

Sozietät HGA Rechtsanwälte ♦ August-Exter-Str.4 ♦ 81245 München

An den Vorstand
Berufsverband der Fachärzte für
Kardiologie in freier Praxis e.V.

KARL HARTMANNSGRUBER*
FACHANWALT für MEDIZINRECHT

DR. GWENDOLYN GEMKE*
FACHANWÄLTIN für MEDIZINRECHT

NAUSIKAA ARGYRAKIS*
FACHANWÄLTIN für MEDIZINRECHT
WIRTSCHAFTSMEDIATORIN
MASTER OF MEDIATION (MM)

FELIX SCHIFFNER
FACHANWALT für MEDIZINRECHT

CATHARINA THENERT

RECHTSANWÄLTE

*Partner

AUGUST-EXTER-STR. 4
81245 MÜNCHEN

TEL. 089 / 82 99 56 - 0

FAX 089 / 82 99 56 26

kanzlei@med-recht.de

www.med-recht.de

USt-IdNr: DE198634977

Datum: 19.03.2021
Unser Zeichen: 652/20 (KH/JC D1/2774)
**Betreff: Überlassung von Programmiergeräten
für aktive Implantate durch die Hersteller**

Sehr geehrter Herren Mitglieder des Vorstandes,

ich nehme Bezug auf die Telefonkonferenz mit Ihnen am 16.11.2020, wo wir die vom Bundesverband Medizintechnologie e. V. vertretene Auffassung, die kostenfreie Überlassung von Programmiergeräten für implantierbare Herzschrittmacher sei unzulässig, diskutiert haben.

Es geht um folgenden Sachverhalt:

Die Hersteller aktiver kardiologischer Implantate (Herzschrittmacher) stellen seit jeher niedergelassenen Kardiologen, die Patienten mit implantierten Herzschrittmachern betreuen, Programmiergeräte für ihre auf dem Markt vertriebenen Schrittmacherfabrikate kostenfrei zur Verfügung. Dies beruht auf dem Umstand, dass auf dem deutschen Markt ca. sieben Hersteller implantierbarer Herzschrittmacher tätig sind, die unterschiedliche Techniken der Programmierung verwenden. Deshalb gibt es keine Programmiergeräte, die für die Produkte mehrerer Hersteller verwendbar sind. Mit anderen Worten vertreibt jeder Herzschrittmacherhersteller sein eigenes Programmiergerät, das mit anderen Fabrikaten anderer Hersteller nicht kompatibel ist. Die Marktdurchsetzung der einzelnen Herzschrittmacherhersteller ist hinsichtlich der Anzahl der implantierten Schrittmacher stark unterschiedlich und differiert auch regional. Die Entscheidung, welches Herzschrittmacherfabrikat implantiert wird, trifft in der Regel der Herzchirurg am Krankenhaus ohne

Mitwirkung des niedergelassenen Kardiologen, der den Patienten überwiesen hat und die ambulante Nachsorge zu übernehmen hat. Da der niedergelassene Kardiologe deshalb nicht weiß, welches Fabrikat seinem Patienten implantiert wird, müsste er alle Programmiergeräte für alle Fälle vorhalten. Dabei gibt es Schrittmacherhersteller, deren Fabrikate ganz selten implantiert werden. Das zugehörige Programmiergerät würde umsonst angeschafft werden, falls kein Patient aus der Praxis jemals den dazu passenden Schrittmacher implantiert bekäme. Häufig wird sich die Anschaffung von Programmiergeräten zu wenig verbreiteten Schrittmacherfabrikaten nicht amortisieren. Zu befürchten ist, dass die niedergelassenen Kardiologen aus wirtschaftlichen Gründen die Anschaffung solcher Programmiergeräte unterlassen und die Patienten anders wohin überweisen müssen.

Auf der anderen Seite sind die wenigsten Herzchirurgen bzw. implantierenden Kardiologen an den Krankenhäusern zur ambulanten Nachsorge berechtigt. Die dazu erforderlichen Ermächtigungen zur vertragsärztlichen Tätigkeit werden in den letzten Jahren von den Zulassungsausschüssen nicht erteilt bzw. nicht mehr verlängert. Der Patient bekommt daher die Nachsorge nur von niedergelassenen Kardiologen, die selbst nicht operiert haben.

