

Gemeinsame Veranstaltung der Arbeitsgruppen Berufsrecht und Vertragsgestaltung
der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein
am 6. November 2009 in Düsseldorf

HENGELERMUELLER

**Zusammenarbeit zwischen Ärzten,
sowie zwischen Ärzten und Leistungserbringern**
Prof. Dr. Wolfgang Spoerr

Gemeinsame Veranstaltung der Arbeitsgruppen
Berufsrecht/Vertragsgestaltung
am 6. November 2009 in Düsseldorf

HENGELERMUELLER
Ppt_1993131 www.hengeler.com

Kooperationsformen 2

I. Zusammenarbeit zwischen Ärzten

II. Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern

- insbesondere § 128 SGB V,
sowie OLG Stuttgart vom 10. Mai 2007

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Zusammenarbeit zwischen Ärzten

3

- **Gesetzliche Regelungen:**

- §§ 17 ff. MBO-Ä
 - Berufsausübungsgemeinschaft, § 18 MBO-Ä
 - Kooperationsgemeinschaft, § 23b MBO-Ä
 - Praxisverbund, § 23d MBO-Ä
- §§ 95 ff. SGB V
 - Medizinische Versorgungszentren, § 95 SGB V
 - Verträge zur integrierten Versorgung, § 140a SGB V

➤ **Zielsetzung:**

- Liberalisierung durch die Erlaubnis dieser Kooperationsformen

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern

4

1. Bestandsaufnahme

2. § 128 SGB V

3. Rechtspolitische Erwägungen

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Bestandsaufnahme

5

Bestehende Regelungen der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern:

- *Ärztliches Berufsrecht*
- *Heilmittelwerberecht*
- *Arzneimittelrecht*
- *Strafrecht*
- *Wettbewerbsrecht*

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Ärztliches Berufsrecht

6

- **Für die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern relevante berufsrechtliche Regelungen:**
 - §§ 30 bis 35 MBO-Ä
 - § 27 MBO-Ä
- **Zielsetzung und Schutzanliegen:**
 - Schutz des Patienten durch die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit
- **Grundsätze der Zusammenarbeit:**
 - Transparenz der Finanzflüsse
 - Trennung von Beschaffungsentscheidung und Zuwendungsempfang
 - Äquivalenz von Leistung und Gegenleistung
 - Dokumentation aller Formen der Zusammenarbeit

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 31 MBO-Ä

7

§ 31 MBO-Ä Unerlaubte Zuweisung von Patientinnen und Patienten gegen Entgelt

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial ein Entgelt oder andere Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

- Anwendungsfälle:

- Urteil des OLG Stuttgart vom 10. Mai 2007
- Einweisung von Patienten in Krankenhäuser
- Teilberufsausübungsgemeinschaft

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Urteil des OLG Stuttgart vom 10. Mai 2007

8

- Sachverhalt:

- Werbung gegenüber Ärzten für eine Beteiligungsgesellschaft, deren einziger Zweck die Beteiligung an einer Labormedizin-GmbH war
- Art der Gewinnverteilung war strittig:
 - Gewinnverteilung nach dem Umfang der Aufträge, welche die Ärzte an die Labormedizin-GmbH vergaben
 - Gewinnverteilung nach den durch Einlagen geleisteten Fremdkapitalanteilen

- Entscheidung:

- Verstoß gegen § 31 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg, denn die Beteiligung des überweisenden Arztes ist eine unzulässige Vorteilsgewährung
 - Die möglichen Beteiligungsformen sind vielfältig, der Einfallsreichtum der Beteiligten nahezu unbegrenzt
- Selbst wenn von einer Gewinnbeteiligung nach den durch die Einlagen geleisteten Fremdkapitalanteilen ausgegangen wird, liegt eine wirtschaftliche Verknüpfung von Zuweisungsgrad und Gewinnanteil und damit ein Verstoß gegen § 31 vor

- Beurteilung:

- Das OLG Stuttgart zieht eine klare rechtliche Grenze dort, wo ärztliche Therapiefreiheit durch wirtschaftliche Anfechtungen gefährdet ist

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Einweisung von Patienten in Krankenhäuser

9

- **Hintergrund:**
 - Diskussion in den Medien über die Einweisung von Patienten in Krankenhäuser gegen sog. „Kopfgelder“, „Zuweisungsprovisionen“ bzw. „Fangprämien“
 - Einweisungsverhalten der Ärzte bestimmt die Umsatzentwicklung der Krankenhäuser
- **Verstoß gegen § 31 MBO-Ä:**
 - Gegenleistungsfreie Einweisungspauschalen: Verstoß gegen § 31 MBO-Ä liegt vor
 - Vergütung der Ärzte für eine Gegenleistung (vor allem im Rahmen von §§ 115a, 115b SGB V): strittig, ob Verstoß gegen § 31 MBO-Ä vorliegt

