützt, vgl. Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275, 304 f.

1534 Vgl. hierzu *Becker*, ZMGR 2007, S. 101, 107 ff.

1535 A.A. *Sodan*, der die Einschränkung der Wahlfreiheit nach § 33 Abs. 6 SGB V für ungeeignet und somit unverhältnismäßig hält, *Sodan*, VSSR 2008, S. 1, 7 ff.

1536 Vgl. *Becker*, ZMGR 2007, S. 101, 110 f.

der LPPR existierenden Produktgattung zugeordnet werden können und bestimmte allgemeine Anforderungen erfüllen, werden als staatliche Krankenversicherungsleistungen akzeptiert.¹⁵³⁷ Die Aufnahme und Weiterentwicklung der Produktgattungen in der LPPR erfolgt auf der Grundlage einer breiten Konsensfindung, die möglichst alle Interessen in angemessener Weise berücksichtigen soll.¹⁵³⁸ Es werden zwar auch im französischen System Einzelverträge zwischen dem CEPS und den Herstellern geschlossen. Diese dienen der preislichen Besserstellung von Produkten mit innovativem Charakter oder der besseren Marktüberwachung bei öffentlichem Interesse.¹⁵³⁹ Sie führen jedoch nicht zu einem Ausschluss von anderen Marktteilnehmern oder Konkurrenzprodukten.

5.2.2.3 *Wettbewerbliche Preisbildung versus nutzenanalytische Kostensteuerung*

Ein weiterer bedeutender Systemunterschied steht mit der Ausgestaltung als selektivem bzw. inkludierenden System eng in Zusammenhang: die wettbewerbliche Preisbildung im deutschen sowie die nutzenanalytische Kostensteuerung im französischen Hilfsmittelsystem.

In Deutschland wird der Preis von Hilfsmitteln wettbewerblich und durch Angebots- und nachfrageinduzierte Marktfaktoren bestimmt. Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern entsteht durch die Selektierungsprozesse bei Vertragsschluss, die sowohl bei Ausschreibungen als auch bei Vertragsverhandlungen stattfinden.¹⁵⁴⁰ Beide Verfahrensarten dienen den Krankenkassen als Steuerungsmechanismen, um Wettbewerb zu forcieren und diesen zur Preissenkung einzusetzen.

Im französischen System hingegen gibt es keinen vergleichbaren durch Selektierungsprozesse hervorgerufenen Wettbewerb zwischen Herstellern oder Leistungserbringern. Für die Kostensteuerung spielt hier die Bewertung des medizinischen Nutzens eine entscheidende Rolle, die von der CNEDiMTS, einer unabhängigen Evaluierungsstelle, durchgeführt wird und die Preisverhandlungen signifikant beeinflusst. Nur wenn mindestens eine geringe Verbesserung (ASA IV-I) des medizinischen Nutzens festgestellt wurde, ist eine Einzeleintragung des Produkts und ein damit verbundener höherer Tarif sowie Verkaufshöchstpreis möglich. Zukünftig wird sich auch die seit Oktober 2013 bestehende Möglichkeit der Kosten-Nutzen-Bewertung durch die CEESP auf die Kostensteuerungsentscheidungen auswirken.

1537 Hierfür ist eine vom Hersteller oder Leistungserbringer eigenverantwortlich durchgeführte Selbsteinschreibung erforderlich. Zu den Besonderheiten dieses Verfahrens s. 4.2.2.4.1.

1538 Vgl. hierzu 4.2.2.4.4.

1539 Vgl. 4.2.2.4.2.

1540 Vgl. hierzu im vorangehenden Kapitel die Ausführungen zur Selektion im deutschen Hilfsmittelrecht, 5.2.2.2.

Vergleichbare Prüfabläufe für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Hilfsmitteln, die Auswirkungen auf die Preisbildung innovativer Produkte haben, gibt es in Deutschland – anders als im Arzneimittelrecht¹⁵⁴¹ – bisher nicht.¹⁵⁴²

5.2.3 *Beschreibung und Kategorisierung der einzelnen Kostensteuerungsmittel*

Wie die Ausführungen in den Länderberichten zeigen, wurden sowohl in Deutschland als auch in Frankreich im Bereich der medizinischen Hilfsmittel in den vergangenen Jahren kooperative Kostensteuerungsmittel eingeführt: Ausschreibungen als „scharfe“ und Verhandlungen als „milde“ Kostensteuerungsmittel im deutschen Hilfsmittelrecht, Tarif-, Verkaufshöchstpreis- und Abnahmehöchstpreisfestsetzungen sowie Mengenrabattklauseln und die als Grundlage dieser Steuerungsmaßnahmen dienende Nutzenbewertung im französischen Hilfsmittelrecht.

Diese in den Länderberichten dargestellten kooperativen Kostensteuerungsmittel können entsprechend dem in der Grundlegung entwickelten rechtsbeziehungsorientierten Kategorisierungsansatz¹⁵⁴³ jeweils einer der drei Steuerungskategorien „Preissteuerung“, „Leistungssteuerung“ sowie „Steuerung zur Kostenbegrenzung“ zugeordnet werden. Es handelt sich dabei um eine Kategorisierung, die die verschiedenen Maßnahmen danach unterscheidet, in welchem Rechtsverhältnis die Kostensteuerung greift und der Kostenverlagerungsprozess stattfindet. Preissteuerungsmaßnahmen greifen im Leistungsbeschaffungsverhältnis zwischen dem Leistungsträger und dem Leistungserbringer oder ggf. Hersteller. Sie nehmen Einfluss darauf, welchen Preis die Krankenversicherung an den Leistungserbringer zahlen muss, und beinhalten eine Kostenverlagerung vom Leistungsträger auf den Leistungserbringer oder den Hersteller. Leistungssteuerungsmaßnahmen hingegen setzen im Sozialleistungsverhältnis an und verlagern Kosten vom Leistungsträger auf den Versicherten. Die Einflussnahme auf die Hilfsmittelausgaben erfolgt durch Steuerung des Leistungsumfangs, den der Versicherte erhält. Kostenbegrenzende Maßnahmen entfalten ihre Wirkung im Erfüllungsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Versichertem oder im Handelsverhältnis zwischen Hersteller und Leistungserbringer. Sie dienen nicht der Ausgabensteuerung des Krankenversicherungssystems, sondern bezwecken den Schutz eines Akteurs vor zu hoher finanzieller Inanspruchnahme, wenn dies politisch nicht gewollt ist und verhindert werden soll. Besonderheit der Kostenbegrenzung ist, dass mittels staatlicher Kostensteuerung Einfluss auf privatrechtliche Rechtsbeziehungen genommen wird.

Die rechtsbeziehungsorientierte Kategorisierung der Steuerungsmechanismen nach Kostenverlagerungsprozessen innerhalb des Leistungserbringungsverhältnisses gibt

1541 Vgl. § 35b SGB V.

1542 Kritisiert wird dies beispielsweise bei *Deitermann/Kemper/Glaeske*, GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2007, S. 18.

1543 Ausführlich hierzu in der Grundlegung unter 2.2.3.2.

Aufschluss darüber, in welchem Rechtsverhältnis die Maßnahme tatsächlich Wirkung entfaltet und welche Akteursgruppe durch die Maßnahme belastet oder geschützt wird.

Im deutschen Hilfsmittelsystem gibt es in allen drei Kostensteuerungskategorien Kostensteuerungsmaßnahmen. Es werden jedoch nur die Preissteuerungsmaßnahmen, nämlich Ausschreibungen und Preisverhandlungen, auf kooperativ-konsensuale Weise durchgeführt. Sowohl Leistungskürzungen und Leistungsausschlüsse als Leistungssteuerungsmaßnahmen als auch Festbeträge sind einseitig-hoheitliche Maßnahmen. Dabei ist bemerkenswert, dass Festbeträge sich in allen drei Rechtsbeziehungen des Leistungserbringungsdreiecks steuernd auswirken und sich deshalb allen drei Kategorien zuordnen lassen. Es handelt sich zum einen um eine Leistungssteuerungsmaßnahme, da der Versicherte die über die Festbeträge hinausgehenden Kosten tragen muss (Leistungskürzung). Festbeträge sind zudem in den Preisverhandlungen Höchstpreise, die nicht überschritten werden dürfen, und wirken somit auch im Beschaffungsverhältnis als Preissteuerungsmittel. Außerdem sollen sie zu einem Preiswettbewerb zwischen den Leistungserbringern um die Versicherten führen, da die Leistungserbringer veranlasst werden sollen, überhöhte Preise zu senken und Hilfsmittel zum Festbetrag anzubieten. Festbeträge wirken sich also auch im Erfüllungsverhältnis aus.

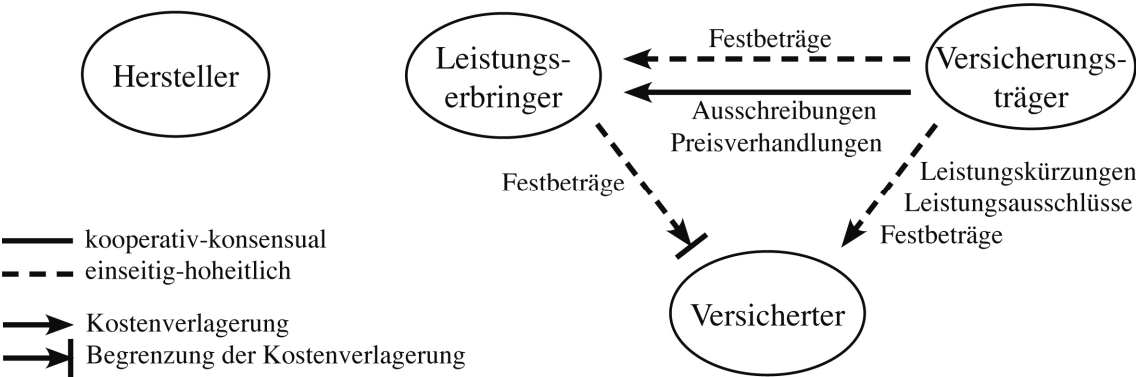


Abb. 5: Kostensteuerungsmittel im deutschen Hilfsmittelsystem

Im Gegensatz dazu gibt es in Frankreich in allen drei Kostensteuerungskategorien kooperativ-konsensuale Kostensteuerungsmaßnahmen. Als leistungssteuernde Maßnahmen dient die Festsetzung von erstattungsfähigen Tarifen. Preissteuernd wirken individuell ausgehandelte Mengenrabattklauseln. Kostenbegrenzende Maßnahmen sind die Festsetzung von Verkaufshöchstpreisen, die dem Schutz der Versicherten dient, und die Festsetzung von Abgabehöchstpreisen zum Schutz der Leistungserbringer. All diese Kostensteuerungsmaßnahmen werden durch das CEPS ausgeführt und sind durch kooperativ-konsensuale Elemente geprägt, da die betroffenen Akteure, insbesondere Leis-

tungserbringer und Hersteller, kooperativ und, wenn möglich, konsensual in die Entscheidungsfindung eingebunden werden. Lediglich die Entscheidung, ob eine Gattung oder ein Einzelprodukt in die LPPR aufgenommen oder wieder daraus gestrichen wird, ist eine einseitig-hoheitliche Entscheidung, die durch die zuständigen Minister getroffen wird.

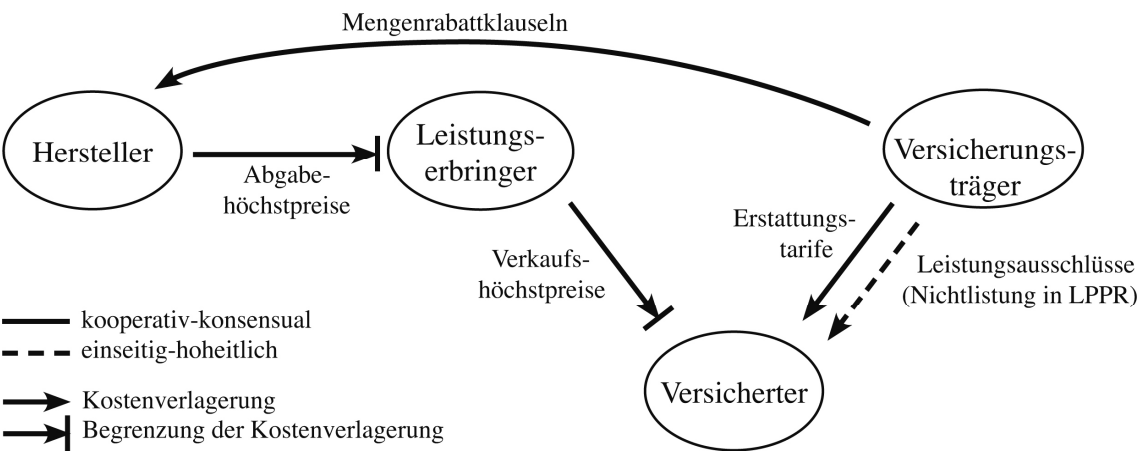


Abb. 6: Kostensteuerungsmittel im französischen Hilfsmittelsystem

Besondere Maßnahmen sind im französischen System die Nutzenbewertung und die Kosten-Nutzen-Bewertung. Da es sich hierbei um neutrale, lediglich vorbereitende Maßnahmen für verschiedene Kostensteuerungsinstrumente handelt, können sie keiner der vorher genannten Kategorien zugeordnet werden.

5.2.3.1 Preissteuerungsmechanismen

Kostensteuerung mittels kooperativer Preissteuerungsmechanismen, die die Kosten vom Leistungsträger auf den Leistungserbringer verlagern, gibt es sowohl in der deutschen als auch in der französischen Rechtsordnung.

Im deutschen Hilfsmittelrecht müssen hierzu Ausschreibungen und Preisverhandlungen genannt werden, die beide im Beschaffungsverhältnis zwischen Leistungsträger und Leistungserbringer ansetzen und deshalb Preissteuerungsinstrumente sind. Sie bezwecken Einsparungen bei den Krankenversicherungen, die zulasten der Hilfsmittelerbringer gehen. In Hinblick auf die kooperativ-konsensualen Elemente dieser Steuerungsformen unterscheiden sich Ausschreibungen von Preisverhandlungen dadurch, dass die Kooperation zwischen den Partnern bei Ausschreibungen im Rahmen enger Vorgaben

erfolgt und genau vorgegebene Verfahrensanforderungen erfüllen muss.¹⁵⁴⁴ Der Dialog und Informationsaustausch, der Voraussetzung eines kooperativen Steuerungsmittels ist, findet bei Ausschreibungen innerhalb des fest vorgeschriebenen Verfahrens in geringerem Maße statt, als dies bei Preisverhandlungen der Fall ist. Der Konsens wird bei Ausschreibungen ebenfalls innerhalb des fest vorgegebenen Verfahrensrahmens gefunden, dann jedoch genauso wie bei Vertragsverhandlungen durch übereinstimmende Willenserklärungen in Form des Bietergebots und des Zuschlags umgesetzt. Ausschreibungen haben eine weitere wichtige Besonderheit, die sie von anderen hier erörterten Kostensteuerungsmitteln unterscheidet: Sie führen zu selektiven Vertragsschlüssen, durch die alle anderen Leistungserbringer von der Leistungserbringung ausgeschlossen werden. Ausschreibungen werden deshalb als besonders hartes Steuerungsmittel wahrgenommen. Zwar können durch die Selektion wichtige Wettbewerbsanreize gesetzt und hierdurch wirtschaftliche Spielräume genutzt werden. Diese führt jedoch auch zur Einschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten und birgt die Gefahr einer Einschränkung der Leistungserbringervielfalt.¹⁵⁴⁵ Vertragsverhandlungen hingegen sind ein milderes Steuerungsmittel, da sie nicht zu einer Anbieterselektion führen, sondern auch andere Leistungserbringer den ausgehandelten Verträgen beitreten können. Die Kooperations-elemente sind bei Verhandlungsverträgen wesentlich stärker ausgeprägt, da sie von beiderseitiger Kompromissmöglichkeiten und -bereitschaft geprägt sind und ein besserer Informationsaustausch möglich ist.¹⁵⁴⁶

Im französischen System gibt es mit den Mengenrabattklauseln ebenfalls ein kooperatives Preissteuerungsmittel, das jedoch nicht standardmäßig, sondern nur in Einzelfällen bei besonderen Innovationen angewendet wird.¹⁵⁴⁷ Mengenrabattklauseln werden zwischen Hersteller und CEPS vereinbart und führen bei Eintritt der in der Klausel vereinbarten Bedingung zu einer Kostenverlagerung auf den Hersteller. Sie kommen erst zum Tragen, wenn das innovative Produkt entgegen der in den Verhandlungen zugrundegelegten Verkaufserwartung des Herstellers häufiger verschrieben wird als erwartet. Zweck der Mengenrabatte ist, in diesen Fällen die höheren Kosten nicht vollständig dem Krankenversicherungssystem aufzubürden, sondern den Hersteller ebenfalls in die Pflicht zu nehmen. Das einseitige Kalkulationsrisiko, das der Hersteller trägt, verwirklicht sich nur in dem für den Hersteller positiven Fall, dass mehr Produkte über den staatlichen Krankenversicherungsmarkt abgesetzt werden als prognostiziert wurde.

Vergleichbare Mengenrabattklauseln sind im deutschen Hilfsmittelrecht nicht üblich, obwohl sie in vergaberechtlicher Hinsicht grundsätzlich zulässig wären.¹⁵⁴⁸

1544 Siehe hierzu 3.2.2.1.

1545 Vgl. zu den Vor- und Nachteilen von Ausschreibungen ausführlich 3.2.2.3.4.

1546 Siehe 3.2.3.1.

1547 Vgl. hierzu 4.2.5.2.4.

1548 Vgl. Beschluss der Vergabekammer des Bundes vom 26.11.2009 (VK 1 - 197/09), zitiert nach juris. *Mühlhausen/Kimmel* weisen jedoch darauf hin, dass in der Vergangenheit entsprechende Preisanpassungsklauseln als vergaberechtlich unzulässig eingestuft wurden, da sie für den Bieter ein zu ho-

5.2.3.2 Leistungssteuerungsmechanismen

Leistungssteuerungsmechanismen führen zu einer Verlagerung der Hilfsmittelkosten vom Leistungsträger auf den Leistungsberechtigten und nehmen somit Einfluss auf den Umfang der Leistung, die der Versicherte von den staatlichen Versicherungssystemen erhält. Im deutschen Hilfsmittelsystem gibt es verschiedene Leistungssteuerungsmechanismen, beispielsweise in Form von gesetzlichen Leistungskürzungen oder Leistungsausschlüssen (vgl. § 34 Abs. 4 SGB V). Diese Steuerungsmechanismen werden jedoch nicht kooperativ-konsensual, sondern einseitig-hoheitlich umgesetzt. Kooperative Leistungssteuerungsmechanismen gibt es nicht.

Dies ist im französischen Recht anders. Hier führt die Festsetzung der erstattungsfähigen Tarife zu einer Kostenverlagerung auf den Versicherten, da dieser alle über den Erstattungstarif hinausgehenden Kosten zu tragen hat. Diese Tariffestsetzung dient der Ausgabensteuerung der Pflichtversicherungssysteme und ist in die Kategorie der Leistungssteuerungsinstrumente einzuordnen. Es handelt sich im Gegensatz zu den Mengenrabattklauseln und auch den Verkaufshöchst- und Abgabehöchstpreisen um das Standardinstrument schlechthin, das bei jeder Aufnahme einer Produktgattung oder eines Einzelprodukts in die LPPR festgesetzt wird. Bemerkenswert ist bei der Tariffestsetzung, dass die Hersteller als Kooperations- und Konsenspartner des CEPS die Tariffestsetzung maßgeblich mitsteuern, obwohl nicht sie die durch die Leistungssteuerung ausgelöste finanzielle Mehrlast tragen müssen, sondern die Versicherten und ggf. die Zusatzversicherer. Die Erstattungstarife werden also zwischen dem CEPS und den Herstellern im Beschaffungsverhältnis vereinbart, sie führen aber zu einer Kostenverlagerung im Sozialleistungsverhältnis auf die Versicherten sowie die Zusatzversicherer. Dies ist im Hinblick auf die Zusatzversicherer nicht weiter problematisch, da sie im CEPS direkt mit einem Mitglied vertreten sind, das von der Nationalen Vereinigung der Zusatzversicherer ernannt wird.¹⁵⁴⁹ Die Versicherten hingegen sind bei den Tarifverhandlungen nicht beteiligt, da sie weder auf Seiten der Hersteller noch im CEPS vertreten sind. Ihre Interessen können lediglich durch die Ministerialabgeordneten eingebracht werden, insbesondere durch das Mitglied der allgemeinen Gesundheitsabteilung, die dem Gesundheitsministerium zugeordnet ist. Es ist auch nicht so, dass die Versicherten und die Hersteller oder die Zusatzversicherer in diesem Punkt identische Interessen haben, so dass man sagen könnte, dass der Hersteller oder das Mitglied für die Zusatzversicherer für die Interessen der Versicherten eintritt. Es ist zwar sowohl den Herstellern als auch den Versicherten ein grundsätzliches Anliegen, dass ein neues Medizinprodukt in die LPPR aufgenommen wird. Während der Hersteller dies jedoch zu einem möglichst hohen Tarif und Verkaufshöchstpreis begehrt, haben die Versicherten in der Regel aufgrund der Selbstbeteiligung ein Interesse an möglichst geringen Erstattungstarifen und Verkaufshöchstpreisen. Auch die Interessen der Versicherten und der Zusatzversicherer decken

hes Wagnis darstellen und die Kalkulationssicherheit zu stark gefährden könnten, nennen dafür aber keine Belege, s. *Mühlhausen/Kimmel*, G+S 2008, S. 30, 32.

1549 Vgl. 4.2.1.2.2.

sich nicht zwangsläufig, denn während Versicherte möglicherweise ein Interesse an der Erstattung eines qualitativ hochwertigen oder innovativen Produktes haben und dafür einen höheren Preis in Kauf nehmen würden, ist das Interesse der Zusatzversicherer primär, die Kosten für die eigene Branche gering zu halten.

Dies zeigt, dass die Interessen der Versicherten durchaus eigener Art sind und nicht in den Verhandlungen vertreten werden. Die Erstattungstarifvereinbarungen zwischen CEPS und den Herstellern können deshalb als öffentlich-rechtliche „Verträge zulasten Dritter“, nämlich zulasten der Versicherten, bezeichnet werden. Aus juristischer Sicht ist dies insofern unproblematisch, als der Vertrag erst durch die hoheitliche Handlung der ministeriellen Bekanntmachung im Amtsblatt Rechtskraft gegenüber Dritten erlangt¹⁵⁵⁰ und staatliches Handeln zulasten anderer Rechtssubjekte grundsätzlich innerhalb des rechtlichen Rahmens zulässig ist. Dennoch ist dieses Vorgehen ungewöhnlich und es ist schwer verständlich, weshalb den Herstellern große Mitspracherechte eingeräumt werden, während die ebenso stark betroffenen Versicherten nicht einmal eine eigene Vertretung im CEPS haben. Dies lässt den Verdacht aufkommen, dass die Medizintechnikindustrie großen politischen Einfluss und eine breite Lobby hat, während die Versicherten als Verbraucher geringeren politischen Einfluss haben. Verträge, die sich zu Lasten der Versicherten auswirken, ohne diese an der Entscheidung zu beteiligen, sind zwar rechtlich zulässig, in Hinblick auf die Kooperations- und Akzeptanzförderung hingegen äußerst negativ zu bewerten.

5.2.3.3 *Kostenbegrenzung zum Versichertenschutz*

Kostenbegrenzungsmaßnahmen sind besondere Maßnahmen, da sie nicht der Begrenzung der Ausgaben der staatlichen Versicherungssysteme dienen, sondern andere Akteure des Leistungserbringungsverhältnisses vor überhöhter finanzieller Inanspruchnahme schützen sollen.

Im deutschen Hilfsmittelsystem werden Steuerungsmittel, die Kostenverlagerungen entgegenwirken sollen, nur begrenzt angewendet. Lediglich die Festbetragsregelung, die auch dem Schutz der Versicherten vor zu großer Kostenlast dienen soll,¹⁵⁵¹ kann als entsprechende Regelung gewertet werden. Sie dient unter anderem dem Zweck, zwischen den Leistungserbringern Wettbewerb auszulösen und hierdurch die Endabgabepreise an die Leistungsberechtigten zu senken. Festbeträge sind jedoch kein kooperativ-konsensuales Steuerungsmittel, sondern sie werden einseitig-hoheitlich festgelegt und sind deshalb nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung. Eine weitere Kostenbegrenzungsmaßnahme zum Versichertenschutz besteht grundsätzlich in der Möglichkeit, Vertragsklauseln über die Bereithaltung von Hilfsmitteln zu den Festbeträgen zu vereinbaren.¹⁵⁵² Ob und inwiefern derartige Vereinbarungen tatsächlich in die Verträge

1550 Vgl. hierzu 4.2.5.1.3.

1551 Zu den Auswirkungen der Festbeträge innerhalb der verschiedenen Rechtsbeziehungen s. 5.2.3.

1552 Vgl. 3.2.3.4.

aufgenommen werden, ist der Vertragsfreiheit der Kooperationspartner überlassen. In der Praxis wird diesem Thema keine große Bedeutung beigemessen. Dies zeigt, dass den Versicherten in Deutschland hohe Eigenverantwortung und Eigenständigkeit zuge-
traut, aber auch zugemutet wird.

Im französischen System existieren Verkaufshöchstpreise und Abgabehöchstpreise als Kostenbegrenzungsmaßnahmen. Die Verkaufshöchstpreise dienen der Begrenzung der Kostenverlagerung vom Leistungserbringer auf den Versicherten im Erfüllungsverhältnis. Sie sollen die Versicherten sowie die Zusatzversicherungen vor zu hohen Hilfsmittelkosten schützen. Das CEPS betonte wiederholt sein politisches Ziel, möglichst umfassend in allen Produktbereichen Verkaufshöchstpreise festzusetzen.¹⁵⁵³ Dies zeigt, dass die Versicherten als schutzbedürftig und im Machtgefüge als unterlegen wahrgenommen werden, lässt jedoch auch auf eine nicht zu unterschätzende Lobby der Zusatzversicherer schließen. Trotz der Absichten des CEPS, Verkaufshöchstpreise möglichst umfassend einzuführen,¹⁵⁵⁴ gibt es weiterhin viele Bereiche, in denen keine Verkaufshöchstpreise festgesetzt wurden. Die Festlegung von Abgabehöchstpreisen ist eine erst seit Kurzem eingeführte Praxis des CEPS, die dem Schutz der Leistungserbringer vor Kostenverlagerungen durch den Hersteller dienen sollen. Sie werden festgelegt, wenn wegen der Festlegung von Verkaufshöchstpreisen die den Leistungserbringern zufallende Handelsspanne als zu gering erachtet wird.¹⁵⁵⁵

5.2.3.4 Zusammenfassung

Kooperativ-konsensuale Kostensteuerung wird im deutschen Hilfsmittelrecht lediglich als Preissteuerung ausgeübt, die zu einer Kostenverlagerung auf die Leistungserbringer führt. Andere kooperative Kostensteuerungsmittel, durch die entweder die Hersteller oder die Versicherten mit Mehrkosten belastet werden, gibt es nicht. Es existieren zwar auch im deutschen Hilfsmittelrecht Leistungssteuerungsmechanismen (beispielsweise Leistungskürzungen), sie werden jedoch nicht auf kooperativ-konsensuale Weise ausgeübt, sondern durch hoheitliches Handeln. Beachtlich ist außerdem, dass es im deutschen Hilfsmittelsystem keine Kostensteuerungsmaßnahmen gibt, die nicht die Leistungserbringer, sondern unmittelbar die Hersteller belasten.

Im französischen System hingegen existieren in allen drei Steuerungskategorien kooperative Kostensteuerungsmittel. Unabhängig davon, um welche Art von Steuerungsinstrument es sich handelt und in welchem Rechtsverhältnis es also Anwendung findet, ist Kooperationspartner bei Einzelverhandlungen immer der Hersteller, bei Produktgattungen die Hersteller- und Leistungserbringerverbände. Das führt dazu, dass bei der Einzeleinschreibung alle Maßnahmen außer die Mengenrabattklauseln in einem anderen Rechtsverhältnis ausgehandelt werden als sie Wirkung entfalten. Bei Gattungsverhand-

1553 Vgl. hierzu 4.2.5.2.2.

1554 Vgl. 4.2.5.2.2.

1555 Siehe 4.2.5.2.3.

lungen nehmen zumindest Vertreter der von den Kostensteuerungsentscheidungen betroffenen Hersteller und Leistungserbringer teil, jedoch keine Vertreter der Versicherten, die von der Festsetzung von Erstattungstarifen unmittelbar betroffen sind. Es handelt sich deshalb bei den Vereinbarungen über Erstattungstarife um einen öffentlich-rechtlichen „Vertrag zulasten Dritter“, nämlich zulasten der Versicherten.

5.2.4 Kooperationsakteure

Kooperativ-konsensuale Steuerungsmittel zeichnen sich im Gegensatz zu einseitigem staatlichen Handeln durch die Einbeziehung der an der Hilfsmittelversorgung beteiligten Akteure aus. Steuerungssubjekt ist der Staat, der unmittelbar oder durch staatsmittelbare Verwaltungsorgane tätig werden kann.

5.2.4.1 Staatliche Kostensteuerungsakteure

In Deutschland sind die einzelnen Krankenkassen als mittelbare Staatsverwaltungsorgane zentrale Akteure der kooperativen Kostensteuerung, da sie Ausschreibungen initiieren und durchführen oder Verhandlungsverträge abschließen. Sie tragen für diese Kooperationsverfahren die wesentliche Verantwortung, indem sie Zeitpunkt, Art des Kostensteuerungsverfahrens und daraus resultierend die Vertragsart (Ausschreibungs- oder Verhandlungsvertrag) sowie wesentliche Vertragsmodalitäten, wie beispielsweise Qualitätsanforderungen oder die regionale und produktbezogene Vertragsreichweite, bestimmen. Die Krankenkassen haben somit im deutschen System die Vertragshoheit und hierdurch auch die praktische Kostensteuerungshoheit.¹⁵⁵⁶ Sie tragen die Verantwortung für die Umsetzung der ihnen vom Gesetzgeber an die Hand gegebenen kooperativen Kostensteuerungsmittel. Die kooperative Vertragssteuerung durch Ausschreibungen und Preisverhandlungen wird, im Gegensatz zur Festbetragsfestsetzung, nicht auf Bundesebene durch den GKV-Spitzenverband ausgeübt, sondern liegt in der Ausführung und Verantwortung jeder einzelnen Krankenkasse. Es steht dieser jedoch frei, hierfür Arbeitsgemeinschaften zu bilden oder über ihren Landesverband zu agieren.

In Frankreich ist zentrales staatliches Organ der Kostensteuerung das eigens zu diesem Zweck gegründete CEPS. Es handelt sich dabei um ein selbständig agierendes, jedoch weisungsgebundenes interministerielles Exekutivorgan, das dem Gesundheits-, Sozial- und Wirtschaftsministerium untersteht. Obwohl die Befugnisse des CEPS erweitert wurden und es bindende Abkommen schließen kann, bilden die Gesundheits- und Sozialversicherungsminister, die die ministeriellen Erlasse unterzeichnen, die letzte Entscheidungsinstanz über die Kostenerstattung von Medizinprodukten.¹⁵⁵⁷ Das CEPS ist ein gemischtes Gremium, das sich aus Mitgliedern verschiedener Ministerialabtei-

¹⁵⁵⁶ Auch in Hinblick auf die Festsetzung der Festbeträge haben die Krankenkassen – handelnd durch den GKV-Spitzenverband – die Festsetzungshoheit.

¹⁵⁵⁷ Ein Beispiel dafür, dass das CEPS eine Tariftscheidung aufgrund Anweisung des Gesundheitsministers traf, findet sich in *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 36.

lungen und Vertretern der Pflichtversicherungs- und Zusatzversicherungssysteme zusammensetzt. Es ist bemerkenswert, dass die Kostensteuerung in Frankreich durch ein regierungsnahes Gremium ausgeübt wird, obwohl auch im französischen Gesundheitssystem die Krankenkassen als eigenständige Rechtspersonen organisiert sind.¹⁵⁵⁸ Dennoch ist der Einfluss der Krankenkassen auf die Kostensteuerung gering. Sie haben zwar über die Vertretung durch ständige, stimmberechtigte Mitglieder im CEPS eine Mitsprachemöglichkeit bei der Kostensteuerung. Diese Einflussmöglichkeiten sind jedoch mit der Bedeutung und der Reichweite der Steuerungskompetenzen deutscher Krankenkassen nicht vergleichbar, die zwar aufgrund ihrer öffentlich-rechtlichen Natur an grundgesetzliche und europarechtliche Prinzipien gebunden sind, ansonsten jedoch bei den Ausschreibungs- und Verhandlungsverfahren ihre eigenen wirtschaftlichen und sozialen Interessen vertreten können. Das CEPS hingegen hat den Auftrag, umsichtig zu handeln und nicht nur wirtschaftliche, sondern auch juristische und politische Belange, wie beispielsweise gesamtwirtschaftliche oder arbeitsmarktpolitische Auswirkungen, zu berücksichtigen.¹⁵⁵⁹

5.2.4.2 *Einbindung unabhängiger Evaluierungsstellen*

Eine weitere sehr wichtige und interessante Frage ist, inwiefern Dritte für eine unabhängige, objektive Beratung oder Evaluierung in das Kostensteuerungsverfahren eingebunden werden. In Deutschland sind hier lediglich die Präqualifizierungsstellen zu nennen, die als private Stellen vom GKV-Spitzenverband überprüft und kontrolliert werden. Ihre Aufgabe ist, den Leistungserbringern die Eignung für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel zu bestätigen. Auf diese Weise werden Mehrfachprüfungen durch die Krankenkassen vermieden, da bei Vorliegen einer Präqualifizierung die Eignungskriterien nicht erneut geprüft werden dürfen. Da die Präqualifizierung lediglich vorbereitende Funktion hat und zudem für die Teilnahme am Vertragswettbewerb nicht verpflichtend ist, hat sie für die Kostensteuerung nur verwaltungsvereinfachende Bedeutung. Abgesehen von den Präqualifizierungsstellen werden in die kooperativen Ausschreibungs- und Verhandlungsverfahren ansonsten keine weiteren externen Gutachter oder Berater mit eingebunden. Insbesondere ist hervorzuheben, dass es im Hilfsmittelrecht, anders als im deutschen Arzneimittelrecht, grundsätzlich keine Nutzenbewertung gibt und weder der Gemeinsame Bundesausschuss noch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer unabhängigen Bewertung von Hilfsmitteln betraut ist.

Dies ist in Frankreich anders. CNEDiMTS und künftig auch die CEESP sind wichtige unabhängige Kommissionen, die fest in den Kostensteuerungsprozess eingebunden sind und die Tarif- und Preisverhandlungen durch die Nutzenbewertung und zukünftig

1558 Siehe hierzu *Becker*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht, S. 232 f.

1559 *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 14.

durch die Kosten-Nutzen-Bewertung wesentlich beeinflussen. Sie sind Sonderkommissionen der *Haute Autorité de Santé*, einer unabhängigen juristischen Person des öffentlichen Rechts mit wissenschaftlichem Charakter, die in ihren Aufgabengebieten und ihrer Stellung in etwa mit dem englischen NICE oder dem deutschen IQWiG vergleichbar ist. Die Mitglieder der Kommissionen führen ihre Arbeit nebenberuflich aus. In den Prozess der medizinisch-technischen Prüfung werden zudem externe Berichtersteller mit einbezogen, die in schriftlichen Gutachten zu konkreten Fragen Stellung nehmen. Obwohl die Stellungnahmen nur vorbereitenden und konsultativen Charakter haben,¹⁵⁶⁰ ist der Einfluss der Bewertungen auf das nachfolgende Verhandlungsverfahren immens. Wird der medizinische Nutzen für nicht ausreichend erachtet, wird eine Einzeleintragung des Produkts in der Regel durch das CEPS abgelehnt. Die Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens mit einer Note zwischen I und V ist zudem ausschlaggebendes Kriterium in den Tarif- und Preisverhandlungen. Anders als im deutschen Hilfsmittelrecht wurden also in Frankreich unabhängige, wissenschaftliche Evaluierungsstellen für Medizinprodukte geschaffen, die von Gesetz wegen in den Kostensteuerungsprozess eingebunden sind und deren Bewertungen eine objektive, unabhängige und vergleichbare Verhandlungsgrundlage bilden.

5.2.4.3 *Einbindung der Leistungserbringer, Hersteller und Versicherten*

Kooperative Kostensteuerungsmittel zeichnen sich dadurch aus, dass neben den staatlichen Steuerungsakteuren und möglichen externen Beratungs- und Evaluierungsgremien auch die Marktakteure aktiv in den Steuerungsprozess einbezogen werden. In Deutschland sind dies die Leistungserbringer, mit denen Ausschreibungs- und Verhandlungsverträge geschlossen werden. Hersteller werden in die Preisgestaltung nicht aktiv mit einbezogen, so dass auch im Verborgenen bleibt, inwiefern Hersteller und Großhändler ihrerseits im Verhältnis zu den Leistungserbringern auf Vertragsentwicklungen reagieren. Obwohl es sich bei den Verkaufshöchstpreisen um die direkte Entlohnung des Leistungserbringers handelt, werden Tarife und Preise von Einzelprodukten in Frankreich mit den Produktherstellern vereinbart. Bei den Festsetzungen der Tarife und Preise von Gattungen werden jedoch die Leistungserbringer über ihre nationalen Verbände an den Verhandlungen beteiligt. Die vorangegangenen Ausführungen lassen erkennen, dass das deutsche System die Kostensteuerung nicht an das Produkt, sondern an die Person des Leistungserbringers anknüpft. Es geht darum, mit einem bestimmten Verhandlungspartner eine vertragliche Vereinbarung zu erzielen, die sich in der Regel auf eine Produktpalette erstreckt. Die Verhandlungen in Frankreich hingegen knüpfen an das Einzelprodukt oder die Produktgattung an. Verhandelt wird dann mit den hierfür verantwortlichen Akteuren, nämlich dem Hersteller des Einzelprodukts oder den Verbänden der Hersteller und Leistungserbringer bei Produktgattungen.

¹⁵⁶⁰ Vgl. 4.2.3.2.

