

# Rechtliche Bedingungen und Marktzugang bei Hilfsmitteln

Reha Care '09



**15. Oktober 2009, Düsseldorf**

Burkhard Goßens  
Rechtsanwalt - Berlin

# Gliederung

1. Marktsituation in Deutschland
2. Übersicht über die rechtlichen Rahmenbedingungen
3. Marktzugang nach den Änderungen und Auswirkungen der Gesundheitsreformen (GKV-WSG und GKV-OrgWG)
4. Rechtsschutz
5. Ausblick

## 1. Marktsituation

Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV)  
für Hilfsmittel im 1.- 2. Quartal 2008



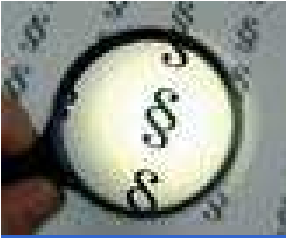
2,343 Mrd. Euro

Steigerung um 4,8 % gegenüber 1.- 2. Quartal 2007

2,96 % der Gesamtausgaben für Leistungen der GKV

Quelle: GKV Statistik BMG, Vordruck KV 45





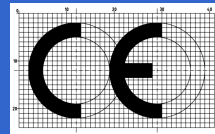
## 2. Übersicht über die rechtlichen Rahmenbedingungen für Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (KV)

### a) CE-Kennzeichnung

Nur funktionstaugliche und sichere Hilfsmittel erhalten Marktzugang

Der Nachweis gem. § 139 Abs. 5 SGB V im Sinne des § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz gilt als erbracht wenn eine

### CE-Kennzeichnung



“Communauté Européenne” = Produkt entspricht europäischen Richtlinien

**vorliegt.**

## Wofür steht CE ?

CE ist das Symbol für die Freiverkehrsfähigkeit eines Industrieerzeugnisses innerhalb des Europäischen Binnenmarktes.



Durch die Anbringung des CE-Kennzeichens bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht.



Ist bei der CE-Kennzeichnung eine vierstellige Zahl angebracht,  
weist dies auf die Einbindung einer bestimmten

### Benannten Stelle

die das Konformitätsverfahren durchgeführt hat.



Die zweistellige Zahl weist auf das Jahr des  
Konformitätsverfahrens hin.

Die CE-Kennzeichnung ist kein Gütesiegel.

## Konformitätsbewertungsverfahren

abhängig von Einstufung in

### Risikoklassen

Es beinhaltet die

Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bzgl.  
Qualität, Sicherheit und gesundheitlicher Unbedenklichkeit

### Risikoklasse I (geringes Risikopotential)

Die meisten HM, bestimmte In-Vitro-Diagnostika  
(nicht: sterile Produkte, Produkte mit Messfunktion)

### Risikoklasse IIa, IIb, III

(mittleres bis besonders hohes Risikopotential)

## Funktionstauglichkeit

Mit der

### CE-Kennzeichnung

ist ein Hilfsmittel im Sinne  
der Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit  
auch im

krankenversicherungsrechtlichen Sinne funktionstauglich,  
ohne dass dies von Krankenkassen (GKV) oder Gerichten  
noch eigenständig zu prüfen ist  
(Tatbestandswirkung)

## b) Hilfsmittelverzeichnis

Hilfsmittelverzeichnis enthält  
über 22.839 Dokumente

Quelle: [www.rehadat.de](http://www.rehadat.de) Stand 14.09.2009

Marktübersicht über verordnungsfähige  
Produkte in Deutschland

Erstattungsfähigkeit dieser Produkte  
Das Verzeichnis wird vom **Spitzenverband Bund** erstellt.

Es soll umfassende Produkttransparenz für Versicherte,  
Leistungserbringer,  
Vertragsärzte und Krankenkassen schaffen.

Es umfasst **alle Hilfsmittel** (Technische Hilfen)  
die aufgrund ihrer Funktionstauglichkeit  
und  
ihres medizinischen Nutzens  
**verordnungsfähig sind**  
einschließlich ihrer Qualitätsstandards,  
Beschreibungen und Indikationen, bei denen sie,  
im Sinne der GKV,  
eingesetzt werden können.

## Neue Produkte

werden aufgenommen,  
nachdem der

**Medizinische Dienst der Krankenkassen**

die Voraussetzungen geprüft hat.

## Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

### Förmliches Verwaltungsverfahren

Voraussetzung: **Antrag** beim  
Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu)

**Sitz in Berlin**

alle GKV gehören dem SpiBu an

SpiBu ist gleichzeitig der Spitzenverband der Pflegekassen



[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

## Entscheidung über den Antrag

unverzüglich - spätestens innerhalb von

**6 Monaten, § 88 SGG**

wenn **Antragsunterlagen vollständig** vorliegen



Verzögerungen bei unvollständigen Angaben

**Nachfrist**

von maximal 6 Monaten, gem 139 SGB V.

