



SKW
Schwarz

Healthcare Compliance

20 Fragen und Antworten
zur Überlassung medizinischer
Geräte an Ärzte, Arztpraxen
und Krankenhäuser

Stand März 2023

Healthcare Compliance (HCC)

20 Fragen und Antworten zur Überlassung medizinischer Geräte an Ärzte, Arztpraxen und Krankenhäuser

Medizinische Geräte und Instrumente werden immer besser, fortschrittlicher und präziser. Aber die Innovation hat ihren Preis. Die Anschaffung moderner Geräte ist oft kostspielig. Das Budget für die teilweise hohen Kaufpreise ist vor allem im Krankenhaussektor nicht immer vorhanden.

In solchen Situationen haben Gerätenutzer ein Interesse, die Geräte kostenlos zu erhalten oder zu nutzen, oder die Nutzung über den Bezug von Verbrauchsmaterial für die Geräte abzubezahlen. Hersteller, die am regelmäßigen Absatz von Verbrauchsmaterial interessiert sind, würden wiederum ihren Kunden im Rahmen deren Budgetvorgaben bei der Gerätenutzung gerne entgegenkommen. Hier lauern aber zahlreiche Fallstricke der Healthcare Compliance (HCC), bis hin zur möglichen Strafbarkeit.

Wir erklären, welche Gestaltungen (noch) möglich sind, was man auf keinen Fall tun sollte und wie man rechtliche Risiken signifikant reduzieren kann.

In **Teil 1** stellen wir dar, welche Formen der Geräteüberlassung problematisch sind und welche Gestaltungen nach heutiger Rechtslage noch in Betracht kommen.

In **Teil 2** klären wir darüber auf, welche Folgen es haben kann, wenn die Rechtsregeln nicht eingehalten werden.

Inhalt

Teil 1

Was ist (noch) möglich, was nicht?

10 Fragen und Antworten →

Teil 2

Welche Folgen haben Verstöße?

10 Fragen und Antworten →

Teil 1 zur Geräteüberlassung: Was ist (noch) möglich, was nicht? 10 Fragen und Antworten

1. Was ist das Kernproblem bei kostenlosen Geräteüberlassungen?

→ Das kostenlose „Hineinstellen“ von Geräten in Kliniken und Arztpraxen in der Erwartung, dass diese dann im Gegenzug Verbrauchsmaterial (sog. Consumables) für die Geräte vom Hersteller beziehen, über die die Gerätekosten dann gegenfinanziert werden, war früher tatsächlich weit verbreitet. Teilweise hält sich selbst heute noch hartnäckig das Gerücht, dies sei „marktüblich“ und zulässig.

Das ist meistens jedoch nicht der Fall: **Kostenlose Geräteüberlassungen verstoßen häufig gegen § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)**. Je nach Fallgestaltung kommt auch ein Verstoß gegen das **Kick-Back-Verbot des § 128 SGB V** in Betracht. Für Ärzte kann die Annahme kostenloser Geräte oder deren Leihstellung einen **Berufsrechtsverstoß** darstellen (vgl. § 32 Abs. 1 MBO-Ä bzw. die entsprechenden Landesberufsordnungen).

Und vor allem können solche Modelle strafbar sein. Nicht selten stehen die Straftaten der **Bestechung bzw. Bestechlichkeit im Gesundheitswesen (§§ 299a, 299b StGB)** im Raum. Vor allem im ambulanten Bereich kommt unter Umständen noch das Risiko der Strafbarkeit als **Abrechnungsbetrug (§ 263 StGB)** hinzu (zu den Risiken und Folgen der Rechtsverstöße mehr [unten in Teil 2](#)).

2. Warum verstoßen kostenlose Geräteüberlassungen im Regelfall gegen § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)?

→ Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) ist auf alle Formen produktbezogener Werbemaßnahmen für Arzneimittel, Medizinprodukte und eine Vielzahl von Verfahren und Behandlungen anwendbar (§ 1 Abs. 1 HWG). § 7 Abs. 1 S. 1 HWG verbietet grundsätzlich den Einsatz von Zuwendungen und Werbegaben als Methode der produktbezogenen Absatzförderung (siehe zu Ausnahmen [unten 3.](#)). Weil die Begriffe „Zuwendung“ und „Werbegabe“ dabei weit ausgelegt werden, fällt darunter auch die **kostenlose Geräteüberlassung** mit dem Ziel, den Absatz anderer Produkte (z.B. Verbrauchsmaterial für die Geräte) zu fördern.