Die Hersteller implantierbarer Herzschrittmacher haben naturgemäß ein Interesse daran, dass eine ambulante Nachsorge für ihre Fabrikate gewährleistet ist, da sie sonst Gefahr laufen, dass ihre Herzschrittmacher nicht mehr implantiert werden können. Daher haben die Hersteller, ungeachtet ihrer Marktanteile den niedergelassenen Kardiologen in der Vergangenheit immer unproblematisch Programmiergeräte zur kostenlosen Nutzung zur Verfügung gestellt. Schriftliche Leihverträge wurden dazu nicht abgeschlossen.

Der Bundesverband Medizintechnologie vertritt die Auffassung, dass die kostenlose Zurverfügungstellung eines Programmiergerätes gegen § 11 Abs. 1 des Kodex-Medizinprodukte verstößt, der die Gewährung von Geschenken und anderen Zuwendungen an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und übrige Fachkreisangehörige grundsätzlich für unzulässig erklärt. Die kostenfreie Überlassung von Programmiergeräten wäre eine solche unentgeltliche geldwerte Vergünstigung, die unter das Zuwendungsverbot fällt. Dies wäre mit dem Grundsatzverbot des Kodex nicht vereinbar und würde ebenso einen Verstoß gegen § 7 Abs. 1 HWG bedingen und sei möglicherweise sogar strafbar nach § 299a StGB. Nach Meinung des BVMed ist deshalb die Überlassung firmenspezifischer Programmierertechnik ohne werthaltige Gegenleistung unzulässig.

Daraufhin sind die Hersteller von Herzschrittmachern dazu übergegangen, Miet- und Servicegebühren für ihre Programmiergeräte zu verlangen, anstelle diese leihweise wie in der Vergangenheit zu überlassen. Die Frage ist, ob die Rechtsauffassung des BVMed zutreffend ist.

Dazu ist einleitend festzustellen, dass es sich bei dem Kodex-Medizinprodukte um keine verbindliche Norm handelt, sondern um Verhaltensregelungen, die der Branchenverband ausgearbeitet hat, um den Mitgliedern für ihr Verhalten eine Orientierungshilfe zu geben, um nicht in Korruptionsverdacht zu geraten. Der Kodex selbst ist kein Gesetz und erlangt daher rechtliche

Verbindlichkeit nur durch einen weiteren Rechtsakt, der Hersteller und Anwender an ihn bindet. Das könnte für die Verbandsmitglieder zum Beispiel durch die Satzung erfolgen. Inwieweit die Mitglieder des Verbandes an den Kodex gebunden sind, vermag ich nicht zu beurteilen, weil ich die Satzung des Verbandes nicht kenne. Der Kodex könnte auch eine Art Allgemeinverbindlichkeit für Verbandsmitglieder und Angehörige der Medizinprodukteindustrie begründen, wenn sich die Mehrheit an ihn hält und die Regelung als eine Art Gewohnheitsrecht ansieht. Davon kann man aber erst nach einigen Jahren ausgehen.

Niedergelassene Kardiologen sind keine Mitglieder dieses Verbandes und daher auch nicht an den Kodex gebunden. Daher ist die Abweichung von so einer kodifizierten Regelung wie § 11 Abs. 1 rechtlich unschädlich, wenn damit nicht auch gleichzeitig ein Gesetzesverstoß verbunden ist. § 1 Abs. 4 Kodex stellt zwar die Behauptung auf, „dass der Kodex lediglich die in Deutschland geltende Rechtslage darstelle.“ Das mag für viele der zahlreichen Detailregelungen des Kodex gelten, für § 11 Abs. 1 in dieser Allgemeinheit aber sicher nicht. Denn Geschenke und anderen Zuwendungen an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen und sämtliche übrigen Fachkreisangehörige sind nicht grundsätzlich unzulässig, wie der Kodex suggeriert, sondern nur in bestimmten Konstellationen oder unter bestimmten Bedingungen. Darüber hinaus bleiben Bereiche übrig, wo Geschenke und Zuwendungen durchaus zulässig sein können. Zwei Ausnahmen formuliert in Anlehnung an das Heilmittelwerberecht bereits § 11 Abs. 2 Kodex, die aber nach meiner Auffassung deutlich zu eng gefasst und für die hier maßgebliche Frage auch nicht entscheidend sind.