Antrag des Herstellers zur Aufnahme in das  
Hilfsmittelverzeichnis gem. § 139 SGB V  
mit Nachweis über

Funktionstauglichkeit

+

Sicherheit

+

Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 SGB V

+

medizinischen Nutzen

+

Handhabungsinformationen (Bedienungsanleitung)  
in deutscher Sprache



2. Übersicht über die rechtlichen Rahmenbedingungen  
für Hilfsmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (KV)

c) wesentliche Rechtsgrundlagen im Sozialgesetzbuch V

d) Die Versorgung mit Hilfsmittel erfolgt über Leistungserbringer  
(Vertragspartner)

zu denen neben den Sanitätshäusern und orthopädischen Schuhmachern auch  
die Hersteller von Hilfsmitteln gehören

e) Kein Absatz von Hilfsmitteln ohne **Vertrag** über die Lieferung von sicheren  
und funktionstauglichen Hilfsmitteln mit der KV

Funktionstauglichkeit mit CE-Kennzeichnung – siehe oben “a”

- f) Nachweis eines therapeutischen Nutzens nur für Hilfsmittel erforderlich die der Krankenbehandlung dienen (nicht bei Behinderungsausgleich)
- g) Grundsatz: Sachleistungsprinzip nur in Ausnahmefällen erfolgt die Kostenerstattung durch die KV
- h) Die KV gelten nach einem Urteil des Europäischen Gerichtshofes aus dem Jahr 2009 als öffentliche Auftraggeber
- i) Deshalb gilt für die KV mit Einschränkungen (§ 69 SGB V) deutsches und europäisches Wettbewerbsrecht und Kartellrecht
- k) Hersteller erhalten in Deutschland umfassenden Rechtsschutz vor den Sozialgerichten in Deutschland –siehe unten 4)



### 3. Änderungen und Auswirkungen durch die Gesundheitsreformen (GKV-WSG und GKV-OrgWG)

Bedeutende Änderungen durch mehrere Reformen im Gesundheitsrecht seit dem Jahr 2007 bis 2009

Zulassung der Leistungserbringer ist entfallen, § 126 SGB V  
neu – Nachweis der notwendigen Eignung –  
ab 2010 Präqualifizierungsverfahren

Kontrahierungszwang ist entfallen

Versorgung nur von Vertragspartnern (§ 126 SGB V) im Rahmen von  
abgeschlossen Verträgen mit der KV (§ 127 SGB V)

Anspruch der Leistungserbringer zum Vertragsbeitritt bei bestehenden  
Verträgen die nicht ausgeschlossen wurden (§ 127 Abs. 2a SGB V)

Öffentliche Ausschreibungen für Hilfsmittel bestimmen zunehmend den Markt,  
(§ 127 Abs. 1 SGB V)

Nach den Vorgaben des Europarechts, welches Vorrang vor dem deutschen  
Recht hat, sind ab einem Wert von 206.000 Euro öffentliche Ausschreibungen  
für die KVen Pflicht

Begriff “Schwellenwert” von 206.000 Euro

Neue rechtliche Schwierigkeiten für Leistungserbringer und KVen da  
deutsches Recht während der Gesundheitsreformen  
von der Rechtsprechung des EuGH “überholt” wurde

Marktteilnehmer finden derzeit in Deutschland mit Hilfe des Gesetzgebers  
gemeinsam eine einvernehmliche Lösung im Kommunikationsforum Hilfsmittel

Empfehlungsliste für Ausschreibungen (§ 127 Abs. 1a SGB V)

## 4. Rechtsschutz

Antrags- und Widerspruchsverfahren bei den Behörden

ausreichender Schutz der Leistungserbringer wird durch die  
Sozialgerichte gewährleistet

Vergabeverfahren

Rügen (rechtzeitige)

Nachprüfungsverfahren bei den Vergabekammern

Sozialgerichte (LSG-BSG)

Bundesverfassungsgericht

EuGH

## 5. Ausblick

Hilfsmittelmarkt bleibt Wachstumsmarkt

Zusätzliche Chancen auch auf dem freien Markt

Die neuen deutschen/europäischen Regelungen

**Vertragsbeitritte - Verträge – Ausschreibungen**

bieten zahlreiche Marktchancen für internationale Anbieter

neue Bundesregierung wird voraussichtlich den

Wettbewerb und die Marktwirtschaft weiter stärken



# Ende

Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit