

NEWSLETTER MAI 2013

**Inhaltsverzeichnis**

Aktuelle Gesetzesvorlage von CDU/CSU und FDP sieht strenge Antikorruptionsregeln mit Strafvorschriften für alle Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung vor .....	2
Knochendichtemessung künftig bei weiteren Indikationen Kassenleistung .....	5
Miteigentumsanteil an Arztpraxen als notwendiges Betriebsvermögen einer Apotheke! .....	6
Selbstbedienung in Apotheken .....	9
Teilberufsausübungsgemeinschaft (Teil-BAG) .....	10
Kostenvoranschlag für Privatversicherte § 192 Versicherungsvertragsgesetz (VVG) .....	12
Neue BTM-Rezepte.....	13
Während der Kindererziehung ist die Beschäftigung eines Entlastungsassistenten bis zu 36 Monaten möglich.....	14
Scheinselbständigkeit eines Honorararztes .....	16
Apotheker: Umfüllen nicht zwingend zulassungspflichtig .....	18

MESSNER DÖNNEBRINK MARCUS  
RECHTSANWÄLTE PARTNERSCHAFTSGESELLSCHAFT  
JEAN-PIERRE-JUNGELS-STR. 6, 55126 MAINZ  
TEL.: 0 61 31 – 96 05 70 FAX: 0 61 31 – 9 60 57 62  
INFO@MDM-MEDIZINRECHT.DE  
WWW.MDM-MEDIZINRECHT.DE

REGISTERGERICHT KOBLENZ  
REGISTER-NR.: PR 20150

## **Aktuelle Gesetzesvorlage von CDU/CSU und FDP sieht strenge Antikorruptionsregeln mit Strafvorschriften für alle Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung vor**

Von Joachim Messner, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht und  
Henriette Marcus, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht

Ein den Autoren vorliegendes, ganz aktuelles Gesetzesvorhaben der CDU/CSU und FDP sieht die Einführung strenger Regeln im Bereich Antikorruption in einem neu einzuführenden § 70 Abs.3 SGB V und einem neuen § 307c SGB V vor. Danach werden Verbotstatbestände zur Bestechlichkeit bzw. Bestechung von Leistungserbringern im Recht der Gesetzlichen



Krankenversicherung neu eingeführt, ein neuer Straftatbestand sieht eine Geld- oder Haftstrafe bis zu 5 Jahren vor. Der Entwurf könnte im sog. Huckepack-Gesetzgebungsverfahren noch in der 17. Legislaturperiode zur Umsetzung kommen.

Der den Autoren vorliegende Gesetzentwurf soll in dem neuen § 70 Abs.3 Satz 2 SGB V folgende Kernregelung enthalten:

***„Leistungserbringer und ihre Angestellten oder Beauftragten dürfen keine Entgelte oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteile für sich oder Dritte als Gegenleistung dafür fordern, sich versprechen lassen oder annehmen, dass sie andere Leistungserbringer oder Dritte bei der Verordnung von Leistungen, der Zuweisung an Leistungserbringer, der Abgabe von Mitteln oder der sonstigen Veranlassung von Leistungen für die Untersuchung oder Behandlung von Versicherten nach diesem Buch begünstigen oder bevorzugen.“***

Von der Regelung sollen künftig alle Leistungserbringergruppen, also Vertrags(zahn)ärzte, Apotheker, Klinikärzte, Physio- oder Ergotherapeuten, Sanitätshausinhaber, usw., alle

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

Versorgungsbereiche (ambulant, stationär) und alle Tätigkeitsformen (selbständig, angestellt, gewerblich) erfasst werden. Als Auslegungsregel sollen nach § 70 Abs.3 Satz 1 SGB V folgende Maßstäbe gelten, die bei der Leistungserbringung Beachtung finden müssen:

- Das Vertrauen der Versicherten in die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen
- Das Gebot der Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V)
- Die Berücksichtigung der Anbietervielfalt.

Die Regelung verweist ihrerseits auf die inhaltlich angrenzende Regelung des § 128 SGB V, in der bereits verbotene „wirtschaftliche Vorteile“ beispielhaft definiert sind.