Obwohl die Versicherten von allen Kostensteuerungsmaßnahmen direkt oder indirekt betroffen sind, werden sie in keinem der beiden Systeme unmittelbar in die Verhandlungen mit einbezogen. Das hat zur Folge, dass der Versicherte als zentrales Glied im Leistungserbringungsverhältnis die Person ist, die am wenigsten (bis gar keinen) Einfluss auf die Kostensteuerungsentscheidungen nehmen kann, obwohl sie von deren Auswirkungen unmittelbar oder mittelbar betroffen ist. Es handelt sich deshalb bei den Versicherten eher um Teilnehmer als um Kooperationsakteure. In Frankreich werden zumindest bei der Tarif- und Preisfindung von Produktgattungen Patientenvereinigungen angehört.¹⁵⁶¹ Sie haben jedoch kein Stimmrecht und sind auch im CEPS nicht durch Mitglieder vertreten. Im deutschen Hilfsmittelrecht werden Patientenvereinigungen nicht direkt in die kooperativ-konsensuale Kostensteuerung eingebunden. Durch die Selbstverwaltungsstrukturen der gesetzlichen Krankenversicherung haben sie jedoch indirekt die Möglichkeit der Einflussnahme durch ihre Vertreter in den Selbstverwaltungsorganen¹⁵⁶², die in sog. Sozialversicherungswahlen von den Versicherten gewählt werden.¹⁵⁶³

5.2.5 *Verfahren der kooperativen Kostensteuerung*

5.2.5.1 *Verfahrensarten*

In Deutschland gibt es im Hilfsmittelbereich zwei Arten kooperativer Kostensteuerungsverfahren: die Ausschreibung sowie das Verhandlungsverfahren. Krankenkassen können wählen, ob sie einen selektiven Ausschreibungsvertrag oder einen inklusiven Verhandlungsvertrag abschließen, der zwar mit nur einem Vertragsabschlusspartner geschlossen wird, dem jedoch andere Leistungserbringer beitreten können. Je nachdem, wie ihre Entscheidung im Vorfeld ausfällt, führen sie eine europaweite Ausschreibung oder ein Verhandlungsverfahren durch.¹⁵⁶⁴ Die kooperativen Handlungen bei einer Ausschreibung sind begrenzt auf die Angebotsabgabe durch das Gebot des Bieters und die Angebotsannahme durch Zuschlag der Krankenkasse. Besonderheit des deutschen Systems ist der selektive Vertragsabschluss: Bei Ausschreibungen wird nur mit dem Gewinner ein Selektivvertrag geschlossen, durch den andere Leistungserbringer von der Leistung ausgeschlossen werden. Hier liegt also nicht nur eine Selektion des Vertragsabschlusspartners vor, sondern sogar eine Selektion des Versorgungspartners insgesamt. Doch auch Verhandlungsverfahren enthalten selektive Elemente. Hier haben zwar alle Leistungserbringer ein Recht auf Verhandlung und können grundsätzlich später dem

¹⁵⁶¹ Vgl. 4.2.2.4.4.

¹⁵⁶² Vgl. zur Zusammensetzung der Selbstverwaltungsorgane § 44 SGB IV.

¹⁵⁶³ Vgl. §§ 45 ff. SGB IV.

¹⁵⁶⁴ Zur Wahl der Vertragsart nach Zweckmäßigkeit Gesichtspunkten s. 3.2.2.3.1.

Vertrag beitreten. Allerdings findet der Vertragsabschluss exklusiv mit nur einem durch die Krankenkasse gewählten Leistungserbringer statt.¹⁵⁶⁵

In Frankreich sind die Kostensteuerungsverfahren zugleich Verfahren zur Aufnahme oder Überarbeitung von Produktgattungen oder Einzelprodukten in die LPPR. Für Einzelprodukte gibt es die Selbsteinschreibung als Standardverfahren sowie das Einzelaufnahmeverfahren. Bei der Selbsteinschreibung handelt es sich um ein Standardverfahren, durch das der Hersteller sein Produkt einer bestimmten, bereits existierenden Produktgattung durch Etikettierung des Produkts zuordnet. Dies ist ein sehr einfaches, unaufwendiges Verfahren, das vom Hersteller nur sehr geringe finanzielle, zeitliche oder organisatorische Anstrengungen erfordert.¹⁵⁶⁶ Das Einzelaufnahmeverfahren ist im Gegensatz dazu ein aufwendiges, zweistufiges Verfahren, bei dem zunächst eine unabhängige Bewertung des medizinischen Nutzens durch die CNEDiMTS und ggf. der Kosten-Nutzen-Relation durch die CEESP vorgenommen wird und sodann auf der Grundlage dieser Bewertungen Tarif- und Preisverhandlungen mit dem CEPS folgen.¹⁵⁶⁷ Sofern sich das Produkt überhaupt einer Produktgattung zuordnen lässt, kann der Hersteller selbst wählen, ob er die Selbsteinschreibung durchführt oder die Einzelauflistung beantragt. Ein Einzelaufnahmeverfahren ermöglicht die Entlohnung eines erhöhten medizinischen Nutzens durch höhere Tarife und Preise. Es ist jedoch mit einem hohen organisatorischen, finanziellen und zeitlichen Aufwand für den Antragsteller verbunden. Dieser Aufwand liegt zunächst in der Erstellung des medizinisch-technischen sowie des medizinisch-ökonomischen Dossiers. Insbesondere das Nutzen-Risiko-Verhältnis sowie die Verbesserung des medizinischen Nutzens im Verhältnis zur Referenzmethode müssen durch spezifische und sachdienliche klinische Studien nachgewiesen werden, deren Durchführungen sehr aufwendig und kostspielig sind. Bemerkenswert ist zudem, dass der Antragsteller aufgefordert wird, im medizinisch-ökonomischen Dossier detaillierte und teilweise auch vertrauliche Angaben über die Kostenzusammensetzung des Produkts, das damit erzielte Einkommen sowie weitere unternehmensbezogene Angaben zu machen.¹⁵⁶⁸ Diese Informationspreisgabe an ein der französischen Regierung unterstehendes Gremium kann auf Medizinproduktehersteller abschreckend wirken. Die Durchführung eines Einzelaufnahmeverfahrens ist somit für den Antragsteller mit hohen Hürden verbunden. Entsprechend selten werden Einzelaufnahmeverfahren durchgeführt.

Neben dem Selbsteinschreibungs- und dem Einzelaufnahmeverfahren gibt es auch Verfahren zur Aufnahme und Überarbeitung von Produktgattungen.¹⁵⁶⁹ Auch diese Verfahren laufen zweistufig ab. Auf erster Stufe steht immer eine objektive, unabhängige Nutzenbewertung durch die CNEDiMTS. Diese bewertet den medizinischen Nutzen mit ausreichend oder nicht ausreichend sowie im nächsten Schritt die Verbesserung des

1565 Zur Problematik der Anwendbarkeit des Vergaberechts, wenn die Vertragsabschlussexklusivität zu einer faktischen Vertragsexklusivität führt, s. 3.2.3.2, S. 131 f.

1566 Zum Selbsteinschreibungsverfahren s. 4.2.2.4.1.

1567 Siehe hierzu 4.2.2.4.2.

1568 Siehe 4.2.4.2.

1569 Siehe hierzu 4.2.2.4.4.

medizinischen Nutzens im Vergleich zu Referenzmethoden mit einer Note zwischen I (herausragende Verbesserung) und V (keine Verbesserung). Zukünftig kann zusätzlich eine Kosten-Nutzen-Analyse durch die CEESP erfolgen. Auf der Grundlage dieser Nutzenbewertung werden im zweiten Schritt die Tarife und Preise mit dem CEPS ausgehandelt, in einem Abkommen vertraglich festgelegt und durch die Veröffentlichung im Amtsblatt für alle Akteure bindend. In die Verhandlungen hinsichtlich ganzer Produktgattungen sollen möglichst alle betroffenen Akteure umfassend eingebunden werden. Es werden deshalb die betreffenden Interessengruppen durch Vereinigungen der Leistungserbringer, Hersteller sowie Versicherten vertreten, was dadurch erschwert wird, dass es keine homogenen und zentral organisierten Strukturen dieser Vereinigungen gibt.

5.2.5.2 *Verfahrensdauer sowie Verfahrenszyklen*

Aufgrund der aufwendigen Nutzenbewertung sowie langwierigen Verhandlungen sind die Tarif- und Preisfestsetzungsverfahren im Wege des zweistufigen Verfahrens in Frankreich von sehr langer Dauer. Dies stellt einen der größten Nachteile des französischen Kostensteuerungssystems dar. Obwohl eine gesetzliche Maximaldauer von 180 Tagen für das Aufnahmeverfahren von Einzelprodukten festgelegt wurde, liegt die Verfahrensdauer in der Praxis bei ungefähr einem Jahr.¹⁵⁷⁰ Noch wesentlich länger dauern Revisionsverfahren sowie Verfahren zur Aufnahme oder Überarbeitung von Produktgattungen¹⁵⁷¹, die im Mittel erst nach zwei bis drei Jahren abgeschlossen werden.

Ausschreibungs- oder Verhandlungsverfahren in Deutschland haben hingegen eine deutlich geringere Dauer. Bei Ausschreibungen wird die Dauer des Verfahrens durch die im Vorfeld durch den Auftraggeber festgelegte Bindefrist bestimmt. Diese Frist setzt fest, wie lange Bieter an ihre Angebote gebunden sind und ermöglicht diesen, über ihre Mittel zu disponieren und für die begrenzte Zeit bis zum Verfahrensende für einen möglichen Ausschreibungsgewinn verfügbar zu halten.¹⁵⁷² Bei Verhandlungsverfahren hingegen gibt es keine gesetzlichen Vorschriften für solche Fristen. Die Frage der Verfahrensdauer ist damit ausschließlich den Krankenkassen überlassen. Da der Abschluss von Versorgungsverträgen jedoch Voraussetzung für die Leistungserbringung ist, steht es im Interesse aller Beteiligten, die Vertragsverhandlungen in einem überschaubaren Zeitraum zum Abschluss zu bringen. Nur auf diese Weise kann Versorgungskontinuität gewährleistet werden. Die Durchführung sowohl von Ausschreibungs- als auch von Verhandlungsverfahren wird in der Regel mehrere Monate in Anspruch nehmen.

Auch die Verfahrenszyklen, also der zeitliche Abstand zwischen zwei Kostensteuerungsverfahren, sind in Deutschland etwas kürzer als in Frankreich. Die deutschen Hilfsmittelverträge sind in der Regel auf Vertragslaufzeiten von zwei bis drei Jahren

1570 Vgl. 4.2.2.4.2.

1571 Siehe hierzu 4.2.2.4.4.

1572 Siehe 3.2.2.3.3.2.

begrenzt. Um Versorgungsprobleme in der Übergangsphase zwischen zwei Verträgen zu vermeiden, ist ein nahtloser Übergang der Versorgungszeiträume unerlässlich, so dass frühzeitig neue Vertragsverfahren durchgeführt werden sollten. In Frankreich ist die Einschreibung in die LPPR auf fünf Jahre angelegt.¹⁵⁷³ Überarbeitungen von Produktgattungen werden jedoch erst nach Ablauf noch größerer zeitlicher Abstände vorgenommen. Das französische System ist diesbezüglich schwerfälliger, da die Überarbeitung von Produktgattungen sehr langwierig und zeitaufwendig ist. Hier geht mangels rechtzeitiger Anpassung der Tarife mögliches Einsparpotenzial verloren.

5.2.5.3 *Verfahrensinitiierung und -abschluss*

Während in Deutschland die Verfahrensinitiative immer von den Kassen ausgeht, die durch Bekanntmachung der Ausschreibung oder Vertragsabschlussabsichten das Kostensteuerungsverfahren einleiten, werden die Verfahren in Frankreich auf verschiedene Weise initiiert. Verfahren zur Aufnahme von Einzelprodukten oder neuen Gattungen werden in der Regel von Herstellern oder nationalen Hersteller- oder Leistungserbringerverbänden eingeleitet, kann jedoch auch auf ministerielle Initiative hin erfolgen. Die Überarbeitung von Produktgattungen wird nicht durch Antragstellung in die Wege geleitet, sondern vom Gesundheitsministerium aufgrund von Empfehlungen durch die CNEDiMTS bestimmt.¹⁵⁷⁴

Den Verfahrensabschluss der zweistufigen Verfahren in Frankreich bildet ein Abkommen über Tarif- und Preisfestsetzungen zwischen dem CEPS und dem Antragsteller bzw. den in die Verhandlungen einbezogenen nationalen Verbänden der Leistungserbringer und Hersteller. Dieser öffentlich-rechtliche Vertrag wird unter der aufschiebenden Bedingung der Unterzeichnung durch den zuständigen Minister geschlossen. Er enthält lediglich Tarif- und Preisvereinbarungen sowie möglicherweise vereinbarte Mengenrabattklauseln, jedoch keine darüber hinausgehenden inhaltlichen Regelungen. Das Abkommen ist für die Parteien bindend. Sollte keine Einigung zustande kommen, erfolgt die Tariffestsetzung einseitig-hoheitlich durch das CEPS in Form eines Verwaltungsaktes. Für die Einschreibung in die LPPR und die Bindungswirkung der Regelung gegenüber Dritten, insbesondere den Krankenkassen, ist jedoch darüber hinaus die ministerielle Anordnung der Aufnahme und der Erstattungsbedingungen sowie die ministerielle Bekanntmachung der Erstattungstarife und -preise notwendig. Diese werden im offiziellen Amtsblatt veröffentlicht.¹⁵⁷⁵

In Deutschland werden sowohl Ausschreibungs- als auch Verhandlungsverfahren ebenfalls durch Abschluss öffentlich-rechtlicher Verträge beendet. Bei einer Ausschreibung ist aufgrund des Schriftformerfordernisses öffentlich-rechtlicher Verträge (vgl. § 56 SGB X) nach erfolgtem Zuschlag die Unterzeichnung eines Vertrages notwen-

1573 Vgl. Art. R. 165-3 CSS.

1574 Siehe hierzu 4.2.2.4.4.

1575 Vgl. 4.2.5.1.2 und 4.2.5.1.3.

dig.¹⁵⁷⁶ Bei Vertragsverhandlungen kommt es ebenfalls durch Vertragsschluss zu einem Abschluss des Verhandlungsverfahrens. Hier besteht die Besonderheit, dass andere Leistungserbringer nach Verfahrensabschluss durch Beitrittserklärung ihr einseitiges Gestaltungsrecht ausüben können und so ebenfalls Vertragspartner dieser Krankenkasse mit einem Vertrag desselben Inhalts werden.¹⁵⁷⁷

5.2.6 Kriterien der Kostenbestimmung

Welche Kriterien für die Kostenbestimmung eine Rolle spielen, ist nicht immer eindeutig. Eine eingehende Analyse verschiedener Gesetzestexte und Veröffentlichungen der einschlägigen Akteure ist erforderlich, um Aufschluss darüber zu erlangen, welche Faktoren formal berücksichtigt werden sollten und welche tatsächlich berücksichtigt werden.

Im französischen Recht finden sich in Art. L. 165-2 Abs. 3 CSS gesetzliche Festlegungen für die Kriterien der Erstattungstarifverhandlungen und in Art. L. 165-3 I i. V. m. L. 162-38 CSS der Verkaufshöchstpreisverhandlungen. Zudem geben die jährlichen Geschäftsberichte des CEPS wichtige Hinweise auf inhaltliche Kriterien, die das Komitee seinen Entscheidungen zugrunde legt. Diese Geschäftsberichte sind zwar nicht bindend, sie lassen dennoch Rückschlüsse auf kontinuierliches Verwaltungshandeln und Handlungsgrundsätze des CEPS zu.¹⁵⁷⁸ Auch aus Informationen, die während des Kostensteuerungsverfahrens von den Kooperationspartnern angefordert werden, lassen sich Rückschlüsse auf inhaltliche Kriterien der Kostensteuerung ziehen, da diese Informationen den Verhandlungen zugrunde liegen und deshalb anzunehmen ist, dass sie auch Einfluss auf den Gang der Verhandlung haben.

Im deutschen Recht gibt es keine genauen gesetzlichen Vorgaben über die Kriterien der Kostenbestimmung. Diese lassen sich jedoch aus dem Kostensteuerungssystem sowie der Auswahl der Kostensteuerungsmittel ableiten.

5.2.6.1 Kosten von Konkurrenzprodukten

Im deutschen Hilfsmittelrecht wurden mit Ausschreibungs- und Verhandlungsverfahren Steuerungsmechanismen gewählt, die durch spezielle Auswahlverfahren zu Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern führen. Dieser Selektionsprozess liegt in der Auswahl eines oder weniger Versorgungspartner nach Ausschreibungen oder eines Vertragsabschlusspartners im Wege des Verhandlungsverfahrens. Bei Ausschreibungen handelt es sich dabei um ein „scharfes“ Kostensteuerungsmittel, das durch erhöhten Wettbewerb und ein besonderes, formalisiertes Verfahren zu wirtschaftlichen Ergebnissen führen soll. Im Gegensatz dazu ist das Verhandlungsverfahren ein „mildes“ Mittel, das nicht nur der Kostensteuerung, sondern auch der Erhaltung der Leistungserbringer-

¹⁵⁷⁶ Siehe 3.2.2.3.3.2.

¹⁵⁷⁷ Siehe hierzu 3.2.3.5.

¹⁵⁷⁸ Siehe 4.2.5.1.1.

vielfalt sowie des Versichertenwahlrechts dient. Beiden Kostensteuermitteln ist jedoch gemein, dass die Konkurrenzpreise primäres Kostenkriterium sind. Aufgrund der wettbewerblichen Ausprägung setzt sich das günstigste Preisangebot als wesentliches Auswahlkriterium durch. Die Preise hängen dabei nicht wie in Frankreich von bestimmten Produkten ab, sondern sind an die Person des Leistungserbringers gebunden. Entscheidend ist, wie ein Angebot eines Leistungserbringers sich in Relation zu den Konkurrenzangeboten verhält. Durch Selektion setzt sich das günstigste Angebot durch. Dabei ist der Preis ein wesentliches Auswahlkriterium. Bei Ausschreibungen kann er sogar einziges Zuschlagskriterium sein, wenn der Leistungsinhalt und -umfang in der Leistungsbeschreibung bereits exakt festgelegt wurde.¹⁵⁷⁹ Nach oben hin können Preise durch Festbeträge begrenzt werden, die in den Verhandlungen nicht überschritten werden dürfen und somit Höchstpreise darstellen.¹⁵⁸⁰

Auch im französischen System sind die Konkurrenzpreise ein wichtiges Verhandlungskriterium. Wichtiger Anhaltspunkt in den Kostenverhandlungen sind hier die Tarife und Preise, die für vergleichbare Konkurrenzprodukte bereits erstattet werden. Zudem werden auch Preise, die das Produkt im Ausland erzielt, in die Verhandlungen eingebracht. Diese spielen erst dann eine Rolle, wenn eine mittlere bis bedeutende Verbesserung des medizinischen Nutzens festgestellt wurde.¹⁵⁸¹

5.2.6.2 *Produktbezogene Kostenkriterien*

Auch produktbezogene Merkmale sind bei den Kostenverhandlungen in beiden Rechtsordnungen von Bedeutung.

In Deutschland gibt es keine genauen gesetzlichen Vorgaben, welche produktbezogenen Kriterien berücksichtigt werden sollen und in welchem Maße oder mit welcher Gewichtung dies zu geschehen hat. Es bleibt den Krankenkassen als Auftraggeber oder Verhandlungsführer überlassen, welche Kriterien sie als entscheidungserheblich einstufen und in welchem Maße diese berücksichtigt werden. In Abgrenzung zu den Eignungskriterien der Präqualifizierung des Leistungserbringers darf es sich dabei jedoch nur um auftragsbezogene Qualitätsanforderungen handeln.¹⁵⁸² Bei Ausschreibungen müssen diese bereits in den Vergabeunterlagen als Zuschlagskriterien aufgeführt werden. Bei der Angebotsauswertung kann dann mithilfe dieser Kriterien sowie des Preises das Angebot mit dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis ermittelt werden. Entsprechende leistungsbezogene Zuschlagskriterien können beispielsweise Reklamationsmanagement, Kundendienst und technische Hilfe, Lieferzeitpunkt und Lieferungs- oder Ausführungsfristen sein.¹⁵⁸³ Auch die Wohnortnähe kann als Zuschlagskriterium herange-

¹⁵⁷⁹ Vgl. 3.2.2.3.3.2.

¹⁵⁸⁰ Vgl. 3.2.1.5.1.

¹⁵⁸¹ Vgl. 4.2.5.2.1.3.

¹⁵⁸² Vgl. 3.2.2.3.3.2.

¹⁵⁸³ Vgl. § 19 EG Abs. 9 VOL/A; 3.2.2.3.3.2.

zogen werden.¹⁵⁸⁴ Im Gegensatz zu Ausschreibungen gibt es bei Verhandlungsverfahren über die entscheidungserheblichen Kriterien keine Transparenz. Welche Kriterien bei der Auswahl des Vertragspartners eine Rolle spielen, wird gesetzlich nicht vorgegeben. Die Krankenkassen sind auch nicht verpflichtet, in der Bekanntmachung über die Vertragsschlussabsichten Kriterien der Preisbildung zu nennen. Dies führt zu erheblichen Intransparenzen und erschwert es den Leistungserbringern, ihr Angebot entsprechend zu optimieren und sich auf die Entscheidungskriterien einzustellen.

In Frankreich spielen als produktbezogene Verhandlungskriterien der medizinische Nutzen, die Verbesserung des medizinischen Nutzens, das Kosten-Nutzen-Verhältnis sowie Nutzungsbedingungen eine Rolle bei den Kostenverhandlungen. Insbesondere dem medizinischen Nutzen kommt dabei eine große Bedeutung zu. Er wird im Vorfeld der Verhandlungen auf objektiver Grundlage durch die CNEDiMTS mit „ausreichend“ oder „nicht ausreichend“ bewertet. Eine Bewertung des Nutzens als „nicht ausreichend“ führt dazu, dass keine Verhandlungen über eine Einzelauflistung aufgenommen werden und eine Eintragung als Einzelprodukt in die LPPR grundsätzlich nicht erfolgt.¹⁵⁸⁵ Diese Regelung ist sinnvoll, da auf diese Weise die objektive Nutzenbewertung der CNE-DiMTS praktische und rechtliche Relevanz erlangt. Inkonsequent ist jedoch, dass diese Produkte trotz Bescheinigung eines nicht ausreichenden Nutzens dennoch durch Selbstetikettierung dem Sozialleistungsmarkt zugänglich gemacht werden können und so dem Versichertenkollektiv auferlegt werden.¹⁵⁸⁶ Die dahinterstehende Logik ist, dass das Produkt auch ohne jegliche Nutzenprüfung direkt durch Selbsteinschreibung von Anfang an einer Gattung hätte zugeordnet werden können. Dieser Weg soll nicht dadurch verwehrt werden, dass der Versuch einer Einzeleinschreibung gescheitert ist. Dennoch verliert auf diese Weise das sinnvolle Instrument der Nutzenprüfung erheblich an Bedeutung und Schärfe.

Weiteres wichtiges leistungsbezogenes Kostenkriterium ist die Verbesserung des medizinischen Nutzens, die durch die CNEDiMTS in einem Notensystem zwischen I (bedeutende Verbesserung) und V (keine Verbesserung) bewertet wird, indem Auswirkungen auf klinische Parameter, wie Mortalität oder Morbidität, betrachtet werden. Wird die Verbesserung des medizinischen Nutzens als bedeutend erachtet, erhöht dies die Chancen für einen erhöhten Tarif und Preis erheblich. Das CEPS wies jedoch wiederholt darauf hin, dass eine gute Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens nicht automatisch zu einem Anspruch auf eine Tarif- und Preiserhöhung führt, Tarifsteigerungen ohne Verbesserung des medizinischen Nutzens jedoch nicht gerechtfertigt sind.

1584 3.2.2.3.3.1.

1585 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.

1586 Art. R. 165-4 2° CSS.

tigt seien.¹⁵⁸⁷ Die Verbesserung des medizinischen Nutzens dient somit als Kriterium, um Innovationen zu bewerten und durch höhere Tarife und Preise zu remunerieren. Die Bewertung der CNEDiMTS hat jedoch einige Schwachpunkte. So wird sie Produkten, die lediglich dem Behinderungsausgleich dienen, nicht gerecht, da diese im Hinblick auf klinische Kriterien keine relevanten Auswirkungen haben, jedoch dennoch zu deutlichen Verbesserungen im Vergleich zu Konkurrenzprodukten führen können. Auch wenn ein Produkt aufgrund der Diversifikation des Patientenkollektivs und des Anwendungsspektrums einen Teilbereich abdeckt, der bisher von anderen Produkten nicht abgedeckt wurde, kann dies durch die Nutzenbewertung nicht berücksichtigt werden. In der Praxis setzt sich das CEPS in diesen Fällen über die Bewertung der CNEDiMTS hinweg und hat in der Vergangenheit bereits höhere Tarife und Preise vereinbart, obwohl keine Verbesserung des medizinischen Nutzens festgestellt wurde. Dies ist insofern unbefriedigend, als die objektive und neutrale Bewertung durch die CNEDiMTS an Einfluss verliert und bei Nichtbeachtung der Ergebnisse der hohe Aufwand der Nutzenbewertung nicht gerechtfertigt ist. Zudem führt dies zu einer erneuten Subjektivierung der Preiskriterien. Es wäre deshalb wünschenswert, dass die Kriterien der Nutzenbewertung weiter gefasst werden, um auch Verbesserungen im Behinderungsausgleich und im Anwendungsspektrum berücksichtigen zu können.

Ein großes Novum, das seit Oktober 2013 auch für Medizinprodukte gilt, ist die Möglichkeit der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Auch diese Bewertung hat nur konsultativen Charakter für das CEPS. Dennoch ist anzunehmen, dass sie die Kostenentscheidungen wesentlich beeinflussen wird. In der Kosten-Nutzen-Bewertung werden die Kosten, die die Aufnahme eines Produktes in die LPPR für das Gesundheitssystem verursacht, in Verhältnis gesetzt zu dem individuellen und kollektiven Nutzen des Produktes. Ob die CEESP dafür ein Bewertungssystem entwickelt und wie dieses gestaltet sein wird, bleibt abzuwarten.

Neben den Nutzenkriterien können auch anwenderbezogene Nutzungsbedingungen bei den Kostenverhandlungen berücksichtigt werden, wenn diese nachweislich zu einer geringeren Anwendungsfehlerrate und erhöhter Akzeptanz bei den Anwendern führen.¹⁵⁸⁸

5.2.6.3 *Hoheitlich vorgegebene Parameter*

Im deutschen Hilfsmittelsystem sind weitere wichtige Parameter für die Preisgestaltung die Festbeträge, die für bestimmte Hilfsmittelgruppen existieren.¹⁵⁸⁹ Gemäß § 127 Abs. 4 SGB V sind diese bei den Preisvereinbarungen Höchstbeträge, die nicht überschritten werden dürfen. Die Festbeträge werden vom GKV-Spitzenverband durch Verwaltungsakt in Form einer Allgemeinverfügung festgesetzt.

¹⁵⁸⁷ 4.2.5.2.1.1.

¹⁵⁸⁸ 4.2.5.2.1.4.

¹⁵⁸⁹ Vgl. hierzu 3.2.1.5.

Ein vergleichbares hoheitlich festgesetztes Kostensteuerungsinstrument, das eine Kostenhöchstgrenze vorgibt, bis zu der die Tarif- oder Preisvereinbarung reichen darf, besteht im französischen System nicht.

5.2.6.4 Unternehmensbezogene Kriterien

Im deutschen Kostensteuerungssystem werden unternehmensbezogene Daten für die Preissteuerung nicht erhoben und auch nicht berücksichtigt. Auch die für Innovationen notwendigen Forschungs- und Entwicklungskosten spielen keine Rolle. Es steht in der Verantwortung der Leistungserbringer, in Kenntnis der eigenen internen Kostenstruktur durch geschickte Verhandlungen Preise zu erzielen, die die eigenen Kosten kompensieren und darüber hinausgehenden Umsatz ermöglichen.

Im französischen System jedoch werden auch unternehmensbezogene Kriterien bei der Kostensteuerung berücksichtigt. Für die vom CEPS seit Kurzem praktizierte Praxis der Festlegung von Abgabehöchstpreisen¹⁵⁹⁰ ist die Höhe der Handelsspanne, die sich aus der Differenz zwischen dem Verkaufshöchstpreis und dem Abgabepreis des Unternehmers an den Leistungserbringer ergibt, das entscheidende Kriterium.¹⁵⁹¹ Die Handelsspanne ist direkt abhängig von dem Abgabepreis, den Hersteller und Leistungserbringer untereinander vereinbaren und ist aus diesem Grund eine unternehmensabhängige Variable. Es gibt bisher weder gesetzliche oder rahmenvertragliche Regelungen darüber, in welcher Form die Handelsspanne berücksichtigt werden soll und ab welchem Betrag sie als zu klein angesehen wird, noch hat das CEPS darüber irgendwelche Angaben veröffentlicht. Auf welche Weise die Handelsspanne als Kriterium für die Abgabenhöchstpreisfestsetzung berücksichtigt wird, ist deshalb völlig unklar.

Auch für die Tarif- und Höchstpreisfestsetzung spielen unternehmensbezogene Kriterien eine Rolle. Art. L. 165-3 I i. V. m. L. 162-38 CSS sieht vor, dass bei der Preisfestsetzung auch die Kostenentwicklung (*évolution des charges*), der Umsatz (*revenues*) sowie das Auslastungsniveau (*volume d'activité*) des betreffenden Unternehmens berücksichtigt werden sollen.¹⁵⁹² Bei der Kostenentwicklung handelt es sich um alle Kosten, die im Produktionszyklus anfallen, insbesondere Forschungs- und Entwicklungskosten. Der Umsatz setzt sich zusammen aus der Absatzmenge multipliziert mit dem Preis und soll als Durchschnittswert der letzten drei Jahre in die Verhandlungen eingebracht werden. Das Auslastungsniveau des Herstellers berücksichtigt darüber hinaus den Tätigkeitsumfang. Die Berücksichtigung dieser Daten soll dazu dienen, einen Verkaufshöchstpreis zu ermitteln, der hoch genug ist, um den Leistungserbringern ein finanzielles Auskommen zu ermöglichen, aber tief genug, um die Versicherten (respektive die Zusatzversicherer) ausreichend zu schützen.

¹⁵⁹⁰ Siehe hierzu 4.2.5.2.3.

¹⁵⁹¹ Siehe hierzu 4.2.1.3.

¹⁵⁹² Vgl. hierzu 4.2.5.2.2.1.

Die Gesetzeslage in Frankreich sieht eine klare Trennung zwischen den produktbezogenen Tarifikriterien (medizinischer Nutzen, Verbesserung des medizinischen Nutzens sowie Nutzungsbedingungen) und den unternehmensbezogenen Verkaufshöchstpreiskriterien vor.¹⁵⁹³ Gewohnheitsrechtlich werden die Tarife und Verkaufshöchstpreise jedoch innerhalb derselben Verhandlung und auf gleicher Höhe festgelegt, weshalb die produktbezogenen Tarifikriterien und die unternehmensbezogenen Preiskriterien in den Verhandlungen als Einheit gesehen und kombiniert werden. Dies führte in der Praxis dazu, dass es zu Tarif- und Preiserhöhungen für Produktgattungen kam, um bestimmte Gewinnmargen der Herstellerunternehmen weiterhin gewährleisten zu können.¹⁵⁹⁴ Als Begründung für diese Verbindung und Vermischung der Kriterien wird angeführt, dass dies aus praktischen und organisatorischen Gründen nötig sei und dass verhindert werden müsse, dass defizitäre Leistungen eines Unternehmens durch andere profitable Leistungen desselben Unternehmens quersubventioniert werden. Außerdem wird angeführt, dass kleine und mittelständische Unternehmen bei der Tariffestsetzung schutzbedürftig seien und ihre Kostenlage deshalb berücksichtigt werden müsse. Zudem soll die Innovationsleistung nicht nur bei der Tariffestsetzung, sondern auch bei der Preisfestsetzung honoriert werden.¹⁵⁹⁵ Problematisch ist hierbei jedoch, dass die Tariffestsetzung anderen Regelungszwecken dient als die Festlegung von Höchstpreisen. Die Tariffestsetzung ist ein Leistungssteuerungsinstrument, mit dem das Gesundheitssystem finanziell entlastet und auf diese Weise funktionsfähig gehalten werden soll. Durch die Verkaufshöchstpreise hingegen sollen die Versicherten vor zu hohen Kosten im Erfüllungsverhältnis geschützt werden. Durch die Harmonisierung beider Kostensteuerungsmaßnahmen müssen beide Zwecke bei den Verhandlungen in gleichem Maße berücksichtigt werden. Es ist zweifelhaft, ob dies in ausreichendem Maße möglich ist. Die Gefahr von Entscheidungen, die auf sachfremden Kriterien beruhen, wird hierdurch erhöht. Aufgrund der vagen Gesetzesformulierungen ist das bisherige Vorgehen des CEPS jedoch rechtlich zulässig.¹⁵⁹⁶

Anders sieht dies jedoch mit der Berücksichtigung weiterer unternehmensbezogener Informationen, wie dem Tätigkeitsbereich des Unternehmens, der Lage der Produktionsstätten (Frankreich, EU oder anderer Ort), der Anzahl der Mitarbeiter sowie den bereits durch die LPPR erstatteten Produkten des antragstellenden Unternehmens und dem damit erzielten Umsatz aus. Diese Informationen werden vom CEPS im medizinisch-ökonomischen Dossier des Antragstellers verlangt.¹⁵⁹⁷ Rechtsgrundlage für dieses Dossier ist Art. R. 165-7 CSS, der festlegt, dass die Antragstellung alle „zur Tariffestsetzung nützlichen Informationen“ enthalten muss. Es wird vom CEPS nicht ausdrücklich erwähnt, dass diese zusätzlich genannten Informationen bei der Festlegung der Tarife

1593 Art. L. 165-2 Abs. 3 CSS nennt die Kriterien zur Festsetzung der Erstattungstarife und Art. L. 162-38 CSS die Kriterien zur Preisfestsetzung.

1594 Siehe hierzu ausführlich 4.2.5.2.2.2.

1595 Siehe zur Diskussion dieser Problematik mit Nachweisen 4.2.5.2.2.2.

1596 Ausführlich hierzu unter 4.2.5.2.2.2.

1597 *Ministère de la Santé*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé, S. 18 f.

und Preise ebenfalls eine Rolle spielen. Gleichwohl äußerte das CEPS die Befürchtung, Unternehmen könnten mit gut vergüteten Produkten unrentable Produkte quersubventionieren.¹⁵⁹⁸ Diese Äußerung lässt darauf schließen, dass zumindest die Information über andere erstattungsfähige Produkte desselben Unternehmens verhandlungsrelevant ist. Es ist deshalb naheliegend, dass auch die anderen wirtschaftspolitischen Kriterien als sachfremde Kriterien in die Verhandlungen einfließen. Diese Praxis des CEPS ist rechtswidrig und in höchstem Maße bedenklich. Es sollte deshalb bereits darauf verzichtet werden, im medizinisch-ökonomischen Dossier die genannten sachfremden Daten einzufordern. Darüber hinaus sollten diese rechtswidriger Weise eingeforderten Daten aber in keiner Weise Einfluss auf die Kostensteuerungsverhandlungen haben.¹⁵⁹⁹

5.2.6.5 Zusammenfassung

Zentrales Preiskriterium sind im deutschen Hilfsmittelsystem aufgrund der Wettbewerbsorientierung die Preise der Konkurrenzprodukte. Daneben sind die hoheitlich festgesetzten Festbeträge Höchstpreise, die vertraglich nicht überschritten werden dürfen. Produktbezogene Kriterien können bei Ausschreibungen als Zuschlagskriterien eine Rolle spielen. Inwiefern sie bei Verhandlungsverträgen ein Preiskriterium darstellen, ist gesetzlich nicht geregelt und der Literatur nicht entnehmbar. Hier bestehen im deutschen System erhebliche Intransparenzen.

Im französischen System werden die Konkurrenzpreise auch berücksichtigt, sie haben jedoch nur eine untergeordnete Bedeutung. Hervorzuheben sind als wichtiges Kostenkriterium die Bewertung des Nutzens und der Verbesserung des Nutzens durch die CNEDiMTS sowie zukünftig die Kosten-Nutzen-Relation. Die Beurteilung des Nutzens als „ausreichend“ ist Voraussetzung für individuelle Kostenverhandlungen über ein Produkt. Die Bewertung der Verbesserung des Nutzens sowie ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis sind entscheidend für die Möglichkeiten, einen höheren Tarif und Preis auszuhandeln, als Konkurrenzprodukten zugestanden wird. Eine Besonderheit des französischen Systems ist zudem, dass auch unternehmensbezogene Kriterien, wie die Kostenentwicklung, der Umsatz sowie das Auslastungsniveau, in die Tarif- und Preisverhandlungen einfließen. Die Praxis des CEPS, in den medizinisch-ökonomischen Dossiers darüber hinaus Informationen zu dem Tätigkeitsbereich des Unternehmens, der Lage der Produktionsstätten, der Anzahl der Mitarbeiter sowie anderer vom Gesundheitssystem finanzierten Produkte des Antragstellers zu erheben, ist rechtswidrig. Ebenso ist es unzulässig, diese Daten in Hinblick auf ihre wirtschafts- oder arbeitsmarktpolitische Reichweite in die Verhandlungen einfließen zu lassen.

1598 *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2008, S. 32.

1599 Ausführlich hierzu unter 4.2.5.2.2.3.

5.3 *Rechtliche Vorgaben und Prinzipien der Kostensteuerung: wertende Analyse*

5.3.1 *Über Vorgaben und Prinzipien*

In den Länderberichten und der vorangehenden Analyse wurden die rechtlichen Strukturen der kooperativen Kostensteuerung dargestellt. Nun folgt eine wertende Analyse der beiden Steuerungssysteme anhand übergreifender europarechtlicher, verfassungsrechtlicher und wirtschaftsrechtlicher Vorgaben und Prinzipien. Die systematische Unterscheidung zwischen rechtlichen Strukturen einerseits und Prinzipien bzw. Vorgaben andererseits ist im Leistungserbringungsrecht sinnvoll, da diese unterschiedliche Elemente der Rechtsordnung beschreiben. Strukturen betreffen die formale Konstruktion der Rechtsordnung, indem sie auf Organisationsstrukturen, die Aufgabenverteilung zwischen den Akteuren und die Art ihres Handelns Bezug nehmen.¹⁶⁰⁰ Im Gegensatz dazu helfen Prinzipien, die charakteristischen Merkmale eines Rechtssystems herauszuarbeiten.¹⁶⁰¹ Als Rahmenbedingungen staatlichen Handelns¹⁶⁰² beeinflussen rechtliche Vorgaben und Prinzipien die inhaltliche Ausgestaltung der Rechtsordnung. Es handelt sich dabei um übergeordnete normative Werte,¹⁶⁰³ an denen sich die nationalen Rechtsordnungen und in der vorliegenden Untersuchung die einzelnen Steuerungsinstrumente messen lassen müssen. Dabei sind rechtliche Prinzipien Optimierungsgebote von hohem Generalitätsgrad,¹⁶⁰⁴ die durch staatliches Handeln soweit wie möglich umgesetzt werden sollen, jedoch keine absolute Anwendungsvorschrift darstellen. Prinzipien finden in der Regel im Verfassungsrecht Anknüpfungspunkte und spiegeln sich in einfachen Rechtsnormen und Verfahrensgestaltungen wider. Sie bedürfen jedoch weitgehend der normativen Umsetzung.