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Teilberufsausübungsgemeinschaft

10

- **Hintergrund:**
 - Kooperationsform der Teilausübungsgemeinschaft wurde genutzt und vorgeschoben, um § 31 MBO-Ä zu umgehen
→ Neufassung des § 18 Abs. 1 Satz 2 MBO-Ä im Jahr 2007
- **Regelung des § 18 Abs. 1 Satz 1, 2 MBO-Ä:**

*¹Ärztinnen und Ärzte dürfen sich zu Berufsausübungsgemeinschaften, Organisationsgemeinschaften, Kooperationsgemeinschaften und Praxisverbänden zusammenschließen.
²Der Zusammenschluss zur gemeinsamen Ausübung des Arztberufs kann zum Erbringen einzelner Leistungen erfolgen, sofern er nicht lediglich einer Umgehung des § 31 dient.*

 - Siehe auch Hinweise und Erläuterungen zu §§ 17-19 und § 23 a-d (Muster) Berufsordnung
- **Kriterien für eine gemeinsame Berufsausübung:**
 - Gemeinsame Behandlung der Patienten an demselben Praxisort
 - Wille zur gemeinsamen Berufsausübung
 - Schriftlicher Gesellschaftsvertrag
 - Außenankündigung der Gesellschaft
 - Von der Gesellschaft geschlossener Behandlungsvertrag
 - Gleiche Rechte und Pflichten der Ärzte

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 33 MBO-Ä

11

§ 33 MBO-Ä Ärzteschaft und Industrie

- **Regelung:**

- Entsprechende Vergütung von ärztlichen Leistungen
Vorlagepflichtige Verträge, Abs. 1
- Annahme von Werbegaben, Abs. 2
- Annahme von Vorteilen für den Bezug von Waren, Abs. 3
- Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen, Abs. 4
- Siehe auch Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster) Berufsordnung

➤ **Zielsetzungen:**

- Kooperation von Ärzteschaft und Industrie ist notwendig und wünschenswert
- Ärztliche Unabhängigkeit und Patientenwohl müssen gewahrt werden

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 34 MBO-Ä

12

§ 34 MBO-Ä Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

- **Regelung:**

- Verordnung gegen Vergütung oder Vergünstigung, Abs. 1
- Weitergabe von Ärztemustern gegen Entgelt, Abs. 2
- Fremdwerbung, Abs. 3
- Missbräuchliche Anwendung der Verschreibung, Abs. 4
- Zuweisung an Apotheken, Geschäfte und Dienstleister, Abs. 5

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 34 Abs. 5 MBO-Ä

13

- **Regelung:**

Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

➤ **Schutzgüter:**

- Sachgerechte Behandlung des Patienten
- Entscheidungsfreiheit der Arztes
- Ungestörter Wettbewerb unter Ärzten
- Geschäftsinteresse der Krankenversicherungen

- **Anwendungsfall:**

- Urteil des BGH vom 9. Juli 2009

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Urteil des BGH vom 9. Juli 2009

14

- **Sachverhalt:**

- Augenarzt bot Patienten in seiner Praxis die Auswahl von Musterbrillen eines Augenoptikers und eine anschließende Messungen des Abstands zwischen Brillenscharnier und Ohrmuschel an
- Messungen und augenärztliche Verordnung wurden an den Augenoptiker übermittelt
- Augenoptiker versandte die Brille entweder direkt an den Patienten oder auf dessen Wunsch an den Augenarzt, der den Sitz der Brille dann kontrollierte und gegebenenfalls korrigierte

- **Entscheidung:**

- Eine Verweisung des Patienten an bestimmte Anbieter ist nur dann unzulässig, wenn kein hinreichender Grund für die Verweisung vorliegt
- Als hinreichende sachliche Gründe kommen in Betracht:
 - Vermeidung von Wegen bei gehbehinderten Patienten
 - Vergangene schlechte Erfahrungen mit ortsansässigen Hilfsmittellieferanten
 - Sicherung der Qualität der Versorgung
- Kein hinreichender sachlicher Grund ist die Möglichkeit der Wiederholung der Sehschärfenbestimmung durch den Optiker und ein anschließendes Abweichen von den Werten des Augenarztes
 - Begründung: sonst wäre eine Verweisung stets zulässig, was § 34 Abs. 5 MBO-Ä widerspricht

- **Beurteilung:**

- Der BGH schlägt einen „Mittelweg“ ein, indem nach seiner Entscheidung eine Hilfsmittelverordnung nicht der Regelfall, aber in Ausnahmefällen zulässig sein muss

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 27 MBO-Ä

15

§ 27 MBO-Ä Erlaubte Information und berufswidrige Werbung

- Regelung des § 27 Abs. 3 MBO-Ä:

(3) Berufswidrige Werbung ist Ärztinnen und Ärzten untersagt. Berufswidrig ist insbesondere eine anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung. Ärztinnen und Ärzte dürfen eine solche Werbung durch andere weder veranlassen noch dulden. Werbeverbote aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen bleiben unberührt.

- Außerhalb der Kategorien „anpreisende, irreführende oder vergleichende Werbung“ ist es Ärzten zudem verboten, bei anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen Hinweise auf die eigene Tätigkeit und Praxis auszulegen
- Siehe Hinweise und Erläuterungen zu den §§ 27 ff. der (Muster) Berufsordnung

Kontrolle und Sanktionen

16

❖ Kontrolle:

- Überwachung der Einhaltung der Berufspflichten obliegt den Ärztekammern
- Ärztekammern können notwendige Maßnahmen zur Beseitigung des berufsrechtswidrigen Zustands treffen
- Ärztekammern können erforderliche personenbezogene Daten bei öffentlichen Stellen erheben und verarbeiten

❖ Sanktionierung:

- Rügerecht:
 - Vorstand der Ärztekammer hat ein Rügerecht, wenn die Schuld gering ist
- Berufsgerichtliches Verfahren:
 - Sanktionsmöglichkeiten:
 - Warnung
 - Verweis
 - Entziehung des passiven Berufswahlrechts
 - Geldbuße bis zu 50.000 Euro
 - Feststellung der Unwürdigkeit zur Ausübung des Berufs
 - Veröffentlichung der Entscheidung kann in besonderen Fällen erfolgen

Gemeinsame Veranstaltung der Arbeitsgruppen Berufsrecht und Vertragsgestaltung der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein am 6. November 2009 in Düsseldorf

Heilmittelwerberecht (1/2)

17

- **Regelungen:**
 - Allgemeines Irreführungsverbot, § 3 Satz 1 HWG
 - Pflichtangaben, § 4 HWG
 - Verwendung von Gutachten und Zitaten, § 6 HWG
 - Eingeschränktes Zuwendungsverbot, § 7 HWG
 - Absoluter Vorbehalt der Fachkreiswerbung, § 10 HWG
 - Besondere Verbote für Laienwerbung, § 11 HWG
 - Insbesondere sog. Weißkittelverbot, § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 HWG
 - Verbot krankheitsbezogener Werbung, § 12 HWG
 - Insbesondere Verbot der Werbung für andere Mittel und Gegenstände, § 12 Abs. 2 HWG
- **Zielsetzung und Schutzzanliegen:**
 - Schutz der privaten und öffentlichen Gesundheit
- **Entwicklung und Auslegungstendenzen:**
 - Bewegung weg vom Verbot abstrakt gefährlicher Verhaltensweisen und hin zu einer stärkeren Berücksichtigung konkreter Verletzungen und damit einer Orientierung am Irreführungsgedanken

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Heilmittelwerberecht (2/2)

18

- ❖ **Kontrolle:**
 - Überwachung der Einhaltung des Heilmittelwerberechts durch die zuständigen Landesbehörden, § 64 Abs. 3 AMG
 - Diese Überwachung bezieht sich jedoch nur auf Arzneimittel
 - Behördliches Vollzugsdefizit
 - Überwachung der Einhaltung des Heilmittelwerberechts durch die Mitbewerber:
 - Neben den Mitbewerbern treten auch Verbraucherverbände und Wettbewerbsvereine als Kontrollorgane auf
 - wegen dieser wettbewerbsrechtlichen Komponente besteht eine faktische Kontrolle
 - Überwachung durch „INTEGRITAS Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V.“
 - Verein ist eine Selbstkontrollereinrichtung für Arzneimittelwerbung, der von der pharmazeutischen Industrie 1962 geschaffen wurde
- ❖ **Sanktionierung:**
 - §§ 14, 15 HWG: bestimmte Verstöße gegen das HWG werden als Straftaten bzw. Ordnungswidrigkeiten geahndet
 - § 17 HWG i.V.m. UWG: Verstöße gegen das HWG stellen grundsätzlich unlautere Wettbewerbshandlungen i.S. der §§ 3, 4 Nr. 11 UWG dar

