

# Inhaltsübersicht

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>09</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>15</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>21</b>
<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 Steuerungsbegriff	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

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>15</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>21</b>
<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 Steuerungsbegriff	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
<b>3.2 Kooperative Kostensteuerung</b>	<b>96</b>
<b>3.2.1 Entwicklung und Besonderheiten des Kostensteuerungssystems</b>	<b>96</b>
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
<b>3.2.2 Preissteuerung durch Ausschreibung</b>	<b>114</b>
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 Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten	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
<b>3.2.3 Preissteuerung durch Verhandlung</b>	<b>138</b>
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

<b>3.2.3.5</b>	<b>Beitrittsrecht gemäß § 127 Abs. 2a SGB V</b>	<b>151</b>
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
<b>3.2.3.6</b>	<b>Vor- und Nachteile des Abschlusses eines Verhandlungsvertrages</b>	<b>159</b>
<b>4</b>	<b>Medizinische Hilfsmittel in der französischen Rechtsordnung</b>	<b>163</b>
<b>4.1</b>	<b>Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln</b>	<b>163</b>
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	Anspruchs voraussetzungen	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 Anspruchs voraussetzungen	175
4.1.2.2	Umfang des Leistungsanspruchs	176
4.1.3	Abwicklung der Finanzierung	178
4.1.3.1	Kostenerstattungsprinzip (paientement direct)	179
4.1.3.2	Kostenübernahmeprinzip (tiers payant)	180
<b>4.2</b>	<b>Kooperative Kostensteuerung</b>	<b>182</b>
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 Tarifkriterium	247
4.2.5.2.1.2	Kosten-Nutzen-Verhältnis als Tarifkriterium	251
4.2.5.2.1.3	Tarife und Preise vergleichbarer Konkurrenzprodukte als Tarifkriterium	251
4.2.5.2.1.4	Nutzungsbedingungen als Tarifkriterium	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	Preisseiterung durch Mengenrabattklauseln	259

<b>5</b>	<b>Vergleichende Analyse</b>	262
5.1	Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln in Deutschland und Frankreich	262

<b>5.1.1 Leistungsanspruch</b>	<b>262</b>
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
<b>5.2 Strukturen der kooperativen Kostensteuerung</b>	<b>273</b>
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
<b>5.3 Rechtliche Vorgaben und Prinzipien der Kostensteuerung: wertende Analyse</b>	<b>300</b>
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

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