Dabei kommt es nicht darauf an, ob das Gerät an den Kunden übereignet wird oder im Eigentum des Herstellers verbleibt. Auch bei einer **Geräteleihe (Dauerleihstellungen)** liegt eine Zuwendung vor, nämlich in Form der kostenlosen Nutzungsmöglichkeit des Geräts.

Beispiel: Ein Medizinprodukteunternehmen stellt einem Arzt eine Biopsiepistole kostenlos als Dauerleihstellung zur Verfügung – in der Erwartung, dass der Arzt dann auch die dazu passenden Biopsienadeln vom Hersteller der Pistole kaufen wird. Über den Preis der Nadeln (Verbrauchsmaterial) wird dann die kostenlos überlassene Biopsiepistole „querfinanziert“. Die Bereitstellung der Biopsiepistole ist dann eine durch § 7 HWG grundsätzlich verbotene Werbegabe und damit rechtswidrig.

3. Gibt es Ausnahmen vom Zuwendungsverbot des § 7 HWG?

→ Ja, aber nur wenige. Das HWG sieht zwar in § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1-5 HWG bestimmte Ausnahmen vom Zuwendungsverbot vor. Diese sind aber bei Geräteüberlassungen meist nicht einschlägig.

Vor allem kann man nicht argumentieren, die kostenlos gestellten Geräte seien eine Art „**Rabatt**“, weil § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG nur Geldrabatte (z.B. 10% Barabbatt auf den Kaufpreis) oder Sachrabatte gleicher Ware zulässt (z.B. „11 Biopsienadeln zum Preis von 10“ oder „Beim Kauf von 10 Biopsienadeln erhalten Sie eine Biopsienadel gratis“).

Die kostenlose Gerätestellung kann meistens schon aufgrund des hohen Werts der Geräte auch **nicht als handelsübliches Zubehör oder handelsübliche Nebenleistung** i.S.v. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG eingestuft werden.



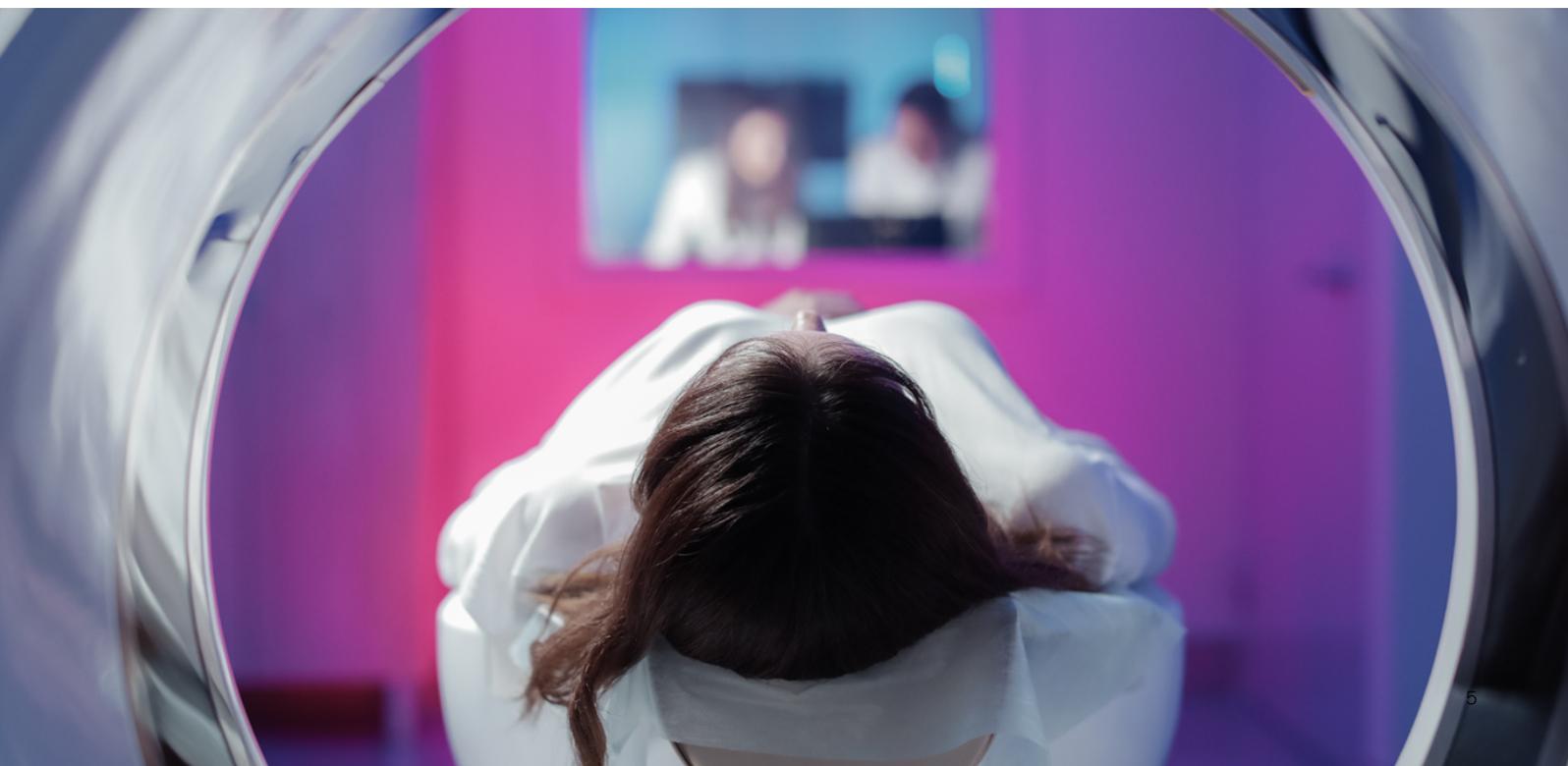
4. Was ist mit kurzfristigen kostenlosen Geräteüberlassungen zur Erprobung? Geht das?

- Als Ausnahme anerkannt ist jedoch die **kurzfristige Geräteüberlassung rein zu Erprobungszwecken**. Sie darf allerdings nur dazu dienen, dass ein Arzt das Gerät ausprobieren und sich aus medizinischer Sicht von der Funktionsweise des Geräts in der Praxis überzeugen kann. Dann liegt nach der Rechtsprechung keine produktbezogene Werbegabe bzw. Zuwendung im Sinn von § 7 HWG vor.

Im Regelfall muss der Erprobungszeitraum auf drei Monate begrenzt werden; in Ausnahmefällen sind bis zu sechs Monate möglich. Ein „Stehenlassen“ des Geräts nach der Erprobung ist nicht zulässig – es muss danach entweder gekauft, gemietet, geleast oder wieder abgeholt werden. Eine kurze **Regelung der Erprobung** in Textform (schriftlich oder per E-Mail) ist ratsam. Da hier enge Grenzen gelten und Vieles vom Einzelfall abhängig ist, sollte ein Erprobungsprogramm nicht ohne fachkundigen Rechtsrat aufgesetzt werden.

5. Dürfen Geräte zur Durchführung klinischer Studien zur Verfügung gestellt werden?

- Auch im Rahmen von klinischen Studien **können Geräte ausschließlich für die Durchführung der Studie kostenlos bereitgestellt werden**. Auch hier sind jedoch – wie bei der Erprobung – einige Details zu beachten. So muss z.B. die Geräteüberlassung tatsächlich der einheitlichen und kontrollierten Erfassung der Studiendaten gemäß dem Studienprotokoll dienen – d.h. die Studie darf kein bloßer Vorwand für die Geräteüberlassung sein. Weiter muss die Nutzung der Geräte auf die Durchführung der klinischen Studie begrenzt sein, unter Ausschluss der Nutzung für andere Zwecke. Schließlich sollten auch hier die Geräteüberlassung und deren Bedingungen schriftlich, am besten direkt im **Vertrag über die klinische Studie**, festgehalten werden.





6. Darf man Geräte an Praxen oder Kliniken spenden (Sachspende)?

→ Grundsätzlich können Geräte an Krankenhäuser als Sachspenden gespendet werden, wenn diese als gemeinnützige Institutionen anerkannt sind. Spenden an Arztpraxen sind hingegen regelmäßig nicht möglich. Allerdings sind auch bei (Geräte-)Spenden an Krankenhäuser einige Voraussetzungen zu beachten, damit keine unzulässige Zuwendung im Sinne des § 7 HWG vorliegt:

Spenden sind generell **nur zu gemeinnützigen Zwecken zulässig**. [Der Kodex Medizinprodukte des BVMed](#) nennt in § 10 Abs. 1 dabei die folgenden Zwecke:

- Forschung und Lehre von wissenschaftlichem Wert
- Verbesserung der Gesundheitsversorgung
- Verbesserung der Patientenversorgung
- Aus- und Weiterbildung
- mildtätige Zwecke

Außerdem darf **keinerlei Verbindung** oder gar Abhängigkeit der Spende zu **Umsatzgeschäften** oder **Beschaffungsentscheidungen** bestehen. Gerade wenn das Unternehmen, das Geräte spenden möchte, die Institution gleichzeitig mit Produkten beliefert, kann die Abgrenzung einer zulässigen Spende von einer unzulässigen Zuwendung zu Absatzförderungs Zwecken (Verstoß gegen § 7 HWG) im Einzelfall schwierig und problematisch sein. Aber auch dann, wenn z.B. ein **Förderverein** oder eine **Stiftung** eine Spende erhält, zu dem/der ein Arzt eine Verbindung unterhält, muss streng darauf geachtet werden, dass kein Korruptionstatbestand (insb. §§ 299a, 299b StGB) erfüllt wird, weil auch Zuwendungen an Dritte zur Beeinflussung von Beschaffungsentscheidungen problematisch sind.

Spenden müssen zudem immer der Empfängerinstitution als Ganzes zukommen, offiziell über die Verwaltung abgewickelt werden (**Transparenzprinzip**) und ordnungsgemäß dokumentiert werden (**Dokumentationsprinzip**). Sie dürfen nur nach Klärung des Rechtsstatus des Empfängers und nur gegen eine ordnungsgemäße Spendenquittung erfolgen (vgl. § 10 Abs. 2 und 3 Kodex Medizinprodukte). Keinesfalls dürfen Spenden direkt oder persönlich an Ärzte oder andere Healthcare Professionals (HCP) gehen (§ 10 Abs. 4 Kodex Medizinprodukte).

Spenden sind nur vermeintlich ein einfacher Weg, medizinischen Institutionen Geräte zukommen zu lassen. In der Praxis sollten solche Spenden v.a. wegen des **Risikos einer Korruptionsstrafbarkeit** immer genau geprüft werden. Auch steuerliche Fragen sind dabei zu klären.

7. Wie kann eine Geräteüberlassung gestaltet werden, wenn der Kunde den Preis für das Gerät nicht sofort zahlen will oder kann?

→ Für die „normalen“ Fälle, in denen Geräteüberlassungen im Raum stehen, liegt meist keine der unter den Fragen 3-5 genannten Ausnahmen vor. Das bedeutet im Regelfall: Will man einen Verstoß gegen § 7 HWG vermeiden, darf erst gar keine Zuwendung vorliegen. **Außerhalb der oben genannten Ausnahmen darf die Geräteüberlassung nicht kostenlos erfolgen, sondern nur entgeltlich.**

Will (oder kann) der Gerätenutzer den Gerätepreis wegen Budgetlimitationen nicht direkt bezahlen, kommen dabei mehrere Gestaltungsmöglichkeiten in Betracht, die – richtig ausgestaltet und umgesetzt – gesetzeskonform (compliant) sind:

Die einfachste Möglichkeit ist eine **Gerätemiete** bzw. ein **Geräteleasing**. Hier zahlt der Kunde einen monatlichen oder jährlichen Betrag für die Gerätenutzung.