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Arzneimittelrecht

19

- **Für die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern relevante Regelungen:**
 - Ausnahmen von der in § 43 AMG normierten Apothekenpflicht, § 47 AMG
 - Verbot der Vorteilsgewähr für klinische Prüfungen bei Minderjährigen, § 40 Abs. 4 Nr. 5
- **Zielsetzung und Schutzzanliegen:**
 - Schutz der öffentlichen Gesundheit
- ❖ **Kontrolle:**
 - Überwachung nach §§ 64 ff. AMG
 - Dokumentationspflichten, § 47 Abs. 4 Satz 4 AMG
 - Im Rahmen des Wettbewerbsrechts: durch Mitbewerber, Verbraucherverbände und Wettbewerbsvereine
- ❖ **Sanktionierung:**
 - Verstoß gegen § 47 AMG
 - Möglichkeit der Ahndung nach § 95 Abs. 1 Nr. 5 und § 97 Abs. 2 Nr. 12a i.V.m. § 97 Abs. 3 AMG
 - Wettbewerbswidrigkeit, wenn nicht besondere Umstände vorliegen
 - Verstoß gegen § 40 Abs. 4 Nr. 5 AMG
 - Bei vorsätzlicher Begehungsweise: Strafbarkeit nach § 96 Nr. 10 AMG
 - Im Übrigen: Ordnungswidrigkeit nach § 97 Abs. 1 AMG

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 47 AMG

20

§ 47 AMG Vertriebsweg

- § 47 AMG bestimmt Ausnahmen von dem Grundsatz der Apothekenpflicht
 - Apothekenpflicht, § 43 AMG: Arzneimittel im Einzelhandel sind grundsätzlich apothekenpflichtig und dürfen für den Endverbrauch nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden
 - Ausnahmen nach § 47 AMG:
An Ärzte dürfen folgende Arzneimittel abgegeben werden:
 - in § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG genannten Präparate,
 - Impfstoffe für Schutzimpfungen, § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 AMG ,
 - Ärztemuster, § 47 Abs. 3 und 4 AMG

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 47 Abs. 3 und 4 AMG

21

§ 47 Abs. 3 und 4 AMG Ärztemuster

- Pharmazeutische Unternehmen dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ärzte abgeben, § 47 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1, Abs. 4 Satz 1 AMG
- **Voraussetzungen:**
 - Schriftliche Anforderung, § 47 Abs. 4 Satz 1 AMG
 - Anforderung muss durch die empfangsberechtigte Person erfolgen
 - Mengenbeschränkungen:
 - Kleinste Packungsgröße, § 47 Abs. 4 Satz 1 AMG
 - Einheit ergibt sich im Regelfall aus dem Zulassungsbescheid
 - Wird ein Arzneimittel, das für mehrere Packungsgrößen zugelassen ist, nur in der größten Packung vertrieben, so kann diese auch als Musterpackung abgegeben werden (Urteil des OLG Hamburg vom 9. September 2004)
 - Maximal zwei Muster pro Jahr, § 47 Abs. 4 Satz 1 AMG
 - Übersendung einer Fachinformation, § 47 Abs. 4 Satz 2 AMG
 - Dokumentationspflichten, § 47 Abs. 4 Satz 4 AMG
 - Bei Beauftragung eines Pharmaberaters hat (auch) dieser die Aufzeichnungen zu führen, § 76 Abs. 2 AMG
 - Kennzeichnung als „Unverkäufliches Muster“, § 10 Abs. 1 Nr. 11 AMG

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 41 Abs. 4 Nr. 5 AMG

22

§ 41 Abs. 4 Nr. 5 AMG Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung: [...]

5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden

Leistung und Gegenleistung der Vertragspartner müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen

- Arzt darf von seinem Vertragspartner keine pauschale Vergütung, sondern soll ein Honorar für jeden ordnungs- und vertragsgemäß ausgefüllten Prüfbogen erhalten

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Strafrecht

23

- **Für die Zusammenarbeit relevante strafrechtliche Regelungen:**
 - §§ 263, 266 StGB (Betrug, Untreue)
 - Schutzzanliegen: Vermögen
 - Anwendungsfall: Abrechnungsbetrug und Rezeptierung. Ausdehnung des Erklärungsgehalts von (Ab-)Rechnungen und der Vermögensbetr.pflichten
 - § 299 StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr)
 - Taugliche Täter: angestellte Ärzte;
Diskussion, ob zudem niedergelassene Ärzte taugliche Täter sind
 - Schutzzanliegen: Allgemeininteresse an einem freien, lauterem Wettbewerb
 - Anwendungsfall: Einweisung eines Patienten in ein Krankenhaus gegen einen geldwerten Vorteil
 - §§ 331, 332 StGB (Vorteilsnahme; Bestechlichkeit)
 - Taugliche Täter: angestellte Ärzte (nicht niedergelassene Ärzte (str.!!))
 - Schutzzanliegen: freier Wettbewerb und Lauterkeit des öffentlichen Dienstes
 - Siehe auch Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung
- ❖ **Kontrolle:** durch Polizei, Staatsanwaltschaft und Gerichte
- ❖ **Sanktionen:** Geld- oder Freiheitsstrafen