Für niedergelassene Kardiologen, die nicht dem Anwendungsbereich des Kodex unterliegen, kommt es alleine darauf an, ob mit der leihweisen Überlassung von Programmiergeräten, ein Gesetzesverstoß verbunden ist. In Betracht kommen Verstöße gegen § 7 Abs. 1 HWG und § 299a, 299b StGB, wie vom BVMed bereits angesprochen, wie auch §§ 73 Abs. 7, 128 StGB V.

I. Heilmittelwerberecht

Im Heilmittelwerberecht, auf das der Kodex Bezug nimmt, lautet die einzig scheinbar passende Regelung in § 7 Abs. 1 HWG auszugsweise:

Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass

- 1. es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt; Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den*

Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten;

2....

3. *die Zuwendungen oder Werbegaben nur in handelsüblichem Zubehör zur Ware oder in handelsüblichen Nebenleistungen bestehen; als handelsüblich gilt insbesondere eine im Hinblick auf den Wert der Ware oder Leistung angemessene teilweise oder vollständige Erstattung oder Übernahme von Fahrtkosten für Verkehrsmittel des öffentlichen Personennahverkehrs, die im Zusammenhang mit dem Besuch des Geschäftslokals oder des Orts der Erbringung der Leistung aufgewendet werden darf;*

Der Begriff „Zuwendungen“, der auch in § 11 Kodex genannt ist, wird immer im Zusammenhang mit dem Begriff „Werbegabe“ verwendet. Das zeigt, dass das Heilmittelwerbegesetz viel enger als der Kodex nur auf Werbung ausgerichtet ist. Man geht davon aus, dass die Zuwendung gegeben wird, um damit einen Werbeeffect zu erreichen. Werbung ist darauf gerichtet, im Markt Anhänger für das Produkt zu gewinnen. Der Empfänger der Werbegabe soll sich dem Produkt zuwenden und soll dem Hersteller gegenüber gewogen gemacht werden, um ihn für den Erwerb des Produktes zu gewinnen. Es muss daher einen Produktbezug geben. Dahinter steht die Vorstellung angewendet auf die gegebene Situation, dass das Programmiergerät deswegen kostenfrei überlassen wird, um den niedergelassenen Kardiologen für einen Erwerb des Schrittmachers zu gewinnen, oder ihn wenigstens für die Verordnung bzw. die Empfehlung des Schrittmacherfabrikates bei seinen Patienten einzunehmen.

Das ist aber m.E. nicht das Ziel der Überlassung von Programmiergeräten für Herzschrittmacher. Der niedergelassene Kardiologe steht vor der Situation, dass einer seiner Patienten ein Herzschrittmacherfabrikat implantiert bekommen hat, welches er in der Nachsorge zu betreuen hat. Er hat die Wahl, sich das Programmiergerät anzuschaffen oder den Patienten wegzuschicken. Normalerweise würde er sich bei einer hohen Anzahl von Patienten mit diesem Fabrikat das Programmiergerät anschaffen können. Kommen nur ganz wenige Patienten, wird die Anschaffung des Programmiergerätes in Anbetracht des geringen Honorars für die Kontrolle kostendeckend nicht möglich sein. Der niedergelassene Kardiologe kann dann den Patienten nur wegschicken zu einer Praxis, wo gegebenenfalls ein Programmiergerät vorhanden ist. Man würde den Patienten mit dem Problem alleine lassen, wenn keine Alternative zur Verfügung stünde. Das ist eine Situation, die mit dem Versorgungsauftrag eines niedergelassenen Kardiologen prinzipiell nicht vereinbart ist. Ebenso wenig mit der ärztlichen Pflicht zur Hilfeleistung.