Problematisch: Bereits die „Bevorzugung“ eines Anbieters im Sinne einer „Gewährung von Vorteilen im Wettbewerb gegenüber Mitbewerbern in Bezug auf Erhalt und Abwicklung von Waren oder gewerblichen Dienstleistungen, auch der freien Berufe“ (Tröndle/Fischer, Kommentar zum Strafgesetzbuch, 54. Auflage, § 299 Rn 14) soll den Verbotstatbestand auslösen, auch wenn konkurrierende Mitbewerber gar nicht bestehen (z.B. Markteinführung eines Produkts) und der Vorteil für sich selbst oder einen Dritten nur erwogen wird und damit die Gefahr der Fehl- oder Überversorgung besteht, so die Entwurfs-Begründung. Der Vorteil muss danach nicht als Gegenleistung für unnötige oder falsche Maßnahmen gefordert oder angenommen werden und ein Nachteil der Patienten nicht eintreten oder in Kauf genommen werden, so die Entwurfs-Begründung.

Neben der Staatsanwaltschaft sind im Verdachtsfall neben betroffenen GKV-Versicherten und deren Krankenkassen auch die Kassenärztliche Vereinigung, die Ärztekammer, Mitbewerber des Konkurrenten, Wettbewerbsverbände, sowie die IHK und die Handwerkskammer antragsberechtigt, um ein Strafverfahren zu beantragen. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang auch, dass bereits über das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG), in Kraft seit 09.04.2013, die Kassenärztliche Vereinigung nach § 285 Abs.3a SGB V nunmehr personenbezogene Ärztedaten an die Ärztekammer und Aufsichtsbehörde für berufsrechtliche Verfahren und Sanktionen weiterleiten kann.

Die Politik schließt seit dem Beschluss des Großen Senats des BGH, Az. GSt 2/11, vom 29.03.2012 den Kreis immer enger - berufliche Kooperationen und Zusammenarbeit wird

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

zukünftig immer strenger überprüft werden. Das Thema Antikorrupcion und Compliance ist noch längst nicht vom Tisch, bekommt vielmehr mit diesem Entwurf eine ganz neue Dynamik.

**Empfehlung:**

**Es empfiehlt sich dringend für ambulante Kooperationen, Ärztenetze, Apotheken, Sanitätshäuser und Kliniken, ihre Kooperationsmodelle und die dazu gehörigen Verträge in diesem Zusammenhang auf den Prüfstand zu stellen.**

*Quelle: Entwurf eines Änderungsantrages der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuches betreffend die Änderung von § 70 SGB V und der Einführung eines neuen § 307c SGB V*

## **Knochendichtemessung künftig bei weiteren Indikationen Kassenleistung**

Joachim Messner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in einem Beschluss weitere Voraussetzungen definiert, unter denen die Knochendichtemessung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann.



Bisher galt die Regelung, dass die Osteodensitometrie nur dann zu Lasten der GKV verordnet werden darf, wenn Patienten einen Knochenbruch ohne die normalerweise die dafür erforderliche Belastung (adäquates Trauma) erlitten hatten und gleichzeitig ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose bestand. Nach Auswertung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse ist der GBA zu dem Ergebnis gekommen, dass die Osteodensitometrie künftig dann zu Lasten der GKV erbracht und abgerechnet werden kann, wenn aufgrund konkreter Befunde eine gezielte medikamentöse Behandlungsabsicht besteht.

Als ein derartiger Befund gilt zwar weiterhin eine klinisch erkennbare Fraktur ohne adäquates Trauma, beispielsweise eines Wirbelkörpers. Eine solche Konstellation muss jedoch nicht mehr zwingend vorliegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Messung der Knochendichte zum Zweck der Überprüfung der laufenden Therapie wiederholt werden soll.

Die Richtlinie des GBA wurde dem Bundesgesundheitsministerium zur Prüfung vorgelegt und wird nach erfolgter Nichtbeanstandung in Kraft treten.

