

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 Medizinproduktmarkt, 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 Medizinproduktmarkt 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 Regelungsdichte, 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 krankensicherungsrechtliche 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 Hilfsmittelerbringern § 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.