Wenn ein Kardiologe sich vor dem Hintergrund an den Hersteller des Herzschrittmacherfabrikates wendet mit der Bitte, ihm ein Programmiergerät zu überlassen, um die Patienten damit versorgen zu können, und der Hersteller kommt dem nach, handelt es sich bei der Überlassung nicht um eine Zuwendung zu Werbezwecken, wie § 7 Abs. 1 HWG voraussetzt, sondern um eine Hilfestellung, die letztlich dem betroffenen Patienten zu Gute kommt, nachdem er sich an ganz anderer Stelle und unter ganz anderen Umständen für das jeweilige Schrittmacherfabrikat entschieden

hat. Die nachträgliche Überlassung des Programmiergerätes hat hierauf keinen Einfluss mehr, weshalb nach meiner Meinung der Anwendungsbereich des Heilmittelwerbberrechtes gar nicht eröffnet ist.

II. Strafrecht

Vom BVMed wurde angedeutet, dass gegen das Korruptionsstrafrecht im Gesundheitswesen verstoßen werden könnte. Strafbar ist die aktive und passive Bestechung von Angehörigen von Heilberufen durch die Industrie.

§ 299a StGB lautet:

Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er

- 1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,*
- 2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder*
- 3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial*
einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 299b StGB lautet:

Wer einem Angehörigen eines Heilberufs im Sinne des § 299a im Zusammenhang mit dessen Berufsausübung einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er

- 1. bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,*
- 2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder*
- 3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial*
ihn oder einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Voraussetzung ist somit auf der einen Seite das Fordern und das Annehmen und auf der anderen Seite das Anbieten bzw. Gewähren eines Vorteils als Gegenleistung für Verordnung, Bezug oder Zuführungshandlungen. Dazu muss aber auch noch, was nicht in den Vorschriften erwähnt aber

juristische Voraussetzung ist, zwischen den Beteiligten eine Unrechtsvereinbarung getroffen werden. D. h., man muss sich darüber im Klaren sein, dass man mit dem Geschäftsmodell über das hinausgeht, was üblicherweise im angemessenen Rahmen für eine legale geschäftliche Transaktion vergleichbaren Inhalts gewährt werden würde. Das Motiv der Vorteilsgewährung muss unlauter sein.

Die kostenfreie Überlassung von Programmiergeräten ist zweifellos für den Empfänger ein Vorteil im wirtschaftlichen Sinne. Der Anwendungsbereich der Vorschriften ist aber dennoch nicht eröffnet, da es nicht um die Verordnung von Medizinprodukten geht (Ziff. 1), noch um den Bezug von Medizinprodukten (Ziff. 2) noch um die Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial (Ziff. 3). Denn der niedergelassene Kardiologe erhält das Programmiergerät weder für die Verordnung des Herzschrittmachers noch für den Bezug desselben noch dafür, dass ihm dadurch Patienten zugeführt werden bzw. dass er dem Herzschrittmacherhersteller Patienten zuführt. Das Programmiergerät ermöglicht ihm die Kontrolle von Herzschrittmachern bei Patienten, die er ohnehin betreut. Auch wenn man davon ausgeht, dass die Patienten den Kardiologen gezielt aufsuchen, weil sie wissen, dass er das Programmiergerät hat, läge der Tatbestand der Zuführung von Patienten nicht vor, weil dieser voraussetzt, dass der Entschluss des Patienten von einer anderen Person in dieser Richtung veranlasst wird. Diese Person ist aber vorliegend nicht ersichtlich, weshalb eine Strafbarkeit nach diesen beiden Korruptionstatbeständen weder aktiv noch passiv erkennbar ist.

