

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Inhaltsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XV
Einführung	1
1. Kapitel: Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten	5
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
2. Kapitel: Der Hilfsmittelsanspruch	45
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
3. Kapitel: Das Hilfsmittelverzeichnis und die Qualitätssicherung.....	71
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

Krankenversicherungen.....	141
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
Zusammenfassung	223
Literaturverzeichnis	229