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Wettbewerbsrecht

24

- **Verstöße gegen das UWG**
 - Verstöße gegen das ärztliche Berufsrecht, das Heilmittelwerberecht und das Arzneimittelrecht können zugleich Verstöße gegen das UWG sein
 - **Zielsetzung und Schutzzanliegen:**
 - Lauterkeit des Wettbewerbs
 - ❖ **Kontrolle**
 - Kontrollorgane sind die Mitbewerber, Verbraucherverbände, Wettbewerbsvereine und auch die Ärztekammern (§ 8 Abs. 3 UWG)
 - ❖ **Sanktionierung**
 - Beseitigungs- und Unterlassungsanspruch, § 8 UWG
 - Schadensersatzanspruch, § 9 UWG
 - Gewinnabschöpfungsanspruch, § 10 UWG

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 128 SGB V

25

§ 128 SGB V **Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern
und Vertragsärzten**

- **Entstehungsgeschichte:**
 - Neu gefasst durch Gesetz vom 15. Dezember 2008 mit Wirkung vom 1. April 2009
 - Geändert durch Gesetz vom 17. Juli 2009 mit Wirkung vom 23. Juli 2009
- **Regelung:**
 - Verbot der Abgabe von Hilfsmitteln über Depots, Abs. 1
 - Verbot der Entgeltzahlungen und der Gewährung sonstiger Vorteile, Abs. 2
 - Ahndung von Verstößen, Abs. 3
 - Verkürzter Versorgungsweg auf der Grundlage von vertraglichen Vereinbarungen, Abs. 4
 - Vorgaben zu Vertragsinhalten und zur Vergütung im Rahmen des Verkürzten Versorgungswegs, Abs. 4a
 - Verordnungen im Rahmen des Verkürzten Versorgungswegs, Abs. 4b
 - Informationspflicht der Krankenkassen bei Auffälligkeiten, Abs. 5
 - Erweiterung des Anwendungsbereichs, Abs. 6
- **Zielsetzung und Schutzanliegen:**
 - Verhinderung von Fehlentwicklungen und fragwürdigen Formen der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten
 - Schutz des Wahlrechts des Patienten
 - Förderung des fairen Wettbewerbs

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 1 SGB V (1/2)

26

§ 128 Abs. 1 SGB V **Verbot der Abgabe von Hilfsmitteln über Depots**

(1) Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

- **Hilfsmittel:**
 - **Definition:**
 - Alle sächlichen Mittel, welche die in § 33 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllen:
 - Sächliche Mittel müssen im Einzelfall erforderlich sein, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen
 - Keine allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens handeln, § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V
 - Hilfsmittel müssen verordnungsfähig sein
 - **Abgrenzung zu Heil- und Arzneimitteln:**
 - Heilmittel: Krankenbehandlung steht im Vordergrund
↔ Hilfsmittel sollen ein nach beendetem Heilverfahren bestehendes Funktionsdefizit ausgleichen
 - Arzneimittel: Definition in § 2 Abs. 1 AMG; Arzneimittel wirken pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch
↔ Hilfsmittel sind technische Hilfen und wirken mechanisch, physikalisch oder physikochemisch
 - **Beispiele:**
 - Hörhilfen, Körperersatzstücke, orthopädische Hilfsmittel

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 1 SGB V (2/2)

27

§ 128 Abs. 1 SGB V Verbot der Abgabe von Hilfsmitteln über Depots

- **Depot:**
 - Definition:
 - Zeitlich begrenzte Lagerung von Hilfsmitteln

- **Notfallversorgung:**
 - Definition:
 - Aus medizinischen Gründen (§ 33 Abs. 1 SGB V) muss eine umgehende Versorgung mit einem Hilfsmittel im Zusammenhang mit einer ärztlichen Tätigkeit in Anbetracht eines akuten Ereignisses in einer Arztpraxis oder einer medizinischen Einrichtung notwendig sein,
 - die konkret benötigte Versorgung ist nicht im Vorfeld planbar,
 - der Versicherte kann das Hilfsmittel nicht bei einem Leistungserbringer in der gebotenen Eile selbst besorgen oder die Beschaffung durch ihn wäre unzumutbar,
 - die Versorgung erfolgt nicht im Rahmen eines stationären Aufenthaltes

 - Kriterien für ein Notfalllager:
 - Größe der Praxis
 - Eingruppierung des Arztes

 - Beispiele:
 - Gehstützen und bestimmte Bandagen

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 2 SGB V

28

§ 128 Abs. 2 SGB V Verbot der Entgeltzahlungen und
der Gewährung sonstiger Vorteile

(2) Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren.

Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer.

Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür.

- **Leistungserbringer:**
 - Definition:
 - Stellen, die Hilfsmittel unter kommerziellen Gesichtspunkten an die Versicherten auf Basis der sozialrechtlichen Vorschriften abgeben
 - Hersteller, nichtärztliche und auch ärztliche Leistungserbringer sind erfasst

 - Beispiele: Bandagisten, Augenoptiker, Hörgeräteakustiker, Orthopädiemechaniker

- **Wirtschaftliche Vorteile:**
 - Definition: Satz 3

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 3 SGB V

29

§ 128 Abs. 3 SGB V Ahndung von Verstößen

(3) Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach den Absätzen 1 und 2 angemessen geahndet werden. Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können.

❖ Ahndung:

- Erfolgt durch die Krankenkassen
- Krankenkassen sollen angemessene Vertragsstrafen für den Fall des Verstoßes gegen die Verbote vorsehen
- Bei schwerwiegenden und wiederholten Verstößen: Ausschluss von der Versorgung
 - Definition des schwerwiegenden Verstoßes:
 - wenn Zuwendungen in erheblicher Höhe oder über einen längeren Zeitraum gewährt worden sind
- Sanktionen gegen Ärzte wegen einer Beteiligung an dem Verstoß des Leistungserbringers können erfolgen

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 4 SGB V

30

§ 128 Abs. 4 SGB V Verkürzter Versorgungsweg auf der Grundlage von vertraglichen Vereinbarungen

(4) Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.

➤ Zielsetzung:

- auch künftig soll eine Beteiligung von Vertragsärzten an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln auf der Grundlage entsprechender vertraglicher Vereinbarungen grundsätzlich möglich sein
- „über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus“:
 - Definition und Voraussetzungen:
 - Über vertragsärztliche Leistungen, die nach der GOÄ oder nach dem EBM abrechenbar sind, hinausgehende Leistungen
 - Leistungen müssen dem ärztlichen Tätigkeitsbereich zuzuordnen sein
 - Leistungen müssen mit der vertragsärztlichen Leistung im Zusammenhang stehen

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 4a SGB V

31

§ 128 Abs. 4a SGB V **Vorgaben zu Vertragsinhalten und zur Vergütung
im Rahmen des Verkürzten Versorgungswegs**

(4a) Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. § 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gilt entsprechend auch für die Vertragsärzte. In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.

- **Vertragsinhalte:**
 - Vereinbarung von geeigneten Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Verträgen kann angezeigt sein
 - Eindeutige Festlegungen
- **Vergütung:**
 - Vergütung durch die Krankenkassen
 - Kein Mitwirken der Leistungserbringer bei der Abrechnung und Abwicklung der Vergütung

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 4b SGB V

32

§ 128 Abs. 4b SGB V **Verordnungen im Rahmen des Verkürzten Versorgungswegs**

(4b) Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.

- Verordnungen des Vertragsarztes, der an der Hilfsmittelversorgung mitwirkt, müssen durch die Krankenkasse genehmigt werden
- **Zielsetzung:**
 - Eine objektive Beratung des Versicherten soll erfolgen, bevor mit der Versorgung begonnen wird

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

§ 128 Abs. 5 SGB V

33

§ 128 Abs. 5 SGB V Informationspflicht der Krankenkassen bei Auffälligkeiten

(5) Absatz 4 Satz 3 gilt entsprechend, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine mögliche Zuweisung von Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder eine sonstige Form unzulässiger Zusammenarbeit hindeuten.

- Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Ärztekammern bei Auffälligkeiten

- **Anwendungsbeispiel:**

- Informationspflicht besteht, wenn einer Krankenkasse bei der Prüfung von Abrechnungsdaten Auffälligkeiten bekannt werden

§ 128 Abs. 6 SGB V

34

§ 128 Abs. 6 SGB V Erweiterung des Anwendungsbereichs

(6) Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.

