

# Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Einleitung                                                                                                                           | 19 |
| Kapitel 1: Leistungsmaßstäbe des SGB V                                                                                               | 22 |
| A. Wirksamkeit und Qualität im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V                                                                     | 22 |
| I. Sozialrechtliche Wirksamkeit                                                                                                      | 22 |
| II. Sozialrechtliche Qualität                                                                                                        | 23 |
| B. Allgemein anerkannter Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts | 24 |
| I. Allgemeine Anerkennung wissenschaftlicher Erkenntnisse                                                                            | 24 |
| II. Funktion des Anerkennungsmoments                                                                                                 | 27 |
| 1. Entlehnung aus dem Technikrecht                                                                                                   | 27 |
| a) Drei-Stufen-Theorie                                                                                                               | 28 |
| b) Anlehnung an die „anerkannten Regeln der Technik“ in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V                                                      | 29 |
| 2. „Konsens durch Evidenz“                                                                                                           | 32 |
| a) Neuheit und praktische Bewährung im Widerstreit                                                                                   | 32 |
| b) Neuheit und Verfestigung in ärztlichen S 3-Leitlinien                                                                             | 34 |
| c) S 3-Leitlinienempfehlung als Indiz standardgerechter Indikation                                                                   | 35 |
| d) Aktualisierungsverpflichtung und Vorrang des Äquivalenznachweises                                                                 | 38 |
| 3. Medizinisch-wissenschaftliche Fachkreise als Anerkennungsträger                                                                   | 39 |
| 4. Zwischenergebnis                                                                                                                  | 40 |
| III. Stand der medizinischen Erkenntnisse                                                                                            | 41 |
| 1. Grundsätze der evidenzbasierten Medizin als methodologisches Erkenntnismittel                                                     | 41 |
| 2. Evidenzbasierung im Sinne der Verfahrensordnung des G-BA                                                                          | 45 |
| 3. Allgemein anerkannter Stand der medizinischen bzw. jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse                           | 49 |
| 4. Allgemeine Methoden des IQWiG                                                                                                     | 49 |

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5. Würdigung wissenschaftlicher Beweise zur Ermittlung einer Nutzen-Schaden-Abwägung                          | 50 |
| a) Zielgrößen der evidenzbasierten Medizin                                                                    | 51 |
| aa) Wirkungen und Endpunkte                                                                                   | 51 |
| bb) Patientenrelevante Endpunkte                                                                              | 52 |
| cc) Die Lebensqualität als sogenannter Patientenberichteter Endpunkt                                          | 54 |
| b) Bewertungsgrundsätze der evidenzbasierten Medizin                                                          | 56 |
| aa) Qualitative Ergebnissicherheit und systematisches Verzerrungspotenzial                                    | 56 |
| bb) Diagnostische Verfahren im Unterschied zu therapeutischen Interventionen                                  | 59 |
| cc) Theoretisch-methodische Streitpunkte                                                                      | 61 |
| (1) Messung und Akzeptanz von Surrogatparametern                                                              | 62 |
| (2) Endpunktgewichtung                                                                                        | 63 |
| (3) Abbildung der Realbedingungen und Effectiveness                                                           | 64 |
| (4) Tatsächlich unzureichende Studienverfügbarkeit                                                            | 71 |
| dd) Ausblick: Entwicklungstendenzen der evidenzbasierten Medizin                                              | 73 |
| 6. Zwischenergebnis                                                                                           | 74 |
| 7. Bestimmung der Vergleichsparameter                                                                         | 75 |
| a) Interventionsstandard als Vergleichsbezugspunkt                                                            | 75 |
| b) Placebo- oder aktivkontrollierte Vergleichsstudien                                                         | 77 |
| 8. Studienauswertung und sozialrechtliche Wirksamkeitsprognose zwischen Sachverhalts- und Wertungskomponenten | 80 |
| a) Anwendungs- und Systemebene                                                                                | 80 |
| aa) Entscheidungskorridor auf Einzelfallebene                                                                 | 80 |
| bb) Normativität und Faktizität auf Systemebene                                                               | 81 |
| b) Nutzen-Risiko-Abwägung als Abwägungsvorgang                                                                | 84 |
| c) Zwischenergebnis                                                                                           | 87 |

|                                                                                       |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| IV. Feststellung der Anerkennung                                                      | 87  |
| 1. Der G-BA als Anerkennungsträger                                                    | 88  |
| a) Beurteilungsspielraum des G-BA                                                     | 90  |
| aa) Beurteilungsspielräume und gerichtlicher<br>Prüfungsumfang im Technikrecht        | 90  |
| (1) Weisungsunabhängige, pluralistisch besetzte<br>Sachverständigengremien            | 93  |
| (2) Einschätzungsprärogative in den<br>„Funktionsgrenzen der Rechtsprechung“          | 95  |
| (3) Maßstabbildung bei fachwissenschaftlichem<br>„Erkenntnisvakuum“                   | 96  |
| (4) Zwischenergebnis                                                                  | 98  |
| bb) Arzneimittelrechtliche Nutzen-Risiko-Abwägung                                     | 99  |
| cc) Gestaltungsspielraum des G-BA in der<br>Rechtsprechung des Bundessozialgerichts   | 100 |
| dd) Ermittlung fachwissenschaftlicher Anerkennung<br>und Auswertung der Studienlage   | 104 |
| b) Bewertungsmonopol des G-BA                                                         | 107 |
| aa) Grundsatz: Systementscheidungen des G-BA im<br>ambulanten Sektor                  | 107 |
| bb) Einzelfallprüfung der Gerichte                                                    | 108 |
| c) Verhältnis zwischen G-BA und IQWiG                                                 | 117 |
| 2. Zuständigkeit der Gerichte                                                         | 118 |
| C. Verschränkung zwischen Evidence-based Medicine und Health<br>Technology Assessment | 119 |
| I. Begriff und Historie des Health Technology Assessments                             | 120 |
| II. Begriffe des Health Technology Assessments                                        | 122 |
| 1. Wirkungen und Effekte, Outcomes und Endpunkte                                      | 122 |
| 2. Wirksamkeit                                                                        | 123 |
| 3. Klinischer Nutzen                                                                  | 123 |
| 4. Nutzen-Risiko-Bilanz                                                               | 124 |
| 5. Kosten und gesundheitsökonomischer Nutzen                                          | 125 |
| 6. Mehrwert bzw. Zusatznutzen in der Versorgungsrealität                              | 126 |
| D. Wirtschaftlichkeitsgebot                                                           | 126 |
| I. Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne                                               | 128 |
| 1. Ausreichend                                                                        | 128 |
| 2. Zweckmäßig                                                                         | 129 |
| 3. Maß des Notwendigen                                                                | 129 |
| II. Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne                                               | 131 |

|                                                                                            |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| E. Zusammenfassung: Wirksamkeit als medizinisch-wissenschaftlicher Maßstab                 | 133 |
| Kapitel 2: Sozialrechtlicher Nutzen                                                        | 135 |
| A. Nutzen als Ergebnis einer Nutzen-Risiko-Abwägung                                        | 135 |
| I. Genese der Nutzenbewertung                                                              | 135 |
| II. Nutzenbewertung de lege lata                                                           | 137 |
| 1. Wortlaut und Kontext des Nutzenbegriffs                                                 | 138 |
| 2. Zielrichtung der Nutzenbewertung                                                        | 141 |
| III. Übereinstimmende Nutzenmaßstäbe für den ambulanten und stationären Sektor             | 142 |
| IV. Wirksamkeit im Sinne der HTA und Nutzen im Sinne des Sozialrechts                      | 145 |
| B. Nutzen und Zusatznutzen                                                                 | 147 |
| C. Potenzial, Unwirksamkeit und Schädlichkeit                                              | 150 |
| I. Potenzialbegriff                                                                        | 150 |
| 1. Zusatznutzenerwartung                                                                   | 151 |
| 2. Evidenzniveau                                                                           | 155 |
| II. Unwirksamkeit und Schädlichkeit                                                        | 160 |
| D. Zusammenfassung: Nutzen als risikorechtlicher Begriff                                   | 161 |
| Kapitel 3: Sozialrechtlicher Nutzen und arzneimittelrechtliche Unbedenklichkeit            | 162 |
| A. Arzneimittelrechtliche Zulassungsvoraussetzungen                                        | 162 |
| I. Arzneimittelrechtliche Trias                                                            | 162 |
| II. Methodologische Maßstäbe für den Nachweis der arzneimittelrechtlichen Unbedenklichkeit | 165 |
| III. Materieller Maßstab des medizinischen Standards                                       | 172 |
| IV. Abgrenzung zum sozialrechtlichen Nutzenbegriff                                         | 176 |
| V. Zwischenergebnis                                                                        | 183 |
| B. Sozialrechtliche Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung                              | 183 |
| I. Keine Vorgeiflichkeit                                                                   | 183 |
| II. Negative Vorgeiflichkeit: Arzneimittelzulassung als Mindestvoraussetzung               | 186 |
| III. Positive Vorgeiflichkeit                                                              | 187 |
| 1. Gesetzlich verankerte Bindungswirkung für Arzneimittelausschlüsse                       | 187 |

|                                                                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2. Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit durch die Arzneimittelzulassung                                                                                    | 189 |
| 3. Rückausnahmen: Rezepturarzneimittel, Über die Verabreichung eines Fertigarzneimittels hinausgehendes Anwendungsmoment, formelle Zulassungsfortwirkung | 190 |
| 4. Fiktion und widerlegliche Vermutung der Vorgeiflichkeit                                                                                               | 193 |
| a) Arzneimittelaus- und -einschlüsse nach § 34 Abs. 1, 2 SGB V                                                                                           | 193 |
| b) Arzneimittelausschlüsse nach §§ 34 Abs. 1 Satz 1 und 5 SGB V                                                                                          | 199 |
| c) Auf die konkrete Reichweite der Zulassung beschränkte Bindungswirkung                                                                                 | 201 |
| IV. Bindungswirkung als Gebot der Gesetzeseffizienz                                                                                                      | 203 |
| 1. Teleologische Auslegung sozialrechtlicher Vorschriften                                                                                                | 203 |
| 2. Feststellungs- und Tatbestandswirkung der Zulassungsbescheide                                                                                         | 206 |
| 3. Verfassungsrechtlich und europarechtlich nicht erforderliche Doppelprüfung                                                                            | 208 |
| 4. Zulassungsüberschreitende Anwendungen                                                                                                                 | 210 |
| C. Zusammenfassung: Vorgeiflichkeit der Arzneimittelzulassung                                                                                            | 211 |
| Kapitel 4: Medizinproduktrechtliche Nutzen-Risiko-Bilanz                                                                                                 | 212 |
| A. Grundlagen und Systematik der Medizinprodukte-Regulierung                                                                                             | 212 |
| I. Neue Konzeption                                                                                                                                       | 212 |
| II. Überarbeitung der MPRL: Wesentliche Kritikpunkte und Defizite der Richtlinie                                                                         | 213 |
| III. Konformitätsbewertungsverfahren                                                                                                                     | 214 |
| 1. Nach Produktklassen abgestuftes Prüfprogramm                                                                                                          | 215 |
| 2. Höherklassifizierung nach der MPVO                                                                                                                    | 216 |
| IV. Funktion und Qualifizierung der Benannten Stellen                                                                                                    | 216 |
| B. Klinische Bewertung nach dem MPG                                                                                                                      | 219 |
| I. Rechtsgrundlagen des MPG                                                                                                                              | 219 |
| 1. Auslegung im Lichte der MPRL                                                                                                                          | 219 |
| 2. Leistung und Sicherheit                                                                                                                               | 220 |
| a) Leistung                                                                                                                                              | 220 |
| b) Sicherheit                                                                                                                                            | 221 |