Auch ein **Ratenkauf** oder **Mietkaufmodelle** ermöglichen es, die Kosten für das Gerät bzw. dessen Nutzung über einen längeren Zeitraum zu verteilen.

Wichtig ist hierbei, dass die zu zahlende Miete, Leasinggebühr, Mietkauf- oder Kaufpreisrate immer dem sog. „**Fair-Market-Value**“ entspricht. Das Nutzungsentgelt muss den marktüblichen Wert der Nutzung abbilden. Zu hohe Rabattierungen oder Abschläge gelten als Indiz für eine Zuwendungskomponente in der Preisgestaltung. Die Folge ist dann wiederum ein Verstoß gegen § 7 HWG.

Beispiel: Ein Rabatt von 72% auf den Listenpreis spricht dafür, dass der Preis nur noch symbolischen Charakter hat und in Wahrheit (zumindest teilweise) eine Zuwendung vorliegt. Kann der Anbieter dann nicht belegen, dass der Preis trotzdem marktüblich ist und er trotz des hohen Rabatts noch eine wirtschaftlich sinnvolle Marge über den Gestehungskosten erzielt, ist von einem Verstoß gegen § 7 HWG auszugehen (OLG Köln, Urt. v. 23.02.2011 – 6 W 2/11 – Dental-Scanner).

8. Heißt das, dass man Geräte und Instrumente nicht mehr in Konsignationslager einstellen darf?

→ Konsignationslager sind Lager des Hersteller oder Lieferanten, die sich in der Nähe oder direkt beim Kunden befinden. Außerhalb der Notfallversorgung besteht allerdings grundsätzlich ein sog. **Depotverbot** für Hilfsmittel (vgl. § 128 Abs. 1 SGB V). Gerade in Krankenhäusern sind Konsignationslager mit Medizinprodukten, die zur Versorgung der Patienten v.a. auch bei Notfällen benötigt werden, üblich und grundsätzlich zulässig.

Das bedeutet jedoch nicht, dass Hersteller auch Geräte und Instrumente beliebig in Konsignationslager einstellen können, aus denen die Ärzte der Klinik bzw. Praxis diese dann nach Bedarf kostenlos entnehmen und benutzen dürfen. Schon die **kostenlose Nutzungsmöglichkeit** eines Geräts stellt im Regelfall eine **verbotene Zuwendung** dar (siehe [Frage 2](#)).

Eine **entgeltliche Nutzung** von Geräten und Instrumenten aus einem Konsignationslager ist jedoch möglich. Man kann z.B. Geschäftsmodelle gestalten, in denen die Praxis oder Klinik eine Gebühr für die jeweilige Nutzung bezahlt („**pay per use**“). Ggf. kann eine solche Gebühr auch in ein **Paketangebot**, bestehend aus Verbrauchsmaterialien und der (entgeltlichen) Gerätenutzung eingepreist werden (dazu noch unten [Frage 9](#)). Es sind auch Ausnahmefälle denkbar, bei denen die kostenlose Nutzung eines Geräts oder Instruments aus einem Konsignationslager eine **handelsübliche Nebenleistung** i.S.v. § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG sein kann, die nicht vom Zuwendungsverbot erfasst wird.

Da hier vieles vom Einzelfall abhängt, muss jede Gestaltung immer genau geprüft und eine individuelle Lösung gefunden werden.

9. Gibt es noch Möglichkeiten, Geräteüberlassungen durch Verbrauchsmaterial zu finanzieren?

→ Ja, die gibt es. Wichtig ist allerdings auch hier, dass die Geräteüberlassung **entgeltlich** ausgestaltet wird und dabei auch nicht der Eindruck erweckt wird, diese erfolge kostenlos. Zudem sollte ein sog. **funktionstechnischer Zusammenhang** zwischen dem Gerät und dem Verbrauchsmaterial bestehen. Das ist z.B. der Fall, wenn nur Original-Verbrauchsmaterial des Geräteherstellers zur Verwendung mit diesem kompatibel ist oder zugelassen bzw. freigegeben ist.

