

Depesche

Kooperation im Gesundheitsmarkt: Transparent. Notwendig. Erlaubt.

Ist die kostenlose Überlassung von Programmiergeräten für Herzschrittmacher und Defibrillatoren erlaubt?

Herzschrittmacher und Defibrillatoren müssen bei der Implantation mit Hilfe von Programmiergeräten individuell auf Patienten eingestellt werden. Die Programmierung wird im Rahmen der Nachsorge von niedergelassenen Kardiologen überprüft und angepasst. Diese Programmiergeräte wurden bislang in der Praxis oft unentgeltlich von den Anbietern von Herzschrittmachern oder Defibrillatoren zur Verfügung gestellt. Aufgrund aktueller Gerichtsentscheidungen ist diese Praxis neu zu bewerten.



Gastbeitrag von
Dr. Peter Dieners und Dr. Ulrich Reese
Rechtsanwälte
Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf
Telefon: 0211 4355 5469/-5268
E-Mail: peter.dieners@cliffordchance.com
ulrich.reese@cliffordchance.com

Die kostenlose Überlassung von Medizinprodukten ist von Gerichten in jüngerer Zeit als gegen das Zuwendungsverbot des § 7 Heilmittelwerbegesetzes (HWG) eingestuft worden. Diese Frage dürfte im Lichte der neueren Rechtsprechung auch für die kostenlose Überlassung von Programmiergeräten zu bejahen sein.

Zuwendungsverbot des § 7 HWG

Die kostenlose Überlassung der Programmiergeräte ist geeignet, mittelbar den Absatz der Implantate zu fördern, da hierdurch ein Anreiz gesetzt wird, die hierzu passenden Implantate des jeweiligen Anbieter einzusetzen. Dies gilt auch für die nicht-implantierenden Kardiologen, da diese geneigt sein könnten, im Rahmen von Überweisungen, den Einrichtungen den Vorzug zu geben, die die zu den Programmiergeräten passenden Implantate verwenden. Der Tatbestand des Zuwendungsverbots ist damit grundsätzlich erfüllt.

Mögliche Ausnahmetatbestände

§ 7 Abs. 1 Nr. 3 HWG statuiert eine Ausnahme vom Zuwendungsverbot für handelsübliches Zubehör. Zweifel an der Zubehöreigenschaft von Programmiergeräten könnten sich mit Blick auf die erheblichen Herstellungskosten zunächst unter dem Aspekt der (fehlenden)

wirtschaftlichen Unterordnung zu den Implantaten ergeben. Da die niedergelassenen Kardiologen im Rahmen der Nachsorge zudem gar keine Implantate beziehen, könnte es zudem im Verhältnis zu diesen an der erforderlichen Hauptleistung fehlen.

Die Zubehöreigenschaft unterstellt, wäre die Handelsüblichkeit weitere Zulässigkeitsvoraussetzung. Hierfür könnte zwar sprechen, dass die kostenlose Überlassung der Programmiergeräte einer durchaus verbreiteten Praxis entspricht. Die aktuelle Rechtsprechung legt den Begriff der Handelsüblichkeit jedoch zunehmend nicht empirisch, sondern normativ aus. Danach kommt es darauf an, ob die kostenlose Überlassung im Einklang mit der Wettbewerbsordnung steht und den Grundsätzen kaufmännischer Vernunft entspricht. Dies ist von der Rechtsprechung in jüngerer Zeit bei hochwertigem Zubehör, das den Absatz anderer Hauptprodukte fördern soll, wiederholt verneint worden. Es muss damit gerechnet werden, dass im Streitfall die kostenlose Überlassung von Programmiergeräten nach den gleichen Maßstäben beurteilt werden würde.

