

20. Wissenschaftspreis der GRPG

Der 20. Wissenschaftspreis der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG wird während der Mitgliederversammlung der GRPG am 16. Januar 2016 in Berlin an

Frau Ilona Vilaclara

für ihre Dissertation

**Kooperative Kostensteuerung in der
Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln**
Ein deutsch-französischer Rechtsvergleich

erstellt an der Ludwig-Maximilians-Universität München

übergeben.

Die GRPG hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt.

Der Wissenschaftspreis der GRPG ist mit 2.500 EUR dotiert.

Das Preisgeld wurde von der Firma
Servier Deutschland GmbH gesponsert.



Dr. Ilona Vilaclara



Dr. Ilona Vilaclara studierte als Stipendiatin der bayerischen Begabtenförderung an der Universität Passau und der Ludwig-Maximilians-Universität München Rechtswissenschaften. Nach dem Studium mit Auszeichnung als beste Absolventin des Semesters promovierte sie unter der Leitung des Direktors Prof. Dr. Ulrich Becker, LL.M. (EHI) als Promotionsstipendiatin der Max-Planck-Gesellschaft am Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik, Abteilung für ausländisches und internationales Sozialrecht. Derzeit absolviert sie am Kammergericht Berlin den juristischen Vorbereitungsdienst mit gesundheitsrechtlicher Ausrichtung. Sie verbrachte in diesem Rahmen unter anderem Stationen beim Gemeinsamen Bundesausschuss und im Healthcare-Team einer international tätigen Wirtschaftskanzlei. Daneben berät sie Medizinproduktehersteller zu Fragen des deutschen und französischen Hilfsmittelrechts.

Kooperative Kostensteuerung in der Versorgung mit medizinischen Hilfsmitteln – ein deutsch-französischer Rechtsvergleich

Ilona Vilaclara

Die beeindruckenden sportlichen Erfolge von Leichtathleten wie Markus Rehm oder Oscar Pistorius, die als unterschenkelamputierte Sportler auf Hightech-Prothesen mit „nichtbehinderten“ Athleten konkurrierten, erregten in den vergangenen Jahren große mediale Aufmerksamkeit. Die rasante Entwicklung im Bereich hochtechnisierter Prothesen ist beispielhaft für den dynamischen und innovativen Hilfsmittelmarkt, der sich durch kurze Produktzyklen und ein hohes Maß an Neuerfindungen auszeichnet.

Die zunehmende Bedeutung der Hilfsmittelleistungen in den staatlichen Krankenversicherungssystemen spiegelt sich aufgrund der Veränderungen der Bevölkerungsstruktur und der Krankheitsbilder sowie technischer Neu- und Weiterentwicklungen auch in steigenden Ausgaben für die Versicherungssysteme wider. Deshalb kam der Ausgabenstabilisierung mittels staatlicher Kostensteuerung in den vergangenen Jahrzehnten im Hilfsmittelrecht reformprägende Bedeutung zu.

Im Jahr 2007 nahm der Gesetzgeber in Deutschland durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz eine systemverändernde Gesetzesreform vor, die das Zulassungsverfahren zur Statusbegründung für Leistungserbringer durch eine ausschließlich vertragsbasierte Statusbegründung ersetzte. Erstmals wurde den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, durch selektive Verträge mit einzelnen Leistungserbringern Wettbewerbsvorteile zu nutzen, um hierdurch den Vertrags- und Preiswettbewerb zu stärken. Auch das französische Kostensteuerungssystem für medizinische Hilfsmittel ist seit kurzer Zeit in einem bedeutenden Wandel begriffen. Auslöser der jüngsten grundlegenden Reformen war die Systemkritik des französischen Rechnungshofes, der im September 2011 in seinem Bericht über die Sozialversicherung die bestehenden Kostensteuerungsmittel als unwirtschaftlich und intransparent kritisierte. Hinzu kamen die Skandale um schadhafte Brustimplantate der französischen Firma „Poly Implant Prothèse“, die die französische Gesundheitsbranche erschütterten und die Reformbedürftigkeit des Medizinprodukte- und Arzneimittelsystems verdeutlichten.