Quelle: *GesR. 2013 S. VIII*

## **Miteigentumsanteil an Arztpraxen als notwendiges Betriebsvermögen einer Apotheke!**

Joachim Messner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Der Bundesfinanzhof hat durch Beschluss vom 05.09.2012 (Az.: X B 129/11) festgestellt, dass die Zuordnung zum notwendigen Betriebsvermögen einerseits objektiv die Eignung, den Betrieb zu fördern und andererseits subjektiv eine eindeutig erkennbare Widmungsentscheidung verlangt. Das Finanzgericht Nürnberg hatte im Rahmen seiner Gesamtwürdigung aller Umstände des Einzelfalls zu prüfen, ob im Streitfall ein bestimmungsgemäßer Funktionszusammenhang zwischen den Arztpraxen einerseits und der im Erdgeschoss gelegenen Apotheke andererseits besteht.



Der Bundesfinanzhof hat das Urteil des Bundesfinanzgerichts Nürnberg aus erster Instanz bestätigt. Das Finanzgericht Nürnberg hatte entschieden, dass wenn ein Miteigentumsanteil an Arztpraxen durch einen Apotheker in einem Gebäudekomplex besteht, dieser Miteigentumsanteil als notwendiges Betriebsvermögen der Apotheke gehört.

Im zu entscheidenden Sachverhalt befand sich die Apotheke im Erdgeschoss des selben Gebäudekomplexes, in dem sich die Arztpraxen befanden. Der Miteigentumsanteil dieses Gebäudekomplexes gehört als Wirtschaftsgut zum notwendigen Betriebsvermögen der Apotheke. Der Apotheker musste dieses Wirtschaftsgut zwingend in der steuerlichen Bilanz ausweisen.

Zum notwendigen Betriebsvermögen gehören solche Wirtschaftsgüter, wenn sie ausschließlich und unmittelbar betrieblichen Zwecken zu dienen bestimmt und geeignet sind. Im Zweifel gehört ein Wirtschaftsgut dann zum notwendigen Betriebsvermögen, wenn der Inhaber des Betriebs – im Ausgangsfall also der Apotheker – diesem Betriebsvermögen endgültig eine betriebliche Funktion zugewiesen hat.

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

Folgende Kriterien wurden für die Eigenschaft als notwendiges Betriebsvermögen herangezogen:

- Räumliche Nähe der Arztpraxen und der Apotheke im gleichen Gebäude,
- die vom Apotheker gemachte Gesamtplanung des Objektes zur Optimierung der Standortqualität der Apotheke,
- das Bemühen und das finanzielle Engagement des Apothekers in Bezug auf den Einbau eines Personenaufzugs,
- Verpflichtung des Apothekers, dem früheren Eigentümer des Grundstücks, auf dem sich die Arztpraxen befinden, die Differenz zwischen der ortsüblichen Miete und der tatsächlich für die Räume der Arztpraxen vereinbarten Miete zu erstatten,
- Abschluss von langfristigen Mietverträgen mit den Mietern,
- Erfassung von Mietausgleichszahlungen aus dem Betrieb der Apotheke bei den gewerblichen Einkünften des Apothekers.

Unter Berücksichtigung dieser vorstehend genannten Umstände ist das Finanzgericht Nürnberg zu dem Ergebnis gekommen, dass ein bestimmungsmäßiger Funktionszusammenhang zwischen den Arztpraxen und der im Erdgeschoss desselben Gebäudes gelegenen Apotheke besteht. Das Gericht hat den Miteigentumsanteil an den Arztpraxen als notwendiges Betriebsvermögen der Apotheke angesehen. Dies wurde vom Bundesfinanzhof so bestätigt, auch deshalb weil die sich im gleichen Gebäude befindlichen Arztpraxen für den Apothekerbetrieb erhebliche Vorteile brachten.

Ob und inwieweit in Zukunft ein Wirtschaftsgut dem Betriebsvermögen zuzuordnen ist oder nicht, kommt somit nicht alleine auf die Zuordnung des Betriebsinhabers an. Es reicht aus, wenn die Wirtschaftsgüter in einem bestimmungsmäßigen Funktionszusammenhang zu dem Betrieb stehen und nach ihrer Zweckbestimmung zum notwendigen Betriebsvermögen gehören, verlieren sie die Betriebsvermögenseigenschaft nicht, weshalb das Betriebsvermögen zu bilanzieren ist. In der Konsequenz bedeutet dies, dass in jedem Einzelfall konkret ermittelt werden muss, welche Umstände zum Betriebsvermögen zu rechnen sind.

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

Quelle: *GesR 2013 S. 150, BFH Beschluss vom 05.09.2012, Az. X B 129/11*



[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

## Selbstbedienung in Apotheken

Joachim Messner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Einem Apotheker wurde von der Apothekenaufsicht ein Bescheid zugesandt, mit dem ihm aufgegeben wurde, den Verkauf von apothekenpflichtigen Arzneimitteln im Wege der Selbstbedienung zu unterlassen. Die Aufsichtsbehörde berief sich auf § 69 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz, wonach die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen treffen können.



Nach § 17 Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung i.V.m. § 52 Abs. 1 Nr. 2 AMG (Arzneimittelgesetz) verstößt das Anbieten apothekenpflichtiger Arzneimittel in der Freiauslage gegen eben diese rechtlichen Bestimmungen. Arzneimittel und Medizinprodukte, die der Apothekenpflicht unterliegen, dürfen nicht im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr gebracht werden.

Das Bundesverwaltungsgericht hat entschieden, dass dieses Verbot die Apotheker auch nicht in ihrer Berufsausübungsfreiheit beschränkt und das Grundrecht aus Art. 12 GG (Grundgesetz) insoweit nicht greift. Das gilt im Übrigen auch für die Zulassung des Arzneimittelversandhandels durch das GKV-Modernisierungsgesetz.

*Quelle: GesR 2013 S. 168; Bundesverwaltungsgericht - Urteil v. 18.10.2012, Az.: 3 C 25.11*

## Teilberufsausübungsgemeinschaft (Teil-BAG)

Joachim Messner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg hat in einem Urteil vom 12.09.2012 (Az.: L 7 KA 78/10) entschieden, dass Teil-BAG`s nur dann genehmigungsfähig sind, wenn sie auf die gemeinsame Erbringung sachbezogener einzelner Leistungen gerichtet ist. Ist die Teil-BAG nur auf die gemeinsame Behandlung versicherter Patienten an einem bestimmten Standort gerichtet, ist die Teil-BAG nicht genehmigungsfähig.



Im Ausgangsfall hatten sich mehrere niedergelassene Anästhesisten am Standort einer Klinik zur Erbringung von Leistungen im Rahmen der ambulanten Operationen zusammengefunden und eine Teil-BAG bei der KV beantragt. Die Teil-BAG wurde vom Zulassungsausschuss nicht genehmigt. Das LSG Berlin-Brandenburg hat die Entscheidung des Zulassungsausschusses, die Teil-BAG nicht zu genehmigen, bestätigt, weil die Teil-BAG im vorliegenden Fall nicht auf „einzelne Leistungen“ im Sinne von § 33 Abs. 2 Satz 3 Ärzte-ZV bezogen ist. Was unter solchen „einzelnen Leistungen“ zu verstehen ist, ergibt sich weder aus dem Gesetzeswortlaut noch aus der Weiterbildungsordnung.

Das Gericht ist der Ansicht, dass durch die Verwendung des Plurals in diesen genannten Vorschriften zumindest erkennbar wird, dass eine Teil-BAG, die nur die gemeinsame Erbringung einer einzigen Leistung zum Inhalt hat, nicht möglich ist.

Das Gericht hat insoweit auf die Gesetzesbegründung zu § 33 Ärzte-ZV Bezug genommen. Daraus schließt das Gericht, dass der Zusammenschluss zum Zwecke der Erbringung einzelner Leistungen sach- und nicht orts- oder personenbezogen näher zu definieren ist. Der Gesetzgeber hatte somit die diagnose- oder therapiebezogene gemeinsame Behandlung der Patienten vor Augen, nicht aber die umfassende gemeinsame Leistungserbringung gegenüber

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

bestimmten Patienten oder an einem bestimmten Ort. Das Gericht weist darauf hin, dass es im Teil-BAG-Vertrag einer Regelung bedarf, welche konkreten Leistungen (durch Nennung der Gebührensätze des EBM) Gegenstand der teilweise gemeinsamen Berufsausübung sein sollen. Das Gericht geht davon aus, dass es einer solchen Bezeichnung bereits im Gesellschaftsvertrag bedarf, weil auch die Zulassungsgremien in der Genehmigungsentscheidung die gemeinsam erbrachten Leistungen im Einzelnen berücksichtigen müssen. Nach Ansicht des Gerichts soll es nur so möglich sein, für Abrechnungs- und Qualitätssicherungszwecke die durch die Teil-BAG erbrachten Leistungen von den Leistungen abzugrenzen, die an der Teil-BAG beteiligten Vertragsärzte im Rahmen ihrer daneben bestehenden Praxen erbringen.

Das LSG Berlin-Brandenburg hat die Revision gegenüber der Entscheidung zum Bundessozialgericht (BSG) wegen der grundsätzlichen Bedeutung der Angelegenheit zugelassen.

Für die Praxis bedeutet dies in jedem Fall, dass zunächst bei den Zulassungsausschüssen die Gesellschaftsverträge der Teil-BAG so zu ergänzen sind, dass die jeweiligen Leistungen des EBM zu benennen sind, auf die sich die Teil-BAG bezieht. Darüber hinaus muss im Gesellschaftsvertrag schon Stellung genommen werden zur gemeinsamen diagnose- oder therapiebezogenen Behandlung der beteiligten Vertragsärzte.

Quelle: Urteil Landessozialgericht Berlin-Brandenburg vom 12.09.2012 (Az.: L 7 KA 78/10)

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

## **Kostenvoranschlag für Privatversicherte § 192 Versicherungsvertragsgesetz (VVG)**

Joachim Messner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Die Regelung in § 192 des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) soll um einen Abs. 8 ergänzt werden. Der Bundestag berät über die Änderungen des VVG. Danach soll ein Privatpatient schon vor Beginn einer Heilbehandlung, deren Kosten voraussichtlich EUR 2.000,00 überschreiten, vom Versicherungsunternehmen schriftlich Auskunft über den Umfang des Versicherungsschutzes für die beabsichtigte Heilbehandlung verlangen können. Dieser neue Passus im VVG soll es Privatpatienten und gesetzlich versicherten Patienten mit Zusatzversicherung in Zukunft erleichtern, über den Umfang der Kostenübernahme von Heilbehandlungen, insbesondere im Rahmen der Kostenerstattung (§ 13 SGB V) informiert zu werden.



Quelle: GesR. 2013, Seite VI

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

## Neue BTM-Rezepte

Joachim Messner, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Die Bundesopiumstelle gibt seit 04.03.2013 neue BTM-Rezepte aus. Alte Rezepte bleiben noch bis Ende 2014 gültig. Ärztinnen und Ärzte sollten die alten Rezepte nicht an die Opiumstelle zurückschicken. Die Regelungen für das Ausfüllen der BTM-Rezepte ändern sich nicht. Die neuen Rezepte werden lediglich an das aktuelle Muster 16 (Muster für das Kassenrezept) angepasst. Die Rezepte tragen eine deutlich sichtbare fortlaufende 9-stellige Rezeptnummer. Die Zuordnung der BTM-Rezepte zum verschreibenden Arzt erfolgen in Zukunft ausschließlich über diese Rezeptnummer. Mit neu eingefügten Sicherheitsmerkmalen gewährleistet das BTM-Rezept jetzt eine noch höhere Fälschungssicherheit.



Quelle: GesR. 2013, Seite VI

## **Während der Kindererziehung ist die Beschäftigung eines Entlastungsassistenten bis zu 36 Monaten möglich**

Stefanie Raab, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht



Eine Vertragsärztin oder ein Vertragsarzt kann in Zeiten der Erziehung von Kindern bis zu einer Dauer von 36 Monaten einen Entlastungsassistenten beschäftigen.

Die KV vertrat die Auffassung, dass sich die zeitliche Beschränkung von 36 Monaten auf das Lebensalter des Kindes beziehe und ein Entlastungsassistent aus diesen Gründen nur bis zur Vollendung des 3. Lebensjahres des Kindes genehmigt werden könnte.

Demgegenüber sah das Gericht aufgrund des Wortlauts des Gesetzes § 32 Abs. 2 Nr. 2 Ärzte-ZV es so, dass der Zeitraum von 36 Monaten nicht zusammenhängend genommen werden muss.

Der Wortlaut von § 32 Abs. 2 Nr. 2 Ärzte-ZV heißt: „Im Übrigen darf der Vertragsarzt einen Vertreter oder einen Assistenten nur beschäftigen, während Zeiten der Erziehung von Kindern bis zu einer Dauer von 36 Monaten, wobei dieser Zeitraum nicht zusammenhängend genommen werden muss.“

Die Zeitschiene wird lediglich begrenzt durch die Merkmale „Kinder“ und „Erziehung“. Der dritte Satzteil besagt ausdrücklich, dass dieser Zeitraum nicht zusammenhängend genommen werden muss, was nichts anderes bedeutet, als dass der Zeitraum gestückelt werden kann. Mit dieser Regelung soll eine bessere Vereinbarkeit zwischen Familie und Beruf ermöglicht werden, um Vertragsärzten und –ärztinnen auch nach der Geburt eine bessere an den jeweiligen Bedürfnissen und Erfordernissen ausgerichtete Balance zwischen ihrer freiberuflichen Tätigkeit und ihrer Familie zu ermöglichen.

Die Beschäftigung des Entlastungsassistenten bedarf der Genehmigung der KV.

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

Das LSG musste sich nicht mit der Frage auseinandersetzen, bis zu welchem Alter eine Person noch als Kind im Rechtssinne gilt. Überwiegend wird entweder auf die Vollendung des 14. Lebensjahres oder des 18. Lebensjahres abgestellt. Bis zum 14. Geburtstag des Kindes kann ein Entlastungsassistent nach § 32 Abs. 2 Nr. 2 Ärzte-ZV in jedem Fall angestellt werden.

Die 36 Monate müssen nicht zusammenhängend genommen werden, eine "Stückelung" in kleinere Zeitintervalle als einen Monat wird aber nicht zulässig sein, da der Gesetzgeber sonst eine andere Formulierung gewählt hätte.

Quelle: *Beschluss des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 27.02.2013,*  
*Az. L 11 KA 8/13 B ER*

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

## Scheinselbständigkeit eines Honorararztes

Milana Sönnichsen, Rechtsanwältin

Ein auf Stundenhonorar in Vollzeit als freiberuflich „selbständig“ tätiger Honorararzt einer Klinik ist versicherungs- und beitragspflichtig, wenn er regulär in den fremdbestimmten Klinikalltag unter Zugrundelegung des Behandlungskonzepts der Klinik und des konkreten Behandlungsplans des Klinikarztes eingebunden ist, so die aktuelle Entscheidung des SG Kassel vom 20.02.2013, Az. S 12 KR 69/12.



Die Problematik des Falles liegt darin, dass die Kliniken oft Honorarärzte nicht anstellen, sondern diese als freie Mitarbeiter beschäftigen. Im vorbenannten Fall war ein Psychotherapeut im Rahmen eines Honorararztvertrages verpflichtet, Patienten ausschließlich in den Räumen der Klinik nach einem im Voraus erstellten Wochenplan zu behandeln. Der Psychotherapeut war u.a. verpflichtet, an wöchentlichen Teamsupervisionen und morgendlichen Teamsitzungen zu einer bestimmten Uhrzeit teilzunehmen. Überdies traf ihn eine spezifische Dokumentationspflicht in enger Kooperation mit dem Oberarzt des Teams.

Entscheidend für die Annahme einer Scheinselbständigkeit und somit einer abhängigen Beschäftigung in solchen Konstellationen ist, ob der Honorararzt seine Tätigkeit im Wesentlichen selbst bestimmen kann oder ob er hinsichtlich Zeit, Ort und Art seiner Arbeitsleistung an bestimmte Weisungen des Arbeitgebers gebunden ist. Dabei ist primär nicht der Wortlaut des Vertrages ausschlaggebend, sondern, wie der Vertrag tatsächlich gelebt wird. Es liegt jedenfalls dann keine echte Selbständigkeit und somit eine versicherungspflichtige Beschäftigung vor, wenn die Arbeitsleistung des Honorararztes von der Ordnung des Betriebes geprägt wird. Dies war vorliegend mit festen Wochen- und Sitzungsplänen und vorgeschriebenen Räumen, in denen der Honorararzt tätig war, der Fall.