Es gibt aber auch Handlungsmaximen, die sich unmittelbar in einer positiven Normierung niedergeschlagen haben. Für diese Maximen ist der Begriff „rechtliche Vorgabe“ gewählt worden, der eng mit dem Prinzipienbegriff verbunden ist. Im Unterschied zu Prinzipien haben rechtliche Vorgaben eine unmittelbare Normierung erfahren. Sie müssen zwingend Beachtung finden und setzen staatlichem Handeln verbindliche Grenzen.¹⁶⁰⁵ Dies spiegelt sich auch in einer stärkeren Positivierung im geltenden Recht wider, so dass Vorgaben ein positivrechtliches „Mehr“ zu einem Rechtsprinzip darstellen und häufig in der juristischen Arbeit einem klaren Prüfungsschema unterliegen. Die

1600 *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2011, S. 323, 326.

1601 *Becker*, in: *ders.*, Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht, S. 11, 18.

1602 *Von Bogdandy* unterstreicht, dass eine strukturierte Prinzipienlehre (hier für das Europarecht) einen „Orientierungsrahmen“ biete, *von Bogdandy*, in: *ders.*, Europäisches Verfassungsrecht, S. 149, 152.

1603 Zu Einwänden gegen die Prinzipienbildung im Sozialrecht und insb. im Sozialrechtsvergleich s. *Becker*, SDSRV 59, S. 89, 111 f.

1604 Siehe zum Prinzipienbegriff grundlegend *Alexy*, Theorie der Grundrechte, S. 71 ff.

1605 Eine ähnliche Unterscheidung nimmt *Alexy* vor, er spricht jedoch von „Regeln“ anstatt von „Vorgaben“ und nennt als wesentliches Abgrenzungskriterium den Generalitätsgrad einer Bestimmung, s. *Alexy*, Theorie der Grundrechte, S. 71 ff.

Warenverkehrsfreiheit als Grundfreiheit der EU ist beispielsweise eine rechtliche Vorgabe, hinter der das europarechtliche Prinzip des freien Binnenmarktes steht. Dieses wurde durch Normen (Art. 28 ff. AEUV) und Rechtsprechung in konkrete positivrechtliche Formen gegossen, muss bei staatlichem Handeln zwingend Beachtung finden und ist deshalb eine rechtliche Vorgabe.

Am Ursprung der Auswahl der rechtlichen Vorgaben und Prinzipien, anhand derer im Folgenden eine wertende Analyse erfolgt, lag ein induktives Vorgehen. Es zeigte sich bei der Untersuchung, dass beiden Rechtsordnungen bestimmte Vorgaben und Prinzipien zugrunde liegen, die prägend sind und deren Realisierung Probleme aufwirft. Um verschiedene Facetten der rechtlichen Vorgaben und Prinzipien zu beleuchten, wurden im Folgenden Vorgaben und Prinzipien verschiedener Rechtsmaterien aufgegriffen, die in normenhierarchischer Hinsicht unterschiedlichen Ebenen zugeordnet werden können. Warenverkehrsfreiheit (5.3.2) ist eine europarechtliche Vorgabe, Transparenz (5.3.3) ein verfassungsrechtliches und die Förderung und der Schutz von Innovationen durch Innovationsoffenheit und -verantwortung (5.3.4) ein wirtschaftsverwaltungsrechtliches Prinzip.

5.3.2 Freier Warenverkehr

Die Zuständigkeit für die Gestaltung der sozialen Sicherungssysteme liegt grundsätzlich bei den Mitgliedstaaten (vgl. Art. 153 Abs. 4 AEUV). Die Union kann in diesem Bereich¹⁶⁰⁶ lediglich durch Mindestvorschriften oder harmonisierende Regelungen unterstützend und ergänzend wirken,¹⁶⁰⁷ insbesondere mit dem Ziel eines angemessenen sozialen Schutzes.¹⁶⁰⁸ Für den Hilfsmittel- und Medizinproduktebereich gibt es aber keine harmonisierende europäische Richtlinie zur Rechtsangleichung¹⁶⁰⁹ und zum Abbau von Handelshemmnissen. Im Gegensatz dazu wurde für den Arzneimittelbereich die sog. Transparenzrichtlinie¹⁶¹⁰ erlassen, die Verfahrensvorschriften zur Vereinheitlichung der Preisbildung von Arzneimitteln enthält. Sie wurde unter anderem mit dem Ziel geschaffen, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zu geben und auf diese Weise Behinderungen des innergemeinschaftlichen Handels entgegenzuwirken.¹⁶¹¹ Entsprechende Harmonisierungen der nationalen Preisregelungen für Hilfsmittelleistungen gibt es bislang nicht.¹⁶¹²

1606 Art. 153 Abs. 1 Buchst. c AEUV.

1607 Vgl. *Eichenhofer*, in: *Streinz*, EUV/AEUV-Kommentar, Art. 153 Rn. 4 ff.

1608 Art. 151 AEUV.

1609 Vgl. zu dieser Funktion der Transparenzrichtlinie im Arzneimittelbereich *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 383.

1610 Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihrer Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

1611 Siehe Erwägungsgründe 4 und 5 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988.

1612 Für weitere Ausführungen hierzu siehe 5.3.3.3.3.

Bei Ausübung ihrer Zuständigkeit sind die Mitgliedstaaten jedoch in ihrem Handeln ausnahmslos an die Grundfreiheiten gebunden, so dass eine Bereichsausnahme für die Frage der Anwendbarkeit von Art. 34, 36 AEUV nicht besteht.¹⁶¹³ Sowohl qualitäts- als auch kostensteuernde Maßnahmen der einzelnen Mitgliedstaaten im Hilfsmittelrecht müssen somit auch auf ihre Konformität mit der Warenverkehrsfreiheit hin geprüft werden.

Die Vorgaben über den freien Warenverkehr innerhalb des europäischen Binnenmarktes (Art. 28 ff. AEUV) stellen eine der vier europäischen Grundfreiheiten dar, die den ungehinderten Güteraustausch zwischen den Mitgliedstaaten schützen sollen.¹⁶¹⁴ Grenzüberschreitende Leistungen haben im Hilfsmittelsektor eine immer größere Bedeutung, da die wirtschaftliche Betätigung von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern nicht an den nationalstaatlichen Grenzen endet.¹⁶¹⁵ Im Gegensatz zu Gesundheitsdienstleistungen¹⁶¹⁶ ist der Markt grenzüberschreitender Leistungen bei Gesundheitsprodukten somit nicht lediglich auf Grenzregionen beschränkt.

Die Warenverkehrsfreiheit bezieht sich auch auf medizinische Hilfsmittel,¹⁶¹⁷ da sie körperliche Gegenstände sind, die im Hinblick auf Handelsgeschäfte über eine Grenze verbracht werden können.¹⁶¹⁸ Da es sich bei Hilfsmittelleistungen in der Regel um gemischte Sach- und Dienstleistungen¹⁶¹⁹ handelt, ist hinsichtlich der Wahl der einschlägigen Grundfreiheit (Warenverkehrsfreiheit oder Dienstleistungsfreiheit, Art. 56 ff. AEUV) auf den Schwerpunkt des grenzüberschreitenden Vorgangs abzustellen.¹⁶²⁰

Für die Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln in den staatlichen Gesundheitssystemen spielt insbesondere das in Art. 34, 36 AEUV geregelte Verbot von mengenmäßigen Einfuhrbeschränkungen oder Maßnahmen gleicher Wirkung eine besondere Rolle, da dieses auch bei den kosten- und qualitätssteuernden Maßnahmen in der Hilfsmittelversorgung beachtet werden muss. Nach der sog. Dassonville-Formel¹⁶²¹ ist eine Maßnahme gleicher Wirkung eine Maßnahme, die geeignet ist, den „innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern“.

1613 Siehe beispielsweise Urteil des EuGH vom 19.3.1991 (C-249/88, Kommission/Belgien), Slg 1991, I-1275 Rn. 31; vgl. *Becker*, in: *Schwarze*, EU-Kommentar, Art. 34 Rn. 17.

1614 *Frenz*, Handbuch Europarecht I, Rn. 606.

1615 *Kingreen*, NZS 2005, S. 505.

1616 Hierzu *Schulte*, EuroAS 2007, S. 80.

1617 Siehe hierzu *Jäger-Lindemann*, Die Vereinbarkeit der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung mit den Gemeinschaftsgrundfreiheiten, S. 136.

1618 Der Begriff „Ware“ ist gesetzlich nicht definiert und wurde deshalb vom Europäischen Gerichtshof entwickelt, s. beispielsweise Urteil des EuGH vom 10.12.1968 (Rs. 7/68, Kommission/Italien), Slg 1968, 634.

1619 Der EuGH spricht in diesen Fällen davon, dass die grenzüberschreitende Verbringung körperlicher Gegenstände mit sonstigen Leistungen zu einem geschäftlichen Ganzen verbunden ist, vgl. Urteil des EuGH vom 23.2.2006 (Rs. C-491/04, Dollond & Aitchison), Slg 2006, I-2129, Rn. 23 ff.

1620 Vgl. Urteil des EuGH vom 26.5.2005 (Rs. C-20/03, Burmanjer), Slg 2005, I-4133 Rn. 34 f.

1621 Urteil des EuGH vom 11.7.1974 (Rs. 8/74, Dassonville), Slg 1974, S. 837 Rn. 5.

Diese Formel wurde durch die sog. Keck-Rechtsprechung¹⁶²² insofern eingegrenzt, als bei unterschiedslos anwendbaren Maßnahmen¹⁶²³ unterschieden werden muss, ob es sich um eine produktbezogene Maßnahme oder um eine vertriebsbezogene, lediglich die Verkaufsmodalitäten betreffende Maßnahme handelt, die nicht unter Art. 34 AEUV fällt. Hinter dieser Unterscheidung steht die Frage, ob die Maßnahme sich auf den Marktzugang des Produkts auswirkt (Produktbezug) oder ob sie lediglich Auswirkungen auf Verkaufsströme von sich bereits auf dem Markt befindlicher Ware hat (Vertriebsbezug).¹⁶²⁴ Verkaufsmodalitäten fallen hingegen unter Art. 34 AEUV, wenn es sich um diskriminierende Verkaufsmodalitäten mit unterschiedlicher Wirkung für einheimische und eingeführte Produkte handelt (sog. Keck-Rückausnahme)¹⁶²⁵.

Im Folgenden werden verschiedene Maßnahmen überprüft, deren Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit bereits bei der Darstellung in den Länderberichten Zweifel aufkommen ließ.

5.3.2.1 *Konformität verschiedener deutscher und französischer Qualitätssicherungsmaßnahmen mit Art. 34 AEUV*

In beiden Hilfsmittelsystemen gibt es verschiedene Qualitätssicherungsmaßnahmen, die im Vorfeld der Kostensteuerung eine Rolle spielen. Da sie als vorbereitende Maßnahmen auch für die Kostensteuerung bedeutsam sind, werden im Folgenden zunächst verschiedene Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Konformität mit Art. 34 AEUV hin untersucht.

5.3.2.1.1 *Anforderungen zur Aufnahme in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis*

Die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis dient in Deutschland primär der Qualitätssicherung. Sie hat jedoch auch für die Kostensteuerung Bedeutung, da das Verzeichnis in Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit eines gelisteten Hilfsmittels

1622 Urteil des EuGH vom 24.11.1993 (Rs. C-267/91 und 268/91, Keck und Mithouard), Slg 1993, I-6097.

1623 Um derartige Maßnahmen handelt es sich bei den dargestellten Handlungen des GKV-Spitzenverbandes, da nicht zwischen ausländischer und inländischer Ware unterschieden wird. Die Unterscheidung zwischen unterschiedlich und unterschiedslos anwendbaren Maßnahmen wurde in der berühmten Cassis-de-Dijon-Entscheidung entwickelt, s. Urteil des EuGH vom 20.2.1979 (Rs. 120/78, Cassis-de-Dijon), Slg 1979, 649, und in weiteren Urteilen fortgeführt, vgl. beispielsweise Urteil des EuGH vom 7.2.1984 (Rs. 238/82, Duphar), Slg 1984, 523 Rn. 13.

1624 S. Müller-Graff, in: von der Groeben/Schwarze, Kommentar zum EUV und EGV, EG Art. 28 Rn. 243; Kingreen, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, Art. 34–36 Rn. 49; Becker, in: Schwarze, EU-Kommentar, Art. 34 Rn. 49. Zustimmend Frenz, Handbuch Europarecht I, S. 316 Rn. 824.

1625 Urteil des EuGH vom 24.11.1993 (Rs. C-267/91 und 268/91, Keck und Mithouard), Slg 1993, I-6097, Rn. 16; zur Keck-Rückausnahme bei diskriminierenden Verkaufsmodalitäten vgl. Streinz, in: Merten/Papier, Handbuch der Grundrechte, § 153 Rn. 22.

tels bindende Wirkung hat.¹⁶²⁶ Voraussetzung für die Aufnahme ist gemäß § 139 Abs. 4 SGB V insbesondere der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit, der Erfüllung besonderer indikations- oder einsatzbezogener Qualitätsanforderungen sowie, soweit erforderlich, des medizinischen Nutzens durch den Hersteller.¹⁶²⁷

5.3.2.1.1.1 Handlungen des GKV-Spitzenverbandes als Maßnahmen gleicher Wirkung

Im Rahmen des Prüfungsverfahrens zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis gibt es verschiedene Handlungen des GKV-Spitzenverbandes, die mit der Warenverkehrsfreiheit kollidieren könnten und deshalb im Folgenden geprüft werden sollen.

Es handelt sich dabei zunächst um die Vornahme zusätzlicher Überprüfungen der Funktionstauglichkeit und Sicherheit mit der möglichen Konsequenz einer Aufnahmeverweigerung oder Streichung aus dem Hilfsmittelverzeichnis. Der Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit gilt durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der Gesetzgeber räumte der CE-Kennung jedoch keine Tatbestandswirkung ein,¹⁶²⁸ sondern gab dem Spitzenverband Bund die Befugnis, aus begründetem Anlass oder im Rahmen von Stichproben nach der Aufnahme in das Verzeichnis zusätzliche Prüfungen vorzunehmen und ggf. weitere Nachweise zu fordern, wenn begründete Zweifel bestehen.¹⁶²⁹ Ergeben sich Hinweise darauf, dass die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit nicht erfüllt sind, so kann der GKV-Spitzenverband Bund gem. § 139 Abs. 5 S. 5 „sonstige Konsequenzen“ ergreifen, nämlich unabhängig von den Ergebnissen der zuständigen Marktaufsichtsbehörde die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis verweigern oder eine Streichung vornehmen.¹⁶³⁰

Eine weitere möglicherweise problematische Handlung des GKV-Spitzenverbandes ist die Prüfung besonderer indikations- oder einsatzbezogener Qualitätsanforderungen. Diese können gemäß § 139 Abs. 2 S. 1 i. V. m. Abs. 4 SGB V im Hilfsmittelverzeichnis festgelegt werden, soweit dies zur Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Die eingeschränkte Erforderlichkeit wurde eingeführt, um weitere Kollisionen mit dem MPG zu vermeiden.¹⁶³¹

Zudem wirft die Prüfung des medizinischen Nutzens bei Hilfsmitteln mit therapeutischer Zweckrichtung in Hinblick auf die Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit

¹⁶²⁶ Vgl. 3.1.3.1.

¹⁶²⁷ S. hierzu oben, 3.1.3.3.2.

¹⁶²⁸ Das BSG war in seiner bisherigen Rechtsprechung von einer Tatbestandswirkung ausgegangen, vgl. Urteil des BSG vom 16.9.2004 (B 3 KR 20/04 R), BSGE 93, 183, 185 f.; Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), BSGE 97, 133, 142.

¹⁶²⁹ § 139 Abs. 5 S. 1–4 SGB V.

¹⁶³⁰ Die in § 139 Abs. 5 S. 5 SGB V genannten „sonstigen Konsequenzen“ beziehen sich auf die ihm im Rahmen des § 139 SGB V übertragenen Befugnisse des Spitzenverbandes, vgl. Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 151; Wabnitz, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 94.

¹⁶³¹ Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

Fragen auf. Es handelt sich dabei um den Nachweis, dass das Hilfsmittel geeignet ist, das durch den Hersteller festgelegte medizinische Behandlungsziel zu erreichen. Dabei wird eine Aussage über die Wirksamkeit der Zielerreichung in Abwägung mit den verbundenen Risiken getroffen. Die Anforderungen, die an den Nutznachweis gestellt werden, sind abgestuft. Bei Hilfsmitteln, die im Rahmen einer bereits anerkannten Behandlungsmethode i. S. d. § 135 SGB V Anwendung finden, sind die Anforderungen an den Nachweis des medizinischen Nutzens geringer als bei Hilfsmitteln, die im Rahmen einer von der gesetzlichen Leistungspflicht ausgeschlossenen neuen Behandlungsmethoden angewendet werden. In letztem Fall werden an den Nachweis des medizinischen Nutzens sehr hohe Anforderungen gestellt, nämlich ein Nachweis durch Ergebnisse klinischer Studien, möglichst der Evidenzstufe I. Die Nachweisanforderungen übersteigen jedoch in beiden Fällen die Nachweisanforderungen, die der CE-Kennung zugrunde liegen und könnten aus diesem Grund einen Verstoß gegen Art. 34 AEUV darstellen.¹⁶³²

Bei allen drei dargestellten Handlungen des GKV-Spitzenverbandes handelt es sich nach der Dassonville-Formel¹⁶³³ um Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen i. S. v. Art. 34 AEUV, die sich auf den Marktzugang auswirken und somit produktbezogene Maßnahmen sind. Die Aufnahme eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis ist zwar nicht unbedingte Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Hilfsmittels im Einzelfall, da das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste darstellt. Dem Verzeichnis wird jedoch eine faktisch marktsteuernde Wirkung sowie rechtliche Relevanz in Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit eines Hilfsmittels beigemessen.¹⁶³⁴ Die Entscheidung, die Aufnahme eines Produktes zu verweigern oder ein bereits gelistetes Produkt zu streichen, hat insofern nicht lediglich Auswirkungen auf die Verkaufsmodalitäten, sondern ist als statusbegründender Akt eine für den Zugang des Hilfsmittels zum Krankenversicherungsmarkt relevante Handlung.¹⁶³⁵ Der Tatbestand des Art. 34 AEUV ist somit auch unter Berücksichtigung der tatbestandseinschränkenden Keck-Rechtsprechung¹⁶³⁶ eröffnet.

Interessant ist deshalb in allen drei Fällen, ob der Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit gerechtfertigt ist.

1632 Diese Problematik ist auch dem Bundesgesundheitsministerium bekannt, vgl. *Schorn*, MPJ 2006, S. 70, 72.

1633 Urteil des EuGH vom 11.7.1974 (Rs. 8/74, *Dassonville*), Slg 1974, S. 837 Rn. 5; vgl. hierzu die Ausführungen unter 5.3.2.

1634 Vgl. *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 136 f.; *Zuck*, MedR 2003, S. 335, 338.

1635 Vgl. hierzu die Ausführungen unter 3.1.3.1.

1636 Urteil des EuGH vom 24.11.1993 (Rs. C-267/91 und 268/91, *Keck und Mithouard*), Slg 1993, I-6097; s. hierzu oben 5.3.2.

5.3.2.1.1.2 Rechtfertigung

Als Rechtfertigungsgründe kommen der Gesundheitsschutz sowie die Sicherung der finanziellen Stabilität des Sozialversicherungssystems aufgrund zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls in Betracht. Für beide Rechtfertigungsgründe gilt das Gebot einer engen Auslegung,¹⁶³⁷ um den Grundfreiheiten möglichst weitreichende Geltung zu verschaffen. Die Rechtfertigung zum Schutze der Gesundheit (Art. 36 S. 1 AEUV) setzt voraus, dass eine Maßnahme wegen einer drohenden Gesundheitsgefahr¹⁶³⁸ ergriffen wird, und lässt in diesem Zusammenhang auch präventive Maßnahmen zu.¹⁶³⁹ Der ungeschriebene Rechtfertigungsgrund der Sicherung der finanziellen Stabilität wurde vom EuGH entwickelt, um den Anwendungsbereich der Warenverkehrsfreiheit bei unterschiedslos anwendbaren Maßnahmen gleicher Wirkung¹⁶⁴⁰ einzugrenzen. Dazu gehört auch der Schutz mitgliedstaatlicher Einrichtungen, wie auch die Wahrung der finanziellen Stabilität der sozialen Sicherungssysteme.¹⁶⁴¹

Was die zusätzlichen Kontrollen der Funktionstauglichkeit und Sicherheit aus begründetem Anlass sowie die Ergreifung sonstiger Konsequenzen gemäß § 139 Abs. 5 S. 3 SGB V anbelangt, ist ein daraus resultierender Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 36 S. 1 AEUV zum Schutze der Gesundheit gerechtfertigt. Der deutsche Gesetzgeber ist zwar in seiner Gesetzesbegründung nicht ausdrücklich darauf eingegangen, dass die zusätzlichen Prüfungen durch den GKV-Spitzenverband dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung dienen sollen.¹⁶⁴² Er hat jedoch den im Vorfeld geäußerten Auffassungen der Spitzenverbände der Krankenkassen und Pflegekassen Rechnung getragen, die die bestehenden Kontrollen der Hersteller nach dem MPG in Hinblick auf die Qualität der Produkte für nicht ausreichend erachteten.¹⁶⁴³ Kontrollmaßnahmen sind nach der Rechtsprechung des EuGH zum Schutze der Gesundheit zulässig, sofern

1637 Urteil des EuGH vom 19.3.1991 (Rs. C-205/89, Kommission/Griechenland), Slg 1991, I-1361, Rn. 9; Urteil des EuGH vom 9.6.1982 (Rs. 95/81, Kommission/Italien), Slg 1982, 2187, Rn. 27.

1638 Allgemeine Hinweise auf eine Gefahr sind nicht ausreichend, es müssen Anhaltspunkte für unmittelbare und konkrete Gefahren vorliegen, vgl. *Schroeder*, in: *Streinz*, EUV/AEUV-Kommentar, Art. 36 Rn. 14.

1639 Siehe *Becker*, in: *Schwarze*, EU-Kommentar, Art. 34 Rn. 14.

1640 Das Merkmal „unterschiedslos“ wurde von der Rechtsprechung entwickelt, vgl. Urteil des EuGH vom 26.6.1980 (Rs. 788/79, Gilli und Andres), Slg 1980, 2071, Rn. 6 und beschreibt Maßnahmen, die nicht zwischen einheimischen und ausländischen Waren unterscheiden. Es ist Voraussetzung für die Anwendung ungeschriebener Rechtfertigungsgründe, insbesondere für die Rechtfertigung aufgrund zwingender Erfordernisse. S. dazu auch *Becker*, in: *Schwarze*, EU-Kommentar, Art. 36 Rn. 41.

1641 Vgl. Urteil des EuGH vom 7.2.1984 (Rs. 238/82, Duphar), Slg 1984, 523, Rn. 16.

1642 Vgl. hierzu die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150 f.

1643 Siehe das „Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen vom 4.4.2006 zu den Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V oder Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 SGB XI“, https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/himi_empfehlungen__verlautbarungen/HiMi_Positionspapier_MPG_SGB_10.pdf (abger. am 15.1.2015); s. auch *Engelmann*, in: *Schlegel/Voelzke/Engelmann*, Praxiskommentar SGB V, § 139 Rn. 36.

sie nur in begründeten Ausnahmefällen durchgeführt werden.¹⁶⁴⁴ Dies ist bei den gesetzlich vorgesehenen, zusätzlichen Kontrollmaßnahmen nach § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V der Fall, die eine gesetzliche Ausnahme bilden und deshalb nach Art. 36 S. 1 AEUV gerechtfertigt sind.

In Hinblick auf die Prüfung besonderer indikations- oder einsatzbezogener Qualitätsanforderungen ist aufgrund des Gebots der engen Auslegung für eine Rechtfertigung dieses Eingriffs zum Schutze der Gesundheit nach Art. 36 AEUV kein Raum, da die indikations- oder einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen nicht lediglich in begründeten Ausnahmefällen wirken. Der Eingriff ist jedoch zur Sicherung der finanziellen Stabilität des Sozialversicherungssystems aufgrund zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls gerechtfertigt.¹⁶⁴⁵ Durch die Bezugnahme auf das Wirtschaftlichkeitsgebot hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass die besonderen Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 S. 1 nur der Aufrechterhaltung der finanziellen Stabilität dienen. Dies wurde auch in der Gesetzesbegründung deutlich hervorgehoben.¹⁶⁴⁶

Schließlich ist fraglich, ob die Überprüfung des medizinischen Nutzens im Aufnahmeverfahren gerechtfertigt ist. Zur Rechtfertigung führten die Krankenkassen in einem Positionspapier sowohl die Qualitätssicherung als auch die finanzielle Stabilität des Sozialsystems an.¹⁶⁴⁷ Aus der Überschrift und der systematischen Stellung im Gesetz lässt sich in der Tat ableiten, dass die Regelungen des § 139 SGB V der Qualitätssicherung dienen. Die Krankenkassen argumentierten auch, dass die zusätzliche Nutzenprüfung zur Gefahrenabwehr notwendig sei.¹⁶⁴⁸ Derlei von Hilfsmitteln ausgehende drohende Gesundheitsgefahren haben sie jedoch nicht weiter konkretisiert und sie sind auch nicht ersichtlich. Auch die in jüngster Vergangenheit durch den Brustimplantatskandal¹⁶⁴⁹ aufgekommenen Zweifel an der Gewähr ausreichender Sicherheit durch die CE-Kennung¹⁶⁵⁰ können derartige drohende Gesundheitsgefahren nicht begründen. Denn die Überprüfung der Wirksamkeit eines Hilfsmittels in Hinblick auf sein Behandlungsziel dient nicht dem Schutz vor möglicherweise von dem Hilfsmittel ausgehenden Gefahren. Sie kann lediglich eine Aussage über die Effektivität des Hilfsmittels treffen und insofern als Qualitätssicherungsmaßnahme bezeichnet werden. Bloße Maßnahmen der Qualitätssicherung rechtfertigen jedoch aufgrund der gebotenen engen Auslegung einer Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV an sich den Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nicht, sofern diese nicht der Abwendung drohender Gesundheitsgefahren dienen.

1644 So u. a. Urteil des EuGH vom 8.11.1979 (Rs. 251/78, Denkavit), Slg 1979, S. 3369, Rn. 22 ff.

1645 So auch mit ausführlicher Prüfung *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 99 ff.

1646 Vgl die Gesetzesbegründung zum GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100, S. 150.

1647 Vgl. das Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen vom 6.6.2006, S. 4 ff.

1648 Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen vom 6.6.2006, S. 9.

1649 Siehe hierzu 1.1.

1650 Siehe hierzu beispielsweise *Wannenwetsch*, Die BKK 2012, S. 160.

Die Krankenkassen machten in ihrem Positionspapier ebenfalls geltend, dass die Überprüfung des medizinischen Nutzens unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten vorgenommen werden müsse und somit der finanziellen Stabilität des Gesundheitssystems diene.¹⁶⁵¹ Zwar ist dem Gesetzeswortlaut des § 139 Abs. 4 SGB V der Zweck der Wirtschaftlichkeit nicht zu entnehmen. Im Gegensatz zu den indikations- und einsatzbezogenen Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 S. 1 SGB V, die zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung festgelegt werden können, gibt es einen entsprechenden Hinweis auf die Wirtschaftlichkeit in § 139 Abs. 4 SGB V nicht. In der Literatur wird deshalb betont, dass die Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels als solche kein Aufnahmekriterium sein darf. Hierbei wird insbesondere auf den Hilfsmittelpreis Bezug genommen.¹⁶⁵² Die im medizinischen Nutzen enthaltene Wirksamkeitsprüfung hat jedoch den Zweck, solche Hilfsmittel von der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis auszuschließen, mit denen das Behandlungsziel mangels Effektivität gar nicht erreicht werden kann. Der Ausschluss ineffektiver Leistungen von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ist im Interesse der finanziellen Aufrechterhaltung des Sozialleistungssystems. Auch wenn dies nach dem Wortlaut und seiner systematischen Stellung nicht dem § 139 Abs. 4 SGB V zu entnehmen ist, bezweckt die Wirksamkeitsprüfung, unwirksame und damit unrentable Leistungen nicht durch das Solidarsystem zu finanzieren. Insofern dient die Überprüfung des medizinischen Nutzens in der Tat der finanziellen Stabilität des Gesundheitssystems.

Bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit im Rahmen der Rechtfertigung wird von manchen die Nutzenprüfung für unverhältnismäßig gehalten, weil der medizinische Nutzen bereits im Rahmen der Einordnung des Produkts als Medizinprodukt unter der medizinischen Zweckbestimmung geprüft werde. Es komme deshalb zu einer Doppelprüfung, die nicht erforderlich sei.¹⁶⁵³ Diese Auffassung verkennt jedoch, dass Hilfsmittel in den meisten Fällen der Klasse I zuzuordnen sind und in diesen Fällen die CE-Kennzeichnung durch Eigenbewertung erfolgt. Ein Nachweis über die Wirksamkeit des Hilfsmittels wird in diesem Zusammenhang nicht von einer externen Stelle geprüft. Das Argument, ein Nachweis sei bei sog. Klasse-I-Produkten auch nicht erforderlich, da von diesen Produkten gerade keine gesteigerte Gefahr ausgehe,¹⁶⁵⁴ greift hier nicht, da die Wirksamkeitsprüfung ja gerade nicht zur Gefahrenabwehr, sondern zum Ausschluss unwirksamer Leistungen dient. Insofern handelt es sich hier nicht wie beim Medizinprodukterecht um ein Gefahrenabwehrrecht, sondern um eine Maßnahme zum Schutz der finanziellen Stabilität des Gesundheitssystems. Zur Verhältnismäßigkeit der Maßnahme trägt zudem bei, dass der medizinische Nutzen gemäß § 139 Abs. 4 SGB V nur geprüft werden darf, soweit dies erforderlich ist. Durch dieses Kriterium hat der Gesetzgeber einer regelmäßigen und damit unverhältnismäßigen Nutzenprüfung entge-

1651 Positionspapier der Spitzenverbände der Krankenkassen/Pflegekassen vom 6.6.2006, S. 4 f.

1652 So auch *Butzer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 139 Rn. 6.

1653 So *Wabnitz*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 97.

1654 *Heil*, MPJ 2006, S. 114, 115.

gengewirkt. Auch dieser Eingriff ist somit zum Schutze der finanziellen Stabilität aufgrund zwingender Gründe des Allgemeinwohls gerechtfertigt.

5.3.2.1.2 *Nachweispflicht des Antragstellers über die Äquivalenz ausländischer Zertifikate*

In beiden Ländern stellt sich die Frage der Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit auch bei der Nachweispflicht des Antragstellers über die Äquivalenz ausländischer Zertifikate. Grundsätzlich sind die Mitgliedstaaten zur Anerkennung gleichwertiger Nachweise verpflichtet, die in einem anderen Mitgliedstaat erbracht wurden. Hierdurch sollen kostspielige und zeitaufwendige Doppelprüfungen vermieden werden.¹⁶⁵⁵ Es gilt insofern das sog. Herkunftslandprinzip, das auf dem gegenseitigen Vertrauen der Mitgliedstaaten in ihre Rechtssysteme basiert und besagt, dass das Recht des Herkunftsstaates anerkannt wird.

In Frankreich ließ die CNEDiMTS lange Zeit als Nachweise ausschließlich die Konformität mit französischen Standards zu. Diese Praxis wurde im Dezember 2005 von der Europäischen Kommission als unzulässiger Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit angemahnt.¹⁶⁵⁶ Daraufhin änderte die CNEDiMTS ihre Praxis aufgrund ministerieller Anordnung, die die Anerkennung internationaler Standards, die ein mindestens gleichwertiges Niveau an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten, zur Pflicht machte. Diese neuen Vorgaben wurden in der LPPR in den Vorspann zu jedem Kapitel aufgenommen. Auf den unteren Gliederungsebenen der LPPR wurde der Text jedoch nicht geändert, sondern es wird weiterhin der Nachweis rein französischer Zertifikate gefordert. Im Interesse der Rechtssicherheit und um eine Verunsicherung ausländischer Antragsteller zu vermeiden, sollte auch dieser Wortlaut geändert werden.¹⁶⁵⁷

Sowohl in Deutschland als auch in Frankreich stellt sich in Verbindung mit der Anerkennung ausländischer Zertifikate die Frage, welche Anforderungen in Hinblick auf den Nachweis der Äquivalenz des Standards gestellt werden dürfen. Diese Frage spielt in Deutschland bei der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis in Hinblick auf Produktstandards sowie bei der Eignungsprüfung der Leistungserbringer im Präqualifizierungsverfahren, in Frankreich bei der Prüfung durch die CNEDiMTS eine Rolle.

Die Antragsteller, die den Nachweis durch Erfüllung eines ausländischen äquivalenten Standards erbringen wollen, müssen dabei regelmäßig nachweisen, dass dieser Standard tatsächlich gleichwertig ist. Die Antragstellung ist in diesem Fall um einen weiteren Punkt erschwert. Es handelt sich dabei auch nicht um eine bloße Verkaufsmodalität, sondern um ein zusätzliches Erfordernis, das nur ausländische Antragsteller be-

¹⁶⁵⁵ Vgl. Urteil des EuGH vom 28.4.1977 (Rs. 71/76, Thieffry/Conseil de l'ordre des avocats bei der Cour d'appel Paris), Slg 1977, 765, Rn. 19; Urteil des EuGH vom 17.12.1981 (Rs. 279/80, Webb), Slg 1981, 3305, Rn. 20; Urteil des EuGH vom 25.7.1991 (Rs. C-288/89, Collectieve Antennevoorziening Gouda), Slg 1991, I-4007, Rn. 12.

¹⁶⁵⁶ Vgl. *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 33.

¹⁶⁵⁷ Ausführlich hierzu oben 4.2.3.1.3.

trifft und zu einer besonderen Erschwerung des Marktzugangs führt.¹⁶⁵⁸ Die Forderung des Gleichwertigkeitsnachweises ist somit eine Maßnahme gleicher Wirkung, die einen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit darstellt.

Eine Rechtfertigung kommt zum Schutze der Gesundheit gemäß Art. 36 AEUV in Betracht, denn der Nachweis, dass ein ausländischer Standard den nationalen Standards entspricht, dient der Feststellung, dass die ausländischen Produkte oder Leistungserbringer die gleichen Qualitätsstandards erfüllen wie inländische und somit keine Gesundheitsgefahren gegeben sind. Dagegen spricht grundsätzlich auch nicht, dass es sich um eine präventive Maßnahme handelt.¹⁶⁵⁹ In Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit kann man jedoch vorbringen, die nationalen Behörden könnten sich auch selbst darüber informieren, ob ein in einem anderen EU-Land belegter Standard mit einem nationalen Standard gleichwertig ist. Der EuGH hat diesbezüglich mehrfach die Behörden der Mitgliedstaaten zur Zusammenarbeit verpflichtet, um Behinderungen der Warenverkehrsfreiheit möglichst gering zu halten.¹⁶⁶⁰ Dabei sollen die Gesundheitsbehörden auch überprüfen, ob von den in anderen Staaten ausgestellten Nachweisen nicht eine Vermutung für die Erfüllung der nationalen Standards ausgehe.¹⁶⁶¹ Berücksichtigt man jedoch, dass es in jedem der 28 Mitgliedstaaten zahlreiche unterschiedliche Standards zu verschiedenen Medizinprodukten sowie zu den Anforderungen an Leistungserbringer gibt, wird deutlich, dass eine eigenständige Äquivalenzprüfung nicht von einer Gesundheitsbehörde geleistet werden kann. Zudem hat der EuGH hohe Anforderungen an den Nachweis eines äquivalenten Schutzes gestellt,¹⁶⁶² die in diesem Maße nicht von den Mitgliedstaaten erfüllt werden können. Es ist deshalb nicht unverhältnismäßig, den Äquivalenznachweis den ausländischen Antragstellern aufzubürden.

5.3.2.2 *Französische Nutzenbewertung durch die CNEDiMTS*

Es stellt sich die Frage, ob die Prüfung des medizinischen Nutzens sowie der Verbesserung des medizinischen Nutzens durch die CNEDiMTS als solche gegen Art. 34, 36 AEUV verstoßen.

Die Prüfung des medizinischen Nutzens durch die CNEDiMTS, die entweder für die Einzeleinschreibung eines Produktes oder für die Aufnahme einer neuen Produktgattung

1658 Die Unterscheidung zwischen Marktzugangsregelungen und vermarktungsbezogenen Regelungen, die keine Einschränkung des freien Warenverkehrs darstellen, wird seit der sog. Keck-Rechtsprechung getroffen, s. Urteil des EuGH vom 24.11.1993 (Rs. C-267/91 und 268/91, Keck und Mithouard), Slg 1993, I-6097, Rn. 16; vgl. dazu *Becker*, EuR 1994, S. 162, 172.

1659 *Becker*, in: *Schwarze*, EU-Kommentar, Art. 34 Rn. 49.

1660 Urteil des EuGH vom 8.11.1979 (Rs. 251/78, Denkavit), Slg 1979, S. 3369, Rn. 23; Urteil des EuGH vom 17.12.1981 (Rs. 279/80, Webb), Slg 1981, 3305, Rn. 20; Urteil des EuGH vom 25.7.1991 (Rs. C-288/89, Collectieve Antennevoorziening Gouda), Slg 1991, I-4007, Rn. 12.