- Ausdehnung des Anwendungsbereichs hinsichtlich der Leistungserbringer auf pharmazeutische Unternehmer, Apotheken, pharmazeutische Großhändler und sonstige Anbieter von Gesundheitsleistungen
- Ausdehnung des Anwendungsbereichs hinsichtlich der Ärzte auf Ärzte in Krankenhäusern und Krankenhausträger
- Zahlreiche Folgeprobleme, da der LE-Eigenschaft zu Grunde liegendes Verhältnis oft sehr anders ausgestaltet ist bzw. teilweise kein Rechtsverhältnis

Gemeinsame Veranstaltung der Arbeitsgruppen Berufsrecht und Vertragsgestaltung der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein am 6. November 2009 in Düsseldorf

§ 128 SGB V - Beurteilung

35

- **Folgen:**
 - Einschränkung der Möglichkeit der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern
 - Einschränkung steht einer optimalen Versorgung der Patienten entgegen
(*Goßens*, „Bundestag verschärft erneut § 128 SGB V – Kooperationen der Ärzte vor dem Ende?“)
 - Höhe der Vergütung der Vertragsärzte wird sinken; Zuzahlungen für die Versicherten werden steigen (*Ratzel*, Orthopädische Mitteilungen 1/09, 68, 70)
- **Vorteile für die Krankenkassen:**
 - Die bisher den Vertragsärzten zufließenden Zahlungen oder Vorteile werden nun den gesetzlichen Krankenkassen zugute kommen (*Pflugmacher*, Ärzte Zeitung vom 25.3.2009 Nr. 56, S. 11)
 - Krankenkassen werden das Prüfforgan des Gesetzgebers, auch weil sie Sanktionen aussprechen können (*Pflugmacher*, Ärzte Zeitung vom 25.3.2009 Nr. 56, S. 11; *Schlegel*, Der Kassenarzt vom 3.4.2009)
- **Verfassungsrechtliche Bedenken**
 - Stellungnahme des BVMed / Gutachten von *Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig* und *Volker Bache*:
 - Verbot der unzulässigen Zusammenarbeit schränkt die Berufsfreiheit unverhältnismäßig ein
 - § 128 Abs. 3 SGB V verstößt gegen das Bestimmtheits- und Wesentlichkeitsgebot
 - Gleichsetzung von Leistungserbringern und Anbietergruppen des § 128 Abs. 6 SGB V ist willkürlich und verstößt daher gegen Art. 3 GG
 - Sonderrundschreiben der KV RLP:
 - § 128 SGB V regelt Sachverhalte des ärztlichen Berufsrechts, das üblicherweise von den Landesärztekammern in den jeweils landesspezifischen Berufsordnungen mit Genehmigungen der Aufsichtsbehörde normiert wird

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Résumé (1/4)

36

- sowohl hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen Ärzten als auch der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern zeigen sich Liberalisierungstendenzen
- **Schutzanliegen:**
 - I. Zusammenarbeit zwischen Ärzten
 - Liberalisierung soll die **Patientenversorgung** verbessern und eine größere Wettbewerbsfähigkeit sicherstellen
 - II. Schutzziele der diversen Regelungen der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Leistungserbringern
 - 1. Ärztliches Berufsrecht: Schutz des **Patienten** durch Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit
 - 2. Heilmittelwerberecht: Schutz der privaten und öffentlichen **Gesundheit**
 - 3. Arzneimittelrecht: Schutz der öffentlichen **Gesundheit**
 - 4. Strafrecht: Vermögen, freier, lauterer **Wettbewerb** und Lauterkeit des öffentlichen Dienstes
 - 5. Wettbewerbsrecht: Lauterkeit des **Wettbewerbs**
 - 6. § 128 SGB V:
 - BT-Drucks. 16/10609, S. 58: Schutz des Wahlrechts des **Patienten** und Förderung des freien **Wettbewerbs**
 - nicht erwähnt: Kassenschutz

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Résumé (2/4)

37

❖ Kontrolle:

- 1. Ärztliches Berufsrecht: Überwachung durch Ärztekammern
- 2. Heilmittelwerberecht: Überwachung durch Landesbehörden, § 64 Abs. 3 AMG, Mitbewerber und Selbstkontrollereinrichtung
- 3. Arzneimittelrecht: Überwachung durch Landesbehörden, § 64 Abs. 3 AMG, und Mitbewerber
- 4. Strafrecht: Polizei, Staatsanwaltschaft, Gerichte
- 5. Wettbewerbsrecht: Mitbewerber
- 6. § 128 SGB V: Ahndung durch Krankenkassen oder aufgrund vertraglicher Ausgestaltung mit den Krankenkassen durch andere

Résumé (3/4)

38

❖ Sanktionierung:

- 1. Ärztliches Berufsrecht: Rügerecht, berufsgerichtliches Verfahren
- 2. Heilmittelwerberecht: Sanktionierung als Straftaten und Ordnungswidrigkeiten und UWG
- 3. Arzneimittelrecht: Sanktionierung als Straftaten und Ordnungswidrigkeiten und UWG
- 4. Strafrecht: Sanktionierung als Straftaten
- 5. Wettbewerbsrecht: UWG: Beseitigungs-, Unterlassungsanspruch, Schadensersatzanspruch und Gewinnabschöpfungsanspruch
- 6. § 128 SGB V:
 - gegenüber Leistungserbringern von Hilfsmitteln und Vertragsärzten: Vertragsstrafen und Ausschluss von der Versorgung (§ 128 Abs. 3 SGB V in direkter Anwendung)
 - gegenüber sonstigen Leistungserbringern i.S. des § 128 Abs. 6 SGB V: fraglich, ob eine Ahndung der Verstöße durch die Krankenkasse in der Praxis erfolgt