| 3. Relatives Nutzen-Risiko-Verhältnis                                                                                                                    | 222 |
| a) Nutzen                                                                                                                                                | 222 |

|                                                                                                                                                                 |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| b) Risiko                                                                                                                                                       | 223 |
| c) Maßstab des medizinisch wissenschaftlichen Standards                                                                                                         | 225 |
| aa) Relative Vertretbarkeit nach § 19 Abs. 1 MPG, Anhang I I.1 MPRL und MEDDEV 2.7/1 Rev. 4                                                                     | 226 |
| bb) Einbettung in übergreifende sicherheitsrechtsrechtliche Maßstäbe                                                                                            | 228 |
| 4. Zwischenergebnis                                                                                                                                             | 230 |
| II. Klinische Daten                                                                                                                                             | 230 |
| III. Sogenannter Literaturweg                                                                                                                                   | 232 |
| 1. wissenschaftliche Fachliteratur nach § 3 Nr. 25 lit. b MPG                                                                                                   | 232 |
| 2. Veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen                                                                          | 232 |
| IV. Erforderlichkeit klinischer Prüfungen                                                                                                                       | 233 |
| 1. Regelungen des MPG im Unterschied zum AMG                                                                                                                    | 233 |
| 2. Allgemeine Regelungen des Anhang X MPRL                                                                                                                      | 234 |
| 3. Klinische Prüfungen oder ausreichend gerechtfertigte Verwendung bereits bestehender klinischer Daten für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III | 236 |
| V. Methodische Vorgaben                                                                                                                                         | 238 |
| 1. Methodische Vorgaben für klinische Prüfungen                                                                                                                 | 238 |
| 2. Methodische Vorgaben für die klinische Bewertung                                                                                                             | 241 |
| a) Annehmbarkeit des Risikos                                                                                                                                    | 241 |
| b) Maßstab der Wissenschaftlichkeit                                                                                                                             | 242 |
| c) Systematische Literaturrecherche                                                                                                                             | 243 |
| C. Klinische Bewertung nach der MPVO                                                                                                                            | 244 |
| I. Begriff der Klinischen Bewertung                                                                                                                             | 244 |
| II. Klinischer Nutzen und Leistung im Sinne der MPVO                                                                                                            | 245 |
| III. Vergleichende Beurteilung: Relativer Nutzen                                                                                                                | 247 |
| IV. Nachweis aufgrund klinischer Daten                                                                                                                          | 249 |
| 1. Erforderlichkeit produktspezifischer klinischer Daten                                                                                                        | 250 |
| a) Eigene klinische Prüfungen implantierbarer und Klasse III-Produkte als Regelfall                                                                             | 250 |
| b) Gleichartigkeitsnachweis                                                                                                                                     | 252 |
| 2. Methodische Grundsätze für klinische Prüfungen                                                                                                               | 254 |
| 3. Klinische Daten                                                                                                                                              | 257 |