Ungeachtet dessen erkenne ich auch keine unlautere Absicht bei der Verschaffung des Vorteils Kostenfreiheit bei der Zurverfügungstellung des Programmiergerätes. Denn das Motiv, sich die Anschaffungskosten zu ersparen, wenn die Herzschrittmacherkontrolle auf der anderen Seite keine interessante Einnahmeperspektive bietet, ist für sich alleine genommen nicht unlauter, sondern Ausdruck wirtschaftlicher Vernunft. Unlauter ist die Inanspruchnahme kostenlos zur Verfügung gestellter Programmiergeräte auch deswegen nicht, weil damit kein Vorteil auf Seiten des Schrittmacherherstellers generiert wird. Denn der Patient, bei dem mit dem Gerät die Kontrolle durchgeführt werden kann, hat seine Beschaffungsentscheidung zu einem früheren Zeitpunkt und unter völlig anderen Umständen, die nicht beeinflusst werden konnten, getroffen. Die Motivation des Herstellers, der das Programmiergerät zur Verfügung stellt, ist zwar einerseits darauf gerichtet, seine Absatzmöglichkeiten für Schrittmacherimplantate durch Sicherstellung der Nachsorge- und Kontrollmöglichkeiten der niedergelassenen Kardiologen zu verbessern bzw. zu erhalten. Es fehlt aber der direkte Bezug zu konkreten Patienten bzw. Beschaffungsentscheidungen der implantierenden Kardiologen.

III. Vertragsarztrecht

Das im ärztlichen Berufsrecht schon immer verankerte Verbot von Zuweisungen gegen Entgelt wie auch der Schutz der ärztlichen Unabhängigkeit hat Einzug in das Vertragsarztrecht gehalten

und zu zwei Vorschriften geführt, die die ärztliche Unabhängigkeit im Vertragsarztrecht sicherstellen sollen:

§ 73 Abs. 7 SGB V lautet:

Es ist Vertragsärzten nicht gestattet, für die Zuweisung von Versicherten oder für die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen ein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile sich versprechen oder sich gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren. § 128 Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Auch wenn man die kostenfreie Überlassung eines Programmiergerätes als wirtschaftlichen Vorteil ansieht, geht es dabei dennoch nicht um die Zuweisung von Versicherten oder um die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen, weshalb diese Vorschrift auf vorliegende Fallgestaltung nicht anwendbar ist.

§ 128 SGB V lautet auszugsweise, soweit relevant:

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. Unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen.

Das postulierte Verbot der Gewährung wirtschaftlicher Vorteile gegenüber Vertragsärzten ist nur im Rahmen der Hilfsmittelversorgung anwendbar. Die Fallgestaltung der kostenfreien Überlassung eines Programmiergerätes ist zwar ein wirtschaftlicher Vorteil, erfolgt aber vorliegend nicht in der Absicht, Verordnungs- von Bezugsentscheidungen der Vertragsärzte im Rahmen der Hilfsmittelversorgung zu beeinflussen. Wie bereits mehrmals erwähnt bekommt der niedergelassene Kardiologe das Programmiergerät nicht, um damit Einfluss auf die Verordnung und Auswahl des Schrittmacherfabrikats zu nehmen. Diese Entscheidung ist bereits anderswo unter anderem Bedingungen mit anderen Beteiligten gefallen.

IV. Berufsrecht

Auch wenn keine Gesetzesverstöße erkennbar sind, können dennoch weiter gefasste Regelungen des ärztlichen Berufsrechtes der geschilderten Praxis entgegenstehen. Zu denken ist an § 32 BO, der es einem Arzt verbietet, von Patienten oder anderen Personen Geschenke oder

andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung wäre dann nicht berufswidrig, wenn sie einer wirtschaftlichen Behandlung oder Ordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient und dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.

Ich meine, dass durch die kostenlose Überlassung von Programmiergeräten die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung nicht beeinflusst wird, auch wenn bei Außenstehenden ohne Kenntnisse der eingangs geschilderten Situation der Eindruck einer Beeinflussbarkeit erweckt wird. Denn in der gegebenen Konstellation gibt es meines Erachtens gar keine beeinflussbaren Entscheidungssituationen. Denn der Patient mit implantiertem Herzschrittmacher kommt zur Nachsorge. Entweder steht ein geeignetes Programmiergerät warum auch immer zur Verfügung, mit dem der Schrittmacher geprüft und programmiert werden kann oder nicht. Dann müsste der Patient weitergeschickt werden. Einer ärztlichen Entscheidung bedarf es nicht, weil für die eine oder andere gegebene Möglichkeit keine Alternative zur Verfügung steht. Natürlich könnte die mit einem Programmiergerät ausgestattete Kardiologie überspitzt ausgedrückt auf den finanziellen Anreiz der Vergütung für die Schrittmacherkontrolle verzichten, aber dazu müsste er dem Patienten wegschicken, obwohl dieser behandlungsbedürftig ist. Die Herzschrittmacherkontrolle wird nicht wegen des „finanziellen Anreizes“ der Vergütung durchgeführt, sondern weil der Patient sie nötig hat. Die Vergütung wird verdient für die Durchführung der Schrittmacherkontrolle und nicht für die durch das Programmiergerät eröffnete Möglichkeit, dem Patienten überhaupt die Leistung anbieten zu können. Damit steht die Vorgehensweise nach meinem Verständnis im Einklang mit der Berufsordnung.