Die bedeutenden Systemveränderungen in beiden Ländern geben Anlass, Möglichkeiten der kooperativen Kostensteuerung im Hilfsmittelbereich anhand dieser beiden Vergleichsrechtsordnungen herauszuarbeiten und auf diese Weise Kenntnisse über die rechtlichen Lösungsansätze und Steuerungsmechanismen der kooperativen Kostensteuerung in der Hilfsmittelversorgung zu erhalten. Insbesondere aufgrund der Einführung von Kosten-Nutzen-Analysen in anderen Bereichen des deutschen Gesundheitssystems erscheint es lohnend, das französische System mit seiner unabhängigen, objektiven Nutzenbewertung und der neu eingeführten Kosten-Nutzen-Bewertung einer eingehenden Betrachtung zu unterziehen.

Über die deskriptive Darstellung der Systeme in separaten Länderberichten hinaus werden in einer vergleichenden Analyse die Strukturen der kooperativen Kostensteuerung herausgearbeitet. Während das französische System auf einer unmittelbaren, etatistischen und zentralistischen Steuerung basiert, ist die Kostensteuerung im deutschen Hilfsmittelrecht indirekt, wettbewerblich und dezentral organisiert. Hinter diesen politisch und historisch bedingten Systemansätzen steht in Frankreich der Gedanke eines starken Staates, der mit Hilfe einer wissenschaftlich-objektiven Nutzenbewertung ein Interessengleichgewicht herstellen und so einen gerechten Preis festlegen könne. 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.

In der folgenden wertenden Analyse werden die verschiedenen Kostensteuerungsmechanismen anhand übergreifend geltender rechtlicher Vorgaben und Prinzipien normativ überprüft. Die verschiedenen Kostensteuerungsmittel werden dabei in Hinblick auf die Vereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit, dem Transparenzgebot sowie Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung bewertet. Während keine Verstöße gegen die Warenverkehrsfreiheit festgestellt werden können, zeigen sich in beiden Systemen erhebliche Transparenzmängel im Bereich der Steuerungs- sowie der Markttransparenz, die durch eine europäische Transparenzrichtlinie vergleichbar der Transparenzrichtlinie im Arzneimittelrecht behoben werden könnten. In beiden Rechtsordnungen werden stark innovationshemmende Elemente festgestellt, die im deutschen System im Aufnahmeverfahren in das Hilfsmittelverzeichnis und im französischen System in hohen Nachweisanforderungen sowie einer überlangen Verfahrensdauer liegen. Während in Deutschland durch die Einführung von Wettbewerb günstige Voraussetzungen

für einen Interessenausgleich geschaffen wurden und auf diese Weise Innovationsverantwortung übernommen wird, kommt es in Frankreich zu einer problematischen Vermischung verschiedener politischer Interessenbereiche bei der Kostensteuerung.

Abschließend wird in der Arbeit herausgearbeitet, dass die positiven Effekte der französischen Bemühungen um ein objektives und gerechtes etatistisches Kostensteuerungsverfahren durch die personelle und inhaltliche Vermischung von Interessen und Zielen und die erheblichen Schwächen bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben verloren gehen. Die kooperativen Kostensteuerungsinstrumente können in beiden Rechtsordnungen aufgrund des hohen Machtgefälles nur bedingt Wirkung entfalten, da die Vertragsbedingungen im Wesentlichen einseitig durch die Krankenkassen oder die staatlichen Gremien vorgegeben werden.

Die Dissertation endet mit dem Appell, den Fokus in beiden Ländern in Zukunft auf die Objektivierung der Kostensteuerungsentscheidungen zu legen, um einen freien, transparenten und innovationsfördernden Hilfsmittelmarkt zu gewährleisten.