Alternative Gestaltungsmöglichkeiten

Ein Verstoß gegen das Zuwendungsverbot

ließe sich gegebenenfalls vermeiden, wenn die Programmiergeräte nicht unentgeltlich, sondern zusammen mit den Implantaten als Teil eines Gesamtpakets zu einem Gesamtpreis überlassen werden. Der Preis des Gesamtpakets dürfte dabei grundsätzlich geringer als die Summe der Preise der Einzelkomponenten bemessen werden. Ein Verstoß gegen das Zuwendungsverbot läge aber vor, wenn das auf das Programmiergerät entfallene Entgelt ein bloßes Scheinentgelt darstellen würde. ▲

Das Ende des niedersächsischen Sonderwegs

von RA Susanne Valluet, *Simmons & Simmons LLP*; Tel.: 0211-470 53-31; E-Mail: susanne.valluet@simmons-simmons.com

Am 3. Dezember 2013 hat der Landesvorstand der Ärztekammer Niedersachsen in Form eines „Moratoriums“ offiziell verkündet, dass er die Mitglieder der Kammer bis zum Deutschen Ärztetag 2015 nicht berufsrechtlich verfolgen wird, wenn diese finanzielle Unterstützung für notwendige Reisekosten und Tagungsgebühren bei einer passiven

Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen annehmen. Damit ist der niedersächsische Sonderweg im Bereich des Berufsrechts für Ärzte vorerst beendet. § 32 (2) der (Muster-)Berufsordnung der Bundesärztekammer (MBO) sieht ausdrücklich vor, dass Ärzte finanzielle Unterstützung für die notwendigen Reisekosten und Tagungsgebühren bei der passiven Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen annehmen dürfen. Fast alle 17 Ärztekammern haben diese Regelung in ihr bindendes regionales Berufsrecht übernommen. Im November 2012 und Mai 2013 stimmte die Kammerversammlung der Ärztekammer Niedersachsen jedoch erneut gegen die Übernahme in ihre Berufsordnung. Maßgeblich für die Beurteilung ist in Niedersachsen daher allein die Vorschrift des § 32 (1) der niedersächsischen Berufsordnung, nach der – wie bei § 32 (1) MBO – Zuwendungen dann verboten sind, wenn durch ihre Annahme der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Bis Ende November 2013 bejahte die zuständige Ärztekammer generell einen solchen Eindruck bei der Übernahme der genannten Kosten (Ausnahme: geringfügige Zuwendungen bis 50 Euro). Nach Auffassung der Ärztekammer war es demnach grundsätzlich verboten, sich Tagungsgebühren und Reisekosten bei allein passiver Teilnahme erstatten zu lassen. Die Ärztekammer stellte 2013 beim niedersächsischen Berufsgericht Antrag auf Eröffnung eines berufsgerichtlichen Verfahrens gegen den Vorsitzenden des Hartmannbundes Niedersachsen, Dr. med. Bernd Lücke, der sich aus Protest wegen der Annahme solcher Unterstützungsleistungen selbst angezeigt hatte. Im November 2013 äußerte das angerufene niedersächsische Berufsgericht Bedenken gegenüber der Interpretation der Ärztekammer: Da in den Berufsordnungen anderer Landesärztekammern ausdrücklich geregelt sei, dass dieser Sachverhalt keine ungerechtfertigte Vorteilsannahme sei, könne auch in Niedersachsen eher nicht angenommen werden, dass durch die Annahme der Unterstützungsleistungen der Eindruck erweckt wird, dass