In dieser Variante kann ggf. ein **Gesamtangebot (Kombinationsangebot oder Paketangebot)** gestaltet werden, das aus mehreren Leistungskomponenten besteht: z.B. der entgeltlichen Überlassung der Geräte, die mit einem marktüblichen Nutzungsentgelt („Fair Market Value“) in das Gesamtangebot einkalkuliert wird, und der Bezug der Verbrauchsmaterialien für das Gerät.

Beispiel 1: Ein Hersteller eines Narkosegeräts schließt mit einem Krankenhaus einen Vertrag, der die Nutzungsüberlassung des Geräts zur Miete und den Bezug von 1.000 Schläuchen pro Jahr zu einem Gesamt-Paketpreis beinhaltet, wobei jede Paketkomponente im Ergebnis angemessen bepreist ist.

Beispiel 2: Ein Gerätehersteller bietet ein Paketangebot für Verbrauchsmaterial an, bei dem in transparenter Weise in jedem Kaufpreis für das Verbrauchsmaterial ein gewisser Betrag oder Prozentsatz für die Nutzung des dazugehörigen Geräts enthalten ist. Eine Rahmenvereinbarung mit Regelungen zu Abnahmemengen und flankierenden Vertragsbestimmungen (z.B. Kündigungsrechten) stellt sicher, dass über den Verbrauchsmaterialbezug auch tatsächlich im Ergebnis ein realer Gesamt-Mietpreis nach dem Fair-Market-Value-Prinzip für das Gerät gezahlt wird.





10. Was muss man bei der Ausgestaltung von Paketangeboten / Kombinationsangeboten beachten?

- Bei der Gestaltung solcher Paketangebote (vgl. [Frage 9](#)) muss man jedoch sehr sorgfältig vorgehen. Der Grenzverlauf zwischen einem zulässigen Gesamtangebot und einer unzulässigen Zuwendung kann im Einzelfall sehr schwierig sein.

Zwar ist es z.B. zulässig, auf den Gesamtpreis des Kombinationsangebots eine Vergünstigung (Rabatt) gegenüber den Preisen der Einzelkomponenten zu gewähren (vgl. BGH GRUR 2003, 624 – Kleidersack). Allerdings darf ein solches Paket dabei **keine „Nullpositionen“, d.h. kostenlose Elemente enthalten** – vor allem nicht die Geräteüberlassung. Hier genügt schon ein entsprechender Eindruck bei den Empfängern, damit das Angebot unzulässig wird. Außerdem muss sichergestellt werden, dass das Gerätenutzungsentgelt auch tatsächlich und nicht nur „auf dem Papier“ gezahlt wird.

Beispiel einer unzulässigen Gestaltung: (realer Fall)

Ein Medizinproduktehersteller bietet ein Paketangebot bestehend aus Dentalprodukten und einem Tablet (iPad) mit Software an. Das Tablet ist mit 730 EUR (Einzelpreis) und die Software mit 302 EUR (Einzelpreis) in das Gesamtangebot eingepreist. Auf den Gesamtpreis dieses Pakets wird ein Rabatt in Höhe von 1032 EUR gewährt. Da sich der Rabatt mit dem Wert von Tablet und Software deckt, ist aus Sicht des Kunden sofort klar, dass Tablet und Software im Ergebnis kostenlose Paketelemente („Nullpositionen“) und damit kostenlose Zugaben sind. Das Paketangebot verstößt deshalb gegen § 7 HWG (LG Köln, Urt. v. 22.05.2014 – 31 O 30/14)

Viele weitere Aspekte sind bei der Gestaltung zu beachten. Beispielsweise darf das Angebot nicht irreführend dargestellt werden, nicht zu einem Ordnungsdruck führen, etc. Angebote und Verträge über solche Paketangebote / Kombinationsangebote sollten daher immer individuell rechtlich geprüft sein, bevor sie im Geschäftsverkehr eingesetzt werden.