| V. Verfahren nach Art. 54 MPVO                                                                                                                                  | 258 |
| VI. Aktualisierungsverpflichtung während des gesamten Lebenszyklus                                                                                              | 259 |

|                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| D. Unterschiede zwischen MPRL und MPVO                                          | 260 |
| E. Zusammenfassung: Evidenzbasierte Konformitätsbewertung                       | 261 |
| Kapitel 5: Sozialrechtliche Nutzenbewertung von Medizinprodukten                | 262 |
| A. Methodenbewertung                                                            | 262 |
| I. Sperrwirkung der Methodenbewertung für die Leistungserbringung               | 262 |
| II. Methodenbegriff der §§ 135, 137c, 137h SGB V                                | 263 |
| 1. Begriff der Methode                                                          | 263 |
| a) Übergreifendes wissenschaftliches Konzept                                    | 263 |
| b) Erstreckung auf Einzelschritte und Komponenten der Methode                   | 265 |
| 2. Neuheit des Verfahrens                                                       | 272 |
| a) Neuheit im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung | 272 |
| b) Neuheit im Sinne der §§ 137e, 137h SGB V in der stationären Versorgung       | 273 |
| c) Schrittinnovationen                                                          | 276 |
| III. Verfahren nach § 137h SGB V                                                | 277 |
| 1. Gesetzesgenese und gesetzgeberische Zielsetzungen des § 137h SGB V           | 277 |
| a) Historie des Gesetzgebungsverfahrens                                         | 277 |
| b) Empfehlung des Sachverständigenrates                                         | 278 |
| c) Einführung durch das GKV-VSG                                                 | 281 |
| 2. Regelungsinhalt                                                              | 283 |
| a) Verhältnis zu §§ 137c und 135 SGB V                                          | 283 |
| b) Von § 137h SGB V erfasste Produktkategorien                                  | 287 |
| c) Maßgebliches Beruhen                                                         | 289 |
| d) Mehrere Medizinprodukte                                                      | 294 |
| e) Einbindung in das NUB-Entgelt Verfahren                                      | 295 |
| f) Einvernehmen mit dem Hersteller                                              | 295 |
| g) Keine Zusatznutzenanknüpfung                                                 | 297 |
| h) Amtsermittlungsgrundsatz                                                     | 298 |
| i) Aufsicht                                                                     | 301 |
| 3. Kritik an der Gesetzesfassung des GKV-VStG                                   | 302 |
| a) Inkonsequenz des Patientenschutzziels und der Zusatzentgeltanknüpfung        | 302 |
| b) Geringe praktische Relevanz                                                  | 303 |

|                                                                                                         |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4. Anpassungen durch das TSVG                                                                           | 303 |
| a) Genese der Gesetzesänderungen                                                                        | 304 |
| b) Regelungsinhalt                                                                                      | 305 |
| aa) Ersetzung des Benehmens- durch ein Einvernehmenserfordernis                                         | 305 |
| bb) Klarstellende Beschränkung auf neue theoretisch-wissenschaftliche Konzepte                          | 306 |
| cc) Entscheidungsalternativen: Wegfall der Potenzialfeststellung                                        | 306 |
| (1) Zusatznutzenerwartung und MPVO                                                                      | 307 |
| (2) Verzicht auf eine Potenzialfeststellung in den antragsgebundenen Verfahren nach §§ 137c, 137e SGB V | 308 |
| dd) über die Erprobungsteilnahme hinausgehende Abrechnungsfähigkeit                                     | 309 |
| ee) Neuregelungen der Kostentragungsverpflichtung                                                       | 312 |
| IV. Zwischenergebnis                                                                                    | 314 |
| B. Sachleistungsbewertung                                                                               | 315 |
| I. Medizinprodukte und Leistungskategorien des SGB V                                                    | 315 |
| II. Verordnungsfähige Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V                                     | 316 |
| 1. Medizinische Notwendigkeit nach der VerfO G-BA und Rechtsprechung                                    | 318 |
| 2. Ausschluss nach § 31 Abs. 1 Satz 2, Hs. 2, und Satz 3, § 34 Abs. 1 Satz 6, 7 und 8 SGB V             | 321 |
| 3. Begriff der medizinischen Notwendigkeit nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V                                | 322 |
| III. Regelungen zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V                                             | 322 |
| 1. Medizinprodukte als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V                                              | 322 |
| 2. Materielle Aufnahmekriterien nach § 139 Abs. 4 SGB V                                                 | 323 |