V. Fazit:

§ 11 Abs. 1 Kodex-Medizinprodukte geht über die für die geschilderte Situation in Betracht zu ziehenden gesetzlichen Verbote hinaus. Für niedergelassene Ärzte hat diese Regelung keine Gültigkeit. Ich erkenne in der kostenfreien Überlassung eines Programmiergerätes mit dem Zweck, Kontrollen und Einstellungen an implantierten Herzschrittmachern der jeweiligen Fabrikate durchzuführen, keine Rechtsverstöße. Der durch das Programmiergerät erlangte Vorteil des Kardiologen, nämlich die Nachkontrolle gegen Vergütung durchführen zu können, kommt ausschließlich dem Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher zugute, weil er dadurch die Möglichkeit bekommt, den Kardiologen seines Vertrauens aufzusuchen und nicht irgendeinen Kardiologen ausfindig machen muss, der zufällig das benötigte Programmiergerät hat. Der durch die Nachkontrolle verdienten Vergütung steht eine adäquate Leistung gegenüber, die zwar durch die Verfügbarkeit des Programmiergerätes möglich wurde, aber dennoch unabhängig davon auch erbracht werden musste. Auch muss man berücksichtigen, dass es sich weder um sehr häufige Leistungen, noch um besonders hoch vergütete Leistungen für niedergelassene Kardiologen handelt. Besondere Anreize für Mengenausweitungen wie auch Umsatzsteigerungen sind

ausgeschlossen, weil einerseits der niedergelassene Kardiologe keinen Einfluss auf die Anzahl und das Fabrikat der implantierten Herzschrittmacher hat und andererseits die Zahl der potentiellen Patienten mit implantierten Herzschrittmachern, die für die Leistung in einer Praxis gewonnen werden können, nicht vermehrbar ist. Daher halte ich die eingangs geschilderte Praxis für berufsrechtlich zulässig für niedergelassene Kardiologen.

Damit im Widerspruch steht möglicherweise die sich aus der deutlich restriktiveren Regelung des § 11 Abs. 1 Kodex ergebende Unzulässigkeit der kostenlose Überlassung der Programmiergerät durch einzelne Hersteller, wenn sie sich an den Kodex gebunden fühlen.

VI. Lösungsmöglichkeiten

Auf Seiten eines Herstellers scheint das Verlangen einer Miete für die Überlassung des Programmiergerätes vordergründig eine Lösung zu sein. Auf Seiten der Kardiologen ist dies in Anbetracht der geringen Vergütung für Kontrolluntersuchungen bei den Fabrikanten mit geringer Verbreitung keine sinnvolle Alternative. Der Hersteller hat keinen Anspruch darauf, dass sich ein Kardiologe auf das Vermietungsmodell einlässt. In Konsequenz kann der Hersteller dann aber das leihweise überlassene Programmiergerät zurückfordern oder es gar nicht erst aushändigen. Meine Empfehlung ist, die einzelnen Versuche von Herstellern, Mietverträge abzuschließen, zu ignorieren und es darauf ankommen zu lassen, ob dann das Programmiergerät zurückgefordert wird. Einen Mittelweg kann es nicht geben, wenn der Hersteller tatsächlich die Programmiergeräte nicht mehr kostenfrei zur Verfügung stellen will.

Mit freundlichen Grüßen

Karl Hartmannsgruber

Rechtsanwalt

elektronisches Dokument ohne Unterschrift