

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort .....</b>	<b>VII</b>
<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>IX</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>XV</b>
<b>Einführung .....</b>	<b>1</b>
<b>1. Kapitel: Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten .....</b>	<b>5</b>
A. Einleitung .....	5
B. Entstehungsgeschichte und Zweck des MPG .....	5
I. Entstehungsgeschichte .....	5
II. Gesetzeszweck und Anwendungsbereich .....	8
III. Rechtsquellen .....	10
C. Begriff Medizinprodukt .....	12
D. Die Verkehrsfähigkeit .....	14
I. CE-Kennzeichnung .....	14
II. Grundlegende Anforderungen .....	17
1) Allgemeines .....	17
2) Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Leistungsfähigkeit .....	19
a) Anhang I der RL 93/42/EWG .....	19
b) Anhang I der RL 90/385/EWG .....	20
c) Anhang I der RL 98/79/EG .....	20
d) Bedeutung .....	20
3) Klinische Bewertung .....	21
III. Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren .....	23
1) Klassifizierung .....	24
2) Konformitätsbewertungsverfahren .....	26
a) Klasse I .....	28
b) Klasse IIa .....	30
aa) Alternative 1 .....	30
bb) Alternative 2 .....	32
c) Klasse IIb .....	33
aa) Alternative 1 .....	33
bb) Alternative 2 .....	34
d) Klasse III .....	34
aa) Alternative 1 .....	34

bb) Alternative 2 .....	34
e) Beteiligung der Benannten Stelle .....	35
f) Zusammenfassung .....	35
IV. Umsetzung von harmonisierten Normen .....	36
F. Medizinprodukteüberwachung .....	39
E. Zusammenfassung 1. Kapitel .....	42
<b>2. Kapitel: Der Hilfsmittelsanspruch .....</b>	<b>45</b>
A. Einleitung .....	45
B. Begriff des Hilfsmittels und Abgrenzung .....	47
I. Definition des Begriffs Hilfsmittel .....	47
II. Abgrenzung zu Heilmitteln .....	49
III. Abgrenzung zu Arzneimitteln .....	51
IV. Abgrenzung zur Leistungspflicht der PKV .....	51
1) Ambulanter Bereich .....	52
2) Stationärer Bereich .....	53
C. Zusammenspiel von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht .....	55
D. Begrenzung durch das Leistungsrecht .....	61
I. Ausschluss von Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens .....	62
II. Ausschluss durch Rechtsverordnung gem. § 34 Abs. 4 SGB V .....	64
III. Ausschluss wegen fehlender Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit ..	65
IV. Festbeträge gem. § 36 SGB V .....	67
V. Zusammenfassung .....	67
E. Begrenzung der Leistungspflicht durch das Leistungserbringungsrecht .....	68
<b>3. Kapitel: Das Hilfsmittelverzeichnis und die Qualitätssicherung .....</b>	<b>71</b>
A. Einleitung .....	71
B. Entwicklung und Bedeutung .....	73
I. Entwicklung .....	73
II. Bedeutung .....	75
1) Tatsächliche Relevanz .....	77
2) Rechtliche Relevanz .....	78
C. Hilfsmittelverzeichnis und Qualitätssicherung – alte Rechtslage .....	80
I. Anspruch auf Aufnahme .....	80
1) Begriff der Neuheit .....	81
2) Funktionstauglichkeit .....	82
3) Therapeutischer Nutzen .....	83
a) Definition .....	83
b) Anwendungsbereich .....	83
c) Nachweis .....	83
4) Qualität .....	86
5) Qualitätsstandards .....	87
II. Bedeutung der CE- Kennzeichnung .....	87
1) Funktionstauglichkeit .....	88
2) Therapeutischer Nutzen .....	89
3) Qualität .....	90

III. Zusammenfassung .....	91
D. Hilfsmittelverzeichnis und Qualitätssicherung – aktuelle Rechtslage .....	92
I. Aufnahmeanspruch .....	92
1) Funktionstauglichkeit und Sicherheit .....	93
2) Medizinischer Nutzen .....	95
a) Begriff .....	96
b) Nachweis .....	96
aa) Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung .....	98
bb) Vorbeugung einer Behinderung .....	98
cc) Behinderungsausgleich .....	98
c) Ausblick .....	99
3) Qualitätsanforderungen .....	99
a) Begriff .....	100
b) Vereinbarkeit Art. 28 EG .....	101
aa) Anwendbarkeit .....	102
bb) Hilfsmittel als Ware .....	103
cc) Maßnahmen gleicher Wirkung .....	103
dd) Rechtfertigung .....	104
c) Zusammenfassung .....	107
4) Begriff der Neuheit und Fortschreibung .....	108
5) Wirtschaftlichkeitsgebot .....	110
II. Bedeutung des CE-Kennzeichnung .....	113
III. Neue Behandlungsmethoden .....	114
1) Untrennbare Verbindung .....	118
a) Nachweis des medizinischen Nutzens .....	120
b) Verbindlichkeit und Überprüfbarkeit der Richtlinien .....	121
2) Trennbare Verbindung .....	122
3) Zusammenfassung .....	123
4) Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht .....	124
a) Einleitung .....	124
b) Art. 12 Abs. 1 GG .....	125
aa) Schutzbereich, Eingriff .....	125
bb) Rechtfertigung .....	129
cc) Zusammenfassung .....	130
c) Demokratische Legitimation .....	130
5) Rechtsschutz der Hersteller .....	135
E. Zusammenfassung 3. Kapitel .....	137