Teil 2 zur Geräteüberlassung: Welche Folgen haben Verstöße? 10 Fragen und Antworten

1. Welche Folgen hat ein Verstoß gegen § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)?

→ Verstöße gegen § 7 HWG sind über die „Brückennorm“ des § 3a des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) regelmäßig **wettbewerbswidrig** und können **Abmahnungen** und **gerichtliche Schritte** nach sich ziehen. Neben Verbraucherverbänden und anderen Institutionen können Ansprüche auf Unterlassung auch von Wettbewerbern geltend gemacht werden (§ 8 Abs. 2 UWG). Diesen kann dann auch ein Anspruch auf Erstattung der Rechtsverfolgungskosten zustehen (z.B. bei berechtigter Abmahnung: § 13 Abs. 3 UWG). Schadenersatzansprüche sind zwar gesetzlich geregelt (§ 9 UWG), spielen aber in der Praxis regelmäßig keine Rolle, weil z.B. ein Wettbewerber meistens keinen konkreten, kausalen Schaden durch den HWG-/UWG-Verstoß nachweisen kann.

Außerdem können Verstöße gegen § 7 HWG als **Ordnungswidrigkeit** geahndet werden. Hier drohen **Bußgelder bis zu 50.000 EUR für jeden einzelnen Verstoß** (§ 15 Abs. 1 Nr. 4 und 4a, Abs. 3 HWG).

2. Wir haben eine Abmahnung wegen eines HWG-Verstoßes von einem Wettbewerber erhalten – was sollen wir tun?

→ Erhält man eine Abmahnung, sollte **sofort qualifizierter anwaltlicher Rat** eingeholt werden. Die **Fristen sind regelmäßig sehr kurz**; meist beträgt die Antwortfrist nur eine Woche. Antwortet man nicht rechtzeitig, kann der Abmahnende direkt zu Gericht gehen und zum Beispiel eine einstweilige Verfügung beantragen.

Ist die Abmahnung begründet, kann die Abgabe einer Unterlassungserklärung ratsam sein, um einen aussichtslosen Rechtsstreit und die damit verbundenen Kosten zu vermeiden. Auch dann empfiehlt es sich aber, nicht „einfach so“ die der Abmahnung beigefügte Unterlassungserklärung zu unterschreiben. Nicht selten gehen diese Unterlassungserklärungen zu weit. Dann kann die Abgabe einer modifizierten (eingeschränkten) Unterlassungserklärung angezeigt sein, damit zukünftige Werbe- und Vertriebsmaßnahmen nicht ohne Not übermäßig eingeschränkt werden. Auch dies wird der eingeschaltete Rechtsanwalt prüfen.

Ist die Abmahnung unbegründet, sollte sie mit detaillierten Gegenargumenten (im Zweifel anwaltlich) zurückgewiesen werden. Denn der Abmahnende ist gehalten, die Antwort bei Gericht vorzulegen, wenn er eine einstweilige Verfügung beantragt. Unter Umständen kann auch die Einreichung einer sog. **Schutzschrift** ratsam sein, um sich proaktiv bei Gericht Gehör zu verschaffen. Bei Zurückweisung einer unbegründeten Abmahnung besteht im Regelfall sogar ein **Erstattungsanspruch für die eigenen Anwaltskosten** gegen den Abmahner (§ 13 Abs. 5 UWG).

Da es bei Abmahnungen **immer auf den Einzelfall ankommt**, sollte jede Abmahnung wegen Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht bzw. gegen Compliance-Vorgaben individuell von einem hierauf spezialisierten Anwalt geprüft werden.

3. Wann liegt ein Verstoß gegen § 128 Abs. 2 und 5b SGB V vor?

- § 128 Abs. 2 SGB V verbietet sog. „**Kick-Backs**“ an Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen. Unter einem Kick-Back versteht man dabei jede Form von Zuwendung (kostenloser Vorteil), die im Zusammenhang mit Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVen) erfolgt.