[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

Für die Abgrenzung einer Selbständigkeit von einer versicherungspflichtigen Beschäftigung ist das Gesamtbild der Tätigkeit von Bedeutung. Daher ist es im Vorfeld einer geplanten Honorararztkooperation mit der Klinik ratsam, das Konzept mit einem Fachanwalt zu erläutern, um mögliche spätere Nachforderungen der Versicherungsbeiträge zu vermeiden. Parallel zur geplanten Vertragsgestaltung kann ein Statusfeststellungsverfahren bei der Clearingstelle der Deutschen Rentenversicherung Bund nach § 7a 1 Abs. 1 Satz 1 SGB IV eingeleitet werden. Der Vorteil dieses Verfahrens ist, dass auch bei einem negativen Ergebnis für den Honorararzt für die Dauer des Verfahrens keine Beitragsnachforderungen seitens des Sozialversicherungsträgers gegenüber dem Honorararzt zu befürchten sind.

Quellen:

*SG Kassel, Urt. v. 20.02.2013, Az. S 12 KR 69/12, LSG Berlin-Brandenburg 15.2.08, L 1 KR 276/06;  
SG Dortmund 12.1.06, S 10 RJ 307/03*

## **Apotheker: Umfüllen nicht zwingend zulassungspflichtig**

Milana Sönnichsen, Rechtsanwältin

Das Umfüllen eines in Deutschland zugelassenen Medikaments in eine kleinere Verabreichungsform seitens eines Apothekers/Herstellerbetriebs ist nicht gesondert zulassungspflichtig, wenn das betreffende Mittel damit nicht verändert wird und dies nur auf Grundlage individueller Rezepte mit entsprechenden Verschreibungen erfolgt – das hat kürzlich der Europäische Gerichtshof (EuGH) in seinem Urteil vom 11. April 2013 - Az., C-535/11 - entschieden.



Im vorgenannten Fall klagte Novartis gegen den Herstellerbetrieb Apozyt. Der auf Rezepturarztmittel spezialisierte Herstellerbetrieb entnahm – unter sterilen Bedingung – den Inhalt aus einer Original-Durchstechflasche des Präparates Lucentis® und machte hieraus mehrere sterile Spritzen, die zur Applikation am Patienten an den Arzt ausgeliefert wurden. Eine eigene Zulassung besitzt Apozyt nicht. Das Landgericht Hamburg befasste sich mit der Frage, ob das Vorgehen des Herstellerbetriebs unlauter im Sinne des Wettbewerbsrechts ist. Dies wäre zu bejahen, wenn das Befüllen der Fertigspritzen durch Apozyt unter die Zulassungspflicht nach Art. 3 der Verordnung Nr. 726/2004 fallen würde und Apozyt somit als Hersteller der Fertigspritzen im Sinne der Verordnung anzusehen wäre. Wegen der großen Bedeutung der Frage im Pharmabereich legte das LG Hamburg die Frage zur Vorabentscheidung dem EuGH vor.

Die oben zitierte Entscheidung des EuGH ist insoweit von großer Bedeutung, als das Gericht das Umfüllen von Medikamenten nicht nur seitens des Apothekers sondern auch von einem Herstellerbetrieb ohne gesonderte Zulassung für rechtskonform und nicht wettbewerbswidrig gegenüber dem Pharmaunternehmen als eigentlichem Zulassungsinhaber erachtet. Dies unter der Voraussetzung, dass

[www.mdm-medizinrecht.de](http://www.mdm-medizinrecht.de)

- a. es sich um Arzneimittel handelt, die zugelassen zur einmaligen Verwendung vertrieben werden, deren Inhalt an therapeutischer Lösung größer ist, als die tatsächlich zur ärztlichen Behandlung notwendige/verwendete Mengen,
- b. eine entsprechende individuelle Verschreibung vorliegt und
- c. mit dem Umfüllen keine Veränderung der Zusammensetzung des betreffenden Arzneimittels einhergeht.

Die Entscheidung des EuGH ist zwar in einem konkreten Fall zum Präparat Lucentis® ergangen. Die Grundsätze dieser Entscheidung sind aber auf das Umfüllen aller in Deutschland zugelassenen Präparate beim Vorliegen der obigen Voraussetzungen übertragbar.

Quelle: EuGH, Urt. v. 11.04.2013, Az.C-535/11