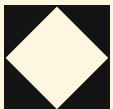


Ilona Vilaclara

# 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
<b>1 Einführung</b>	<b>22</b>
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
<b>2 Grundlegung</b>	<b>34</b>
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
<b>3 Medizinische Hilfsmittel in der deutschen Rechtsordnung</b>	<b>65</b>
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
<b>4 Medizinische Hilfsmittel in der französischen Rechtsordnung</b>	<b>163</b>
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
<b>5</b>	<b>Vergleichende Analyse</b>	<b>262</b>
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
<b>1 Einführung</b>	<b>22</b>
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
<b>2 Grundlegung</b>	<b>34</b>
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
<b>3 Medizinische Hilfsmittel in der deutschen Rechtsordnung</b>	<b>65</b>
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
<b>4</b>	<b>Medizinische Hilfsmittel in der französischen Rechtsordnung</b>	<b>163</b>
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
<b>5</b>	<b>Vergleichende Analyse</b>	<b>262</b>
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
KVKKG	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 Marktzurordnung 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