1661 Urteil des EuGH vom 8.2.1983 (Rs. 124/81, Kommission/VK), Slg 1983, S. 203, Rn. 30.

1662 So wurden Statistiken, die kein erhöhtes Unfallrisiko bei in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Maschinen nachweisen, als nicht ausreichend erachtet, Urteil des EuGH vom 28.1.1986 (Rs. 188/84, Holzbearbeitungsmaschinen), Slg 1986, 419, Rn. 21.

durchgeführt wird, ist nicht in jedem Fall eine Maßnahme mit gleicher Wirkung, da sie nicht immer den Marktzugang des Produkts betrifft. Wenn es eine entsprechende Produktgattung gibt, der ein für die Einzeleintragung abgelehntes Produkt zugeordnet werden kann, so sind die Voraussetzungen einer diskriminierenden Maßnahme nicht erfüllt, da das Produkt auch nach gescheiterter Einzeleintragung durch Selbsteinschreibung von den französischen Sozialversicherungssystemen erstattet werden kann. In diesem Fall hat die Nutzenbewertung durch die CNEDiMTS keine Auswirkungen auf den Marktzugang, da das Einzelprodukt weiterhin durch Selbsteinschreibung über die Gattung dem Krankenversicherungsmarkt zugänglich gemacht werden kann. Nur wenn und soweit eine passende Produktgattung nicht existiert und somit der Absatz auf dem französischen Krankenversicherungsmarkt von der Einzeleinschreibung abhängig ist, stellt die Prüfung des medizinischen Nutzens eine produktbezogene Beschränkung dar, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel mittelbar zu behindern. Auch die Nutzenbewertung bei Aufnahme einer neuen Produktgattung ist mangels alternativer Gattung eine produktbezogene Beschränkung. Die medizinisch-technische Prüfung der CNEDiMTS enthält zwar nicht die unmittelbare Entscheidung, ob das Produkt oder die Produktgattung in die LPPR aufgenommen wird. Da das CEPS sich jedoch auf die Ergebnisse der medizinisch-technischen Prüfung beruft und bei Bewertung des medizinischen Nutzens mit „nicht ausreichend“ eine Einzellistung nicht stattfinden kann,¹⁶⁶³ hat die Prüfung durch die CNEDiMTS Auswirkungen auf den Absatz der Medizinprodukte auf dem sehr bedeutenden Pflichtversicherungsmarkt und somit auch mittelbar auf die Importmöglichkeiten.¹⁶⁶⁴

Was die Bewertung der Verbesserung des medizinischen Nutzens anbelangt, hat diese keine Auswirkungen auf die Marktzugangsmöglichkeiten eines Produktes. Sie dient lediglich in den Tarifverhandlungen mit dem CEPS als Grundlage für die Beantwortung der Frage, ob dem Produkt aufgrund besonderer Innovationen ein höherer Tarif zugebilligt wird und ist somit eine reine Vertriebsmodalität. Ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit ergibt sich daraus nicht.

Nur in den Fällen der Nutzenbewertung ohne bisherige Gattungsentsprechung stellt sich somit die Frage, ob der hierin liegende Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit zum Schutz der Gesundheit gemäß Art. 36 AEUV oder aus Gründen der Finanzierung der Sozialversicherung gerechtfertigt ist.

Der Nachweis des medizinischen Nutzens wird weder durch die CE-Kennung noch von nationalen Kontrollbehörden (AFSSAPS) gefordert und geht aus diesem Grund über die bereits existierenden Qualitätsanforderungen hinaus. Teilweise wird argumentiert, er sei nötig, um durch Kontrolle der therapeutischen Wirkung eines Produkts Unzulänglichkeiten der CE-Kennzeichnung auszugleichen.¹⁶⁶⁵ Dies ist nicht richtig, da die Nutzenbewertung nicht bei jedem auf dem Krankenversicherungsmarkt zugänglichen

¹⁶⁶³ Siehe Art. R. 165-2 CSS.

¹⁶⁶⁴ Vgl. das Urteil des EuGH vom 7.2.1984 (Rs. 238/82, Duphar), Slg 1984, 523, Rn. 18.

¹⁶⁶⁵ *Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés*, La LPP, S. 14.

Produkt durchgeführt wird, sondern nur bei Produkten, die aufgrund der Antragstellung einzeln gelistet werden sollen. Eine Schutzmaßnahme, die nicht bei allen Waren ausnahmslos angewendet wird, ist jedoch nicht geeignet, den Schutz der Gesundheit zu gewährleisten.¹⁶⁶⁶ Darüber hinaus sind nationale Maßnahmen in Rechtsbereichen, in denen bereits harmonisierende europarechtliche Vorschriften bestehen – wie vorliegend im Bereich des Marktzugangs von Medizinprodukten – nicht zulässig.¹⁶⁶⁷

Es handelt sich bei der medizinisch-technischen Prüfung viel mehr um ein Instrument, das die Effizienz der Sozialversicherungssysteme gewährleisten soll,¹⁶⁶⁸ indem ausgeschlossen wird, dass Produkte ohne medizinischen Nutzen einzeln gelistet werden können und dem CEPS ein objektives Kriterium zur Preisfindung an die Hand gegeben wird. Aus diesem Grund liegt die Frage nahe, ob die Nutzenbewertung aufgrund zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls gerechtfertigt ist. Die Nutzenbewertung der CNEDiMTS ist ein Steuerungsinstrument, das der Effizienz des Krankenversicherungssystems dienen soll und somit aufgrund zwingender Erfordernisse bei Wahrung der Verhältnismäßigkeit grundsätzlich gerechtfertigt ist. Die medizinisch-technische Bewertung dient als Verhandlungs- und Entscheidungsgrundlage für die Beantwortung der Frage, ob und in welcher Höhe die Kosten eines Medizinproduktes zurückerstattet werden. Sie ist ein taugliches Mittel, um diese Finanzierungsentscheidungen zu treffen und dadurch das finanzielle Gleichgewicht des französischen Krankenversicherungssystems zu schützen und ist als Entscheidungsvorbereitung auch erforderlich, da ein milderes Mittel nicht ersichtlich ist. Die Einschränkung des Warenverkehrs erscheint angesichts der großen Relevanz der finanziellen Stabilität des Krankenversicherungssystems auch angemessen, insbesondere da die soziale Sicherung in die Kompetenz der Mitgliedstaaten fällt.

Die Nutzenbewertung der CNEDiMTS ist somit ein gerechtfertigter Eingriff und stellt keinen Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34, 36 AEUV dar.

5.3.2.3 *Kooperative Kostensteuerungsmaßnahmen des CEPS*

Auch die Tarif- und Preisverhandlungen des CEPS sind europarechtskonform. Hier muss man unterscheiden zwischen den individuellen Preisverhandlungen für die Einzelschreibung und den Tarif- und Preisfestsetzungen für gesamte Produktgattungen.

Die individuellen Verhandlungen werden für die Festsetzung des Tarifes und Höchstpreises bei einer Einzelschreibung geführt. In diesen Verhandlungen wird nicht darüber entschieden, ob das Produkt überhaupt zur Einzeleintragung fähig ist, da

1666 Siehe Urteil des EuGH vom 12.3.1987 (Rs. 178/84, Kommission/Deutschland), Slg 1987, S. 1227, Rn. 49; vgl. hierzu *Becker*, in: *Schwarze*, EU-Kommentar, Art. 36 Rn. 65.

1667 Vgl. beispielsweise das Urteil des EuGH vom 17.9.1998 (Rs. C-400-96, Harpegnies), Slg 1998, I-5121.

1668 *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, S. 286.

hierfür die Nutzenbewertung der CNEDiMTS ausschlaggebend ist.¹⁶⁶⁹ Verhandelt wird hier lediglich über die Tarifhöhe, welche eine nicht diskriminierende¹⁶⁷⁰ Verkaufsmodalität¹⁶⁷¹ darstellt und somit nicht Art. 34 AEUV unterfällt.

Auch bei den Tarif- und Preisfestsetzungen für gesamte Produktgattungen handelt es sich grundsätzlich nicht um eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung oder Maßnahme gleicher Wirkung. Der EuGH entschied jedoch zu Maßnahmen, die eine Höchstpreisfestsetzung beinhalten, dass sie dann als Maßnahme gleicher Wirkung einzustufen sind, wenn die Preise so niedrig bestimmt sind, dass der Absatz der Ware für Importeure unmöglich oder erschwert ist.¹⁶⁷² Ob dies der Fall ist, muss im Einzelfall bewertet werden. Es erscheint jedoch in Anbetracht der breiten Konsensfindung bei Verhandlungen von Produktgattungen durch Einbeziehung sämtlicher interessierter Hersteller- und Leistungserbringerverbände¹⁶⁷³ unwahrscheinlich, dass die Tarife und Verkaufshöchstpreise so niedrig bestimmt werden, dass die vorgenannten Voraussetzungen erfüllt werden. Sollte dies jedoch der Fall sein, wäre die Maßnahme aufgrund zwingender Erfordernisse des Allgemeinwohls gerechtfertigt, da sie dem Schutz der finanziellen Stabilität des sozialen Sicherungssystems dient. Primäres Ziel der Verhandlungen ist in diesem Fall, einen wirtschaftlichen, für alle Beteiligten tragbaren Tarif und Preis festzulegen und hierdurch die entstehenden Kosten für das Versicherungssystem zu begrenzen.¹⁶⁷⁴

5.3.2.4 Zusammenfassung

Keine der hier dargestellten deutschen oder französischen Maßnahmen verstößt gegen die Warenverkehrsfreiheit. Sofern es sich überhaupt um einen Eingriff und nicht, wie bei den Tarif- und Preisverhandlungen des CEPS über Einzeleinschreibungen, um eine reine Verkaufsmodalität handelt, sind alle Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit nach Art. 36 S. 1 AEUV oder zur Aufrechterhaltung der finanziellen Stabilität des Systems der sozialen Sicherheit gerechtfertigt.

5.3.3 Transparenz

5.3.3.1 Begriff und Bedeutung

Transparenz ist ein Rechtsprinzip mit hohem Generalitätsgrad, das als Optimierungsgebot allem staatlichen Handeln zugrunde liegt. Während die Warenverkehrsfreiheit eine europarechtliche Vorgabe ist, ist Transparenz ein Rechtsprinzip, das sich ver-

1669 Art. R. 165-2 Abs. 6 CSS; vgl. hierzu 4.2.3.3.

1670 Zur sog. Keck-Rückausnahme für diskriminierende Verkaufsmodalitäten s.o. 5.3.2.

1671 Zur Keck-Formel als tatbestandliche Reduzierung der Dassonville-Formel s.o. 5.3.2.

1672 Urteil des EuGH vom 26.2.1976 (Rs. 65/75, Tasca), Slg 1976, 291, 308 f. Rn. 26/28; Urteil des EuGH vom 7.6.1983 (Rs. 78/82, Kommission/Italien), Slg 1983, 1955, 1969, Rn. 16.

1673 Vgl. 4.2.2.4.4.

1674 Weiteres Ziel ist, Innovationsanstrengungen des Herstellers zu bewerten und zu honorieren, vgl. Megerlin/Lhoste, Santé Décision Management 2009, S. 69, 70.

fassungsrechtlich verankern lässt. Es lässt sich insbesondere aus dem Gleichheitssatz ableiten und dient der Wahrung der Gleichheitsrechte der Leistungserbringer und Hersteller.¹⁶⁷⁵ Ohne unmittelbar positivrechtlich normiert zu sein, spiegelt es sich in einfachgesetzlichen Rechtsnormen auch im Hilfsmittelrecht wider.

Die Transparenz der Wirkungszusammenhänge, Verfahrensabläufe sowie Entscheidungskriterien und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden oder Körperschaften hat für eine erfolgreiche kooperative Kostensteuerung eine hohe Bedeutung. Transparenz ist auch für die Mitwirkung der verschiedenen Akteure am Kostenfindungsprozess im Rahmen der kooperativen Steuerung von großer Bedeutung. Die Akteure können bei der Kostensteuerung nur kooperieren, wenn alle relevanten Vorgänge für sie transparent sind. Zudem benötigen sie Klarheit über das Kostensteuersystem, um ihr Handeln darauf einstellen und sich entsprechend wirtschaftlich verhalten zu können. Intransparente Märkte und einseitige Informationssteuerung durch einzelne mächtige Wirtschaftsakteure führen hingegen zu unwirtschaftlichen Leistungen.¹⁶⁷⁶

Transparenz bedeutet im wörtlichen Sinne Durchschaubarkeit, Durchsichtigkeit, Erkennbarkeit.¹⁶⁷⁷ Es geht im juristischen Kontext um die Offenheit von Vorgängen und die Durchschaubarkeit von Entscheidungsparametern. Höhere Transparenz kann grundsätzlich auf zwei sich teilweise ergänzenden Wegen erreicht werden. Zunächst erfordert Transparenz Informationen. Nur, wenn die Beteiligten sich ein Bild von allen die Wirklichkeit gestaltenden Parametern machen können, sind sie in der Lage, ihr Handeln danach auszurichten. Hierfür müssen Informationen gesammelt, aufbereitet und bereitgestellt werden. Die bloße Erhöhung der Informationsdichte allein führt jedoch nicht zwangsläufig auch zu einer Transparenzsteigerung. Notwendig ist auch eine Strukturierung der Informationen, um Orientierung zu bieten, die Komplexität zu reduzieren und die Informationen verständlich zu machen.¹⁶⁷⁸ Nur auf diese Weise können die Akteure ausgewogene Entscheidungen treffen.¹⁶⁷⁹

1675 Zu den Folgerungen des Grundrechtsschutzes für bestimmte Verfahrensgestaltungen bei Verträgen mit einzelnen Leistungserbringern *Becker*, ZMGR 2007, S. 101, 110 ff.; *Becker*, in: *Voit*, Gesundheitsreform 2007, S. 136, 145 ff.

1676 *Hoffmann-Riem* beschreibt als Dimension des Effizienzprinzips der Verwaltung die Ressourcendimension, die den schonenden Umgang mit organisatorischen Ressourcen beinhaltet, s. *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Effizienz als Herausforderung an das Verwaltungsrecht, S. 11, 28 f. Zur Arzneimittelversorgung vgl. *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, S. 295.

1677 Im DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012, findet man unter dem Stichwort Transparenz folgende Erklärung: „das Durchscheinen; Durchsichtigkeit, [Licht]durchlässigkeit“. Ausführlich zum Begriff Transparenz im verfassungsrechtlichen Kontext *Bröhmer*, Transparenz als Verfassungsprinzip, S. 18 f.

1678 Zur Notwendigkeit der Übersichtlichkeit von Informationen für Konsumenten im Gesundheitswettbewerb *Wasem/Staudt*, VSSR 2012, S. 201, 204.

1679 Siehe hierzu mit Beispielen *Bröhmer*, Transparenz als Verfassungsprinzip, S. 18 f.

Anders als im Arzneimittelrecht, in dem das Transparenzprinzip in der sog. Transparenzrichtlinie¹⁶⁸⁰ europarechtlich normiert wurde, gibt es entsprechende harmonisierende Regelungen im Bereich der Kostensteuerung von Hilfsmittelleistungen nicht.¹⁶⁸¹

5.3.3.2 *Steuerungstransparenz und Markttransparenz*

Transparenz kann in unterschiedliche Kategorien eingeteilt werden. Besonders interessant ist bei der Betrachtung der Kostensteuerungsmechanismen die Steuerungstransparenz, die sich auf jegliche Prozesse der Steuerungsentscheidung bezieht, die verschiedenen zeitlichen Steuerungsstadien abbildet sowie die Steuerungskompetenzen beleuchtet. Diesem Oberbegriff können verschiedene Unterkategorien zugeordnet werden, die in Hinblick auf staatliche Entscheidungsprozesse gebildet wurden: Verantwortungstransparenz, Verfahrenstransparenz, inhaltliche Transparenz sowie Ergebnistransparenz.¹⁶⁸² Verantwortungstransparenz bezieht sich auf die Frage, welcher Akteur die Verantwortung für eine Steuerungsentscheidung trägt und auf welche Weise er legitimiert ist. Hier spielt auch die Unmittelbarkeit der Entscheidung in Hinblick auf die Frage, wie viele Glieder in die Entscheidungskette eingebunden sind, eine Rolle. Verfahrenstransparenz nimmt Bezug auf die Art und Weise des Zustandekommens der Steuerungsentscheidung, inhaltliche Transparenz auf die Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen und der dazu führenden Regelungen sowie die Ergebnistransparenz auf das Resultat des Entscheidungsprozesses.¹⁶⁸³ Im Hilfsmittelbereich ist die Steuerungstransparenz, insbesondere für die Hersteller und Leistungserbringer, von großer Bedeutung, da sie ihr Handeln auf die genannten Bereiche hin ausrichten müssen. Ein transparentes und diskriminierungsfreies Kostensteuerungsverfahren ist Voraussetzung für die Wahrung ihrer Rechte.¹⁶⁸⁴

Eine weitere Kategorie, die im Hilfsmittelkontext immer wieder hervorgehoben und als Grundvoraussetzung eines funktionierenden Hilfsmittelmarktes angesehen wird, ist die Markttransparenz.¹⁶⁸⁵ Diese Transparenzkategorie betrifft zunächst die Durchschaubarkeit des Leistungsangebotes, das auf den verschiedenen Marktebenen erhältlich ist.¹⁶⁸⁶ Hiervon umfasst sind die Übersichtlichkeit der existierenden Produkte, die

1680 Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

1681 Ausführlich hierzu unten 5.3.3.3.3.

1682 Bröhmer, Transparenz als Verfassungsprinzip, S. 19 ff.

1683 Im verfassungsrechtlichen Kontext, auf den sich Bröhmer bezieht, spielt im Kontext der Verantwortungstransparenz insb. die demokratische Legitimation hoheitlichen Handelns eine Rolle, s. Bröhmer, Transparenz als Verfassungsprinzip, S. 22 f.

1684 Hierzu gehören im deutschen Recht insb. die Grundrechte aus Art. 3 und 12 GG sowie das Vielfaltsgesetz nach § 2 Abs. 3 SGB V, s. hierzu Koenig/Engelmann/Hentschel, SGB 2003, S. 189, 194 f.

1685 Vgl. beispielsweise Beuthien/Schmölz, MedR 1996, S. 99, 100.

1686 Gemeint sind hier der Medizinproduktmarkt sowie der enger gefasste Sozialversicherungsmarkt; s. hierzu das Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel, 2.1.3.

Preistransparenz sowie die Informationen über Leistungsanbieter. Darüber hinaus beinhaltet Markttransparenz aber auch die Frage, zu welchen Bedingungen diese Produkte erhältlich sind und wie transparent die Anspruchsvoraussetzungen sind. Markttransparenz ist insbesondere für die Orientierung der Leistungsberechtigten sowie der verschreibenden Ärzte von Bedeutung, die objektive und korrekte Informationen¹⁶⁸⁷ als Grundlage einer freien und kompetenten Auswahlentscheidung zwischen den Produkten und Leistungserbringern benötigen.¹⁶⁸⁸ In Systemen mit Anbieterwettbewerb und grundsätzlicher Wahlfreiheit der Leistungsberechtigten wird so die Effizienz der Leistung erhöht.¹⁶⁸⁹ Auch für die auf staatlicher Seite stehenden Kooperationspartner ist Markttransparenz wichtig, um objektive und unabhängige Informationen über die Anbieter, die Angebotsvielfalt sowie übliche Marktpreise und ihre Zusammensetzung zu erhalten. Verzeichnisse, wie das deutsche Hilfsmittelverzeichnis oder die französische LPPR, sind Mittel, die die Markttransparenz erhöhen und ein einheitliches Vorgehen der Träger fördern sollen.

5.3.3.3 *Transparenz in den Hilfsmittelsystemen*

In der vorliegenden Untersuchung werden die Hilfsmittelsysteme in Deutschland und Frankreich vor allem in Hinblick auf Defizite der Steuerungstransparenz beleuchtet. Da die Analyse der Markttransparenz zwar keine unmittelbaren Aussagen zur Transparenz der Steuerungsmittel, jedoch interessante Systemeinsichten gibt, soll sie ebenfalls kurz betrachtet werden.

5.3.3.3.1 *Steuerungstransparenz*

In Deutschland ist ein wichtiges Merkmal des Kostensteuerungssystems von Hilfsmittleistungen die Vertragspluralität, die sowohl durch die Vielzahl von zueinander in Konkurrenz stehenden Steuerungsakteuren als auch durch die Vielzahl von Produktgruppen entsteht, für die jeweils eigene Verträge abgeschlossen werden.¹⁶⁹⁰ Diese Pluralitäten können sich negativ auf die Verfahrenstransparenz sowie die Verantwortungstransparenz des Systems auswirken. So birgt die Vielzahl der kostensteuernden Akteure die Gefahr uneinheitlicher Vorgehensweisen. Zudem vergrößert sie die Komplexität des Systems und kann so für die Hersteller und Leistungserbringer zu Unklarheiten in Hinblick auf die Verantwortungstransparenz führen.

¹⁶⁸⁷ Hierzu Koenig/Engelmann/Hentschel, SGB 2003, S. 189, 193.

¹⁶⁸⁸ Markttransparenz wird als Voraussetzung dafür gesehen, die Leistungsanbieter in qualitativer und finanzieller Hinsicht unter Wettbewerbsdruck zu setzen, Beuthien/Schmölz, MedR 1996, S. 99, 100; Wasem/Staudt, VSSR 2012, S. 201, 204.

¹⁶⁸⁹ Vgl. zur Markttransparenz als Voraussetzung eines funktionierenden Vertragswettbewerbs Greß, Archiv für Wissenschaft und Praxis der sozialen Arbeit 2005, S. 58, 65 f.

¹⁶⁹⁰ Siehe hierzu 3.2.1.4.

Der deutsche Gesetzgeber hat verschiedene Maßnahmen ergriffen, um den von der Vertragspluralität ausgehenden Schwierigkeiten entgegenzuwirken. Um die Verfahrenstransparenz zu verbessern, soll beispielsweise das Präqualifizierungsverfahren die Sicherstellung der Eignungskriterien von Leistungserbringern vereinfachen und vereinheitlichen, indem diese nicht mehr bei jedem einzelnen Vertragsabschluss von der jeweiligen Krankenkasse geprüft werden, sondern diese Prüfung einmalig von einer sog. geeigneten Stelle vorgenommen wird.¹⁶⁹¹ Um der Problematik uneinheitlicher Versorgungsabläufe und Abrechnungssysteme entgegenzuwirken, sollen der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung abgeben, die den Versorgungsverträgen als Grundlage dienen.¹⁶⁹² Die Vielzahl bestehender Verträge konnte zudem durch das in § 127 Abs. 2a SGB V eingeführte Recht auf Beitritt zu bereits bestehenden Verhandlungsverträgen reduziert werden. Dennoch muss festgehalten werden, dass die Vertragspluralität, die eine deutsche Systembesonderheit darstellt, die Komplexität und Intransparenz des Systems erhöht.

Was die in Deutschland verwendeten Kostensteuermittel anbelangt, ist die Ausschreibung in Hinblick auf Transparenzkriterien den Vertragsverhandlungen deutlich überlegen. Bei einer europaweiten Ausschreibung ist der formelle Ablauf des Vergabeverfahrens durch strikte und detaillierte Verfahrensregeln genau vorgegeben. Dies hat Auswirkungen sowohl auf die Verfahrenstransparenz als auch auf die inhaltliche Transparenz. Die Bieter haben einen genauen Überblick über den Ablauf des Verfahrens und können zu jedem Zeitpunkt nachvollziehen, an welcher Stelle das Verfahren sich zeitlich befindet. Zudem bietet das Vergabeverfahren klare Rechtsschutzmöglichkeiten an. In inhaltlicher Hinsicht müssen die Leistungsanforderungen und Zuschlagskriterien bereits in den Vergabeunterlagen deutlich gemacht werden, so dass die Bieter ihr Angebot darauf optimieren können.¹⁶⁹³

Bei Verhandlungsverfahren hingegen sind die Risiken von Intransparenz weitaus größer. In Hinblick auf den Ablauf des Verfahrens gibt es hier keine genauen gesetzlichen Vorgaben, sondern der Verfahrensablauf liegt in der Verantwortung der verhandelnden Krankenkasse.¹⁶⁹⁴ Es ist lediglich vorgegeben, dass die Vertragsabschlussabsichten in geeigneter Weise öffentlich bekannt gemacht werden müssen,¹⁶⁹⁵ um ein Verhandlungsverfahren „hinter verschlossenen Türen“¹⁶⁹⁶ zu vermeiden. Grundsätzlich können die Krankenkassen das Publikationsmedium hierfür frei wählen, sofern die Kenntnisnahme durch alle potenziellen Interessenten gewährleistet wird. Eine gebündelte Veröffentlichung der Vertragsabschlussabsichten in einem vom Gesetzgeber vorge-

1691 Vgl. 3.2.1.6.

1692 § 127 Abs. 6 S. 1 SGB V.

1693 Siehe zu den Vorteilen von Ausschreibungen in Hinblick auf die Transparenz auch 3.2.2.3.4.

1694 Vgl. 3.2.3.3.

1695 § 127 Abs. 2 S. 3 SGB V.

1696 *BVMed*, Zu Hause gut versorgt, S. 234.

schriebenen Medium könnte hier für die potenziellen Bieter die Verfahrenstransparenz erhöhen. Bedeutende inhaltliche Intransparenz besteht beim Verhandlungsverfahren insbesondere hinsichtlich der Kriterien, nach denen die Vertragsabschlusspartner ausgewählt werden. Diese bleiben für die Verhandlungspartner im Verborgenen und müssen nicht im Vorhinein von der verhandelnden Krankenkasse festgelegt und mitgeteilt werden. Auch das Gesetz bietet für die Auswahlkriterien der Vertragspartner keine Anhaltspunkte. Ob der Preis einziges Verhandlungskriterium ist oder weitere Merkmale in den Verhandlungen Berücksichtigung finden, ist unklar.

Auch in Hinblick auf das vom GKV-Spitzenverband durchgeführte Aufnahmeverfahren eines Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis gibt es erhebliche Intransparenzen. Die genauen Verfahrensschritte zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis werden nicht näher beschrieben, so dass die behördliche Vorgehensweise hier im Dunkeln bleibt. Lediglich ein Hinweis in der Literatur¹⁶⁹⁷ verweist darauf, dass es sich um ein zweistufiges Verfahren handelt, nämlich die medizinisch-technische sowie die leistungsrechtliche Prüfung.¹⁶⁹⁸

Die Krankenkassen und hinsichtlich des Aufnahmeverfahrens in das Hilfsmittelverzeichnis der GKV-Spitzenverband können einiges dazu beitragen, um Teile der Verfahrensintransparenzen zu reduzieren. Unklarheiten über den Verhandlungs- und Verfahrensablauf können bei den Verhandlungspartnern reduziert werden, indem ihnen offene und klare Informationen gegeben werden. Auch die praktische Umsetzung des Informationsrechts der Leistungserbringer über abgeschlossene Verträge¹⁶⁹⁹ spielt eine große Rolle, um Intransparenzen zu vermeiden.

Im französischen System gibt es erhebliche Transparenzunterschiede zwischen der vorbereitenden Nutzenbewertung der CNEDiMTS, der Kosten-Nutzen-Bewertung der CEESP und den Steuerungshandlungen des CEPS. Die vorbereitende Nutzenbewertung durch die CNEDiMTS, die als Grundlage für die Kostensteuerungsentscheidungen des CEPS dient, ist in Hinblick auf die Transparenz ein vorbildliches, nicht zu beanstandendes Verfahren. Es handelt sich um ein objektives Bewertungsverfahren, dessen externer und interner Verfahrensablauf verständlich und nachvollziehbar ist, das nach inhaltlich klaren und offenen Kriterien durchgeführt wird und dessen Ergebnis in einem übersichtlichen und eindeutigen Bewertungsschema festgehalten wird.

Anders ist dies jedoch in Hinblick auf die vorbereitende Stellungnahme der CEESP sowie die konkreten Steuerungsmaßnahmen des CEPS. Was die Kosten-Nutzen-Bewertung durch die CEESP anbelangt, können die bestehenden Unklarheiten der Kommission nicht vorgeworfen werden. Dass die Kriterien, die für die Bewertung eine Rolle spielen werden, sowie die Art und Weise, mit der die CEESP bei der Bewertung vorgehen wird, noch unbestimmt sind, liegt daran, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung für Medizinprodukte im Oktober 2012 beschlossen wurde und erst seit Oktober 2013 in Kraft

1697 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 151.

1698 Vgl. auch die Ausführungen unter 3.1.3.3 und 5.1.3.2.

1699 § 127 Abs. 2 S. 4 SGB V.

getreten ist.¹⁷⁰⁰ Es ist aber wahrscheinlich, dass die CEESP, die ebenso wie die CNE-DiMTS eine Sonderkommission der HAS ist, ihr Vorgehen transparent gestalten wird und klare Verfahrens- und Bewertungsgrundsätze für Medizinprodukte entwickeln wird.

Was die Steuerungsmaßnahmen des CEPS anbelangt, gibt es erhebliche Intransparenzen, die jedoch nicht so einfach zu erklären und entschuldigen sind. Hier hat das französische Medizinproduktesystem zwar in Hinblick auf die Verfahrens- sowie die Verantwortungstransparenz den zentralen Vorteil, dass die Kostensteuerungszuständigkeit beim CEPS gebündelt ist. Im Gegensatz zur Kostensteuerung im Arzneimittelbereich, bei der der französische Rechnungshof die verschiedenen Zuständigkeiten für die Aufnahme eines Arzneimittels in das Verzeichnis sowie für die Preisfestsetzung und daraus möglicherweise divergierende Entscheidungen kritisierte,¹⁷⁰¹ werden im Medizinprodukterecht alle zentralen Entscheidungen vom CEPS vorgegeben.

Das Gremium führt seine Verhandlungen jedoch ohne klare Verfahrensvorgaben. Der französische Rechnungshof kritisierte in seinem Bericht über die Sozialversicherung 2011 für den Arzneimittelbereich, dass es an einem klaren Verfahrensrahmen und Vorgaben für den Verhandlungsablauf mangle.¹⁷⁰² Diese Systemintransparenz war im Medizinproduktebereich bisher noch verschärft, da hier keine Rahmenvereinbarungen zwischen der Industrie und dem CEPS geschlossen wurden, die Form und Inhalt der Abkommen oder bestimmte Verfahrensfragen aufgegriffen hätten. Wohl auch angestoßen durch die Kritik des Rechnungshofes wurde schließlich am 16.12.2011 ein Rahmenvertrag zwischen dem CEPS und zahlreichen Hersteller- und Leistungserbringerverbänden geschlossen.¹⁷⁰³ In diesem Rahmenvertrag wurde das Verfahren zur Durchführung weiterführender Studien nach der Eintragung in die LPPR sowie Regelungen über den Ablauf der Vertragsverhandlungen, Verhandlungskriterien und Pflichten der Vertragspartner geregelt. Der Rahmenvertrag ist ein wichtiger Beitrag dazu, Klarheit über den äußeren Ablauf der Steuerungsverhandlungen und der inhaltlichen Zusammenhänge zu schaffen. In Hinblick auf die Durchschaubarkeit der Verfahrensabläufe innerhalb des CEPS hat es jedoch keine Fortschritte gegeben. Obwohl die gesetzlichen Vorgaben vorsehen, dass sich das Komitee eine interne Verfahrensordnung gibt,¹⁷⁰⁴ die seine Vorgehensweise festlegen und nach außen hin sichtbar machen würde, ist das Gremium dieser Maßgabe im Medizinproduktebereich bis heute nicht nachgekommen.¹⁷⁰⁵

1700 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.

1701 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 119.

1702 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 121.

1703 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).

1704 Art. D. 162-2-6 CSS.

1705 Vgl. hierzu 4.2.5.1.1.

Auch in inhaltlicher Hinsicht sind die Entscheidungskriterien, nach denen das CEPS vorgeht, nicht ausreichend transparent.¹⁷⁰⁶ Aufgrund der Informationen, die im medizinisch-ökonomischen Dossier vom Antragsteller gefordert werden, liegt der Rückschluss nahe, dass auch wirtschaftspolitische Kriterien bei der Kostensteuerung eine Rolle spielen, die gesetzlich nicht zulässig sind.¹⁷⁰⁷ Durch gewohnheitsrechtliche Rechtsfortbildung hat das Gremium bestimmte Erstattungsgrundsätze entwickelt. Beispielsweise setzt es die Verkaufshöchstpreise fast immer auf selber Höhe wie die Erstattungsstarife fest.¹⁷⁰⁸ Unklar ist hingegen, unter welchen Voraussetzungen Verkaufshöchstpreise eingeführt werden. Das CEPS äußerte dazu, es wolle möglichst systematisch Verkaufshöchstpreise einführen, setzt dies jedoch in der Praxis nicht durchgängig um.¹⁷⁰⁹ Es gibt auch Fälle, in denen das CEPS eigenmächtig oder aufgrund einer Weisung eines zuständigen Ministers von den gesetzlichen Vorgaben abweicht. Für ein Einzelprodukt darf ein höherer Tarif durch Einzelauflistung nach den gesetzlichen Vorgaben beispielsweise nur festgelegt werden, wenn die CNEDiMTS den medizinischen Nutzen mit „ausreichend“ bewertet und eine Verbesserung des medizinischen Nutzens im Vergleich zu Konkurrenzprodukten festgestellt hat.¹⁷¹⁰ Es gibt jedoch Fälle, in denen das CEPS von dieser Vorgabe abweicht.¹⁷¹¹ Liegt dieser Entscheidung eine Weisung eines zuständigen Ministers zugrunde,¹⁷¹² so beruht sie in der Regel auf politischen Gründen. Ist beispielsweise die Nutzung bestimmter Produkte in den Alltag vieler Versicherten fest integriert, so könnte eine Streichung dieser Produkte aus dem Leistungskatalog – auch wenn diese sachlich gerechtfertigt ist – zu negativen politischen Resonanzen und damit letztlich zu Wählerstimmeneinbußen führen.

Besonders groß ist die Intransparenz der Kostensteuerungsentscheidungen in Hinblick auf die Festsetzung von Abgabehöchstpreisen, die das CEPS seit Kurzem verfolgt. Das Komitee hat diese Praxis eigenständig entwickelt und sie in dem Rahmenvertrag vom 16.11.2011 erstmals einer schriftlichen Regelung zugeführt.¹⁷¹³ Es gibt jedoch keine Gesetzesgrundlage, auf die sich das CEPS bei der Festsetzung der Abgabehöchstpreis berufen könnte.¹⁷¹⁴ Zudem gibt es keine Regelungen oder zumindest Äußerungen des CEPS zu dem Verfahrensablauf und den Kriterien der Abgabehöchstpreisfestsetzung. In Anbetracht der Schwere des staatlichen Eingriffs in ein privatrechtliches Rechtsverhältnis, bei dem die Rechte der Hersteller empfindlich eingeschränkt werden,

1706 So auch *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 123.

1707 Zur Rechtswidrigkeit der Erhebung und Berücksichtigung dieser unternehmensbezogenen Kriterien s. 4.2.5.2.2.3.

1708 Siehe hierzu ausführlich 4.2.5.2.2.2.

1709 Siehe 4.2.5.2.2.

1710 Art. R. 165-2 Abs. 6 CSS.

1711 Vgl. hierzu 4.2.5.2.1.1.

1712 So geschehen beispielsweise durch Weisung des Gesundheitsministers, *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2005, S. 36.

1713 Siehe Art. 26 AC.

1714 Zu Problematik der fehlenden Gesetzesgrundlage s. 4.2.5.2.1.3.

ist das Vorgehen des CEPS ohne im Gesetz verankerte Rechtsgrundlage und klare Verfahrensgrundsätze inakzeptabel.

Im Ergebnis ist das in verschiedenen Punkten intransparente Vorgehen des CEPS aufgrund seiner singulären Stellung, die dem Gremium im zentralistischen System eine große Macht verleiht, sehr problematisch und deshalb untragbar. Es bleibt zu hoffen, dass der Bericht des Rechnungshofes dem CEPS Anlass gibt, sein Vorgehen und Verhalten transparent, nachvollziehbar und einsehbar zu gestalten.

5.3.3.3.2 *Markttransparenz*

In Hinblick auf die Transparenz des Leistungsangebots wurde die Übersicht über das umfangreiche Produktangebot auf den Sozialversicherungsmärkten durch die Erstellung des deutschen Hilfsmittelverzeichnisses sowie der französischen LPPR entscheidend verbessert.¹⁷¹⁵ Beide Verzeichnisse sind inzwischen im Internet verfügbar¹⁷¹⁶ und auf diese Weise mühelos für alle Interessenten einsehbar. Die Webanwendung für das Hilfsmittelverzeichnis wurde erst im Jahre 2012 online gestellt und ist aufgrund des aktuellen Designs optisch ansprechend.¹⁷¹⁷ Da die Anwendung der LPPR bereits seit einigen Jahren existiert, ist ihr Layout funktionell. Sie beinhaltet jedoch dieselben Such- und Kategorisierungsmöglichkeiten wie die Webanwendung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Obwohl das Hilfsmittelverzeichnis aus juristischer Perspektive keine Positivliste ist,¹⁷¹⁸ gibt es eine detaillierte Übersicht über alle auf dem Sozialversicherungsmarkt existierenden und grundsätzlich verordnungsfähigen Hilfsmittel inklusive ihres Herstellernamens. Dies ist bei der LPPR anders. Hier werden Produkte, die durch Selbsteinschreibung vom Hersteller einer Gattung zugeordnet wurden, nicht gesondert gelistet, sondern die Gattungsbezeichnung stellt bereits die unterste Gliederungsebene dar. Einen Überblick über alle unter einer Gattungsbezeichnung erhältlichen Produkte gibt es für die Anwender nicht.¹⁷¹⁹ Dies gilt in gleichem Maße auch für die Herstellerdaten, die der LPPR nicht entnommen werden können. Bei der Auswahl des passenden Produkts im individuellen Fall führt dies zu einer mangelnden Übersicht über die Produktpalette. Lediglich bei gelisteten Einzelprodukten sind detaillierte Produkt- sowie Anbieterinformationen auch in der LPPR verfügbar. Da inzwischen auch bei einer Selbsteinschreibung eine Meldung bei der AFSSAPS verpflichtend ist, ist den französischen Behörden auf diese Weise eine Kontrolle der auf dem Markt existenten Produkte sowie

1715 Vgl. zur Funktion des Hilfsmittelverzeichnisses 3.1.3.1 sowie der LPPR 4.2.2.

1716 Für das Hilfsmittelverzeichnis: <http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/hilfsmittelverzeichnis/hilfsmittelverzeichnis.jsp> (abger. am 15.1.2015); für die LPPR: 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).