| a) Sicherheit                                                                                           | 324 |
| b) Funktionstauglichkeit                                                                                | 324 |
| c) Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V                         | 325 |
| d) Zusätzliche Prüfungen nach § 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V                                                 | 326 |
| e) Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V                                          | 327 |
| 3. Ausschluss nach § 34 Abs. 4 Satz 1 SGB V                                                             | 330 |

|                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4. Gleichlauf der materiellen Kriterien des § 139 Abs. 4 SGB V und § 33 SGB V                | 332 |
| 5. Medizinischer und medizinprodukterechtlicher Nutzen                                       | 333 |
| a) Keine Bindungswirkung des CE-Kennzeichnung für den sozialrechtlichen Nutzen               | 334 |
| b) Kategorisierung der Argumente                                                             | 340 |
| aa) Inkongruente Begriffsinhalte und Zielsetzungen                                           | 342 |
| bb) Unterschiedliche Anknüpfungspunkte: Unterscheidung zwischen Methoden- und Produktprüfung | 343 |
| cc) Regelungs- und Vollzugsdefizite                                                          | 344 |
| C. Zusammenfassung: Vierte Hürde für Medizinprodukte                                         | 348 |
| Kapitel 6: Sozialrechtliche und unionsrechtliche Bindungswirkung                             | 349 |
| A. Sozialrechtliches Schutzanliegen und medizinprodukterechtliche Verkehrsfähigkeit          | 349 |
| I. Klinischer Nutzen und sozialrechtlicher Nutzen                                            | 350 |
| II. Über das Medizinprodukt hinausgehende Methode                                            | 351 |
| 1. Risikobezogene Deutung des Methodenbegriffs                                               | 351 |
| 2. Anwendung arzneimittelrechtlicher Abgrenzungsansätze                                      | 354 |
| 3. Erforderlichkeit der Methodenanknüpfung aus gefahrenabwehrrechtlicher Sicht               | 357 |
| 4. Abgrenzung nach der Zweckbestimmung des Produkts                                          | 358 |
| 5. Zwischenergebnis                                                                          | 359 |
| III. Unzureichendes Schutzniveau des Medizinprodukterechtsrahmens                            | 360 |
| 1. Schutzdefizite des Medizinprodukterahmens                                                 | 360 |
| a) Unzureichende Ausdifferenzierung der klinischen Bewertung                                 | 360 |
| b) Beweiserbringung auf dem Literaturweg                                                     | 362 |
| c) Publizitätsdefizite des Medizinprodukteregulierung                                        | 363 |
| 2. Keine Feststellungs- oder Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung                         | 363 |
| a) Keine gesetzlich angeordnete Feststellungswirkung                                         | 363 |
| b) Parallele der zulassungsfreien Rezepturarztmittel                                         | 364 |

|                                                                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. Versorgungskontext und Gestaltung des sozialrechtlichen Leistungskorbs                                   | 367 |
| a) Abbildung des Versorgungsstandards: Wahl des Referenzprodukts und Übertragung auf den Versorgungskontext | 367 |
| b) Nutzenbewertung als Vorrecht der Selbstverwaltung: versorgungsrechtlicher Leistungskorb                  | 367 |
| 4. Verzicht auf eine staatliche Präventivkontrolle                                                          | 368 |
| a) Regulierte Selbstregulierung im deutschen Verfassungskontext                                             | 368 |
| aa) Staatsaufgaben und staatliche Letztverantwortung                                                        | 370 |
| bb) Schutzpflichtausübung als staatliche Aufgabe                                                            | 372 |
| cc) Von dem arzneimittelrechtlichen Registrierungs- zum Zulassungsverfahren                                 | 373 |
| dd) Private Zertifizierung und staatliche Gewährleistung                                                    | 375 |
| b) Überlagerung durch europäisches Verfassungsrecht                                                         | 378 |
| c) Vereinbarkeit der Nutzen-Risiko-Abwägung durch Benannte Stellen mit höherrangigem Unionsrecht            | 380 |
| aa) Demokratische Legitimation und rechtsstaatliches Effektivitätsgebot                                     | 380 |
| bb) Primärrechtliche Schutzpflichtdimension                                                                 | 381 |
| 5. Zwischenergebnis                                                                                         | 382 |
| B. Europarechtliche Bindungswirkung für den sozialrechtlichen Nutzen                                        | 383 |
| I. Grundsatz: Anwendungsvorrang des Unionsrechts                                                            | 383 |
| II. Reichweite des Anwendungsvorrangs                                                                       | 385 |
| 1. Rechtsform der sekundärrechtlichen Harmonisierung                                                        | 385 |