(Broch/Diener, PharmR 2009, 373, 377)

Résumé (4/4)

39

- **Schutzanliegen** sind der Patientenschutz und die Förderung des lauterer Wettbewerbs – diese Schutzzwecke liegen den verschiedenen Regelungsgebieten zugrunde
- **Kontrolle und Sanktionen** unterscheiden sich voneinander
 - Kontrollorgane reichen von Selbstkontrollen über Mitbewerber, Ärztekammern und Krankenkassen, Behörden bis hin zu der Polizei und Staatsanwaltschaft
 - Sanktionen reichen von Rüge, Vertragsstrafen, Ausschluss von der Versorgung über Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche bis hin zur Sanktionierung als Ordnungswidrigkeiten und Straftaten
- **Zusammenhang** zwischen Schutzanliegen und Kontroll- und Sanktionsmechanismen lässt sich nicht feststellen
 - Insbesondere das Strafrecht, das mit den Vermögens- und Korruptionsdelikten das Schutzanliegen des lauterer Wettbewerbs verfolgt, und Verstöße als Straftaten sanktioniert, spricht gegen einen Zusammenhang zwischen Schutzanliegen und Kontroll- und Sanktionsmechanismen, der für alle Regelungsbereiche gleichermaßen gilt

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Übergreifende Erwägungen

40

Die Beeinflussung von medizinischen Entscheidungen
durch eigene ökonomische Interessen ist...

HENGELERMUELLER
www.hengeler.com

Übergreifende Erwägungen

41

- Ein zentrales Thema jedes Gesundheitssystems
- Stellt sich in einem vernetzten marktwirtschaftlichen System an vielen Stellen
- Es besteht erheblicher Abgrenzungsbedarf zwischen „gut“ und „böse“

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Mitunter problematische Verträge/Geschäfte

42

- Beschaffung/Rabatte, Naturalrabatte
- Ärztliche „Zuleistungen“
- Dienstleistungen und Managementverträge
- Mietverträge
- Beraterverträge
- Verkauf von Praxen
- Sammeleinkauf
- Beteiligungen, Joint Ventures

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Übergreifende Erwägungen

43

Ökonomische Beeinflussung kann nicht nur
leistungsausweitend, sondern auch
leistungsreduzierend bedenklich sein...

... eine Konzentration von Steuerungs- und
Kontrollaufgaben bei den Kostenträgern ohne klare
institutionelle Trennung ist verfehlt.

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

Übergreifende Erwägungen

44

Die bestehenden Regelungen...

- sind inkrementell gewachsen und teilweise unsystematisch
- haben sektoral zu Vollzugsdefiziten geführt
- arbeiten mit unzureichenden Instrumenten
 - UWG
 - Strafrecht
- die wenig Rechtssicherheit in Grenzbereichen gewährleisten

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

**Lessons learnt zur zutreffenden Würdigung des
„grenzenlosen Einfallsreichtums“**

45

1. Anderer Geschäftszweck ist notwendig, aber nicht hinreichend
2. „Absicht“ bzw. Zweck ist eher problematisches Merkmal bei Allein- vs. Mitabsicht
3. Objektives Zusammentreffen allein reicht nicht aus
4. Bedeutung der Transparenz gegenüber Patienten

Typische Kriterien zur Bewertung

46

- Spezialverbote als abstrakte Gefährdungstatbestände
- Drittvergleich
 - tatsächlich Dritte beteiligt
 - marktübliches Geschäft
 - eigener wirtschaftlicher und rechtlicher Zweck
 - keine unangemessene Anreizstruktur
 - Transparenz gegenüber Patienten
- Medizinisch sinnvoll

Rechtspolitische Erwägungen

47

Erforderlich sind

- Klar definierte Schutzziele und allgemeine Anknüpfungsmerkmale
- Eine unabhängige Stelle zur Bewertung von Zusammenarbeitsstrukturen
- Vernünftige, systematische und verhältnismäßige Vollzugsstrukturen
 - Ex-post-Steuerung von hinreichendem Detaillierungs- und Verbindlichkeitsgrad
 - Systematische – aber verhältnismäßige – Kontrolle

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com

48

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

HENGELER MUELLER
www.hengeler.com