1717 Siehe 3.1.3.1.

1718 Hierzu ebenfalls näher unter 3.1.3.1.

1719 Siehe 4.2.2.4.1

eine Erfassung der Herstellerdaten möglich. Dennoch ist es weiterhin ein großes Problem, dass der Markt der Produkte, die über die LPPR rückerstattet werden können, unübersichtlich und nicht in Datenbanken vollständig erfasst ist. In dem Rahmenvertrag vom 16.11.2011 wurde deshalb das erste Kapitel dem Informationsaustausch gewidmet, der dem Ziel dienen soll, Klarheit über die auf dem Krankenversicherungsmarkt existierenden Produkte zu erhalten. In ihrem Orientierungsschreiben vom 2.4.2013 unterstreichen die zuständigen Minister nochmals die wichtige Aufgabe des CEPS, die Marktkennntnis zu verbessern. Insbesondere für die Versicherten, die Leistungserbringer und die verschreibenden Ärzte, denen bisher keinerlei Produktdatenbanken zur Verfügung stehen,¹⁷²⁰ ist eine Vergrößerung der Markttransparenz notwendig.

Die Produktpreise und -tarife können in Frankreich der LPPR entnommen werden.¹⁷²¹ Da durch die Selbsteinschreibung ein Großteil der Produkte nicht einzeln gelistet, sondern Gattungen zugeordnet wird, werden diese Produkte zudem alle zum selben Tarif und Verkaufshöchstpreis abgegeben. Im Gegensatz dazu sind weder die Hilfsmittelpreise noch existierende Festbeträge dem Hilfsmittelverzeichnis entnehmbar.¹⁷²² Dies liegt daran, dass es keinen bundesweit einheitlichen Preis für ein bestimmtes Hilfsmittel gibt, sondern dieser kassenspezifisch in den jeweiligen Verträgen festgelegt wird. Diese Preisintransparenz ist für den Patienten unproblematisch, da dieser lediglich eine Zuzahlung leisten muss, die nur unbedeutend vom Hilfsmittelpreis abhängig ist. Für die verschreibenden Ärzte sowie Hilfsmittelanbieter, wie beispielsweise Sanitätshäuser, ist diese Preisintransparenz, die ihnen ein wirtschaftliches Verhalten erschwert, jedoch nachteilig.

In Hinblick auf die Anspruchsvoraussetzungen und Leistungskonditionen ist das deutsche Hilfsmittelsystem wesentlich intransparenter als das französische. Zwar werden die Anspruchsvoraussetzungen in §§ 33, 34 Abs. 4 SGB V gesetzlich geregelt. Diese Regelungen enthalten allerdings zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe, die durch eine umfassende Kasuistik des Bundessozialgerichts ausgelegt und konkretisiert wurden.¹⁷²³ Da auch das Hilfsmittelverzeichnis keine Positivliste darstellt, sind die Anspruchsvoraussetzungen für den Leistungsberechtigten uneindeutig und führen zu Unsicherheiten im konkreten Fall. Auch die Versorgungsabläufe und Abrechnungssysteme sind in Deutschland nicht einheitlich, sondern variieren von Krankenkasse zu Krankenkasse. Dies führt wiederum für die Leistungserbringer zu Unübersichtlichkeit und Fehleranfälligkeit. Um die Versorgungsabläufe zu entbürokratisieren und zu vereinheitlichen hat der Gesetzgeber im GKV-Versorgungsstrukturgesetz vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung abgibt. Da diese Rahmenempfehlungen bisher nicht erlassen wurden,

1720 Vgl. 4.2.2.4.1.

1721 Vgl. hierzu 4.2.2.2.

1722 Siehe 3.1.3.1.

1723 Vgl. hierzu 3.1.1.1.

bleibt abzuwarten, ob sie die bestehenden Unterschiede und Intransparenzen im Versorgungsablauf und Abrechnungsverfahren beseitigen können.¹⁷²⁴

Im französischen Recht hängt der Anspruch auf ein Medizinprodukt zur individuellen Anwendung weitgehend von nur zwei Anspruchsvoraussetzungen ab¹⁷²⁵: die Leistung des Produkts in der LPPR (abstrakt-generelle Anspruchsvoraussetzung) sowie die medizinische Verordnung dieses Produkts (individuelle Anspruchsvoraussetzung). Ob ein Leistungsanspruch auf ein bestimmtes Produkt besteht, ist für den Versicherten sowie seinen behandelnden Arzt in Frankreich deshalb mit wesentlich geringeren Unsicherheiten verbunden, als dies in Deutschland der Fall ist. Auch die Verordnungsfähigkeit eines Produktes ist aufgrund der Rechtsqualität der LPPR als Positivliste in Frankreich völlig unproblematisch.¹⁷²⁶

5.3.3.3.3 *Fehlen einer Transparenzrichtlinie für Medizinprodukte*

Im Arzneimittelrecht wurde das Transparenzprinzip auf europäischer Ebene in der sog. Transparenzrichtlinie (nachfolgend T-RL)¹⁷²⁷ positivrechtlich normiert,¹⁷²⁸ um Handelshemmnisse abzubauen.¹⁷²⁹

Hauptziel der Richtlinie ist die Förderung der Volksgesundheit durch die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten.¹⁷³⁰ Die Richtlinie soll darüber hinaus aber auch die rechtlichen Voraussetzungen schaffen, um einen Überblick über die Kostensteuerungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich der Arzneimittelversorgung zu erhalten, diesen allgemein zugänglich zu machen¹⁷³¹ und hierdurch die Steuerungstransparenz zu erhöhen¹⁷³². Vergleichbare Regelungen gibt es für den Medizinproduktebereich nicht. Die spezifisch für Medizinprodukte geschaffenen europäischen Regelwerke beziehen sich auf einheitliche Qualitätssicherungsmaßnahmen¹⁷³³, jedoch nicht auf die Kostensteuerung.

1724 Vgl. hierzu 3.1.2.

1725 Ausführlich hierzu unter 4.1.2.1.

1726 Siehe 4.1.2.1.1.

1727 Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihrer Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

1728 Zugrundeliegende Kompetenznorm war der damalige Art. 100a des Vertrages zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, dessen Nachfolgenormen als Vorschriften zur Rechtsangleichung sich heute in Art. 114 ff AEUV finden. Sie räumen der Europäischen Union die Kompetenz ein, zur Verwirklichung des gemeinsamen Binnenmarktes Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu ergreifen.

1729 Siehe zu diesem Zweck der Richtlinie oben 5.3.2.

1730 Erwägungsgründe, Abs. 3 T-RL.

1731 Erwägungsgründe, Abs. 5 T-RL.

1732 Vgl. Erwägungsgründe, Abs. 6 T-RL.

1733 Besonders hervorzuheben ist hierbei die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte (sog. Medizinprodukterichtlinie).

Die T-RL für Arzneimittel enthält Regelungen, die sich sowohl auf die Steuerungs- als auch die Markttransparenz beziehen. In den Erwägungsgründen wird klargestellt, dass eine Beeinflussung der einzelstaatlichen Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße erfolgt, in dem dies für die Transparenz erforderlich ist.¹⁷³⁴ Die T-RL ist auf alle einzelstaatlichen Maßnahmen anzuwenden, die der Kontrolle der Preise von Arzneimitteln dienen.¹⁷³⁵ Dazu gehören die Genehmigung der Preise¹⁷³⁶, die Zustimmung zu höheren Preisen¹⁷³⁷ und die Anordnung behördlicher Preisstopps¹⁷³⁸ durch die zuständigen Behörden, staatliche Kontrollsysteme für Unternehmensgewinne¹⁷³⁹ sowie Positiv- und Negativlisten¹⁷⁴⁰. Diese Maßnahmenauflistung ist jedoch nicht abschließend. Um eine optimale praktische Wirksamkeit der Richtlinie zu erreichen, werden nach dem sog. Effet-utile-Prinzip auch Maßnahmen erfasst, die faktisch zu einer vergleichbaren Regelungswirkung führen sollen.¹⁷⁴¹

Verschiedene in der T-RL enthaltene Regelungen zielen auf die Steuerungstransparenz ab. In Hinblick auf die Verfahrenstransparenz dürfen Antragsverfahren grundsätzlich eine Dauer von 90 Tagen nicht überschreiten¹⁷⁴² und bei allen individuell-konkreten Maßnahmen ist die Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen vorgeschrieben.¹⁷⁴³ Um die inhaltliche Transparenz der Kostensteuerungsentscheidungen zu gewährleisten, muss die Begründung behördlicher Entscheidungen auf objektiven und überprüfbaren Vorgaben beruhen.¹⁷⁴⁴ Sofern staatliche Kontrollsysteme für Gewinne der Arzneimittelhersteller oder -händler existieren, müssen die Kriterien der Gewährung von Gewinnmargen sowie der maximale Prozentsatz des den Zielwert übersteigenden Gewinnes, den der Hersteller oder Händler behalten darf, amtlich bekannt gemacht werden.¹⁷⁴⁵

1734 Erwägungsgründe, Abs. 6 T-RL.

1735 Art. 1 Abs. 1 T-RL.

1736 Art. 2 T-RL.

1737 Art. 3 T-RL.

1738 Art. 4 T-RL.

1739 Art. 5 T-RL.

1740 Art. 6 und 7 T-RL.

1741 Reese/Stallberg, in: *Diener/Reese*, Handbuch des Pharmarechts, § 17 Rn. 59.

1742 Art. 2 Nr. 1, Art. 3 Nr. 1, Art. 4 Abs. 1 S. 2, Art. 6 Nr. 1 T-RL. Wird bei einem Antrag auf Aufnahme in eine Positivliste innerhalb desselben Verfahrens sowohl über die Aufnahme des Arzneimittels als auch über seinen Preis entschieden, so verlängert sich die maximal zulässige Verfahrensdauer auf 180 Tage, Art. 6 Nr. 1 T-RL.

1743 Siehe Art. 2 Nr. 2 S. 2 (Ablehnung der Preisgenehmigung), Art. 3. Nr. 2 S. 2 (Ablehnung der Genehmigung einer Preiserhöhung), Art. 6 Nr. 2 S. 2 (Ablehnung der Aufnahme in eine Positivliste), Art. 7 Nr. 3 S. 2 (Aufnahme in eine Negativliste).

1744 Siehe Art. 2 Nr. 2 S. 1 (Ablehnung der Preisgenehmigung), Art. 3. Nr. 2 S. 1 (Vollständige oder teilweise Ablehnung der Genehmigung einer Preiserhöhung), Art. 6 Nr. 2 S. 1 (Ablehnung der Aufnahme in eine Positivliste), Art. 7 Nr. 3 S. 1 (Aufnahme in eine Negativliste).

1745 Art. 5 Buchst. c und d T-RL.

Um die Markttransparenz in Bezug auf das bestehende Leistungsangebot zu verbessern, sind die für die Kostensteuerung zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaates verpflichtet, eine Liste der Arzneimittel, für die ein Preis festgelegt oder eine Preiserhöhung genehmigt wurde, sowie die jeweiligen Preise zu veröffentlichen.¹⁷⁴⁶ Es muss außerdem eine Liste aller Erzeugnisse, die unter das Krankenversicherungssystem fallen, sowie der dafür behördlich festgelegten Preise veröffentlicht werden.¹⁷⁴⁷

Bisher wurde es auf europarechtlicher Ebene nicht für nötig erachtet, ein der T-RL vergleichbares Regelungswerk für Medizinprodukte einzuführen, um die Kostensteuerungsmechanismen transparenter und einheitlicher zu gestalten. In Bezug auf die beiden dieser Arbeit zugrundeliegenden Rechtsordnungen stellt sich die Frage, ob eine vergleichbare Richtlinie zu Veränderungen und mehr Transparenz in der kooperativen Kostensteuerung führen würde.

Die T-RL schreibt in Art. 6 Nr. 4 vor, dass jeder Mitgliedsstaat eine vollständige Liste der Erzeugnisse, die unter das Krankenversicherungssystem fallen, sowie deren festgelegte Preise veröffentlichen muss. Eine vergleichbare Regelung für Medizinprodukte würde dazu führen, dass sowohl in das Hilfsmittelverzeichnis als auch in die LPPR zusätzliche Informationen aufgenommen werden müssten. Das Hilfsmittelverzeichnis müsste zumindest die für einige Hilfsmittelgruppen festgelegten Festbeträge aufführen, wie dies bereits bis zum Inkrafttreten des GKV-WSG der Fall war.¹⁷⁴⁸ Dies wäre ein sinnvoller Beitrag zur Preistransparenz im Hilfsmittelsystem, könnte jedoch die durch die Vertragspluralität¹⁷⁴⁹ entstehenden Intransparenzen nicht beseitigen. In der LPPR müssten alle Medizinprodukte aufgelistet werden, die auf dem Sozialversicherungsmarkt erhältlich sind. Auch Produkte, die durch die vom Hersteller vorgenommene Selbstetikettierung einer bestimmten Produktgattung zugeordnet werden, müssten in der LPPR detailliert benannt werden. Dies würde die Markttransparenz in Hinblick auf Medizinprodukte ganz erheblich verbessern und insbesondere für die behandelnden Fachkräfte sowie die Versicherten selbst Klarheit schaffen.¹⁷⁵⁰

Was das Kostensteuerungsverfahren anbelangt, hätte die Einführung einer der T-RL vergleichbaren Regelung für Medizinprodukte kaum Auswirkungen auf das französische System. Dies liegt daran, dass das zweistufige Verfahren der Kostensteuerung, in das die CNEDIMTS als Kommission der *Haute Autorité de Santé* sowie das CEPS eingebunden sind, an das Arzneimittelrecht angelehnt ist. In Deutschland hätte sie größere Auswirkungen und würde insbesondere die Verfahrenstransparenz bei der Kostensteuerung erhöhen. Insbesondere was die Verfahrensdauer anbelangt, würde eine derartige

1746 Art. 2 Nr. 3, 3 Nr. 3 T-RL.

1747 Art. 6 Nr. 4 T-RL.

1748 Vgl. § 128 S. 2 SGB V i. d. F. bis zum 31.3.2007, abgeschafft durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26.3.2007, BGBl. I 2007 S. 378; s. hierzu auch 3.1.3.1.

1749 Siehe hierzu 3.2.1.4 und 5.3.3.3.1.

1750 Siehe zur Problematik mangelnder Markttransparenz 5.3.3.3.2.

Regelung zu einer bisher nicht existierenden Normierung der maximalen Verfahrensdauer auch für das Verhandlungsverfahren führen.

Eine Transparenzrichtlinie für Medizinprodukte würde somit alleine in Frankreich und Deutschland sowohl die Markt- als auch die Steuerungstransparenz deutlich verbessern. Die Vermutung liegt nahe, dass auch in anderen Mitgliedstaaten Transparenzverbesserungen erreicht würden. Es ist deshalb nicht nur wünschenswert, sondern auch geboten, eine der Transparenzrichtlinie vergleichbares Regelungswerk für Medizinprodukte auf europäischer Ebene einzuführen. Die erforderliche unionsrechtliche Regelungskompetenz ließe sich wie auch für die Transparenzrichtlinie aus Art. 114 AEUV ableiten.¹⁷⁵¹

5.3.4 *Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung*

5.3.4.1 *Zu den Begriffen Innovation, Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung*

Innovation ist ein wichtiges wirtschaftspolitisches Ziel, das der Aufrechterhaltung eines Sektors dient, da sie Erneuerung und Weiterentwicklung ermöglicht. Im juristischen Kontext kann Innovation auch als Rechtsprinzip des Wirtschaftsverwaltungsrechts beleuchtet werden. Hier geht es weniger um die Innovation selbst als Betrachtungsobjekt, sondern vielmehr um die Frage, inwiefern das Recht einen Beitrag dazu leistet, „normativ legitimierte und gesellschaftlich erwünschte Zwecke (besser) erreichen zu können“.¹⁷⁵² Als Spiegel der Gesellschaft müssen Rechtssysteme auf veränderte technologische, ökonomische und politische Verhältnisse angemessen reagieren können, um die Lebens- und Überlebensfähigkeit der Gesellschaft zu sichern.¹⁷⁵³

Der Begriff Innovation wird geprägt durch zwei wesentliche Aspekte: Abgeleitet von dem lateinischen Verb *innovare* (erneuern, verändern) beinhaltet Innovation immer eine Erfindung im Sinne einer Entwicklung neuartiger Lösungen für ein bestimmtes Problem.¹⁷⁵⁴ Im wirtschaftlichen Kontext bezieht sich der Begriff vor allem auf die Entwicklung neuer Produkte, Verfahren und Strukturen.¹⁷⁵⁵ Darüber hinaus bedeutet Inno-

1751 Zu Inhalt und Grenzen der Rechtsangleichung nach Art. 114 ff. AEUV s. *Tietje*, in: *Grabitz/Hilf/Nettesheim*, Das Recht der Europäischen Union, Art. 114 Rn. 25 ff. Zur Abgrenzung von Art. 114 AEUV zu Art. 168 AEUV als Ermächtigungsnorm s. *Janda*, in: *Ruffert*, Enzyklopädie Europarecht Band 5, § 9 Rn. 20.

1752 *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 14.

1753 *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 10.

1754 DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012.

1755 *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 13.

vation aber auch die Akzeptanz der Neuerung sowie ihre Durchsetzung und Realisierung in einem gesellschaftlichen Feld.¹⁷⁵⁶

Innovationsförderung erfordert die Innovationsoffenheit des Rechtssystems. Während Innovationsförderung aktives Handeln zur Unterstützung von Innovationen bezeichnet, ist Innovationsoffenheit ein neutraler Zustand, der eine Basis für Innovationen schafft, ohne diese aktiv zu fördern.¹⁷⁵⁷ Es geht dabei um die Frage, inwiefern das Recht flexibel ist, um auf Herausforderungen rechtzeitig und angemessen reagieren und Potenziale und Bedrohungen antizipieren zu können.¹⁷⁵⁸

Recht ist aber auch ein Innovationsmedium, dessen Aufgabe es ist, Grundvoraussetzungen für neue Forschungen und Entwicklungen zu schaffen. Es muss Strukturen und Instrumente bereit halten, um angemessen auf veränderte Verhältnisse reagieren zu können. Innovatives Recht eröffnet Freiräume¹⁷⁵⁹, stellt aber durch innovationsfördernde Regulierung¹⁷⁶⁰ auch bestandswahrende, rahmengebende Strukturen zur Verfügung. Denn zu große Flexibilität kann Innovationen behindern. Wenn durch häufige Änderungen des positiven Rechts oder dessen Umsetzung in der Verwaltungspraxis die Vorhersehbarkeit der Rechtsentwicklung nicht mehr gegeben ist, können bei den Innovateuren durch den Mangel einer verlässlichen Rechtsgrundlage Verunsicherungen entstehen.¹⁷⁶¹ Andererseits kann sich starke Bestandswahrung auch innovationshemmend auswirken. Dies ist z. B. bei der Selbstbindung der Verwaltung der Fall, wenn Handlungen der Exekutive die gesetzlichen Vorgaben ergänzen oder sogar ersetzen und somit auch zukünftiges Handeln vorgegeben wird.¹⁷⁶²

In einem innovationsoffenen Rechtssystem geht es jedoch nicht darum, Innovationen um jeden Preis zu fördern. Vielmehr muss für die Gemeinwohlverträglichkeit von Innovationen Sorge getragen werden, um in dem Spannungsfeld von Chancen und Risiken gesellschaftliche und politische Innovationsverantwortung wahrzunehmen.¹⁷⁶³ Innova-

1756 Zu diesen zwei Aspekten von Innovation *Bora*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 23, 24 f.

1757 Ausführlich zum Begriff „Innovationsoffenheit“ *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 13 sowie *Hoffmann-Riem/Fritzsche*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsverantwortung, S. 11, 16; zum Begriff „Fördern“ s. DUDEN – Das große Wörterbuch der deutschen Sprache, Version 5.1, 4. Aufl., Mannheim 2012.

1758 In diesem Fall ist das Recht selbst Untersuchungsgegenstand und wird zum Innovationssubjekt, vgl. *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 13 f.

1759 Zur Freiheitssicherung als Grundvoraussetzung der Innovationsförderung s. *Eifert*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 11, 12.

1760 Zur innovationsfördernden Regulierung und dem vermeintlichen Widerspruch zwischen Innovation und Regulierung *Eifert*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 11, 16.

1761 *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 15.

1762 Vgl. *Schmidt*, in: *Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 67, 96.

1763 Zum Spannungsfeld von Chancen und Risiken *Böhret*, Verwaltungsrundschau 1988, S. 46, 49; *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 15 f.

tionsverantwortung bedeutet, die verschiedenen, häufig gegenläufigen Individual- und Kollektivinteressen zu kennen und bei Entscheidungen zu berücksichtigen.¹⁷⁶⁴ Sie ist darauf gerichtet, gesellschaftlich positive Neuerungsprozesse zu fördern, problematische Entwicklungen jedoch einzugrenzen und von ihnen ausgehende Risiken zu minimieren.¹⁷⁶⁵ Wichtig dabei ist, dass bestehende Unsicherheiten über negative Innovationsnebenfolgen bei der Entscheidungsfindung so weit wie möglich beseitigt werden.¹⁷⁶⁶ Ihre Wahrnehmung richtet sich in erster Linie an den Staat und die in staatlichem Auftrag handelnden Akteure.¹⁷⁶⁷ Häufig wird dem Spannungsfeld von Chancen und Risiken mit einer zweistufigen Lösung begegnet: Auf erster Stufe werden zunächst mit kooperativen Anreizinstrumenten Innovationsfreiräume geschaffen. Auf zweiter Stufe wird sodann mit imperativen Steuerungsinstrumenten Innovationsrisiken entgegengewirkt.¹⁷⁶⁸

Im Bereich medizinischer Hilfsmittel spielt Innovationsverantwortung in zwei Bereichen eine wichtige Rolle: Zum einen dient das Medizinproduktrecht der Wahrnehmung von Innovationsverantwortung, um die Funktionstauglichkeit und Sicherheit innovativer Produkte zu gewährleisten. Zum anderen hat die Kostensteuerung im Krankenversicherungsrecht bei der Einführung von Innovationen in den Krankenversicherungsmarkt das Ziel, die Versicherten mit den notwendigen, dem aktuellen Stand der Medizin entsprechenden Hilfsmitteln zu versorgen, ohne dabei die finanzielle Stabilität des Gesundheitssystems zu gefährden.

Auf medizinische Hilfsmittel bezogen stellen sich zur Innovationsoffenheit des Rechtssystems und der Übernahme von Innovationsverantwortung folgende Fragen: Inwiefern zeigen sich die Strukturen der kooperativen Kostensteuerung und die verfügbaren kooperativen Steuerungsinstrumente offen für Produktinnovationen und ihre Integration in den Krankenversicherungsmarkt? Inwiefern können sie angemessen auf neue Entwicklungen reagieren und diese fördern? Wird Innovationsleistung remuneriert und wenn ja, auf welche Weise? Kann das Rechtssystem durch ausreichende Kontinuität eine verlässliche Rechtsgrundlage bieten, die Innovateuren die Sicherheit und das Vertrauen gibt, ihr Handeln an den gesetzlichen Vorgaben auszurichten? Auf welche Weise wird in den Rechtssystemen Innovationsverantwortung übernommen?

5.3.4.2 *Innovationsfördernde oder -hindernde Steuerungsmaßnahmen und Systembedingungen*

Im teils hochtechnisierten Hilfsmittelsektor ist ein innovatives Klima als Nährboden für neue Forschungen und Entwicklungen unerlässlich. Es soll die Hersteller von Medi-

1764 Hoffmann-Riem/Fritzsche, in: Eifert/Hoffmann-Riem, Innovationsverantwortung, S. 11, 13.

1765 Bora, in: Eifert/Hoffmann-Riem, Innovationsfördernde Regulierung, S. 23, 70.

1766 Hierzu ausführlich Schneider, in: Eifert/Hoffmann-Riem, Innovationsverantwortung, S. 287, 289 ff.

1767 Hoffmann-Riem/Fritzsche, in: Eifert/Hoffmann-Riem, Innovationsverantwortung, S. 11, 22 ff.

1768 Vgl. hierzu Hoffmann-Riem, in: ders./Schmidt-Aßmann, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 55.

zinprodukten motivieren, neue Technologien und Produkte auf den Markt zu bringen und ihr bereits existierendes Angebot zu verbessern. Wünschenswert ist, dass dadurch Innovationen entstehen, die aufgrund besseren Behinderungsausgleichs, geringerer Nebenwirkungen, verbesserter Anwendungen und geringerer Morbidität den medizinischen Nutzen für den einzelnen Anwender und das gesamte Gesundheitssystem erhöhen.

Kooperativ-konsensualen Steuerungsinstrumenten wird im Vergleich zu regulativ-imperativen Instrumenten¹⁷⁶⁹ größeres Innovationspotenzial zugeschrieben. Durch Dialog und Kooperation können sie eine Vertrauensbasis zwischen den Herstellern und Leistungserbringern auf der einen und dem Staat bzw. den staatsmittelbaren Versicherungsträgern schaffen. Die Kooperation ermöglicht den Austausch von Informationen und Standpunkten und die Berücksichtigung aller Interessen. Durch die Einbindung der Hersteller und Leistungserbringer in die Kostenentscheidung können deren Mitwirkungs- und Einflussmöglichkeiten sichergestellt und ein Interessenausgleich hergestellt werden. Im Gegensatz dazu werden regulativ-imperative Steuerungsinstrumente aufgrund der hohen Eingriffsintensität und des unilateralen staatlichen Handelns als innovationshemmend angesehen.¹⁷⁷⁰ Vorteil der kooperativ-konsensualen Steuerungsinstrumente ist des Weiteren die Flexibilität innerhalb des Kooperationsprozesses. Durch die Möglichkeit des Dialogs in allen Verfahrensphasen kann bereits in der Phase der Vertragsanbahnung und zur Vorbereitung der Einigung eine Vorabklärung, Verständigung und Abstimmung der jeweiligen Interessen und Vorstellungen stattfinden. Alle Beteiligten können so ihre Verhandlungsposition ausloten und ihr Verhalten daran anpassen, ohne bereits rechtlich gebunden zu sein.¹⁷⁷¹ Diese Flexibilität eröffnet möglicherweise auch Verhaltens-, Verhandlungs- oder Verfahrensspielräume, durch die für Innovationen ein günstiges Umfeld geschaffen werden kann.¹⁷⁷²

Innovationsfördernde Kostensteuerungsinstrumente sind zunächst Maßnahmen, die positive finanzielle Anreize schaffen,¹⁷⁷³ indem sie eine Kompensation der Entwicklungskosten sichern sowie darüber hinausreichende Gewinne versprechen. Werden Innovationsanstrengungen hingegen nicht bei Kostensteuerungsentscheidungen berücksichtigt, so stellt die unternehmerische Investition in Forschung und Entwicklung ein Risiko dar, das die Innovationsbereitschaft hemmen kann. Über die unmittelbare finanzielle Remuneration hinaus haben auch bestimmte Verfahrensgestaltungen finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen. Ist die Durchführung aufwendiger und teurer Studien Voraussetzung für den Zugang eines Hilfsmittels zum Krankenversicherungsmarkt

1769 Zur Abgrenzung von kooperativ-konsensualer zu regulativ-imperativer Steuerung s. 2.2.4.1.

1770 Landauer, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege, S. 115.

1771 Bauer, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 245, 256 ff.

1772 Siehe hierzu 2.2.4.1.

1773 Vgl. Hoffmann-Riem, in: ders./Schmidt-Aßmann, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 52, der derartige Maßnahmen als „stimulative Instrumente“ bezeichnet, da sie sich positiv auf das Innovationsklima auswirken.

oder werden auch nach der Markteinführung eines Produktes regelmäßig erneute Nachweise gefordert; so kann dies hohe Kosten für den Hersteller verursachen, die sich nicht immer rechnen.

Auch die Dauer der verschiedenen Verfahren, die für den Marktzugang erforderlich sind, hat große Bedeutung für die Innovateure. Sehr lange Verfahrensdauern führen zu Phasen der Unsicherheit für die Unternehmen, die finanziell überbrückt werden müssen und in dem schnelllebigen, fortschrittlichen Medizinproduktemarkt das Risiko bergen, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Marktzugangs bereits nicht mehr an der Spitze der Innovation steht.

Innovationsfördernd wirken alle Maßnahmen, die innovative Produkte gegenüber herkömmlichen Produkten besser stellen und ihnen eine schützende Sonderstellung einräumen. Im Gegensatz dazu ist es innovationshemmend, wenn die Hersteller innovativer Produkte als Vorreiter große Hindernisse überwinden müssen, um das Produkt auf den Medizinprodukte- oder Krankenversicherungsmarkt zu bringen. Sofern an Nachahmerprodukte dieselben strengen Anforderungen gestellt werden, ist dies im Hinblick auf die Innovationsoffenheit des Systems noch unproblematisch. Können die Nachahmerprodukte jedoch mit deutlich geringeren Anforderungen oder auf bequemere Weise eine Marktzulassung erreichen, weil sie durch den Innovateur geebnete Pfade für sich nutzen können, so nimmt dies den Herstellern die Motivation, Vorreiter bestimmter Technologien oder Verfahren zu sein.

Neben den konkreten Steuerungsmaßnahmen können auch bestimmte grundlegende Systembedingungen eine Innovationsöffnung oder -hemmung bewirken. Ein hohes Maß an Rechtssicherheit und Rechtskontinuität stärkt das Vertrauen der Akteure in eine mittel- bis langfristig stabile und vorhersehbare Rechtslage und ermutigt sie, ihre Unternehmens- und Innovationsplanung darauf abzustimmen. Auch im Hinblick auf die Rechtsanwendung in der Praxis ist ein transparentes und vorhersehbares Vorgehen der staatsunmittelbaren oder -mittelbaren Entscheidungsträger sowie eine offene Informationspolitik¹⁷⁷⁴ unabdingbar zur Schaffung von Innovationsoffenheit. Je höher die Steuerungstransparenz in Bezug auf die Verantwortungsverteilung, Verfahrensabläufe, Entscheidungsinhalte sowie -ergebnisse innerhalb des Systems ist, desto besser und vertrauenerweckender sind die Rahmenbedingungen für Innovationen. Im Gegensatz dazu führen häufige Rechtsreformen und wiederkehrende, nicht vorhersehbare Veränderungen der Rechtsanwendung durch den Staat oder staatsmittelbare Organe zu Verunsicherung und Rückzug der Innovateure. Mangelnde Transparenz erschwert insbesondere ausländischen Herstellern und Leistungserbringern, auf dem Sozialversicherungsmarkt Fuß zu fassen.

1774 *Hoffmann-Riem* sieht informationelle Instrumente im Rahmen informierender, persuasiver oder symbolischer Politik als innovationsstimulierend an, vgl. *Hoffmann-Riem*, in: *ders./Schmidt-Aßmann*, Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, S. 9, 52.

5.3.4.3 *Innovationsoffenheit der Hilfsmittelsysteme*

Ein grundlegender Systemunterschied zwischen dem deutschen und dem französischen Hilfsmittelrecht ist, dass das deutsche System auf Wettbewerb, das französische hingegen auf der Nutzenbewertung und künftig auch auf der Kosten-Nutzen-Analyse als Grundlage für die Preissteuerung basiert. In beiden Ländern werden diese Besonderheiten jeweils als Vorteil für Innovation angesehen. Ob und inwiefern sich diese Systemunterschiede tatsächlich auf die Innovationsoffenheit der Hilfsmittelsysteme auswirken, soll in der folgenden Analyse untersucht werden.

5.3.4.3.1 *Innovationsoffenheit des deutschen Hilfsmittelsystems*

5.3.4.3.1.1 *Kostensteuerung*

Innovationsförderung ist in Deutschland kein primäres, ausdrücklich genanntes Ziel der Kostensteuerung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies liegt daran, dass die Kostensteuerung von den einzelnen Krankenkassen durchgeführt wird, die als unabhängige Körperschaften des öffentlichen Rechts ihre eigenen Interessen verfolgen und in ihren Entscheidungen an gesetzliche, jedoch nicht an politische Vorgaben gebunden sind.

So sind auch die einzelnen kooperativen Kostensteuerungsinstrumente in Deutschland in ihrer unmittelbaren Wirkung innovationsneutral. Dies liegt an der Personenbezogenheit der Kostensteuerung im deutschen Hilfsmittelrecht.¹⁷⁷⁵ Sowohl Ausschreibungen als auch Vertragsverhandlungen sind darauf gerichtet, mit den verschiedenen Leistungserbringern möglichst günstige Leistungskonditionen zu vereinbaren. Dabei werden keine bestimmten Produkte in den Blick genommen. Die Hilfsmittelverträge beziehen sich auf eine ganze Produktgruppe, Produktuntergruppe oder Produktart und enthalten allgemeine Beschreibungen der geforderten Beschaffenheit, Qualität sowie der erforderlichen technischen Merkmale. Da Produkt- oder Herstellernamen bei Vertragsschluss keine Rolle spielen, kann der Leistungserbringer innerhalb der vorgegebenen Parameter das konkrete Produkt für die Einzelleistung nach Belieben auswählen. Aufgrund dieser Personenbezogenheit haben die Kostensteuerung sowie die Art und Charakteristika der Kostensteuerungsinstrumente keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Innovationsoffenheit des Systems. So wirkt sich die Vertragspluralität und die daraus resultierende Systemkomplexität¹⁷⁷⁶ nicht aus, da die Hersteller als Innovateure hiervon nicht betroffen sind. Auch die einseitige Verfahrensmacht der Krankenkassen¹⁷⁷⁷, die die Vertrauensbasis der Kooperationsbeteiligten erschüttern kann, erleben die Hersteller in Deutschland nur mittelbar. Ebenso ist der Mangel an Verhandlungs-

¹⁷⁷⁵ Siehe 5.2.4.3.

¹⁷⁷⁶ Siehe hierzu 3.2.1.4.

¹⁷⁷⁷ Leistungserbringer beklagen die Vormachtstellung der Krankenkassen, die diese nutzen, um sich einseitig Vertragsvorteile zu verschaffen, *Gaßner/Eggert*, NZS 2011, S. 249, 254; *Gaßner*, VSSR 2012, S. 213.

und Verfahrensspielräumen bei Ausschreibungen¹⁷⁷⁸ und in inhaltlicher Hinsicht auch bei Vertragsverhandlungen für den Hersteller irrelevant. Und aus der fehlenden Produktbezogenheit der Kostensteuerungsmittel folgt auch, dass das Innovationspotenzial eines Hilfsmittels kein unmittelbares Kostenkriterium ist.

Da die Kostensteuerungsinstrumente wettbewerblichen Charakter haben, kann von ihnen eine mittelbar innovationssteuernde Wirkung ausgehen. Das deutsche Hilfsmittelsystem erzeugt zwischen den Leistungserbringern Wettbewerb, der in Deutschland als bevorzugte Steuerungsform angesehen wird. Neben vielen weiteren Vorzügen wird dem „Entdeckungsverfahren Wettbewerb“¹⁷⁷⁹ auch die Fähigkeit zugeschrieben, politisch festgelegte Ziele, wie beispielsweise die Innovationsförderung, umzusetzen.¹⁷⁸⁰ Es wird darauf vertraut, dass ein wettbewerblich aufgebautes System Grundvoraussetzungen schafft, um Innovationen zu ermöglichen.

Im Verhandlungsverfahren entsteht dieser Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern um die Gunst der Versicherten, die zwischen allen Vertragspartnern ihrer Krankenkassen frei wählen können.¹⁷⁸¹ Die Leistungserbringer haben ein Interesse daran, den Versicherten als ihren Kunden innovative Produkte mit hohem medizinischen Nutzen anzubieten. Der Wettbewerb ist hier also tatsächlich geeignet, um für Leistungserbringer und damit indirekt auch für die Hersteller einen Anreiz für Innovation zu schaffen. Wird die Ausschreibung als Kostensteuerungsverfahren gewählt, so haben die Versicherten keine Wahlmöglichkeiten zwischen Leistungserbringern mehr, sondern werden auf den Ausschreibungsgewinner verwiesen.¹⁷⁸² Die Leistungserbringer konkurrieren nun nicht mehr um die Versicherten, sondern darum, als Ausschreibungsgewinner selektiver Vertragspartner der Krankenkasse zu werden. Der Wettbewerb verlagert sich somit von dem zwischen Leistungserbringer und Versichertem bestehenden Erfüllungsverhältnis auf das Leistungsbeschaffungsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Krankenversicherungsträger. In dieser Konstellation ist die Frage interessant, ob das Vergaberecht innovationsoffen ist oder inwiefern staatliche Nachfragemacht gar innovationsfördernd wirken kann.¹⁷⁸³ Obwohl Vergaberecht häufig als starres, bürokratisches Korsett¹⁷⁸⁴ der öffentlichen Hand und als Hemmschuh für Innovationsförderung angesehen wird, bietet es durchaus Spielräume, die den Krankenkassen die Wahrnehmung von Innovationsverantwortung ermöglichen. Bei der Wahl der Zuschlagskriterien haben die Auftraggeber einen Ermessensspielraum, der ihnen ermöglicht, auch innovative Lösungen als zusätzliches Zuschlagskriterium zu benennen. In

1778 Siehe 5.2.3.1.

1779 *Eifert*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 11, 16.

1780 Siehe hierzu mit weiteren Verweisen *Becker*, in: *ders./Ross/Sichert*, Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, S. 11, 32 f.

1781 § 33 Abs. 6 S. 1 SGB V.

1782 § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V.

1783 Ausführlich hierzu *Fehling*, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 119 ff.

1784 Zu entsprechender Kritik s. *Marx*, in: *Pünder/Prieß*, Verschlinkung und Vereinfachung des Vergaberechts in Deutschland, S. 23, 24 f.