#### **4. Kapitel: Beziehungen der Hilfsmittelerbringer zu den**

<b>Krankenversicherungen.....</b>	<b>141</b>
A. Einleitung .....	141
B. Alte Rechtslage .....	142
I. Zulassung der Hilfsmittelerbringer gem. § 126 SGB V .....	142
1) Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Versorgung .....	144
2) Anerkennung der geltenden Vereinbarung .....	144
3) Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen .....	145

4) Zulässigkeit der Zulassungsregelung.....	145
II. Verträge der Hilfsmittelerbringer mit den Krankenkassen .....	147
1) Das bisherige Vertragssystem .....	147
2) Vertragsparteien .....	148
3) Vertragsinhalt .....	149
4) Anwendbarkeit des Wettbewerbs-, Kartell- und Vergaberechts.....	149
5) Versorgung ohne Vertrag .....	151
a) Abrechnung nach Einzelfallgenehmigung .....	152
b) Abrechnung bei Fehlen einer Einzelfallgenehmigung .....	153
III. Zusammenfassung.....	153
C. Aktuelle Rechtslage .....	153
I. Verträge mit den Krankenkassen .....	155
1) Ausschreibungsverträge .....	155
2) Rahmenverträge.....	156
3) Einzelverträge.....	157
4) Altverträge.....	157
II. Vertragsparteien .....	157
III. Rechtsnatur der Verträge.....	159
IV. Anwendbarkeit des SGB X und des BGB.....	162
V. Anwendbarkeit des Vergaberechts .....	164
1) Ausschreibungen oberhalb des Schwellenwertes .....	166
a) Öffentlicher Auftraggeber, § 98 GWB.....	166
b) Öffentlicher Auftrag, § 99 GWB .....	168
c) Verfahren .....	169
d) Anspruch auf Abschluss des Vertrags.....	170
2) Ausschreibungen unterhalb des Schwellenwertes .....	170
3) Zweckmäßigkeit der Ausschreibung .....	171
4) Zusammenfassung .....	172
VI. Anwendbarkeit des Kartellrechts .....	172
1) Deutsches Kartellrecht .....	172
2) Europäisches Kartellrecht.....	174
3) Konsequenzen .....	174
VII. Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen.....	176
1) Eignung der Leistungserbringer .....	178
2) Sicherstellung .....	178
VIII. Übergangsregelung.....	179
IX. Inhaltliche Regelungen .....	180
1) Regelungen der Qualität der Versorgung .....	181
a) Art. 12 Abs. 1 GG .....	183
aa) Eingriff in den Schutzbereich.....	183
bb) Rechtfertigung .....	186
b) Art. 28 EG .....	190
c) Zusammenfassung.....	191
2) Preisliche Obergrenze.....	192
X. Kontrahierungszwang und Sanktionen .....	192
1) Rahmenverträge.....	192

a) § 20 Abs. 1 i.V.m. § 33 Abs. 3 GWB .....	193
aa) Anwendbarkeit .....	193
bb) Verstoß gegen das Diskriminierungsverbot .....	194
cc) Sonstige Voraussetzungen .....	197
b) § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG .....	198
aa) Beamtenbegriff .....	198
bb) In Ausübung eines öffentlichen Amtes .....	198
cc) Amtspflichtverletzung .....	199
dd) Sonstige Voraussetzungen .....	201
2) Ausschreibungsverträge .....	202
a) § 126 GWB .....	203
b) §§ 280 Abs. 1, 311 Abs. 2 BGB .....	204
c) § 20 Abs. 1 i.V.m. § 33 Abs. 3 GWB .....	206
d) § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG .....	207
3) Unterlassungsansprüche .....	208
XI. Rechtswegzuständigkeit und Rechtsschutz .....	208
1) Rechtsschutz bei kartellrechtlichen Ansprüchen .....	209
2) Rechtsschutz bei Verstößen gegen das Vergaberecht .....	210
a) Primärrechtsschutz .....	211
b) Sekundärrechtsschutz .....	213
3) Amtshaftungsansprüche .....	213
4) Einstweiliger Rechtsschutz .....	214
a) Ausschreibungsverträge .....	214
b) Rahmenverträge .....	215
5) Zwischenergebnis .....	217
D. Zusammenfassung 4. Kapitel .....	218
<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>223</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>229</b>

Medizinprodukte als Hilfsmittel in der gesetzlichen  
Krankenversicherung

Wabnitz, T.

2009, XX, 254 S., Softcover

ISBN: 978-3-540-88548-1