

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. doppel funktionalen 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 Hilfsmittelanpruch 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 Hilfsmittelleigenschaft 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 Ordnungsgrundlage 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 Prüfzertifikate 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 einsetzbezogene 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 Berichterstattern 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 Berichterstatter 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 Berichterstatter 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 krankensicherungsrechtlichen 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 Kostensteuersystem 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 weiterführender 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; *Thünken*, 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 „schmalere“ Konsens zwischen einem Leistungserbringer und einer Krankenkasse richtungweisend 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 Verfahrensbedingungen 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 Leistungserbringungs-dreiecks 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.

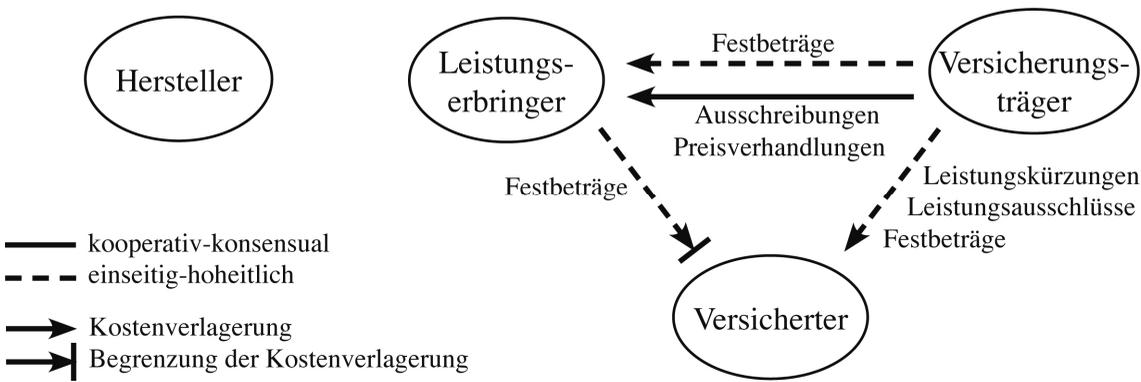


Abb. 5: Kostensteuerungsmittel im deutschen Hilfsmittelsystem

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.

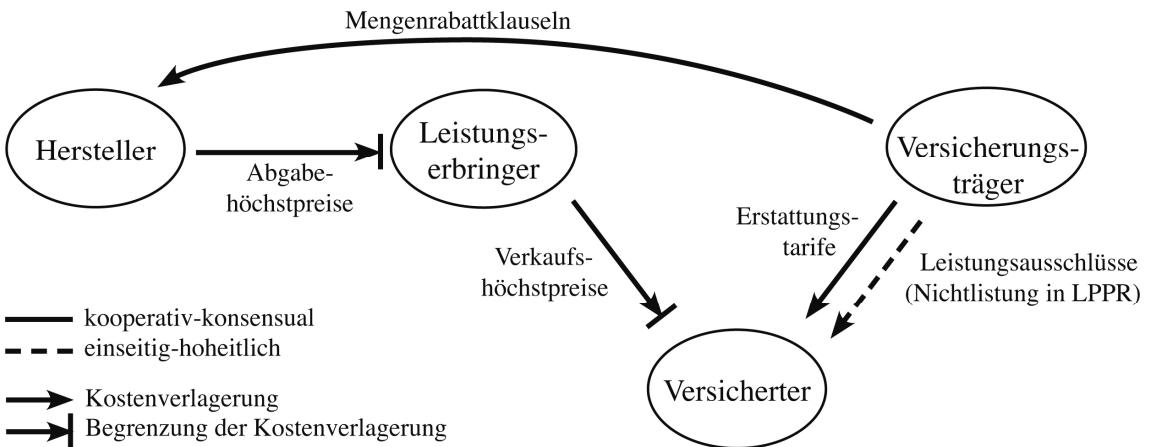


Abb. 6: Kostensteuerungsmittel im französischen Hilfsmittelsystem

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 Verfahrensbedingungen 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 Tarifentscheidung 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 beauftragt 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 Einzelaufnahme 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 CNEDiMITS 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 Erstattungsstarife 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 CNEDiMTS 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 Abgabehöchstpreisfestsetzung 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 Tarifkriterien (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 Tarifkriterien 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 Gütertausch 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 *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 Brustimplantate-skandal¹⁶⁴⁹ 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 geben 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 Einzeleintragung 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 Hilfsmittelleistungen 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 angeht, 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-DiMITS eine Sonderkommission der HAS ist, ihr Vorgehen transparent gestalten wird und klare Verfahrens- und Bewertungsgrundsätze für Medizinprodukte entwickeln wird.

Was die Steuerungsmaßnahmen des CEPS angeht, 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 Erstattungstarife 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 unterstrichen die zuständigen Minister nochmals die wichtige Aufgabe des CEPS, die Marktkenntnis 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 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 überprüfbareren 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 Regelwerk 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 Medizinproduktmarkt 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 Aufnahme prozedur 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 Erstattungstarif 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 unternehmensinternen Experten oder sogar eine Fachabteilung für Rückerstattungsfragen, während kleinere Unternehmen externe Berater hinzuziehen müssen.¹⁸⁰⁹ Hinzu kommt, dass die Verfahrensdauer 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 Steuerungs- und Transparenz 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.

zinproduktrecht 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 Kostensteuerungsmöglichkeiten 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 Kostensteuerspolitik 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'Économie 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.

zuführen, 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.