Entsprechung dazu haben die Auftraggeber auch bei der Angebotswertung einen breiten Beurteilungsspielraum, der die erschwerte Vergleichbarkeit der Angebote ausgleicht.¹⁷⁸⁵ Dies zeigt, dass auch das förmliche Vergabeverfahren Möglichkeiten bietet, den einzelnen öffentlichen Auftrag mit dem Ziel der Innovationsförderung zu vergeben. Inwiefern dies sinnvoll ist, muss der jeweilige öffentliche Auftraggeber durch die Wahrnehmung seiner Innovationsverantwortung abwägen.¹⁷⁸⁶

5.3.4.3.1.2 Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

Über die Auswirkungen des Ausschreibungs- und Verhandlungsverfahrens hinaus ist es für die Innovationsoffenheit des deutschen Hilfsmittelsystems wichtig, auch die Aufnahmebedingungen in das Hilfsmittelverzeichnis näher zu untersuchen. Dieses Verzeichnis dient zwar nicht der Kostensteuerung, hat aufgrund seiner anerkannten marktsteuernden Wirkung¹⁷⁸⁷ aber dennoch große Bedeutung für die Hilfsmittelhersteller. Der Aufnahmevorgang ist insbesondere deshalb interessant, weil es sich hier um die einzige unmittelbare Kontaktaufnahme zwischen der Krankenkassenseite und den Herstellern handelt.¹⁷⁸⁸

Die Aufnahme innovativer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis ist vor allem dann problematisch, wenn das Produkt keiner bereits existierenden Produktart zugeordnet werden kann. In diesem Fall muss das Hilfsmittelverzeichnis fortgeschrieben und eine neue Produktart eingeführt werden. Dieser Prozess ist langwierig und mit zusätzlichem bürokratischen Aufwand für den Antragsteller verbunden. Bis zur Einführung der neuen Produktart wird das innovative Produkt nur vorläufig in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen.¹⁷⁸⁹ Diese Nachteile in Kombination mit der marktsteuernden Wirkung¹⁷⁹⁰ des Hilfsmittelverzeichnisses werden in der Hilfsmittelbranche als Innovationshemmnis angesehen.¹⁷⁹¹ Bemerkenswert ist ebenfalls, dass durch die zwangsläufige Fortschreibung durch Aufnahme einer neuen Produktart in das Hilfsmittelverzeichnis Innovationen keinen besonderen, protegierten Status erhalten oder in irgendeiner Weise remuneriert werden. Es ist im Gegenteil so, dass alle nachfolgenden, die Innovation aufgreifenden Produkte den bereits durch den Innovateur geebneten Weg beschreiten können und die Hürden der Einführung einer neuen Innovation nicht mehr nehmen müssen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist deshalb nicht lediglich aufgrund des mit der Aufnahme verbundenen bürokratischen Aufwandes sowie seiner marktsteuernden Wirkung eine Innovationsbremse, sondern auch aufgrund der Benachteiligung der innovativen Vorreiter

1785 Fehling, in: *Eifert/Hoffmann-Riem*, Innovationsfördernde Regulierung, S. 119, 136 f.

1786 Siehe zur Innovationsverantwortung unten 5.3.4.4.

1787 Urteil des BSG vom 31.8.2000 (B 3 KR 21/99 R), BSGE 87, 105, 107.

1788 Vgl. 3.1.3.3.1.

1789 *Kamps*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung, S. 161 ff.

1790 Vgl. hierzu *Schorn*, MPJ 2006, S. 70.

1791 So der Leiter des Hilfsmittelreferats im Bundesgesundheitsministerium, Hans-Georg Will, vgl. *Schorn*, MPJ 2006, S. 70.

bzw. der Verfahrenserleichterungen, die Imitatoren im Vergleich zu den Innovateuren haben.

Auch die Aufnahme von Hilfsmitteln, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung im Rahmen einer neuen Behandlungsmethode i. S. v. § 135 SGB V angewendet werden, erfolgt nur unter erheblich erschwerten Bedingungen. Das Bundessozialgericht entschied, dass von § 135 SGB V auch für die Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis eine Sperrwirkung ausgehe, als deren gesetzlicher Anknüpfungspunkt § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V gesehen wird.¹⁷⁹² Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses strahlten auch in das Hilfsmittelrecht aus und hätten Vorrang, sobald es um die Anwendung des Hilfsmittels im Rahmen neuer Behandlungsmethoden gehe, die in den Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses fielen. In diesem Fall sei der GKV-Spitzenverband zur Hinzuziehung des G-BA, der Ablehnung des Aufnahmeantrags sowie zur Einleitung eines Verfahrens über die neue Behandlungsmethode verpflichtet.¹⁷⁹³ Hierzu ist der Spitzenverband nach Entscheidung des Bundessozialgerichts¹⁷⁹⁴ dann verpflichtet, wenn nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Stellungnahme des G-BA wahrscheinlich ist und diese nicht aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit ausgeschlossen ist. Dem GKV-Spitzenverband wird also ein Beurteilungsspielraum bei der Beantwortung der Frage, ob ein Prüfantrag gestellt werden muss, zugestanden. Problematisch ist dies aufgrund der deutlichen Interessengegensätze zwischen dem Innovateur, der mit seinem Produkt gerne einen möglichst hohen Preis bei den gesetzlichen Krankenkassen erzielen möchte, und dem GKV-Spitzenverband, der als Vertreter der Krankenkassen durchaus die Kosteninteressen der GKV im Blick hat.¹⁷⁹⁵

Wird der Fall an den Gemeinsamen Bundesausschuss verwiesen, so entstehen für den Hersteller erhebliche Unsicherheiten aufgrund Verfahrensverzögerungen, bürokratischen Mehraufwandes sowie Gewinnausfällen. Sie sind zwar selbst für die Zweckbestimmung des Hilfsmittels verantwortlich und können auf diese Weise bis zu einem gewissen Grad steuern, ob der GKV-Spitzenverband die Zuordnung zu einer neuen Behandlungsmethode als zwingend ansieht oder von dieser absieht. Dennoch bestehen für die Hersteller weiterhin erhebliche Unsicherheiten und die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes kann zu unerwarteten und unangenehmen Überraschungen für den Innovateur führen.

Auch eine weitere Problematik in Verbindung mit der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis führt zu Innovationshemmnissen: In der Literatur wird offen kritisiert, dass der GKV-Spitzenverband, insbesondere bei innovativen, teuren Hilfsmitteln, das Aufnahmeverfahren als Steuerungsinstrument missbrauche, um die Ausgaben der gesetzli-

1792 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 16 ff; *Stallberg*, MPR 2011, S. 75, 78.

1793 Urteil des BSG vom 22.4.2009 (B 3 KR 11/07 R), BSGE 103, 66, Rn. 17; vgl. auch *Schütze*, MPR 2010, S. 5, 6; *Lücker*, NZS 2007, S. 401, 403.

1794 Urteil des BSG vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R), BSGE 104, 95, Rn. 24 ff.

1795 *Schütze*, MPR 2010, S. 5 ff.

chen Krankenversicherung für Hilfsmittel zu begrenzen.¹⁷⁹⁶ Tatsächlich werden in den Antragsformularen immer noch Informationen zum Preis von Hilfsmittelprodukten abgefragt, obwohl Preise im Hilfsmittelverzeichnis nicht mehr gelistet werden. Wofür der GKV-Spitzenverband diese Informationen verwendet, ist unklar. Es ist jedoch naheliegend, dass sie nicht abgefragt werden, ohne bei der Aufnahmeprozedur von Nutzen zu sein. Dies legt die Vermutung nahe, dass Kostensteuerungserwägungen bei der Aufnahme eine Rolle spielen, obwohl sie erst bei der konkreten Leistungsentscheidung im Einzelfall zum Tragen kommen dürften.¹⁷⁹⁷ Denn der GKV-Spitzenverband hat weder die erforderlichen objektiven Mittel noch die Kompetenz, die Wirtschaftlichkeit eines Hilfsmittels zu bewerten. Zudem dient das Hilfsmittelverzeichnis nicht der Kostensteuerung, sondern der Qualitätssicherung und der Erhöhung der Markttransparenz.¹⁷⁹⁸ Ein Missbrauch des Einschreibungsverfahrens zur Kostensteuerung ist deshalb rechtswidrig.

Dennoch sprechen Indizien dafür, dass der GKV-Spitzenverband nach der geschilderten Praxis verfährt. Bereits der Verdacht, der GKV-Spitzenverband könne auf unzulässige Weise das Aufnahmeverfahren erschweren sowie die Berichte darüber in der Literatur wirken sich innovationshinderlich aus. Dies gibt Anlass zu der Sorge, dass das Organ seine Machtposition auf unzulässige Weise missbrauchen könnte, indem es die Aufnahme von innovativen, teuren Produkten verzögert, erschwert oder ablehnt.

5.3.4.3.2 *Innovationsoffenheit des französischen Medizinproduktesystems*

Das französische Hilfsmittelsystem ist ausdrücklich darauf ausgerichtet, Innovationen zu fördern und für innovative Produkte höhere Tarife und Verkaufshöchstpreise zu gewähren. Für innovative Produkte, die einzeln unter ihrem Produkt- oder Markennamen in die LPPR aufgenommen werden können, kann ein höherer Tarif und Verkaufshöchstpreis als für Konkurrenzprodukte festgelegt werden.¹⁷⁹⁹ Auf diese Weise steht ein besonderes Verfahren zur Verfügung, das ermöglicht, Innovation auf verschiedene Weise zu fördern, zu belohnen und zu schützen.

Die größte Bedeutung kommt dabei der Berücksichtigung von Innovation¹⁸⁰⁰ bei der Festlegung der Tarife und Verkaufshöchstpreise zu. Im Gegensatz zu Deutschland ist in Frankreich die kooperative Kostensteuerung produktbezogen und knüpft unmittelbar an das Einzelprodukt oder die Produktgattung an.¹⁸⁰¹ Verhandlungspartner sind nicht die Leistungserbringer, sondern unmittelbar die Hersteller oder bei Produktgattungen die Herstellerverbände.¹⁸⁰² Grundlage für die Kostenverhandlungen ist das vorangehende

1796 Schütze, MPR 2010, S. 5.

1797 Urteil des BVerfG vom 17.12.2002 (1 BvL 28/95), BVerfGE 106, 275.

1798 Siehe hierzu 3.1.3.1.

1799 Vgl. 4.2.5.2.1.1.

1800 Der Begriff Innovation findet sich im Gesetz ausdrücklich als mögliche Voraussetzung für die Einzellistung in Art. L. 165-1-1 sowie R. 165-3 CSS wieder.

1801 Siehe 3.2.3.6.

1802 Vgl. 4.2.2.4.2, 5.2.4.3.

unabhängige Nutzenbewertungsverfahren, in dem die CNEDiMTS die Verbesserung des medizinischen Nutzens im Verhältnis zu herkömmlichen Methoden anhand einer Notenskala bewertet. Das Ergebnis dieser Bewertung ist grundlegendes Kostenkriterium bei den Verhandlungen zwischen dem CEPS und dem Hersteller und eine positive Bewertung notwendige Voraussetzung für die Gewährung eines höheren Tarifes.¹⁸⁰³ Neben dem medizinischen Nutzen werden bei der Festlegung des Tarifs und Preises aber auch die Kostenentwicklung innerhalb des Produktionszyklus, hierbei insbesondere die Forschungs- und Entwicklungskosten, berücksichtigt.¹⁸⁰⁴ Der Hersteller eines innovativen Produktes soll für das übernommene Investitions- und Entwicklungsrisiko belohnt und für seine finanziellen Anstrengungen entschädigt werden, indem für sein Produkt ein erhöhter Erstattungsstarif gewährt wird. Um bei einer sehr hohen Abweichung des gewährten Tarifs von dem der herkömmlicher Referenzprodukte das Kalkulationsrisiko für das Versichertenkollektiv zu minimieren, werden in diesen Fällen Mengenrabattklauseln in die Abkommen aufgenommen, die zum Tragen kommen, wenn das Produkt besser vermarktet wird als bei den Verhandlungen angenommen.¹⁸⁰⁵ Die Einzelein-schreibung soll zudem explizit dazu dienen, innovativen Produkten für eine gewisse Zeitspanne eine privilegierte Stellung einzuräumen. Da in die LPPR keine neue Gattung eingeführt wird, können Konkurrenz- oder Nachahmerprodukte nicht über den Weg der Selbsteinschreibung die hohen Verfahrens- und Nachweiskosten für die Einzelein-schreibung umgehen.¹⁸⁰⁶

Das französische Kostensteuerungssystem verfolgt somit das zentrale Ziel, Innovationen ausreichend zu belohnen und zu schützen und je nach dem Grad der Innovation finanzielle Restriktionen zu lockern oder aufzuheben. Das Verfahren, das hierfür etabliert wurde, hat jedoch bedeutende Nachteile, die diese Innovationsförderung teilweise wieder zunichte machen. Zum einen muss die Verbesserung des medizinischen Nutzens durch eine randomisierte, klinische Vergleichsstudie des Herstellers nachgewiesen werden.¹⁸⁰⁷ Da derartige Studien sehr kostspielig und mit hohem Kostenrisiko verbunden sind, scheuen die meisten Hersteller diesen Schritt.¹⁸⁰⁸ Aufgrund der hohen Komplexität des Einzelaufnahmeverfahrens ist für die Antragstellung besondere Fachkenntnis erforderlich. Größere Unternehmen leisten sich hierfür häufig einen unternehmensinter-nen Experten oder sogar eine Fachabteilung für Rückerstattungsfragen, während kleine Unternehmen externe Berater hinzuziehen müssen.¹⁸⁰⁹ Hinzu kommt, dass die Ver-fahrensdauer für eine Einzelein-schreibung sehr lange ist. Obwohl sie in der Theorie maximal 180 Tage betragen dürfte, vergehen in der Praxis im Mittel über 300 Tage von

1803 Siehe 4.2.5.2.1.1.

1804 Vgl. 5.2.6.4.

1805 Zu den Mengenrabattklauseln s. 4.2.5.2.4 sowie 5.2.3.1.

1806 Vgl. 4.2.5.2.1.1 .

1807 Siehe 4.2.3.1.6.

1808 *Taboulet/Späth*, in: *Editions de Santé*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, S. 277, 286.

1809 *Garassus-Durand*, *Santé Décision Management* 2009, S. 49 f.

der Antragstellung bis zur Aufnahme in das Verzeichnis.¹⁸¹⁰ Aufgrund dieser hohen Verfahrenshürden und dem finanziellen Risiko aufgrund des ungewissen Verfahrensausgangs wagt kaum ein Hersteller die Beantragung der Einzellistung. Pro Jahr werden nur ungefähr 100 Einzelaufnahmeverfahren durchgeführt.¹⁸¹¹ Die Hersteller der mehreren Hundert weiteren neuen Produkte begnügen sich mit der Selbsteinschreibung.¹⁸¹²

Aufgrund dieser stark ins Gewicht fallenden Nachteile und Risiken des Einzeleinschreibungsverfahrens für den Hersteller stellt sich die Frage, ob es bei der Einführung dieses Verfahrens tatsächlich um die Förderung und den Schutz von Innovation ging. Es deutet vieles darauf hin, dass ein Verfahren gewählt wurde, das zwar nach außen den Deckmantel der Innovationsoffenheit trägt, letztlich aber die Hersteller davon abschrecken soll, für ein neuartiges Produkt ein Einzeleinschreibungsverfahren zu initiieren und einen höheren Preis zu fordern, um die finanziellen Ressourcen des Krankenversicherungssystems zu schonen. Die Hürden für die Einzeleinschreibung sind so hoch, dass sie in der Regel nur große Unternehmen wagen, die in der Lage sind, die Kostenrisiken des Verfahrens zu tragen und bei einem Scheitern die Verluste zu kompensieren. Kleinere oder ausländische Unternehmen, die nicht global agieren, werden hingegen durch das kostspielige und aufwendige Verfahren häufig abgeschreckt.

Auch die grundlegenden Systembedingungen des Medizinproduktesystems in Frankreich sind eher innovationshinderlich als förderlich. In Hinblick auf die Verfahrenstransparenz ist die Nutzenanalyse durch die CNEDiMTS als Grundlage der Kostensteuerungsentscheidungen zwar ein sehr transparentes, vorbildliches Verfahren. Zentral für die kooperative Kostensteuerung ist jedoch das Verhandlungsverfahren mit dem CEPS, das in Hinblick auf Rechtssicherheit und Rechtskontinuität zu wünschen übrig lässt. Da sich das CEPS keine interne Verfahrensordnung für den Medizinproduktebereich gegeben hat, können seine Handlungsgrundsätze und Verhandlungsregeln nur den jährlichen Geschäftsberichten und dem Rahmenvertrag entnommen werden.¹⁸¹³ Das CEPS betont in diesen zwar die Kontinuität seines Handelns, dennoch ist es an die Ausführungen in den Geschäftsberichten in keiner Weise gebunden. Auch ein klarer Verfahrensrahmen für seine Handlungen ist nicht gegeben, so dass für das Vorgehen des CEPS Steuerungstransparenz nicht gegeben ist.¹⁸¹⁴

Obwohl die handelnden Organe in Frankreich regelmäßig betonen, dass Innovationen ausdrücklich gefördert werden sollen, und die Verfahrensausgestaltung dies auf den ersten Blick auch nahelegt, zeigt die genaue Analyse, dass das französische Medi-

1810 Siehe *Comité Économique des Produits de Santé*, Rapport d'activité 2011, S. 39.

1811 Siehe hierzu 4.2.2.4.2.

1812 Siehe 4.2.3.1.6. Das Selbsteinschreibungsverfahren wird als Standardverfahren in mehr als 80 % der Fälle angewendet, *Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie*, Note sur les dispositifs médicaux, S. 13.

1813 Siehe 4.2.5.1.1.

1814 Siehe zur Steuerungsintransparenz beim Handeln des CEPS 5.3.3.3.1.

zinprodukterecht in seiner Tendenz eher innovationshemmend als innovationsfördernd ist.

5.3.4.4 Übernahme von Innovationsverantwortung

Die Übernahme von Innovationsverantwortung im Krankenversicherungsrecht durch die öffentliche Hand bedeutet, einen Interessenausgleich herzustellen: Auf der einen Seite sollen die Versicherten mit den notwendigen Hilfsmitteln ausgestattet werden, die dem Stand der aktuellen Medizin entsprechen sollen. Hierbei müssen die Qualität und Sicherheit der Produkte gewährleistet sein. Andererseits muss im Interesse des Versichertenkollektivs das finanzielle Gleichgewicht des Gesundheitssystems gewahrt bleiben. Die Ausübung von Innovationsverantwortung ist der Versuch, in diesem Spannungsverhältnis eine Balance zu erreichen.

Im deutschen Hilfsmittelrecht ist die Förderung von Innovationen kein unmittelbar sozialversicherungsrechtliches Ziel. Die Versicherungsträger verfolgen lediglich ihre eigenen Interessen sowie die gesetzlich festgelegten, insbesondere die finanziellen, Interessen des Versichertenkollektivs und sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts unabhängig von politischen Organen und Weisungen. Eines der bedeutendsten krankenversicherungsrechtlichen Grundprinzipien ist das Wirtschaftlichkeitsgebot¹⁸¹⁵, das die Notwendigkeit der Kosteneffizienz beinhaltet. So wird in § 70 Abs. 1 SGB V bestimmt, dass die Versorgung der Versicherten das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf und wirtschaftlich erfolgen muss. Die zentrale Bedeutung der Kosteneffizienz spiegelt sich im Handeln der Versicherungsträger wider. So haben die vorangehenden Ausführungen gezeigt, dass das Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis aufgrund der in der Literatur beklagten Praxis des GKV-Spitzenverband Bund innovationshemmend wirkt.¹⁸¹⁶ Das einseitige Vorgehen des Spitzenverbandes bei der Aufnahme innovativer Produkte macht deutlich, dass kostensteigernden Innovationen restriktiv begegnet und die Ausübung von Innovationsverantwortung sehr einseitig als Kostenbegrenzung verstanden wird.¹⁸¹⁷ Der Gesetzgeber hingegen will einen umfassenden Interessenausgleich herbeiführen. Er hat in § 70 Abs. 1 SGB V ebenfalls geregelt, dass die Krankenkassen eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten haben. Mittelbar haben auch die Versicherungsträger ein Interesse an der Förderung von Innovationen, da diese die Versorgung der Versicherten verbessern können. Sie haben sowohl

1815 Der allgemeine Grundsatz ist in § 12 SGB V verankert. Im Leistungserbringungsrecht wird er in § 70 Abs. 1 SGB V wiederholt und auf diese Weise verdeutlicht, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot auch die Vertragsbeziehungen im Leistungserbringungsrecht und die Versorgungsstrukturen umfasst, vgl. *Scholz*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V-Kommentar, § 70 Rn. 1.

1816 Siehe 5.3.4.3.1.

1817 Dies ist ein Vorwurf, den der Bundesverband Medizintechnologie e.V. in der jüngsten Vergangenheit häufig macht, vgl. <http://www.bvmed.de/presse/pressemitteilung/grossinstallation-des-bvmed-vor-dem-hauptstadtkongressgkv-erschwert-zunehmend-den-zugang-zum-medizintechnischen-fortschritt.html> (abger. am 15.1.2015).

im Vergabe- als auch im Verhandlungsverfahren die Möglichkeit, Innovation als Bewertungskriterium zu berücksichtigen. Unmittelbare Innovationsförderung hingegen wird im Wesentlichen durch entsprechende Gesetzgebung sowie wirtschaftspolitische Maßnahmen betrieben. Insbesondere durch die Einführung von Wettbewerb hat der Gesetzgeber im Hilfsmittelrecht günstige Voraussetzungen geschaffen, um Innovationsoffenheit zu erzeugen.¹⁸¹⁸ Das deutsche System stellt somit grundsätzlich geeignete Mechanismen bereit, um einen Interessenausgleich zu schaffen und der Innovationsverantwortung auf diese Weise gerecht zu werden.

In Frankreich ist problematisch, dass verschiedene politische Interessensbereiche miteinander vermischt werden. Das CEPS ist ein weisungsgebundenes Gremium, das sowohl sozial, gesundheits- als auch wirtschaftspolitische Interessen miteinander in Einklang bringen soll. Es ist somit nicht nur der Wahrung der finanziellen Stabilität des Gesundheitssystems sowie einer ausreichenden, dem aktuellen Stand der Medizin entsprechenden Versorgung verpflichtet, sondern wesentliches Handlungsziel ist auch die Förderung und Remunerierung von Innovation als Verwirklichung wirtschaftspolitischer Zielsetzungen. Es deutet jedoch vieles darauf hin, dass die Förderung von Innovation als Vorwand dient, um den Marktzugang für innovative Produkte zu erschweren und das Verfahren zu nutzen, um andere wirtschaftspolitische Interessen zu bedienen. Nur auf diese Weise kann der Umstand gedeutet werden, dass unzulässiger Weise beim Einzelbewertungsverfahren vom antragstellenden Unternehmen Informationen über seinen Tätigkeitsbereich, den Ort der Produktionsstätten (Frankreich, EU oder andere Orte), sowie die Anzahl der Mitarbeiter gefordert werden.¹⁸¹⁹ Diese Berücksichtigung sachfremder Kriterien bei Entscheidungen des CEPS, deren tatsächliche Reichweite unklar ist, führt dazu, dass die eigentlichen Interessenpole, nämlich die Wahrung der finanziellen Systemstabilität und die Versorgung mit notwendigen Produkten auf dem neuesten Stand der Technik, nicht objektiv abgewogen werden können. Auf diese Weise besteht die Gefahr, dass die Innovationsverantwortung nicht in vollem Maße wahrgenommen wird.

5.4 *Fazit*

Wie die vorangehenden Ausführungen gezeigt haben, liegen der kooperativen Kostensteuerung in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln in Deutschland und Frankreich zwei völlig unterschiedliche Regelungsansätze zugrunde. Während das französische System auf einer unmittelbaren, etatistischen und zentralistischen Steuerung basiert, ist die Kostensteuerung in Deutschland indirekt, wettbewerblich und dezentral organisiert. Hinter diesen verschiedenen, politisch und historisch bedingten Systemansätzen stehen grundlegend verschiedene Steuerungsvorstellungen. Das französische Steuerungsmodell ist von dem Glauben an einen starken Staat geprägt. Damit einher

¹⁸¹⁸ Zur Förderung von Innovation durch Wettbewerb s. ebenfalls 5.3.4.3.1.

¹⁸¹⁹ Siehe 4.2.5.2.2.3.

geht die Idee, es gäbe für eine Hilfsmittelleistung einen gerechten Preis, den der Staat festsetzen könne. Es wird versucht, auf der Grundlage einer wissenschaftlich-objektiven Nutzenbewertung durch eine ausgewogene Besetzung des kostensteuernden CEPS mit Mitgliedern der einschlägigen politischen Ministerien sowie Vertretern der Krankenkassen und Zusatzversicherern ein Interessengleichgewicht zu finden und eine Machtbalance herzustellen. Die zentralistische Organisation der französischen Kostensteuerung ist nicht überraschend, denn sie entspricht dem Staatsaufbau der französischen Republik.

Dem deutschen Steuerungssystem hingegen liegt die Vorstellung zugrunde, dass sich ein angemessener Preis am besten im Wettbewerb durch eine Balance von Angebot und Nachfrage finden ließe. Wettbewerb als verfahrensrechtliche Institution wird als geeigneter Steuerungsrahmen angesehen, da er keine konkreten inhaltlichen Vorgaben macht. Das Wettbewerbsrecht dient hierbei dazu, Machtungleichgewichte auszugleichen und bei selektivem Vorgehen der Verwaltung eine Lücke dort zu schließen, wo die Grundrechtsbindung nicht bzw. nur noch eingeschränkt besteht. Die dezentrale Organisation des deutschen Systems beruht auf der Vielfalt der mit der Kostensteuerung unmittelbar betrauten Versicherungsträger, die über das gesamte Bundesgebiet verteilt sind und völlig unterschiedliche Mitgliederzahlen und -strukturen haben.

Hat man diese grundlegenden Systemunterschiede im Blick, so stellt sich am Ende dieser rechtsvergleichenden Untersuchung zur kooperativen Kostensteuerung in der Hilfsmittelversorgung die Frage, inwiefern sich die festgestellten Systemunterschiede auf die Effektivität der Kostensteuerung und der Kooperation auswirken: Welches System ist besser geeignet, um Wirtschaftlichkeitsreserven zu mobilisieren und auf gerechte, objektive Weise die Kosten zu begrenzen (5.4.1)? In welchem System sind die kooperativen Elemente stärker ausgeprägt? Führt die Ausprägung der kooperativen Elemente dazu, dass die Steuerungsadressaten durch einen nach Konsens suchenden Dialog in die Kostensteuerungsprozesse eingebunden werden (5.4.2)?

5.4.1 Eignung der Maßnahmen zur Kostensteuerung

Die vorangehende juristische Untersuchung hat gezeigt, dass die beinahe zwangsläufig aufkommende Frage, welches System denn nun effektiver sei, um Kosten zu sparen, mit juristischen Methoden nicht abschließend beantwortet werden kann. Mangels empirischer Ergebnisse führen juristische Arbeiten wie die vorliegende deshalb häufig zu einem „Überschuss theorieorientierter Denkleistungen“¹⁸²⁰. Wer wissen möchte, welches Kostensteuerungsmittel in konkreten Zahlen gesprochen das größte Einsparpotenzial bietet, benötigt neben dem juristischen Expertenwissen auch Einschätzungen aus gesundheitsökonomischen Quellen. Mit juristischem Handwerkszeug ist es jedoch möglich, eine Evaluation der verschiedenen Kostensteuermöglichkeiten vorzunehmen, indem der Frage, wie geeignet eine Maßnahme ist, um die jeweils beabsichtigte kostensteuernde Wirkung zu erzielen, nachgegangen wird.

¹⁸²⁰ Diesen beklagt *Rixen*, Die Verwaltung 2009, S. 309, 312 f.

Im deutschen Hilfsmittelsystem wird die Kostensteuerung dezentral durch die einzelnen Krankenkassen durchgeführt. Es gibt weder objektive, unabhängig festgestellte Kriterien, die für die Preissteuerung ausschlaggebend sein könnten, noch einen formalisierten Austausch zwischen den Kassen. Die Hilfsmittelpreise werden ausschließlich über den Wettbewerb auf dem Markt gesteuert. Ausschlaggebend ist dabei, wie konkurrenzfähig das Angebot eines Leistungserbringers ist. Besonders zugespitzt ist dies bei Ausschreibungen der Fall, die zum Abschluss von Selektivverträgen mit dem überlegenen Bieter führen und alle anderen Leistungserbringer ausschließen. Die Kostensteuerung dem Markt durch Angebot und Nachfrage zu übergeben, ist ein effektives Modell, um Kostensenkungen zu provozieren, solange es ausreichend Konkurrenz durch eine Vielzahl von Akteuren gibt.

Das fragile System Wettbewerb ist jedoch nur dann als Steuerungsinstrument geeignet, wenn es durch Regularien vor Missbrauch und Zersetzung geschützt wird.¹⁸²¹ Diesem Schutz dient bei europaweiten Ausschreibungen das Vergaberecht, bei Vertragsverhandlungen die spezifischen Regelungen im SGB V, die jedoch sowohl in verfahrensrechtlicher als auch in inhaltlicher Hinsicht mit dem Schutzniveau des Vergaberechts nicht vergleichbar sind. Zwei Gefahren haben sich im deutschen Hilfsmittelrecht besonders herauskristallisiert: Zum einen besteht insbesondere bei Ausschreibungen das Risiko, dass die Versorgungsqualität aus dem Blick gerät, wenn die Kostenträger sich zu stark auf die Kostensenkung und die Funktionsfähigkeit der Versorgung fokussieren.¹⁸²² Um dies zu verhindern, sollten die Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber umsichtig und wohlüberlegt die Vergabekriterien festlegen und neben dem Preis auch die Qualität, die Wohnortnähe sowie ferner Kundenfreundlichkeit, Reklamationsmanagement, Ausführungsdauer oder Lieferfristen berücksichtigen.¹⁸²³ Zum anderen bergen Verhandlungsverfahren die Gefahr, dass die Krankenkassen bestimmten Verhandlungspartnern exklusive Rechte oder wirtschaftliche Vorteile einräumen und auf diese Weise eine faktische Versorgungsexklusivität schaffen. Dies würde im konkreten Fall zur Rechtswidrigkeit des Verhandlungsvertrages und zur Verpflichtung der Krankenkasse führen, die Leistung auszuschreiben.¹⁸²⁴

In Frankreich führt die unmittelbare Einflussnahme des französischen Staates auf die Kosten von Hilfsmitteln durch direkte Steuerung zu einer hohen Steuerungsintensität. Besonders deutlich wird dies darin, dass das CEPS es inzwischen für notwendig hält, neben den Verkaufshöchstpreisen auch Abgabehöchstpreise festzulegen, um den Leistungserbringern eine bestimmte Handelsspanne zu sichern.¹⁸²⁵ Dies zeigt, dass direkte

1821 Vgl. *Becker/Schweitzer*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Gutachten zum 69. Deutschen Juristentag, S. B 21, die den rechtlichen Schutz wettbewerblicher Handlungsspielräume als Voraussetzung für Wettbewerb ansehen.

1822 Siehe hierzu 3.2.2.3.4.

1823 Siehe zur Festlegung der Zuschlagskriterien während der Angebotsphase im Vergabeverfahren 3.2.2.3.3.1.

1824 Zur Problematik der faktischen Versorgungsexklusivität s. 3.2.3.2 sowie 3.2.3.6.

1825 Siehe zu diesem neuen Kostensteuerungsmechanismus 4.2.5.2.3.

staatliche Eingriffe in das Kostensystem zu einer Disbalance der Kostenverlagerungen innerhalb des Leistungserbringungsverhältnisses führen können, die weitere darüber hinausgehende Steuerungseingriffe erfordert.

Um die staatliche Kostenfestsetzung auf objektive Kriterien stützen zu können, wurde die objektive Nutzenbewertung eingeführt, die von der CNEDiMTS als unabhängige, wissenschaftliche Expertenkommission vorgenommen wird. Es handelt sich dabei um ein transparentes Verfahren, dem eine gründliche Nutzenanalyse zugrunde liegt und eine klare, einheitliche Benotung folgt. Auf diese Weise wird ein gutes Interessengleichgewicht bei der Ausübung der Innovationsverantwortung erreicht und eine sinnvolle, aussagekräftige Grundlage für die Kostengestaltung geschaffen. Zukünftig soll durch die Kosten-Nutzen-Analyse der CEESP auch die Kostenseite objektiv und wissenschaftlich bewertet und ins Verhältnis zu dem ermittelten Nutzen gesetzt werden, um auf diese Weise eine vollumfängliche, objektive Grundlage für die Steuerungsentscheidungen zu schaffen.

Leider werden die positiven Effekte der objektiven Bewertungen dadurch erheblich geschwächt, dass sowohl die Nutzenbewertung der CNEDiMTS als auch die künftige Kosten-Nutzen-Bewertung der CEESP nur konsultativen Charakter hat. Das CEPS nutzt die Interpretationsfreiräume, um sich bei der im Anschluss folgenden kooperativen Kostensteuerung über die Feststellungen der CNEDiMTS hinwegzusetzen. Hier scheinen die Arbeitsüberlastung, verkrustete Verwaltungs- und Hierarchiestrukturen sowie veraltete Steuerungsvorstellungen die Nutzung von Einsparpotenzialen zu verhindern. Auffällig ist, dass der Gesetzgeber Einsparmöglichkeiten vorgesehen hat, die jedoch von den Exekutivorganen nicht oder nur mit starker zeitlicher Verzögerung umgesetzt werden. Bei der Überschreitung vereinbarter Verkaufsvolumina, die Grundlage für die Tarifberechnungen waren, wurden beispielsweise die vereinbarten Mengenrabatte nicht eingefordert, so dass jährlich Rückzahlungsansprüche in zweistelliger Millionenhöhe offen blieben.¹⁸²⁶ Auch wenn die Einschreibung nur unter der Auflage weiterführender Studien gewährt wurde, hat das CEPS in der Vergangenheit nicht kontrolliert und weiterverfolgt, ob diese Studien tatsächlich durchgeführt wurden und welche Auswirkungen die Ergebnisse auf die Kostenentscheidungen haben sollten. Auch die Überarbeitung der Produktgattungen, mit der eine Anpassung der Erstattungstarife und Verkaufshöchstpreise verbunden ist, erfolgt nur schleppend, obwohl der Gesetzgeber durch die zeitliche Befristung der Eintragung in die LPPR eine Revision jeder Produktgattung nach höchstens fünf Jahren vorgesehen hat.¹⁸²⁷ Einsparpotenziale können zudem dadurch verloren gehen, dass sich das CEPS nicht immer an das vom Gesetzgeber entwickelte System hält, sondern nach eigenem Ermessen davon abweicht. Es setzt sich beispielsweise in manchen Fällen eigenmächtig über die Bewertung der CNEDiMTS hinweg und vereinbart höhere Tarife und Preise für Einzelprodukte, obwohl in der Nutzenanalyse nach den standardisierten, objektiven Kriterien keine Verbesserung des medizi-

¹⁸²⁶ Vgl. hierzu 4.2.5.2.4.

¹⁸²⁷ Siehe zur Überarbeitung von Produktgattungen 4.2.2.4.4.

nischen Nutzens festgestellt werden konnte.¹⁸²⁸ Auch wenn die Entscheidung des CEPS im konkreten Fall begründet sein mag, sollten Unzulänglichkeiten des Systems nicht durch eigenmächtiges Handeln des CEPS, sondern durch Anpassung der Systemnachteile behoben werden, um sicherzustellen, dass Einsparpotenziale nicht aufgrund subjektiver Eindrücke ohne objektiv gesicherte Grundlage verloren gehen. Durch die Kritik des französischen Rechnungshofes am Kostensteuersystem¹⁸²⁹ und die Medizinprodukteskandale aufgerüttelt, ist die Kostensteuersystempolitik des CEPS nun auch in den politischen Fokus gerückt. In ihrem Orientierungsschreiben vom 2.4.2013 mahn-ten die zuständigen Minister nun die Nutzung der vom Gesetzgeber vorgesehenen Einsparpotenziale an.¹⁸³⁰

Größter Kritikpunkt am französischen System ist jedoch die personelle und inhaltliche Vermischung von Interessen und Zielen durch die integrative Gestaltung des Systems. Dies führt dazu, dass Steuerungsentscheidungen verwässern, die wirklichen Beweggründe der Entscheidung intransparent werden und vom Gesetzgeber gewollte Ziele leichter aus dem Blick geraten. In personeller Hinsicht entsteht die Vermischung durch die interministerielle Besetzung des CEPS, die zu Interessenkollisionen innerhalb des Komitees führen und politisch motivierte Beweggründe in die Steuerungsentscheidung einfließen lassen kann. So setzt sich das zehn Mitglieder umfassende Gremium zusammen aus den beiden Präsidenten, vier Mitgliedern auf Krankenversicherungsseite sowie vier Mitgliedern verschiedener Ministerialabteilungen. Bemerkenswert ist dabei, dass zwei der vier stimmberechtigten ministerialen Mitglieder den zum Wirtschaftsministerium gehörenden Abteilungen für Wettbewerb und Konsum sowie für die Industrie angehören. Die Interessen des Gesundheitsministeriums und der Sozialversicherung werden hingegen nur von je einem Mitglied vertreten.¹⁸³¹ Dies verdeutlicht, dass volkswirtschaftliche und wirtschaftspolitische Belange für das Handeln des CEPS von wesentlicher Bedeutung sind. Als rein administrative und von verschiedenen Interessen geleitete Instanz verfügt das CEPS jedoch nicht über die Möglichkeiten einer objektiven Wirtschaftlichkeitsanalyse. Der französische Rechnungshof (*Cour des comptes*) hat das Vorgehen des CEPS in seinem Bericht über die Sozialversicherung von 2011¹⁸³² scharf kritisiert. Das CEPS verursache hohe Kosten für das Versicherungssystem und maße sich an, als administratives Gremium medizinische Zusammenhänge besser bewerten zu können als die dafür geschaffenen, mit Experten besetzten und wissenschaftlich unabhängigen Kommissionen der *Haute Autorité de Santé*.¹⁸³³ Im Oktober 2012 wurde die CEESP mit der Aufgabe betraut, Kosten-Nutzen-Analysen für Medizinprodukte durch-

1828 Siehe 4.2.5.2.1.1.

1829 Siehe hierzu 4.2.1.1.

1830 *Ministère de l'Economie et des Finances*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, S. 2.

1831 Zur Zusammensetzung des CEPS s. 4.2.1.2.2.

1832 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011. In dem Bericht bezieht sich der Rechnungshof auf das Vorgehen des CEPS im Arzneimittelbereich. In Bezug auf die Kritikpunkte ist dies jedoch übertragbar auf den Medizinproduktebereich.

1833 *Cour des Comptes*, La Sécurité Sociale 2011, S. 124; s. auch 4.2.5.2.1.1.

zuföhren, um dem CEPS eine objektive und wissenschaftliche Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eines Medizinproduktes zur Verfügung zu stellen. Es bleibt zu hoffen, dass das CEPS diese Kosten-Nutzen-Analysen der CEESP rege einfordern wird und die fachliche Expertise der Sonderkommission der HAS nicht anzweifelt, sondern als Entscheidungsgrundlage heranzieht.