| 2. Medizinproduktstandardisierung und Wahrung der mitgliedstaatlichen Verantwortung                         | 388 |
| a) Geteilte Zuständigkeiten nach Art. 168 AEUV                                                              | 388 |
| aa) Abweichungskompetenzen nach Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV                                                 | 388 |
| bb) Schutzklausel nach Art. 168 Abs. 7 AEUV                                                                 | 390 |
| b) Subsidiaritätsprinzip als Kompetenzausübungsschranke                                                     | 395 |
| c) Zwischenergebnis                                                                                         | 396 |

|                                                                                                                                              |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. Zur Reichweite des harmonisierten Medizinprodukterechts nach der MPRL                                                                     | 396 |
| a) Regelungsspielraum der MPRL                                                                                                               | 396 |
| b) Reichweite des europäischen Medizinprodukterechts in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs                                     | 397 |
| 4. Arzneimittelzulassung und Transparenzrichtlinie                                                                                           | 402 |
| a) Enumerative Arzneimittelleistungslisten                                                                                                   | 402 |
| b) Abschließendes Arzneimittelzulassungssystem und vollharmonisiertes Werberecht                                                             | 406 |
| c) Gegenseitige Anerkennung von mitgliedstaatlichen Zulassungsentscheidungen                                                                 | 408 |
| 5. Enumerative Leistungslisten für medizinische Methoden                                                                                     | 410 |
| 6. Zwischenergebnis                                                                                                                          | 411 |
| III. Auslegung der MPVO                                                                                                                      | 411 |
| 1. Grundsatz der freien Verkehrsfähigkeit                                                                                                    | 411 |
| 2. Öffnungsklausel zur Organisation und Finanzierung öffentlicher Gesundheitssysteme                                                         | 412 |
| 3. Gleichgewicht des europäischen Rechtsrahmens                                                                                              | 413 |
| a) Regelungsspielräume der Mitgliedstaaten zum Erlass strengerer produktbezogener Anforderungen                                              | 415 |
| b) Abgestufter Maßnahmenkatalog und Zuständigkeiten der MPVO als abschließendes Reaktionsprogramm, das Finanzierungsausschluss entgegensteht | 417 |
| 4. Zwischenergebnis                                                                                                                          | 420 |
| IV. Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit                                                                                                   | 420 |
| C. Zusammenfassung: Konvergenz der produktrechtlichen Konformitäts- und sozialrechtlichen Nutzenbewertung                                    | 431 |
| Ausblick: Europäische Harmonisierung des Health Technology Assessments                                                                       | 432 |
| A. Health Technology Assessment in der EU – EUnetHTA                                                                                         | 432 |
| B. Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien                                                                                 | 433 |
| I. Zusatznutzenbewertung                                                                                                                     | 434 |
| 1. Begriff der gemeinsamen klinischen Bewertung                                                                                              | 434 |
| 2. Abgrenzung zu mitgliedstaatlichen und zulassungsbehördlichen Zuständigkeiten                                                              | 435 |
| a) Abgrenzung zu mitgliedstaatlichen Kompetenzen                                                                                             | 435 |

|                                                                                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| b) Abgrenzung zu zulassungsbehördlichen und<br>marktzugangsrechtlichen Bewertungen  | 436 |
| 3. Berichtsinhalt: Vergleichende Analyse als Grundlage der<br>Zusatznutzenbewertung | 437 |
| II. Gesetzgebungskompetenz                                                          | 439 |
| III. Rechtswirkungen der klinischen Bewertung                                       | 440 |
| C. Zwischenergebnis                                                                 | 441 |
| Schluss: Angleichung an arzneimittelrechtliche<br>Aufnahmevoraussetzungen           | 443 |
| Literaturverzeichnis                                                                | 447 |