die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst werde. Selbst wenn diese Frage anders zu werten wäre, könnte es an einem Verschulden des Arztes fehlen, der meint, das nach § 32 (2) MBO erlaubte Verhalten unterfalle nicht dem Verbot des § 32 der niedersächsischen Berufsordnung. Der Vorstand der Ärztekammer verkündete daraufhin offiziell im Dezember 2013 das „Moratorium“, nachdem „der Beschluss der Kammerversammlung zur Nichtübernahme des § 32 (2) (Muster-)Berufsordnung bis zum Deutschen Ärztetag 2015 in Frankfurt nicht zum Gegenstand berufsrechtlicher Maßnahmen gemacht“ würde. Es kann dahingestellt bleiben, ob der Vorstand der Landesärztekammer ohne Beschluss der Kammerversammlung die Befugnis hat, ein solches Moratorium zu beschließen, ob in der Unterzeichnung des Moratoriums eine stillschweigende Übernahme der Auffassung des Berufsgerichts zu sehen ist, oder ob Anträge auf Eröffnung eines berufsgerichtlichen Verfahrens erst an der Auffassung des Berufsgerichts scheitern würden. Jedenfalls besteht seit Dezember 2013, zumindest zurzeit, der niedersächsische Sonderweg nicht mehr und die Förderung der passiven Teilnahme an einer wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung als passives Individualsponsoring ist gegenüber Ärzten der Ärztekammer Niedersachsen unter den Bedingungen des § 32 (2) MBO möglich. Abschließend bleibt anzumerken, dass am 18. März 2014 das Berufsordnungsgremium der Bundesärztekammer „Ständige Konferenz zur Beratung der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte“ entschieden hat, dem Vorschlag des Vorstandes, das Konsultationsverfahren zwischen den regionalen Ärztekammern (das sog. Konvergenzverfahren) über eine Streichung des § 32 (2) MBO zum Fortbildungssponsoring einzuleiten, nicht zu folgen. § 32 (2) MBO wird daher für die nächste Zeit unverändert beibehalten bleiben. Es wäre wünschenswert, dass sich die 17 Berufsordnungen zukünftig eher wieder angleichen als weiter auseinanderzudriften, damit auch auf Nehmerseite ein möglichst einheitliches Recht besteht. ▲

Unser Service

Auf unserer Homepage

www.medtech-kompass.de finden Sie aktuelle Mitteilungen, Veranstaltungstipps und Hintergrundinformationen.

Informationsbroschüre

Die wichtigsten Informationen auf einen Blick. Bestellung/Download in deutscher oder englischer Sprache bei info@medtech-kompass.de oder unter www.medtech-kompass.de/downloads.html.

Musterverträge

Download von Musterverträgen für eine sichere Orientierung bei der täglichen Zusammenarbeit unter www.medtech-kompass.de/downloads.

Impressum

MedTech Kompass ist eine Initiative des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen.

Herausgeber:

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
V. i. S. d. P.: Manfred Beeres
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
www.bvmed.de
www.medtech-kompass.de

Ansprechpartner im BVMed-Vorstand:

Joachim M. Schmitt,
Geschäftsführer des BVMed und Mitglied des Vorstands
Carsten Clausen,
Rechtsanwalt und BVMed-Vorstandsbeauftragter für Healthcare Compliance

Ansprechpartner in der BVMed-Geschäftsstelle:

Björn Kleiner,
Leiter des Referates Politische Kontakte
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
Tel. 49 (0)30246255-23
Fax 49 (0)30246255-99
E-Mail: kleiner@bvmed.de

Literaturhinweis

Buchtip: Praxishandbuch Compliance — Aufbau, Organisation und Steuerung von Integrität und regelkonformer Unternehmensführung

Mit dem Praxishandbuch Compliance erhalten Sie den bisher umfassendsten und komplexesten Überblick über alle relevanten Themenbereiche der Compliance, verbunden mit konkreten Umsetzungshinweisen durch

über 35 erfahrene Praktiker. Es handelt sich um ein Nachschlagewerk über alle relevanten Themen von Schulung bis Aufbau und Branchenspezialwissen für den Praktiker, auch ohne umfangreiche juristische Vorkenntnisse. Die Kommentierung des Bereichs „Healthcare Compliance“ haben Manfred Mieskes und Kersten Schmahl übernommen. Da das Praxishandbuch als Lose-

blattsammlung konzipiert ist, bleiben Sie immer auf dem Laufenden.

Makowicz, Bartosz - Wolfgang, Hans-Michael (Hrsg.)

Praxishandbuch Compliance — Aufbau, Organisation und Steuerung von Integrität und regelkonformer Unternehmensführung
ISBN: 978-3-89817-749-8, ca. 1.270 Seiten, Grundwerk mit CD für 148 € inkl. MwSt. ▲