In sachlicher Hinsicht ist die Vermischung von Tarif- und Preiskriterien und die einheitliche Festsetzung der Erstattungstarife und Verkaufshöchstpreise besonders problematisch.¹⁸³⁴ Während die Erstattungstarife im Rahmen der Leistungssteuerung der Verwirklichung sozialversicherungsrechtlicher Ziele und insbesondere der Ausgabensteuerung dienen, wirken Verkaufshöchstpreise ausschließlich im Erfüllungsverhältnis und haben hierdurch keine sozialversicherungsrechtlichen Auswirkungen, sondern dienen wirtschafts- und sozialpolitischen Zielen. Durch die Gleichschaltung der Preise mit den Tarifen werden diese verschiedenartigen Ziele nicht optimal verwirklicht, sondern vielmehr auf dem kleinsten gemeinsamen Nenner zusammengeführt. Zudem werden die Entscheidungsgründe sowie ihre Gewichtung intransparent. Dass bei der Antragstellung zum Einzelaufnahmeverfahren im ökonomischen Dossier unzulässigerweise Angaben gefordert werden, die für die Kostensteuerungsentscheidung irrelevant sind, legt die Vermutung nahe, dass Innovationsförderung als Deckmantel dient, um mit der Steuerungsentscheidung auch politischen Interessen, wie beispielsweise der Förderung der eigenen nationalen Wirtschaft, Genüge zu leisten.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sowohl das etatistische System in Frankreich als auch das auf Wettbewerb basierende deutsche System wirksame Instrumente vorhalten, um Einfluss auf die Kosten zu nehmen. Der französische Gesetzgeber hat mit der Gestaltung des Hilfsmittelsystems grundsätzlich sehr gute Voraussetzungen für eine objektive, gerechte sowie ökonomische Kostensteuerung geschaffen. Insbesondere die Nutzen- sowie Kosten-Nutzen-Bewertung als objektive Verhandlungsgrundlage ist ein sinnvolles und vorbildlich gestaltetes Kostensteuerungsmittel. Leider hat das französische System aber erhebliche Schwächen aufzuweisen, die nicht in der Systemgestaltung, sondern zu einem großen Maß in der eigenmächtigen Auslegung und Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben durch das CEPS begründet sind. Sie führen dazu, dass die deutschen Kostensteuerungsinstrumente die vom Gesetzgeber intendierten Ziele besser verwirklichen, als dies die französischen Kostensteuerungsinstrumente vermögen.

5.4.2 *Effektivität der Kooperation*

In Bezug auf die Kooperation stellt sich die grundlegende Frage, in welchem System die Kooperationsmechanismen stärker ausgeprägt sind und die Steuerungsadressaten auf wirksame Weise in die Kostensteuerungsprozesse eingebunden werden. Maßgeblich hierfür ist, inwieweit ein Informationsaustausch, Dialog oder Verhandlungen stattfinden, die Beteiligten sich kompromissbereit zeigen und Entscheidungen im Konsens ge-

1834 Siehe hierzu 4.2.5.2.2.2.

troffen werden. Der Staat behält dabei in der Regel weiterhin seine Autorität und staatlichen Machtmittel, begibt sich jedoch auf die Ebene des Austausches, der Verhandlung und des Kompromisses und gesteht seinen Kooperationspartnern Mitbeeinflussungs- und Mitgestaltungsmöglichkeiten zu.¹⁸³⁵

Der Grundsatz der Kooperation ist im deutschen Sozialrecht wie auch im Hilfsmittelrecht fest verankert.¹⁸³⁶ Bei Ausschreibungen ist dieses Kooperationsinstrument eingeschränkt, es findet sich aber in der Angebotsphase im Informationsaustausch durch die Vergabeunterlagen auf Seiten der Krankenversicherung und das Gebot auf Seite des Leistungsträgers sowie im Abschluss des Vergabeverfahrens durch Zuschlag und schriftlichen Vertragsschluss wieder. Im Verhandlungsverfahren ist das Kooperationselement wesentlich stärker ausgeprägt. Dem Verhandlungsverfahren liegt die Idee zugrunde, Krankenkassen und Leistungserbringer könnten sich als Partner auf einen adäquaten Preis einigen. Krankenkassen dürfen in diesem Verfahren, abgesehen von dem Vertragsabschluss, keinen Selektionsprozess vornehmen, denn sowohl Verhandlungs- als auch rechtliche oder faktische Versorgungsexklusivität würden einen nicht ausgeschriebenen Vertrag im Einzelfall rechtswidrig machen und eine Pflicht zur europaweiten Ausschreibung begründen.¹⁸³⁷ In der Realität gibt es aufgrund der starken Marktmacht der großen Krankenkassen jedoch ein deutliches Machtgefälle. Dies führt zu der Gefahr, dass Krankenkassen ihre Vormachtstellung missbrauchen könnten, um Leistungserbringern die eigenen Vertragskonditionen zu oktroyieren. Vermehrt gab es in der Vergangenheit Berichte von Leistungserbringern und Herstellern über ein einseitiges Preisdiktat der Krankenkassen, die den Leistungserbringern starre Verträge vorlegten und nicht bereit seien, über die Vertragsbedingungen zu verhandeln.¹⁸³⁸ Die Realität wird somit den vom Gesetzgeber implizit zugrunde gelegten Ansprüchen an ein kooperatives Verhalten insbesondere der Versicherungsträger in vielen Fällen nicht gerecht, da die Kompromissbereitschaft bei den Krankenkassen aufgrund ihrer ausgeprägten Machtposition häufig gering ist.

Die Kostensteuerung durch das CEPS in Frankreich wird ebenfalls grundsätzlich kooperativ-konsensual durchgeführt. Das Gremium verhandelt mit dem Antragsteller und schließt mit ihm nach Einigung ein schriftliches Abkommen, das zur Grundlage der ministeriellen Anordnung und Bekanntmachung wird. Da das CEPS jedoch ein staatliches Gremium ist, das den Staat als Träger des Nachfragemonopols im Bereich der Medizinprodukte¹⁸³⁹ verkörpert, ist eine Machtbalance zwischen den Beteiligten nicht

1835 Ausführlich hierzu s. 2.2.4.1.

1836 Vgl. *Becker/Meessen/Neueder/Schlegelmilch/Schön/Vilaclara*, VSSR 2012, S. 103.

1837 Siehe hierzu 3.2.2.2.

1838 So wurde dies beispielsweise auf einer Veranstaltung des Bundesverband Medizintechnologie e.V. geäußert, vgl. die Pressemeldung des BVMed vom 18.6.2013, abzurufen unter <http://www.bvmed.de/presse/pressemitteilung/bvmed-sozialrechtstag-in-berlingesetzeskonforme-umsetzung-der-rahmenbedingungen-notwendig-theorie-und-praxis-stimmen-nicht-immer-ueberein.html> (abger. am 15.1.2015).

1839 *Megerlin/Lhoste*, Santé Décision Management 2009, S. 69.

möglich. Der Gesetzgeber hatte die Intention, durch eine ausgewogene Besetzung des CEPS das starke Machtgefälle zwischen dem Gremium und dem Antragsteller auszugleichen und auf diese Weise alle Interessen ausgewogen zu berücksichtigen. Dennoch hat das CEPS aber die Letztentscheidungsgewalt und kann, sofern kein Konsens mit dem Antragsteller erreicht wird, den Erstattungstarif durch einseitig-hoheitliche Entscheidung festsetzen.¹⁸⁴⁰ Auch die Realität zeigt, dass das Gremium seine Vormachtstellung selbstgefällig ausübt und sich in manchen Fällen eigenmächtig über gesetzliche Vorgaben oder die Nutzenbewertung der CNEDiMTS hinwegsetzt. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und Intransparenz, betont die Machtstellung des CEPS und verschlechtert somit die Kooperation mit den anderen Akteuren, die hierdurch verunsichert werden. Die kooperativen Elemente im französischen System reichen deshalb nicht für das von *Ritter* beschriebene Ideal aus, dass der Staat von seinem „hoheitlich-hoheitsvollen Podest des einseitig Anweisenden“ herabsteigt. Der Staat beugt sich, um bei diesem Bild zu bleiben, höchstens ein wenig in die Richtung der Antragsteller hinab.

Nachteilig auf die Effektivität der Kooperation wirkt sich auch aus, dass bei der vertraglichen Festlegung der Erstattungstarife die unmittelbar von dieser Maßnahme betroffenen Versicherten nicht an dem Prozess der Leistungssteuerung beteiligt werden. Die Festsetzung der Erstattungstarife dient der Leistungssteuerung, das bedeutet, dass finanzielle Belastungen des Leistungsträgers auf den Versicherten verlagert werden. Leistungssteuerungsmaßnahmen entfalten also ihre Wirkung im Sozialleistungsverhältnis. Überraschend ist deshalb, dass das CEPS die Verkaufshöchstpreise mit dem Hersteller verhandelt, obwohl dieser von der Leistungssteuerungsmaßnahme nicht direkt betroffen ist. Es nimmt jedoch kein Vertreter der von der Tariffestsetzung unmittelbar betroffenen, aber nicht im CEPS vertretenen Versicherten an der Verhandlung teil. Die vertragliche Festlegung der Erstattungstarife kann deshalb als „Vertrag zu Lasten Dritter“, nämlich zu Lasten der Versicherten, die nicht im CEPS vertreten sind und nicht an den Verhandlungen beteiligt sind, bezeichnet werden. Juristisch ist dies insofern unproblematisch, als dieser Vertrag erst durch die hoheitlichen Handlungen der ministeriellen Anordnung der Aufnahme in die LPPR und der Bekanntmachung des vereinbarten Tarifes und Preises sowie durch deren Veröffentlichung im Amtsblatt Wirkung gegenüber den Versicherten entfaltet.¹⁸⁴¹ Das kooperative Element der Leistungssteuerung wird dadurch jedoch erheblich geschwächt, da die von der Leistungssteuerung unmittelbar betroffenen Versicherten weder in die Konsensfindung noch in die Entscheidung einbezogen werden. Zudem ist bedenklich, dass den Herstellern die Verhandlungskompetenz für die Erstattungstarife eingeräumt wird, während die in gleichem Maße betroffenen Versicherten außen vor bleiben. Es ist deshalb zu wünschen, dass die Versicherteninteressen nicht lediglich mittelbar durch Ministerialbeamte, sondern unmittelbar durch Patientenvereinigungen im CEPS vertreten werden.

1840 Siehe 4.2.5.1.2.

1841 Vgl. 4.2.5.1.3.

In Hinblick auf die eingangs gestellte Frage kann festgehalten werden, dass in beiden Rechtsordnungen die kooperativen Kostensteuerungsinstrumente aufgrund des hohen Machtgefälles nur bedingt Wirkung entfalten können. Obwohl wechselseitige Verhandlungen vorgesehen sind, ist es in beiden Ländern so, dass die Vertragsbedingungen im Wesentlichen einseitig durch die Krankenkassen oder das CEPS vorgegeben werden. Die Verhandlungspartner werden häufig nur vor die Entscheidung gestellt, dem Vertragsvorschlag zuzustimmen oder auf eine vertragliche Vereinbarung zu verzichten und dadurch negative Folgen für den Absatz ihres Produktes in Kauf zu nehmen. Was die Einbindung der Steuerungsadressaten anbelangt, ist negativ zu bewerten, dass in Frankreich bei der Tariffestsetzung die unmittelbar von dieser Leistungssteuerungsentscheidung betroffenen Versicherten nicht berücksichtigt werden. Diese Problematik ist im deutschen Hilfsmittelsystem nur deshalb kein Thema, weil man auf eine kooperativ-konsensuale Festlegung von Leistungssteuerungsmaßnahmen zugunsten einseitig-hoheitlicher Instrumente von Anfang an verzichtet hat.

5.4.3 *Ausblick*

Abschließend stellt sich die Frage, in welche Richtung sich die beiden Hilfsmittelsysteme bewegen werden. Welche Punkte sollten reformiert und dabei verbessert werden? Gibt es in der einen Rechtsordnung sinnvolle Regelungen oder Institute, deren Übertragung in die andere Rechtsordnung einen Mehrwert darstellen könnte?

Im deutschen Hilfsmittelsystem gab es in den vergangenen Jahren Gesetzesreformen, die das System in seinen Grundfesten erschütterten. Nach der anfänglich großen Aufregung unter den Beteiligten und den mehrmaligen Gesetzesnachbesserungen nach Einführung des Vertragssystems ist inzwischen mehr Rechtskontinuität und -sicherheit hergestellt worden. Nachbesserungen sind aber weiterhin notwendig, um zu verhindern, dass Krankenkassen ihre Vormachtstellung missbrauchen und im Verhandlungsverfahren faktische Versorgungsexklusivität entsteht.

In anderen Versorgungsbereichen wie dem Arzneimittelsektor und für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurden im deutschen Krankenversicherungsrecht in jüngerer Zeit Kosten-Nutzen-Analysen eingeführt.¹⁸⁴² Diese sollen bei der Beantwortung der Frage, ob eine innovative Gesundheitsleistung überhaupt von der Leistungspflicht der GKV umfasst wird, objektive Entscheidungskriterien bilden. Unter dem allgemeinen Trend zur Kosten-Nutzen-Analyse und der Bewertung als sinnvolles Kostensteuerungsmittel ist nicht ausgeschlossen, dass auch im deutschen Hilfsmittelrecht zumindest für teure Produkte eine Kosten-Nutzen-Analyse etabliert wird. Hierfür müsste Verschiedenes bedacht werden: Eine Kosten-Nutzen-Analyse muss an einen Zulassungsakt gebunden werden, der den Status eines Produktes als verordnungsfähiges, me-

1842 Vgl. hierzu *Oduncu*, MedR 2012, S. 710.

dizinisches Hilfsmittel auf dem Sozialversicherungsmarkt begründet.¹⁸⁴³ Als Zulassungsakt im deutschen Hilfsmittelrecht bietet sich die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis an. Dieses ist zwar keine Positivliste im eigentlichen Sinn, aus § 139 Abs. 1 S. 2 wird jedoch abgeleitet, dass nur von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen sind. Es wäre notwendig, die Entscheidungskompetenz über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis einem neutralen Gremium zu übergeben, da der GKV-Spitzenverband eigene Interessen verfolgt und auch nicht legitimiert ist, Entscheidungen betreffend den Sozialleistungsanspruch der Versicherten zu fällen. In Frage kommt hierfür der Gemeinsame Bundesausschuss, der als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung auch in anderen Bereichen vom Gesetzgeber den Auftrag erhalten hat, über den Leistungsanspruch der Versicherten rechtsverbindliche Entscheidungen zu treffen.¹⁸⁴⁴ Das französische Modell, die Bewertung des medizinischen Nutzens eines Hilfsmittels sowie der Kosten-Nutzen-Relation einem unabhängigen, wissenschaftlichen Expertengremium zu überlassen, könnte dabei als Vorbild dienen. Die Trennung des Bewertungsverfahrens von der Aufnahmeentscheidung gewährleistet eine objektive, unabhängige, professionelle und nicht von Fremdinteressen geleitete Nutzenbewertung. Auch das Vorgehen der CNEDiMTS bei der Bewertung des medizinischen Nutzens sowie der Verbesserung des medizinischen Nutzens und die Auswahl der Nutzenkriterien hat sich als transparent, verständlich und sinnvoll erwiesen und könnte für eine Regelung im deutschen Hilfsmittelrecht als positives Beispiel dienen.

In Frankreich blieb hingegen das Kostensteuerungssystem über ein Jahrzehnt lang quasi unverändert. Dies führte dazu, dass sich verkrustete Steuerungsstrukturen bildeten, ineffiziente Verfahrensweisen verfestigten und das CEPS seine Machtstellung mangels gesetzlicher Einschränkungen zunehmend ausbaute. Der *Cour des Comptes* deckte in seinem Bericht über die Sozialversicherung 2011 diese Missstände auf und kritisierte die Handhabung der Kostensteuerungsinstrumente durch das CEPS scharf. Aufgrund der großen Relevanz der Berichte des Rechnungshofes¹⁸⁴⁵ und der Erschütterung des Gesundheitsmarktes durch mehrere Skandale befindet sich das Hilfsmittelsystem in Frankreich seit Ende 2011 in großem Umbruch. Eine erfreuliche Weiterentwicklung des Systems ist, dass durch die zukünftige Möglichkeit einer Kosten-Nutzen-Bewertung die bereits existierende Nutzenanalyse mit einer objektiven und wissenschaftlichen Kostenanalyse zur Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation gekoppelt wird und auf diese Weise die subjektiven Wirtschaftlichkeitserwägungen des CEPS durch objektiv-wissenschaftliche Analysen gestützt werden können. Der Umstand, dass der langjährige Präsident des CEPS, der das Gremium seit seiner Gründung führte und

1843 Vgl. hierzu die Ausführungen zum Mehrebenenmodell der Marktzuordnung medizinischer Hilfsmittel, 2.1.4.

1844 Zur Problematik der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses s. Kingreen, NZS 2007, S. 113 sowie Heinig, der Lösungsvorschläge zur Entschärfung der Thematik macht, s. Heinig, Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit, S. 493 ff.

1845 Ein vergleichbarer Untersuchungsbericht des *Cour des Comptes* war auch schon Auslöser für die grundlegende Reform des Aufnahmeverfahrens, die im Jahr 2000 eingeführt wurde.

maßgeblich für das Vorgehen, die Haltungen und die internen Abläufe des CEPS verantwortlich war, im Jahr 2011 abgelöst wurde und das CEPS hierdurch eine personelle Neuorientierung erfahren hat,¹⁸⁴⁶ wird für eine inhaltliche Neuausrichtung hilfreich sein.

Zentrales Anliegen weiterer Systemverbesserungen in Frankreich sollte die Trennung der verschiedenen Interessen sowohl in inhaltlicher als auch in personeller Hinsicht sein. Inhaltlich sollte das System derart gestaltet werden, dass die Tariffestsetzung als sozialversicherungsrechtliche Leistungssteuerung nicht weiterhin mit der Höchstpreisfestsetzung, die dem Versichertenschutz dient, gekoppelt wird. Um ein Interessengleichgewicht herzustellen, sollten auch die Versicherten durch ein stimmberechtigtes Mitglied im CEPS vertreten sein. Zudem ist es unerlässlich, der Nutzenbewertung der CNEDiMTS und der künftigen Kosten-Nutzen-Bewertung des CEESP mehr Gewicht einzuräumen. Denkbar hierfür wäre beispielsweise, dass das CEPS sich nicht über die Bewertungen hinwegsetzen darf, ohne vorher in einem formalisierten Verfahren die erneute Stellungnahme der CNEDiMTS einzufordern. Allein diese Änderungen würden zu mehr Transparenz und Objektivität führen und bestehende Machtstrukturen offenlegen.

Der vorliegende deutsch-französische Vergleich der Kostensteuerungssysteme ist aufgrund der jüngsten Entwicklungen mehr denn je von großem öffentlichen und politischen Interesse. Wie diese Untersuchung gezeigt hat, muss der Fokus in beiden Ländern in Zukunft auf die Objektivierung der Kostensteuerungsentscheidungen gelegt werden. Der Verwirklichung eines freien, transparenten und innovationsfördernden Hilfsmittelsystems muss höchste Priorität eingeräumt werden.

1846 Siehe 4.2.1.2.2.

Literaturverzeichnis

- Abig, Constanze*, Die Rechtsstellung nichtärztlicher Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung – Eine vergleichende Untersuchung am Beispiel des Rettungswesens in Deutschland und Frankreich, Berlin 2003.
- Alexy, Robert*, Theorie der Grundrechte, 5. Aufl., Baden-Baden 2006.
- Amelung, Steffen/Hartmann, Larissa*, Ausschreibung von Elektrostimulationsgeräten – Anmerkung für die Praxis, MPR 2010, S. 69 ff.
- Amelung, Volker E./Wolf, Sascha*, Integrierte Versorgung – Vom Hoffnungsträger zum Ladenhüter der deutschen Gesundheitspolitik?, G+S 2012, S. 16 ff.
- Anhalt, Ehrhard/Dieners, Peter*, Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003.
- Audry, Antoine/Ghislain, Jean-Claude*, Le dispositif médical, Paris 2009.
- Axer, Peter*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung: Ein Beitrag zu den Voraussetzungen und Grenzen untergesetzlicher Normsetzung im Staat des Grundgesetzes, Tübingen 2000.
- Badel, Maryse*, Liberté et système de santé, RDSS 2005, S. 951 ff.
- Ballast, Thomas*, Wettbewerbliche Steuerungsinstrumente – Risiken und Chancen aus Sicht der Krankenkassen, VSSR 2012, S. 239 ff.
- Bauer, Hartmut*, Anpassungsflexibilität im öffentlich-rechtlichen Vertrag, in: *Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard* (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, Baden-Baden 1994, S. 245 ff.
- Bauer, Stefan*, Die konkreten vergaberechtlichen Anforderungen an Selektivverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, NZS 2010, S. 365 ff.
- Becker, Arend*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden 2006.
- Becker, Ulrich*, Von „Dassonville“ über „Cassis“ zu „Keck“ – Der Begriff der Maßnahmen gleicher Wirkung in Art. 30 EGV, EuR 1994, S. 162 ff.
- Becker, Ulrich*, Staat und autonome Träger im Sozialleistungsrecht – Rechtsvergleichende Untersuchung der Risikoabsicherungssysteme in Deutschland, Frankreich, Italien und Großbritannien, Baden-Baden 1996.
- Becker, Ulrich*, Gesetzliche Krankenversicherung zwischen Markt und Regulierung – Reformen des Gesundheitssystems und ihre europäischen Perspektiven, JZ 1997, S. 534 ff.
- Becker, Ulrich*, Das Wettbewerbsstärkungsgesetz – Eine verfassungsrechtliche Bewertung, ZMGR 2007, S. 101 ff.
- Becker, Ulrich*, Verfassungsrechtliche Bindungen der Krankenkassen bei Kooperationsvereinbarungen, in: *Voit, Wolfgang* (Hrsg.), Gesundheitsreform 2007, Baden-Baden 2008, S. 136 ff.

- Becker, Ulrich*, Funktionen und Steuerung von Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb im Gesundheitswesen, in: *ders./Ross, Friso/Sichert, Markus* (Hrsg.), Wahlmöglichkeiten und Wettbewerb in der Krankenhausversorgung, Baden-Baden 2010, S. 11 ff.
- Becker, Ulrich*, Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht, in: *ders.* (Hrsg.), Rechtsdogmatik und Rechtsvergleich im Sozialrecht I, Baden-Baden 2010, S. 11 ff.
- Becker, Ulrich*, Standards und Prinzipien des europäischen Sozialrechts, SDSRV 59, 2010, S. 89 ff.
- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten*, Der Krankenkassenwettbewerb zwischen Sozial- und Wettbewerbsrecht – Zur geplanten Ausdehnung der Anwendung des GWB auf das Handeln der Krankenkassen, NZS 2010, S. 417 ff.
- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten*, Einführung, in: *dies.* (Hrsg.), Recht des öffentlichen Gesundheitswesens, 18. Aufl., München 2014, S. VII ff.
- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten* (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung – Kommentar, 4. Aufl., München 2014.
- Becker, Ulrich/Meessen, Iris/Neueder, Magdalena/Schlegelmilch, Michael/Schön, Markus/Vilacclara, Ilona*, Strukturen und Prinzipien der Leistungserbringung im Sozialrecht, VSSR 2011, S. 323 ff. (1. Teil); VSSR 2012, S. 1 ff. (2. Teil); S. 103 ff. (3. Teil).
- Becker, Ulrich/Schwarze, Jürgen*, Einführung, in: *dies.* (Hrsg.), Arzneimittel im europäischen Binnenmarkt, Beiheft 2 zur EuR, Baden-Baden 2007, S. 3 ff.
- Becker, Ulrich/Schweitzer, Heike*, Wettbewerb im Gesundheitswesen – Welche gesetzlichen Regelungen empfehlen sich zur Verbesserung eines Wettbewerbs der Versicherer und Leistungserbringer im Gesundheitswesen? Gutachten B zum 69. Deutschen Juristentag, 2012.
- Berg, Heinz*, Bilanz der Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen: 1977–1984. Gutachten erstellt im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung, Sankt Augustin 1986.
- Bernhardt, Dirk*, Doppelte Regulierung im Leistungsbeschaffungsrecht der GKV? – Die gesetzlichen Krankenkassen zwischen Wettbewerbs- und Vergaberecht nach dem GKV-WSG 2007, ZESAR 2008, S. 128 ff.
- Beuthien, Volker/Schmölz, Anton Sebastian*, Rechtsstellung der Unternehmen bei der Aufnahme neuer Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis, MedR 1996, S. 99 ff.
- Beuthien, Volker/Spöner, Uwe*, Aufklärung oder Verklärung? Streitfragen zur Festbetragsregelung und Zulassung im Hilfsmittelsektor, KrV 1992, S. 3 ff.
- Bieback, Karl-Jürgen*, Die Einbindung nichtärztlicher Leistungserbringer in das System der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 1997, S. 393 ff.
- Bien, Annika S.*, Die Einflüsse des europäischen Kartellrechts auf das nationale Gesundheitswesen, Berlin 2004.
- Bloch, Eckhard/Pruns, Katrin*, Ausschreibungspflichten bei der Leistungserbringung in der GKV, SGb 2007, S. 645 ff.

- Bode, Christina/Massing, Elke*, Festbeträge für Hilfsmittel – Anbieterstrategien auf Kosten der Versicherten?, Die BKK 2005, S. 13 ff.
- Bogdandy, Arnim von*, Europäische Prinzipienlehre, in: *ders.* (Hrsg.), Europäisches Verfassungsrecht – Theoretische und dogmatische Grundzüge, 1. Aufl., Berlin, Heidelberg, New York 2003, S. 149 ff.
- Böhret, Carl*, Innovative Verwaltungspolitik – Chancen für einen Versuch?, Verwaltungsrundschau 1988, S. 46 ff.
- Boissard, Sophie*, Remboursement des dépenses de soins: Les caisses primaires d'assurance maladie ne peuvent s'opposer à la mise en oeuvre de conventions de tiers-payant délégué, Droit Sociale 2001, S. 276 ff.
- Bora, Alfons*, Innovationsregulierung als Wissensregulierung, in: *Eifert, Martin/Hoffmann-Riem, Wolfgang* (Hrsg.), Innovationsfördernde Regulierung - Innovation und Recht II, Berlin 2009, S. 23 ff.
- Braun, Bernard/Reiners, Hartmut/Rosenwirth, Melanie/Schlette, Sophia*, Anreize zur Verhaltenssteuerung im Gesundheitswesen – Effekte bei Versicherten und Leistungsanbietern, Gütersloh 2006.
http://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Anreize_zur_Verhaltenssteuerung_im_Gesundheitswesen.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Breulmann, Beate*, Die Rechtsbeziehungen im Rahmen der Heil- und Hilfsmittelgewährung unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsnatur des Haftungsanspruchs bei fehlerhafter Leistungserbringung, Münster 1998.
- Bröhmer, Jürgen*, Transparenz als Verfassungsprinzip, Tübingen 2004.
- Brose, Berit/Felder, Stefan*, Wunsch und Wirklichkeit bei den Hilfsmitteln der GKV – Mehr Effizienz durch Wettbewerb?, BKK 2006, S. 250 ff.
- Bühning, Christian/Linnemannstöns, Heike*, § 127 SGB V n. F. – Ausschreibung, Rahmenvertrag oder Einzelvereinbarung?, MedR 2008, S. 149 ff.
- Burgi, Martin*, Hilfsmittelverträge und Arzneimittel-Rabattverträge als öffentliche Lieferaufträge?, NZBau 2008, S. 480 ff.
- Calliess, Christian/Ruffert, Matthias* (Hrsg.), EUV/AEUV – Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 4. Aufl., München 2011.
- Chauchard, Jean-Pierre/Kerbourec'h, Jean-Yves/Willmann, Christophe*, Droit de la sécurité sociale, 6. Aufl., Paris 2013.
- Deitermann, Bernhilde/Kemper, Claudia/Glaeske, Gerd*, GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2007 – Auswertungsergebnisse der GEK-Heil- und Hilfsmitteldaten aus den Jahren 2005/2006, Bremen, Schwäbisch Gmünd 2007.
- Derlien, Hans-Ulrich*, Staatliche Steuerung in Perspektive: Ein Gesamtkommentar, in: *König, Klaus/Dose, Nicolai* (Hrsg.), Instrumente und Formen staatlichen Handelns, Köln, Berlin, Bonn, München 1993, S. 503 ff.

- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas*, Medizinrecht – Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 7. Aufl., Berlin, Heidelberg 2014.
- Diekmann, Fabienne*, Keine präventiven Hilfsmittel im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. was nutzt die CE-Kennzeichnung im Sinne des MPG?, PaPfleReQ 2009, S. 64 ff.
- Dieners, Peter/Reese, Ulrich* (Hrsg.), Handbuch des Pharmarechts – Grundlagen und Praxis, München 2010.
- Donabedian, Avedis*, Explorations in quality assessment and monitoring – Volume 1, The definition of Quality and Approaches to its Assessment, Michigan 1980.
- Dreher, Meinrad*, Entwicklung und Grundfragen des Vergaberechts in Deutschland, in: *Blau-rock, Uwe* (Hrsg.), Der Staat als Nachfrager, Tübingen 2008, S. 1 ff.
- Dreher, Meinrad/Hoffmann, Jens*, Der Auftragsbegriff nach § 99 GWB und die Tätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen, NZBau 2009, S. 273 ff.
- Dupeyroux, Jean-Jacques/Borgetto, Michel/Lafore, Robert*, Droit de la sécurité sociale, 17. Aufl., Paris 2011.
- Ebsen, Ingwer*, Vertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern – Rechtsfragen des europäischen Wettbewerbs- und Vergaberechts, in: *Sodan, Helge* (Hrsg.), Die sozial-marktwirtschaftliche Zukunft der Krankenversicherung, Berlin 2005, S. 59 ff.
- Ebsen, Ingwer*, Rechtliche Anforderungen an Krankenkassen als Nachfrager im Vertragswettbewerb, Die BKK 2010, S. 76 ff.
- Eichenhofer, Eberhard*, Einführung in die Sozialrechtsvergleichung, NZS 1997, S. 97 ff.
- Eichenhofer, Eberhard*, Die Rolle von öffentlichem und privatem Recht bei der Erbringung sozialer Dienstleistungen, SGB 2003, S. 365 ff.
- Eichhorn, Peter*, Das Prinzip Wirtschaftlichkeit – Basiswissen der Betriebswirtschaftslehre, 3. Aufl., Wiesbaden 2005.
- Eifert, Martin*, § 19 Regulierungsstrategien, in: *Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard/Voßkuhle, Andreas* (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I: Methoden, Maßstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Aufl., München 2012, S. 1319 ff.
- Eifert, Martin*, Das Verwaltungsrecht zwischen klassischem dogmatischen Verständnis und steuerungswissenschaftlichem Anspruch, VVDStRL 67, 2008, S. 286 ff.
- Eifert, Martin*, Innovationsfördernde Regulierung, in: *Eifert, Martin/Hoffmann-Riem, Wolfgang* (Hrsg.), Innovationsfördernde Regulierung – Innovation und Recht II, Berlin 2009, S. 11 ff.
- Engelmann, Christina*, Kostendämpfung im Gesundheitswesen und EG-Wettbewerbsrecht, Baden-Baden 2002.

- Esch, Oliver*, Vergaben im Gesundheitswesen – Angebotswertung im Gesundheitsbereich, in: *Wietersheim, Mark von* (Hrsg.), Vergaben im Gesundheitsmarkt – Vergaberecht für Auftraggeber und Bieter, Köln 2010, S. 137 ff.
- Esch, Oliver*, Zur Ausschreibungspflicht von Hilfsmittelversorgungsverträgen – Anmerkung zum Beschluss des LSG NRW vom 14.4.2010 – L 21 KR 69/09 SFB, MPR 2010, S. 156 ff.
- Esping-Andersen, Gosta*, The three worlds of welfare capitalism, Cambridge 1990.
- Fahlbusch, Jonathan*, Anmerkung zu BVerfG vom 17.12.2002, 1 BvL 28/95, 29/95, 30/95, SGB 2003, S. 464 ff.
- Fahlbusch, Jonathan*, Verfassungsmäßigkeit von Festbetragsfestsetzungen, SGB 2003, S. 464 ff.
- Fehling, Michael*, Innovationsförderung durch staatliche Nachfragemacht: Potentiale des Vergaberechts, in: *Eifert, Martin/Hoffmann-Riem, Wolfgang* (Hrsg.), Innovationsfördernde Regulierung – Innovation und Recht II, Berlin 2009, S. 119 ff.
- Felix, Dagmar*, Einführung in das Themenheft „Leistungserbringung im Sozialrecht durch Dritte“, VSSR 2005, S. 133 ff.
- Flasbarth, Roland*, Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1a SGB V – Rechtsnatur, Verfahren, Probleme, MedR 2011, S. 77 ff.
- Flüchter, Annedore*, Kollektivverträge und Konfliktlösung im SGB V – Wirksamkeit und Wirkungsweise im Verhältnis zu den vertragschließenden Verbänden und den einzelnen Kassen und Leistungserbringern, Baden-Baden 2000.
- Frenz, Walter*, Krankenkassen im Wettbewerbs- und Vergaberecht, NZS 2007, S. 233 ff.
- Frenz, Walter*, Handbuch Europarecht Band 1 – Europäische Grundfreiheiten, 2. Aufl., Berlin, Heidelberg 2012.
- Gabriel, Marc/Weiner, Katharina*, Anmerkung zu LSG NRW, Beschluss vom 14.4.2010 (L 21 KR 69/09 SFB), VergabeR 2010, S. 1033 ff.
- Garassus-Durand, Cécile*, Le remboursement d'un dispositif médical en France, Santé Décision Management 2009, S. 49 ff.
- Gaßner, Maximilian*, Wettbewerbliche Steuerungsinstrumente aus Sicht des Bundesversicherungsamtes, VSSR 2012, S. 213 ff.
- Gaßner, Maximilian/Eggert, Albrecht*, Wettbewerb in der GKV – Kartellrecht versus Sozialrecht, NZS 2011, S. 249 ff.
- Gaßner, Maximilian/Schottky, Evi*, Falschbuchungen von Pflegehilfsmitteln zu Lasten der Pflegeversicherung in der ambulanten Versorgung – Anmerkung zum Urteil des Sozialgerichts München vom 12.5.2004 – Az.: S 3 P 50/01, NZS 2005, S. 523 ff.
- Giese, Dieter*, Leistungserbringung durch Dritte als System – Zur Notwendigkeit erneuter Diskussion des sog. „Dreiecksverhältnisses“, RsDE 2000, S. 1 ff.

- Goodarzi, Ramin/Junker, Maike*, Die praktische Durchführung von europaweiten Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich, Die BKK 2008, S. 220 ff.
- Göttsches, C.*, GKV-OrgWG – Neuerungen, Auswirkungen und Chancen für Leistungserbringer und Hersteller, MPJ 2009, S. 120 ff.
- Göttschkes, Christoph*, Beschaffung von Hilfsmitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung – Zur Unvereinbarkeit des § 127 SGB V mit dem unionsrechtlichen Vergaberecht, Baden-Baden 2011.
- Grabitz, Eberhard/Hilf, Meinhard/Nettesheim, Martin*, Das Recht der Europäischen Union, Band I EUV/AEUV, München, Loseblattwerk, Stand 2014.
- Greß, Stefan*, Beschaffung und Bereitstellung von sozialen Dienstleistungen durch wettbewerbliche Verfahren – Eine ökonomische Perspektive, Archiv für Wissenschaft und Praxis der sozialen Arbeit 2005, S. 58 ff.
- Grienberger-Zingerle, Maria*, Kooperative Instrumente der Arbeitsverwaltungen in England und Deutschland – Eine rechtsvergleichende Untersuchung des Jobseeker's Agreement und der Eingliederungsvereinbarung im Zweiten und Dritten Buch Sozialgesetzbuch, Baden-Baden 2009.
- Grienberger, Carla*, Hilfsmittelversorgung – Reiner Preiswettbewerb nicht ausreichend, KrV 2006, S. 249 ff.
- Grienberger, Carla*, Vertrags- und vergaberechtlicher Anpassungsbedarf im Hilfsmittelbereich, KrV 2008, S. 204 ff.
- Grienberger, Carla*, Aktuelle Probleme der Hilfsmittelversorgung, ZMGR 2009, S. 59 ff.
- Grinblat, Roman*, Rechtsfragen der Ausschreibung von Hilfsmitteln, Aachen 2011.
- Groeben, Hans von der/Schwarze, Jürgen* (Hrsg.), Kommentar zum Vertrag über die Europäische Union und zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, 6. Aufl., Baden-Baden 2003.
- Hadank, Petra*, Mehr Transparenz im Bereich der Hilfsmittelversorgung, ErsK 2003, S. 126 ff.
- Hänlein, Andreas/Kruse, Jürgen/Schuler, Rolf* (Hrsg.), Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung – Lehr- und Praxiskommentar, 4. Aufl., Baden-Baden 2012.
- Hartmann, Peter/Suoglu, Bingül*, Unterliegen die gesetzlichen Krankenkassen dem Kartellvergaberecht nach §§ 97 ff. GWB, wenn sie Hilfsmittel ausschreiben?, SGb 2007, S. 404 ff.
- Heil, Maria*, Notwendige Qualitätssicherung oder überflüssige Doppelbewertung? Eine rechtliche Bewertung des Positionspapiers der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 4. April 2006, MPJ 2006, S. 114 ff.
- Heil, Maria*, Anspruch auf Versorgung mit Hörgeräten – Anmerkung zum Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R), MPR 2010, S. 97 ff.

- Heil, Maria*, Die Zulässigkeit von Teilbeitritten zu Hilfsmittelverträgen – Zugleich Anmerkungen zu Entscheidungen des LSG Baden-Württemberg, des LSG Nordrhein-Westfalen und des SG Berlin, MPR 2011, S. 181 ff.
- Heil, Maria/Oeben, Marc*, Der neue § 128 SGB V – Krankenkassen als „Ordnungshüter“ in der Hilfsmittelversorgung?, MPR 2009, S. 13 ff.
- Heil, Maria/Schork, Vanessa*, Das AMNOG und seine Bedeutung für die Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 10 ff.
- Heinig, Hans Michael*, Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit, Tübingen 2008.
- Heinze, Meinhard*, Die Rechtsbeziehungen der Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln zu den Krankenkassen, VSSR 1991, S. 1 ff.
- Hibbeler, Birgit/Krüger-Brand, Heike*, Medizinprodukte – Kein Systemwechsel in Sicht, Deutsches Ärzteblatt 2012, S. 600 ff.
- Hinkelmann, Julia*, Nur Mut! Von der Zulassung zur Präqualifizierung, Orthopädieschuhtechnik 2011, S. 16 ff.
- Hinkelmann, Julia/Hackstein, Jörg*, Zwischenruf – Beitritts- und Informationsrecht zu Hilfsmittelverträgen gem. § 127 Abs. 2, 2a SGB V – Überlegungen aus der Praxis, SGB 2010, S. 341 ff.
- Hoffmann-Riem, Wolfgang*, Ermöglichung von Flexibilität und Innovationsoffenheit im Verwaltungsrecht – Einleitende Problemskizze, in: *ders./Schmidt-Aßmann, Eberhard* (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, Baden-Baden 1994, S. 9 ff.
- Hoffmann-Riem, Wolfgang*, Effizienz als Herausforderung an das Verwaltungsrecht – Einleitende Problemskizze, in: *ders./Schmidt-Aßmann, Eberhard* (Hrsg.), Effizienz als Herausforderung an das Verwaltungsrecht, Baden-Baden 1998, S. 11 ff.
- Hoffmann-Riem, Wolfgang*, Tendenzen in der Verwaltungsrechtsentwicklung, DÖV 1998, S. 433 ff.
- Hoffmann-Riem, Wolfgang/Fritzsche, Saskia*, Innovationsverantwortung – zur Einleitung, in: *Eifert, Martin/Hoffmann-Riem, Wolfgang* (Hrsg.), Innovationsverantwortung – Innovation und Recht III, Berlin 2009, S. 11 ff.
- Igl, Gerhard/Welti, Felix*, Sozialrecht, 8. Aufl., Neuwied 2007.
- Jäger-Lindemann, Swantje*, Die Vereinbarkeit der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung mit den Gemeinschaftsgrundfreiheiten, Berlin 2004.
- Janda, Constanze*, § 9 Arzneimittelrecht, in: *Ruffert, Matthias* (Hrsg.), Enzyklopädie Europarecht, Band 5 – Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht, Baden-Baden 2013, S. 555 ff.
- Joussen, Jakob*, Anmerkung zum Urteil des BSG vom 28.9.2006 (B 3 KR 28/05 R), SGB 2007, S. 494 ff.
- Kage, Uwe*, Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, Heidelberg 2005.

- Kageneck, Donata Gräfin von*, Versorgung mit Hilfsmitteln – Aus anwaltlicher Sicht, MED SACH 2011, S. 125 ff.
- Kaltenborn, Markus*, Vergaberechtliche Strukturen im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung – Zur rechtlichen Umsetzung der Reformoption „Vertragswettbewerb“ in der Gesundheitsversorgung, VSSR 2006, S. 357 ff.
- Kaltenborn, Markus*, Der kartellvergaberechtliche Auftragsbegriff im Vertragswettbewerb des SGB V, GesR 2011, S. 1 ff.
- Kamps, Norbert*, Grundlagen der Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelversorgung – Arbeitshilfe zum SGB V und SGB XI, Einführung in das Hilfsmittelverzeichnis, Regensburg 2009.
- Kaufmann, Otto*, Leistungen in der französischen Krankenversicherung, ZIAS 1998, S. 321 ff.
- Kaufmann, Otto*, Wörterbuch Arbeits- und Sozialrecht Französisch-Deutsch, Deutsch-Französisch, München 2004.
- Kemper, Claudia/Sauer, Kristin/Glaeske, Gerd*, BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2011, St. Augustin 2011.
- Kern, Bernd-Rüdiger*, Heilhilfsmittelversorgung durch den behandelnden Arzt – Zur Zulässigkeit des verkürzten Versorgungsweges, NJW 2000, S. 833 ff.
- Kerssenbrock, Trutz Graf*, Sind der „verkürzte Versorgungsweg“ und Depots in Arztpraxen bei der Abgabe von Diabetesteststreifen durch Ärzte per se unzulässig? – Zugleich Besprechung der Urteile des I. Senats des BGH v. 2.6.2005 – I ZR 215/02 sowie I ZR 317/02, MedR 2006, S. 199 ff.
- Kerssenbrock, Trutz Graf*, Einseitiges Preisdiktat der Krankenkassen oder zulässiges Verhalten zur Kostendämpfung im Gesundheitssystem? – Überlegungen zum Umgang der Krankenversicherer mit Leistungserbringern mit nicht preisregulierten Medizinprodukten, NZS 2010, S. 82 ff.
- Kersten, Jens/Lenski, Sophie-Charlotte*, Die Entwicklungsfunktion des allgemeinen Verwaltungsrechts, Die Verwaltung 2009, S. 501 ff.
- Kessler, Francis*, Droit de la protection sociale, 4. Aufl., Paris 2012.
- Kingreen, Thorsten*, Rechtliche Gehalte sozialpolitischer Schlüsselbegriffe: Vom daseinsvorsorgenden zum aktivierenden Sozialstaat, SDSRV 52, 2004, S. 7 ff.
- Kingreen, Thorsten*, Ein neuer rechtlicher Rahmen für einen Binnenmarkt für Gesundheitsleistungen, NZS 2005, S. 505 ff.
- Kingreen, Thorsten*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2007, S. 113 ff.
- Kingreen, Thorsten*, Das Sozialvergaberecht, SGB 2008, S. 437 ff.
- Kingreen, Thorsten*, Fairness und Transparenz als vergaberechtsunabhängige Pflichten bei der Auswahl von Vertragspartnern, in: *Ebsen, Ingwer* (Hrsg.), Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Frankfurt am Main 2009, S. 51 ff.

- Kingreen, Thorsten*, Governance im Gesundheitsrecht – Zur Bedeutung der Referenzgebiete für die verwaltungsrechtswissenschaftliche Methode, *Die Verwaltung* 2009, S. 339 ff.
- Kischel, Uwe*, Vorsicht, Rechtsvergleichung!, *ZVglRWiss* 2005, S. 10 ff.
- Klöck, Oliver*, Die Anwendbarkeit des Vergaberechts auf Beschaffungen durch die gesetzlichen Krankenkassen, *NZS* 2008, S. 178 ff.
- Kluth, Winfried*, Verfassungs- und europarechtliche Fragen einer gesetzlichen Beschränkung der Abgabe von Hilfsmitteln durch Ärzte, Berlin 2004.
- Kluth, Winfried/Nuckelt, Jana*, Ärzte als Wettbewerber der Gesundheitshandwerke – Verfassungs- und europarechtliche Aspekte der Zulässigkeit einer gesetzlichen Beschränkung der Abgabe von Hilfsmitteln an Patienten durch Ärzte, *SGb* 2003, S. 425 ff.
- Knauff, Matthias*, Neues europäisches Vergabeverfahrensrecht: Rahmenvereinbarungen, *VergabeR* 2006, S. 24 ff.
- Knispel, Ulrich*, Krankenkassen als Adressaten des Kartellrechts – Eine Stellungnahme zu Schultz, *NZS* 1998, 269 –, *NZS* 1998, S. 563 ff.
- Knispel, Ulrich*, Fragen der vertraglichen Festsetzung der Vergütung von Leistungen im Hilfsmittelbereich, *GesR* 2005, S. 110 ff.
- Knispel, Ulrich*, Rechte der Hilfsmittellieferanten in der Übergangsphase, *GesR* 2008, S. 273 ff.
- Knispel, Ulrich*, Neuregelungen im Leistungserbringerrecht der GKV durch das GKV-OrgWG, *GesR* 2009, S. 236 ff.
- Koenig, Christian*, „Rahmenvereinbarungen“ und „Dynamische Beschaffungssysteme“ als Instrumente der Effizienzsteigerung bei Arznei- und Hilfsmittel-Versorgung im Rahmen der GKV, in: *Ebsen, Ingwer* (Hrsg.), *Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung*, Frankfurt am Main 2009, S. 191 ff.
- Koenig, Christian /Engelmann, Christina /Hentschel, Kristin*, Die Anwendbarkeit des Vergaberechts auf die Leistungserbringung im Gesundheitswesen, *MedR* 2003, S. 562 ff.
- Koenig, Christian/Engelmann, Christina/Hentschel, Kristin*, Rechtlich zulässige Steuerungsoptionen zur Qualitätsförderung und Kostensenkung in der GKV im Bereich ärztlich veranlasster Leistungen, *SGb* 2003, S. 189 ff.
- Koenig, Christian/Klahn, Daniela*, Ausschreibungen im Bereich der Hilfsmittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 127 Abs. 2 S. 2 SGB V) – Wettbewerbliche Leistungserbringung oder gnadenlose Kostensenkung, *VSSR* 2005, S. 183 ff.
- Köhler, Helmut/Bornkamm, Joachim* (Hrsg.), *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – Kommentar*, 33. Aufl., München 2015.
- Kormann, Joachim*, Verhältnis von Gesundheitshandwerken und Krankenversicherungsträgern bei der Hilfsmittelversorgung, München 2009.
- Kötter, Claudia/Maßing, Elke*, 30.000 Hilfsmittel: Wie kommt die BKK zu ihren Verträgen?, *Die BKK* 2007, S. 542 ff.

- Kötter, Claudia/Maßing, Elke*, Wettbewerb im Hilfsmittelmarkt – Ausschreibungen abschreiben?, G+S 2008, S. 48 ff.
- Kötter, Claudia/Maßing, Elke*, Abgabe von Hilfsmitteln durch Ärzte – Schädigung des Mittelstandes?, Die BKK 2000, S. 243 ff.
- Kötter, Ute*, Die Steuerung der ambulanten ärztlichen Versorgung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und des belgischen Rechts, Baden-Baden 2000.
- Kraftberger, Petra*, Verfassungsrichter bestätigen Festbeträge, Die BKK 2003, S. 38 ff.
- Krasney, Otto Ernst*, Hilfsmittel im Krankenversicherungs- und Pflegeversicherungsbereich – Zwei Problemfelder, in: *Wallerath, Maximilian* (Hrsg.), *Fiat iustitia, Recht als Aufgabe der Vernunft – Festschrift für Peter Krause zum 70. Geburtstag*, Berlin 2006, S. 133 ff.
- Krauskopf, Dieter*, Hilfsmittel versus Pflegehilfsmittel: Eine problematische Schnittstelle, SGB 2001, S. 419 ff.
- Kruse, Jürgen/Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf* (Hrsg.), *Sozialgesetzbuch V – Gesetzliche Krankenversicherung, Lehr- und Praxiskommentar*, 4. Aufl., Baden-Baden 2012.
- Laborde, Jean-Pierre*, *Droit de la sécurité sociale*, Paris 2005.
- Landauer, Martin*, Die staatliche Verantwortung für die stationäre Langzeitpflege in England und Deutschland – Eine rechtsvergleichende Analyse von Steuerungsinstrumenten im Gewährleistungsstaat, Baden-Baden 2012.
- Lange, Klaus*, Staatliche Steuerung aus rechtswissenschaftlicher Perspektive, in: *König, Klaus/Dose, Nicolai* (Hrsg.), *Instrumente und Formen staatlichen Handelns*, Köln, Berlin, Bonn, München 1993, S. 173 ff.
- Laude, Anne/Mathieu, Bertrand/Tabuteau, Didier*, *Droit de la santé*, 3. Aufl., Paris 2012.
- Lauterbach, Herbert* (Hrsg.), *Unfallversicherung Sozialgesetzbuch VII – Kommentar, Band 3*, Stuttgart, Loseblattwerk, Stand 2014.
- Legouhy, Marie-Madeleine*, Les prestations en nature de l'assurance-maladie, RPDS 1998, S. 383 ff.
- Lehr, Katja*, *Staatliche Lenkung durch Handlungsformen*, Frankfurt am Main 2010.
- Lucas, Theodor-Michael*, *Die Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung*, Köln 1991.
- Lucbèreilh, Jacques*, Les nouvelles missions du contrôle médical, *Droit social* 1996, S. 836 ff.
- Lücker, Volker*, Der Konflikt zwischen Medizinproduktrecht und Krankenversicherungsrecht, *NZS* 2007, S. 401 ff.
- Luthe, Ernst-Wilhelm*, Das Präqualifizierungsverfahren innerhalb der Hilfsmittelversorgung des SGB V, SGB 2010, S. 621 ff.

- Marx, Fridhelm*, Verschlinkung und Vereinfachung des Vergaberechts in Deutschland, in: *Pünder, Hermann/Prieß, Hans-Joachim* (Hrsg.), *Vergaberecht im Umbruch*, Köln, München 2005, S. 23 ff.
- Mascret, Caroline*, Le remboursement des dispositifs médicaux en France face au principe de libre-circulation des marchandises, *Médecine & Droit* 2007, S. 90 ff.
- Mascret, Caroline*, Émission des avis et recommandations par la HAS, *Revue générale de droit médical* 2009, S. 47 ff.
- Maßing, Elke/Scheele, Wolfgang*, Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V, *Die BKK* 1992, S. 115 ff.
- Matheron, Laurence/Depardon, Muguet/Denis, Catherine*, L'évaluation des dispositifs médicaux – L'approche de la CNEDiMTS/HAS, *Santé Décision Management* 2009, S. 55 ff.
- Maydell, Bernd Baron von/Ruland, Franz/Becker, Ulrich* (Hrsg.), *Sozialrechtshandbuch (SRH)*, 5. Aufl., Baden-Baden 2012.
- Maydell, Bernd von/Kötter, Ute*, *Zur Aufgabenverteilung zwischen Hilfsmittelerbringern und Ärzten bei der Versorgung mit Hörgeräten*, Berlin 1994.
- Mayntz, Renate*, Politische Steuerung und gesellschaftliche Steuerungsprobleme – Anmerkungen zu einem theoretischen Paradigma, in: *Ellwein, Thomas/Hesse, Joachim/Mayntz, Renate et al.* (Hrsg.), *Jahrbuch zur Staats- und Verwaltungswissenschaft*, Band 1, Baden-Baden 1987, S. 89 ff.
- Megerlin, Francis/Lhoste, Francois*, Innovation et réglementation du pricing des dispositifs médicaux en France, *Santé Décision Management* 2009, S. 69 ff.
- Meuthen, Elke/Hartmann, Peter*, Das sogenannte Rollstuhlurteil des 3. Senats des Bundessozialgerichts – Ein Pyrrhus-Sieg für die gesetzlich Krankenversicherten, *NZS* 2002, S. 26 ff.
- Meydam, Jan*, Zur Rechtsnatur der Beziehungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und ihren privaten Leistungserbringern, *SGB* 1986, S. 92 ff.
- Meyerhoff, Katja*, Klagebefugnis der Orthopädietechniker-Innung gegen Festbetragsfestsetzung, *jurisPR-SozR* 19/2005 Anm. 3.
- Morelle, Aquilino/Tabuteau, Didier*, *La santé publique*, Paris 2010.
- Mougeot, Michel*, *Systèmes de Santé et Concurrence*, Paris 1994.
- Mühlhausen, Karl-Heinz/Kimmel, Frank-Peter*, Die gesetzliche Krankenversicherung zwischen Sozialrecht, Vergaberecht und Kartellrecht – Der notwendige Weg zu einem Sozialvergaberecht, *G+S* 2008, S. 30 ff.
- Müller-Wrede, Malte* (Hrsg.), *GWB-Vergaberecht Taschenkommentar*, 2. Aufl., Köln 2014.
- Müller-Wrede, Malte* (Hrsg.), *Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Kommentar*, 4. Aufl., Köln 2014.

- Neubauer, Günter/Demmler, Gertrud*, Bonus und Festbetrag als wettbewerbliche Instrumente in der Hörhilfenversorgung, Bayreuth 1993.
- Oduncu, Fuat*, Kosten-Nutzen-Bewertung im Rahmen des Arzneimittel-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) unter besonderer Berücksichtigung der Onkologie, MedR 2012, S. 710 ff.
- Orgonas, Beate*, Wettbewerbliche Steuerungsinstrumente im Heil- und Hilfsmittelsektor: Der Erfolg lässt auf sich warten, in: *Bieback, Karl-Jürgen* (Hrsg.), Das Gesundheits-Reformgesetz – Eine gescheiterte Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung?, Sankt Augustin 1992, S. 101 ff.
- Paffrath, Dieter/Reiners, Hartmut*, 10 Jahre Kostendämpfungsgesetze – Eine empirische Bilanz, DOK 1987, S. 369 ff.
- Palier, Bruno*, La réforme des systèmes de santé, 7. Aufl., Paris 2015.
- Penaud, Pascal/Aballéa, Pierre/Amghar, Yann-Gael/Bensussan, Constance/Bernay, André/Bourdais, Jean-François/Dupays, Stéphanie/Fillion, Stéphanie/Léost, Hervé*, Politiques sociales, 3. Aufl., Paris 2014.
- Pieters, Danny*, Reflections on the Methodology of Social Security Law Comparison, in: *Ruland, Franz/Maydell, Bernd Baron von/Papier, Hans-Jürgen* (Hrsg.), Verfassung, Theorie und Praxis des Sozialstaats – Festschrift für Hans F. Zacher zum 70. Geburtstag, Heidelberg 1998, S. 715 ff.
- Pietzcker, Jost*, Grenzen des Vergaberechts, NVwZ 2007, S. 1225 ff.
- Pietzcker, Jost*, Probleme und Grenzen der Anwendung des Vergaberechts im Sozialrecht, in: *Thüsing, Gregor* (Hrsg.), Europäisches Vergabe- und Kartellrecht als Herausforderung für die deutsche Sozialversicherung, Göttingen 2012, S. 85 ff.
- Plagemann, Hermann*, „Rahmenvereinbarungen“ und „Dynamische Beschaffungssysteme“ als Instrumente der Effizienzsteigerung bei Arznei- und Hilfsmittel-Versorgung im Rahmen der GKV – Kommentar zum Referat von Prof. Dr. Christian Koenig, in: *Ebsen, Ingwer* (Hrsg.), Vergaberecht und Vertragswettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Frankfurt am Main 2009, S. 205 ff.
- Plagemann, Hermann/Ziegler, Ole*, Neues Sozialvergaberecht, GesR 2008, S. 617 ff.
- Platzter, Helmut*, Privatrechtliche Rahmenbedingungen für die gesetzliche Krankenversicherung am Beispiel der Erstreckung des Kartellrechts, RPG 2011, S. 12 ff.
- Poyet, Angélique*, Le dispositif médical: Aspects réglementaires et économiques. Évolution sur les dix dernières années, Lyon 2003.
- Prokop, Clemens*, Inklusion im Wettkampfsport – ist dies möglich?, SpuRt 2013, S. 20 ff.
- Pünder, Hermann/Schellenberg, Martin* (Hrsg.), Vergaberecht GWB/VgV/SektVO/VOL/A/VOB/A/VOF/Haushaltsrecht/Öffentliches Preisrecht – Handkommentar, Baden-Baden 2011.
- Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger*, Medizinrecht, 3. Aufl., München 2014.
- Rebecq, Geneviève*, La prescription médicale, Aix-Marseille 1998.

- Rehmann, Wolfgang/Wagner, Susanne* (Hrsg.), *Medizinproduktegesetz (MPG) – Kommentar*, 2. Aufl., München 2010.
- Reile, Anke*, *Gestaltungsoptionen von Krankenkassen bei staatlichen Systemvorgaben*, Berlin 2007.
- Rieck, Jana*, *Innovationen in der Hilfsmittelversorgung*, MPR 2007, S. 33 ff.
- Ritter, Ernst-Hasso*, *Der kooperative Staat*, AöR 104 (1979), S. 389 ff.
- Rixen, Stephan*, *Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung*, Tübingen 2005.
- Rixen, Stephan*, *Vergaberecht oder Sozialrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung? – Ausschreibungspflichten von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen*, GesR 2006, S. 49 ff.
- Rixen, Stephan*, *Taking governance seriously – Metamorphosen des Allgemeinen Verwaltungsrechts im Spiegel des Sozialrechts der Arbeitsmarktregulierung*, *Die Verwaltung* 2009, S. 309 ff.
- Röbke, Marc*, *Hilfsmittel- und Arzneimittelrabattverträge im Spannungsfeld zwischen GWB und dem Recht der GKV*, NZBau 2010, S. 346 ff.
- Rosenkötter, Annette/Seidler, Anne-Carolin*, *Praxisprobleme bei Rahmenvereinbarungen*, NZBau 2007, S. 684 ff.
- Rosenthal, Frank*, *Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln und Krankenkassen*, 3. Aufl., Sankt Augustin 1994.
- Ruet, Laurent*, *La nature juridique de la convention dite de tiers payant*, *La Semaine juridique* 1993 I, Nr. 3642, S. 27 ff.
- Sacco, Rodolfo*, *Einführung in die Rechtsvergleichung*, 2. Aufl., Baden-Baden 2011.
- Sarrut, Jean/Moricand-Sarrut, Lise*, *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies: Dispositifs médicaux et matériovigilance*, Montrouge 2009.
- Schabel, Thomas*, *Vergaben im Gesundheitswesen – Inhaltliche Anforderungen an die Ausschreibung*, in: *Wietersheim, Mark von* (Hrsg.), *Vergaben im Gesundheitsmarkt – Vergaberecht für Auftraggeber und Bieter*, Köln 2010, S. 95 ff.
- Schäffer, Rebecca*, *Die Anwendung des europäischen Vergaberechts auf sozialrechtliche Dienstleistungserbringungsverträge*, ZESAR 2009, S. 374 ff.
- Schickert, Jörg/Schulz, Stefan*, *Hilfsmittelversorgung 2009 – Ausschreibungen und Verhandlungsverträge der Krankenkassen*, MPR 2009, S. 1 ff.
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas/Engelmann, Klaus* (Hrsg.), *Juris Praxiskommentar SGB V*, 2. Aufl., Saarbrücken 2012.
- Schlegel, Thomas/Boldt, Antje*, *Ausschreibungen*, *Der Kassenarzt* 2008, Beilage Nr. 4, S. 1 ff.

- Schlenker, Rolf-Ulrich*, Die Einbindung nichtärztlicher Leistungserbringer in das GKV-System, BKK 1997, S. 288 ff.
- Schmidt, Reiner*, Flexibilität und Innovationsoffenheit im Bereich der Verwaltungsmaßstäbe, in: *Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard* (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, Baden-Baden 1994, S. 67 ff.
- Schneider, Jens-Peter*, Innovationsverantwortung in Verwaltungsverfahren, in: *Eifert, Martin/Hoffmann-Riem, Wolfgang* (Hrsg.), Innovationsverantwortung – Innovation und Recht III, Berlin 2009, S. 287 ff.
- Schorn, Gert*, Anforderungen an Medizinprodukte für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis nach dem MPG und SGB V, MPJ 2006, S. 104 ff.
- Schorn, Gert*, Auf dem Prüfstand des Rechts und der Praxis, MPJ 2006, S. 70 ff.
- Schroeder-Printzen, Jörn*, Die Begrenzung des Ausschlusses von Hilfsmitteln nach § 34 Abs. 4 SGB V, NZS 1992, S. 137 ff.
- Schuffenhauer, Brigitte*, Auf dem Weg in die Präqualifizierung, Die BKK 2011, S. 199 ff.
- Schuler-Harms, Margarete*, Einbindung Dritter in die Sozialleistungsgewährung, VSSR 2005, S. 135 ff.
- Schuler-Harms, Margarete*, Grundrechte als Rahmen verschiedener Kooperationsformen im Gesundheitswesen, in: *Schmehl, Arndt/Wallrabenstein, Astrid* (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens, Band 2: Kooperation, Tübingen 2006, S. 23 ff.
- Schulin, Bertram*, Der öffentlich-rechtliche Vertrag vor einer Bewährungsprobe – Das Problem der Leistungserbringungsverträge im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, JZ 1986, S. 476 ff.
- Schulte, Bernd*, Gesundheitsdienstleistungen in Europa, EuroAS 2007, S. 80 ff.
- Schultz, Klaus-Peter*, Krankenkassen als Adressaten des Kartellrechts, NZS 1998, S. 269 ff.
- Schulze-Fielitz, Helmuth*, Kooperatives Recht im Spannungsfeld von Rechtsstaatsprinzip und Verfahrensökonomie, in: *Dose, Nicolai/Voigt, Rüdiger* (Hrsg.), Kooperatives Recht, Baden-Baden 1995, S. 225 ff.
- Schumacher, Norbert*, Krankenversicherung – Beweisanforderung für Funktionstauglichkeit – Therapeutischer Nutzen und Qualität eines neuartigen Hilfsmittels <hier C-Leg>, SGB 2005, S. 353 ff.
- Schuppert, Gunnar Folke*, Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, in: *Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard/Schuppert, Gunnar Folke* (Hrsg.), Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts – Grundfragen, Baden-Baden 1993, S. 65 ff.
- Schütze, Bernd*, Hilfsmittelversorgung zwischen Krankenversicherung und Sozialhilfe, SGB 2013, S. 147 ff.

- Schütze, Rainer*, Innovationen und Hilfsmittelverzeichnis – Wann kann für neue Produkte eine Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis beansprucht werden?, MPR 2010, S. 5 ff.
- Schwannecke, Holger/Webers, Gerhard*, Rechtliche Grenzen der Aufgabenverteilung bei der Hilfsmittelversorgung zwischen Arzt und Gesundheitshandwerker, NJW 1998, S. 2697 ff.
- Schwarze, Jürgen* (Hrsg.), EU-Kommentar, 3. Aufl., Baden-Baden 2012.
- Segeth, Markus*, Rahmenvereinbarungen – Rechtsentwicklung, Systematische Entfaltung, Vergabe, Baden-Baden 2010.
- Seidel, Tabea/Hartmann, Peter*, Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 Abs. 2 SGB V – Der Konflikt zwischen Europarecht und nationalem Krankenversicherungsrecht, NZS 2006, S. 511 ff.
- Sichert, Markus*, Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für Integrierte Versorgung, G+S 2007, S. 51 ff.
- Siranyan, Valérie*, L'évolution du rôle de l'ordonnance: De l'ordre médical au support d'échanges d'information, RDSS 2005, S. 981 ff.
- Sodan, Helge*, Die Hilfsmittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – Zur Verfassungsmäßigkeit der Einschränkung des Patientenwahlrechts und zur Anwendbarkeit des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, VSSR 2008, S. 1 ff.
- Sodan, Helge* (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 2. Aufl., München 2014.
- Sormani-Bastian, Laura*, Vergaberecht und Sozialrecht – Unter besonderer Berücksichtigung des Leistungserbringungsrechts im SGB V (Gesetzliche Krankenversicherung), Frankfurt am Main 2007.
- Sormani-Bastian, Laura*, Die vergaberechtlichen Rahmenbedingungen für den Abschluss von Leistungserbringungsverträgen nach § 69 Abs. 1 SGB V im Überblick, ZESAR 2010, S. 13 ff.
- Stallberg, Christian*, Das Beitritts- und Informationsrecht der Leistungserbringer bei Versorgungsverträgen im Hilfsmittelbereich, MPR 2010, S. 50 ff.
- Stallberg, Christian*, Der Anspruch auf Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis – Verhältnis und Abgrenzung zum NUB-Verfahren nach § 135 SGB V, MPR 2011, S. 75 ff.
- Starck, Christian*, Rechtsvergleichung im öffentlichen Recht, JZ 1997, S. 1021 ff.
- Steiff, Jakob*, Ausgestaltung des Vergabeverfahrens, in: *Wietersheim, Mark von* (Hrsg.), Vergaben im Gesundheitsmarkt – Vergaberecht für Auftraggeber und Bieter, Köln 2010, S. 73 ff.
- Steiff, Jakob*, Gesundheitsvergaben aus Bieterperspektive, in: *Wietersheim, Mark von* (Hrsg.), Vergaben im Gesundheitsmarkt – Vergaberecht für Auftraggeber und Bieter, Köln 2010, S. 119 ff.

- Steiner, Michael*, Der neue § 127 SGB V oder: Das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbsrechts?, GesR 2007, S. 245 ff.
- Stelzer, Dierk*, Müssen gesetzliche Kranken- und Pflegekassen Lieferaufträge über Hilfs- und Pflegehilfsmittel oberhalb des Schwellenwertes europaweit öffentlich ausschreiben? – Bestandsaufnahme der Rechtspositionen in den Vertragsverletzungsbeschwerdeverfahren im Kontext des EuGH-Urteils vom 11. Juni 2009 u. a. und der Reformgesetze der GKV, WzS 2009, S. 267 ff.
- Streinz, Rudolf*, § 153 Warenverkehrs- und Dienstleistungsfreiheit, in: *Merten, Detlef/Papier, Hans-Jürgen* (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VI/1 Europäische Grundrechte 1, Heidelberg, München 2010, S. 727 ff.
- Streinz, Rudolf* (Hrsg.), EUV/AEUV – Vertrag über die Europäische Union und Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, 2. Aufl., München 2012.
- Taboulet, Florence/Späth, Hans-Martin*, Quelle place pour l'évaluation clinique et médico-économique des dispositifs médicaux à usage individuel?, in: *Editions de Santé* (Hrsg.), Droit et économie pharmaceutiques – Prospectives 2005, Paris 2005, S. 277 ff.
- Tabuteau, Didier*, Le tabou du tiers payant, Droit social 1992, S. 125 ff.
- Thüinken, Alexander*, Die wettbewerbs- und berufsrechtliche Zulässigkeit der Einbindung von Ärzten in den Vertrieb von Gesundheitsprodukten, MedR 2007, S. 578 ff.
- Thüsing, Gregor/Forst, Gerrit*, Europäisches Vergaberecht und deutsches Sozialversicherungsrecht – Das Zusammenspiel zweier Rechtsgebiete exemplifiziert an der gesetzlichen Krankenversicherung, in: *Thüsing, Gregor* (Hrsg.), Europäisches Vergabe- und Kartellrecht als Herausforderung für die deutsche Sozialversicherung, Göttingen 2012, S. 13 ff.
- Tiemann, Susanne*, Gesundheitssysteme in Europa – Experimentierfeld zwischen Staat und Markt, Berlin 2006.
- Töns, Hans*, Hilfsmittel, DOK 1984, S. 432 ff.
- Tschentscher, Axel*, Dialektische Rechtsvergleichung – Zur Methode der Komparistik im öffentlichen Recht, JZ 2007, S. 807 ff.
- Udsching, Peter*, Schnittstellen von gesetzlicher Kranken- und sozialer Pflegeversicherung, in: *Wulffen, Matthias von/Krasney, Otto Ernst* (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln, Berlin, München 2004, S. 691 ff.
- Vaulont, Christine/Vielfaure, Nathalie/Rigollot, Nathalie/Guérin, Agnès/Courtois, Jocelyn*, Les dispositifs médicaux: Situation et évolution en 2007, Points de repère, 2008.
- Voßkuhle, Andreas*, § 1 Neue Verwaltungsrechtswissenschaft, in: *Hoffmann-Riem, Wolfgang/Schmidt-Aßmann, Eberhard/Voßkuhle, Andreas* (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I: Methoden, Maßstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Aufl., München 2012, S. 1 ff.
- Wabnitz, Theresa Valeska*, Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung, Berlin 2009.

- Wahl, *Andreas*, Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, Berlin 2001.
- Wallerath, *Maximilian*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Berlin 2009.
- Wallrabenstein, *Astrid/Schmehl, Arndt*, Vorwort, in: *dies.* (Hrsg.), Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens – Band 2: Kooperation, Tübingen 2006, S. V ff.
- Wannenwetsch, *Holger*, Brustimplantate und die Mängel eines Wachstumsmarktes, Die BKK 2012, S. 160 ff.
- Wasem, *Jürgen/Staudt, Susanne*, Wie muss Wettbewerb weiter ausgestaltet werden?, VSSR 2012, S. 201 ff.
- Wäßer, *Ursula*, Anmerkung zum Urteil des BSG vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08 R), SGB 2010, S. 727 ff.
- Weber, *Max*, Wirtschaft und Gesellschaft – Grundriss der verstehenden Soziologie, 5. Aufl., Tübingen 2002.
- Weber, *Michael*, Ganz oder gar nicht? – Der (Teil-)Beitritt zu Hilfsmittelverträgen gemäß § 127 IIa 1 SGB V, NZS 2011, S. 53 ff.
- Weber, *Robert*, Festbeträge für Hörgeräte im Sinne des SGB V, SGB 2003, S. 440 ff.
- Weichselgärtner, *Florian*, Das AGG im Leistungssport – Diskriminierungen im Sport, Regens-
tauf 2011.
- Welti, *Felix*, Hilfsmittelrecht ist nicht immer klar strukturiert – Vereinfachung der Zuständigkeiten könnte Rechtsprobleme lösen, Sozialrecht + Praxis 2009, S. 683 ff.
- Wenzel, *Frank* (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 3. Aufl., Köln 2013.
- Wigge, *Peter/Sczuka, Sebastian*, Prüfung des therapeutischen Nutzens eines Medizinproduktes, MPJ 2006, S. 61 ff.
- Willeke, *Albert*, Die Hilfsmittelversorgung in der LKV nach dem GKV-WSG, SdL 2008, S. 104 ff.
- Zacher, *Hans F.*, Vorfragen zu den Methoden der Sozialrechtsvergleichung, in: *ders.* (Hrsg.), Methodische Probleme des Sozialrechtsvergleichs, Berlin 1977, S. 21 ff.
- Zerna, *Christian*, Der Export von Gesundheitsleistungen in der Europäischen Gemeinschaft nach den Entscheidungen des EuGH vom 28. April 1998 in den Rechtssachen „Decker“ und „Kohl“, Frankfurt am Main 2003.
- Zimmermann, *Eric*, Das Präqualifizierungsverfahren gemäß § 126 Abs. 1a SGB V, SGB 2010, S. 145 ff.
- Zimmermann, *Eric*, Viel Lärm ums Hören – Anmerkung zum BSG-Urteil Hörgeräteversorgung, KrV 2010, S. 283 ff.
- Zimmermann, *Eric*, Festlegung fachlicher Anforderungen in Versorgungsverträgen, jurisPR-MedizinR 2/2012 Anm. 5.

- Zimmermann, Eric*, Erfahrungen mit dem neuen Präqualifizierungsverfahren im SGB V, NZS 2013, S. 453 ff.
- Zuck, Rüdiger*, Die Aufnahme eines neuen Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis (§ 139 SGB V), NZS 2003, S. 417 ff.
- Zuck, Rüdiger*, Hilfsmittel und die rechtliche Bedeutung des Hilfsmittelverzeichnisses, MedR 2003, S. 335 ff.
- Zweigert, Konrad/Kötz, Hein*, Einführung in die Rechtsvergleichung, 3. Aufl., Tübingen 1996.

Materialienverzeichnis

In diesem Verzeichnis werden Veröffentlichungen von Institutionen, Körperschaften und Verbänden aufgeführt, die nicht unter dem Namen einer natürlichen Person veröffentlicht wurden.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Guide d'aide pour la déclaration des codes LPP, 2012.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/27b9277f33216bbb08485f7bd9566be9.pdf (abger. am 15.1.2015).

Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen zugleich handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, Strukturgegebenheiten und Prozessabläufe im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelbereich – Verfahrenshandbuch, 1. Aufl., Bergisch-Gladbach 2003; 2. Aufl., Bergisch-Gladbach 2007.

http://www.mds-ev.de/media/pdf/Abschnitt_I1.pdf (abger. am 15.1.2015).

BVMed, Zu Hause gut versorgt – Ein Leitfaden, 2. Aufl., Berlin 2011.

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, La LPP – Présentation de la réforme du TIPS parue en 2001, Paris 2002.

<http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/Scripts/ShowA.bs?bqRef=299128> (abger. am 15.1.2015).

Comité Économique des Produits de Santé, Rapports d'activité 2001-2013, Paris 2002-2014.

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

Collège des Économistes de Santé, Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire, 2008.

http://www.ces-asso.org/docs/Rapport_AIB.pdf (abger. am 15.1.2015).

Cour des Comptes, Rapport annuel au parlement sur la sécurité sociale, Paris 1998.

Cour des Comptes, La Sécurité Sociale 2011, Paris 2011.

<http://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/Securite-sociale-2011> (abger. am 15.1.2015).

Cour des Comptes, La Sécurité Sociale 2014, Paris 2014.

<http://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/La-securite-sociale2> (abger. am 15.1.2015).

Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, Note sur les dispositifs médicaux, 2008.

http://www.infosoins.fr/documents/hcaam_note_290508.pdf (abger. am 15.1.2015).

Haute Autorité de Santé, Dispositifs médicaux – Une grande diversité de produits à évaluer, La lettre d'information de la Haute Autorité de santé, 2008.

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-11/lettre-n14.pdf> (abger. am 15.1.2015).

Haute Autorité de Santé, Rapport d'activité 2008, Saint-Denis La Plaine 2009.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/rapport_activite_2008.pdf (abger. am 15.1.2015).

- Haute Autorité de Santé*, Commission Évaluation Économique et Santé Publique (CEESP), 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-11/presentation_commission_evaluation_economique_sante_publique.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, Saint-Denis la Plaine 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Guide pour le dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation inscrit sous nom de marque sur la liste prévue à l'article L.165-1 à déposer auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), 2. Aufl., Saint-Denis La Plaine 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/guide_dm_2012.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) – Brochure d'information Saint-Denis La Plaine 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/quest-ce_que_la_ceesp-brochure2clics_2012-11-22_10-13-34_631.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2011 – Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et de technologies de santé, 2012.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/ra_cnedimts_2011.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Avis d'efficacité – Étapes d'élaboration, Saint-Denis La Plaine 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-08/etapes_delaboration_des_avis_defficience.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Avis d'efficacité – Notice de dépôt, Saint-Denis La Plaine 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-08/notice_de_depot.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) – Règlement intérieur adopté le 17 décembre 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Format de l'avis d'efficacité, Saint-Denis La Plaine 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-08/format_de_lavis.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Parcours du dispositif médical – Guide pratique, 2. Aufl., Saint-Denis La Plaine 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Haute Autorité de Santé*, Rapport d'activité 2012, Saint-Denis La Plaine 2013.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/ra2012_has.pdf (abger. am 15.1.2015).

- Haute Autorité de Santé*, Comment fonctionne la CNEDiMTS - L'évaluation des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp_fonctionnement.pdf
 (abger. am 15.01.2013).
- Haute Autorité de Santé*, Règlement intérieur de la Commission Évaluation Économique et Santé Publique, version du 5 février 2014.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/reglement_interieur_ceesp_13_10_2012.pdf (abger. am 15.1.2015).
- L' Assurance Maladie des salariés – sécurité sociale – Caisse nationale*, Références Juridiques – Produits de santé, 2. Aufl., Paris 2012.
- Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.*, Tätigkeitsbericht des MDS 2005–2007, Essen 2008.
- Ministère de l'Economie et des Finances, Ministères des Affaires sociales et de la Santé, Ministère du Redressement productif*, Lettre d'orientation des ministres du 2 avril 2013, 2013.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Lettre_d_orientation_des_ministres_du_2_avril_2013.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Ministère de la Santé, de la jeunesse et des sports*, Guide pratique pour l'inscription des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées sur la liste des produits remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, 2007.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_20_07_07.pdf (abger. am 15.1.2015).
- Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen*, Die Entwicklung auf dem Markt für Heil- und Hilfsmittel und ihre Einflussfaktoren, Bonn 1981.
- World Health Organization*, Medical device regulations: Global overview and guiding principles, Genf 2003.