Allerdings gilt § 128 Abs. 2 SGB V unmittelbar nur für Kick-Backs im Zusammenhang mit Hilfsmitteln i.S.d. § 33 SGB V und des Hilfsmittelverzeichnisses. **Hilfsmittel** sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu unterstützen, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder diese auszugleichen. Erhält ein Arzt z.B. vom Hersteller solcher Hilfsmittel im Zusammenhang mit deren Verordnung die Möglichkeit, Geräte kostenlos zu nutzen, liegt regelmäßig ein Verstoß gegen § 128 Abs. 2 SGB V vor. **§ 128 Abs. 2 S. 3 SGB V nennt die „verbilligte oder unentgeltliche Überlassung von Geräten“ ausdrücklich als Regelbeispiel einer gegen § 128 Abs. 2 SGB V verstoßenden Zuwendung.**

Beispiel: Ein niedergelassener HNO-Arzt (Vertragsarzt) erhält von einem Anbieter von Hörgeräten ein kostenloses iPad mit einer Software, die die Funktionsweise der Hörgeräte illustriert. Das iPad stellt eine Zuwendung dar. Hörgeräte sind Hilfsmittel im Sinne von § 128 Abs. 2 SGB V. Da der HNO-Arzt auch Hörgeräte verordnet, besteht der nötige Zusammenhang zur Verordnung von Hilfsmitteln.

§ 128 Abs. 5b SGB V erweitert den Anwendungsbereich des Kick-Back-Verbots auf „Heilmittel“ i.S.d. § 32 SGB V. „Heilmittel“ in diesem Sinne sind nichtärztliche medizinische Dienstleistungen, welche dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (z.B. Krankengymnastik).

4. Welche Folgen hat ein Verstoß gegen § 128 Abs. 2 und 5b SGB V?

- Ein Verstoß gegen § 128 SGB V kann mehrere – mitunter gravierende! – Folgen haben.

Gemäß § 128 Abs. 3 S. 1 SGB V müssen die Krankenkassen Verstöße gegen § 128 Abs. 2 SGB V sanktionieren. In Betracht kommen **Vertragsstrafen**, bei schwerwiegenden und wiederholten Verstößen sogar ein vorübergehender **Ausschluss von der kassenärztlichen Patientenversorgung** für bis zu zwei Jahre (§ 128 Abs. 3 S. 2 SGB V).

Darüber hinaus lassen Verstöße gegen § 128 Abs. 2 SGB V nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG, Urt. v. 02.07.2013 – B 1 KR 49/12 R) den **Erstattungsanspruch gegen die Gesetzlichen Krankenkassen (GKVen) insgesamt (!) entfallen**. Es kommt also nicht „nur“ zu einer Reduzierung des Erstattungsanspruchs um den Wert des Kick-Backs. Vielmehr wird der Erstattungsanspruch für Leistungen, die im Zusammenhang mit dem Kick-Back stehen, insgesamt „auf Null reduziert“.

Dieser **Komplettentfall des Vergütungsanspruchs** kann nicht nur erhebliche finanzielle Auswirkungen haben – er führt auch zu einem **Strafbarkeitsrisiko**: Werden nämlich Leistungen in Kenntnis des Kick-Backs (und damit des Entfalls der Erstattungsleistung) trotzdem gegenüber den GKVen abgerechnet, kann dies einen versuchten **Abrechnungsbetrug (strafbar nach § 263 StGB)** darstellen. Kommt es zur Auszahlung durch die Kasse, kann sogar ein vollendeter Abrechnungsbetrug vorliegen. Diese „Kettenreaktion“, die aus einem Verstoß gegen § 128 Abs. 2 und Abs. 5b StGB in die Strafbarkeit führen kann, hat der Bundesgerichtshof ausdrücklich bestätigt (vgl. BGH, Beschl. v. 25.07.2017 - 5 StR 46/17).

5. Können kostenlose Geräteüberlassungen nach den Anti-Korruptionsvorschriften (§§ 299, 299a, 299b StGB) strafbar sein?

→ Ist der Empfänger des kostenlosen Geräts ein Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert – also z.B. ein Arzt – und sind sich der Gerätehersteller und der Heilberufsangehörige auch nur unterschwellig einig, dass der Hersteller im Gegenzug im Wettbewerb beispielsweise beim Bezug von Verbrauchsmaterial für das Geräte bevorzugt werden soll (sog. „**Unrechtsvereinbarung**“), dann kann dies für alle Beteiligten strafbar sein (§§ 299a, 299b StGB).

Das gleiche gilt, wenn der Healthcare Professional (HCP) diesen Vorteil gar nicht für sich fordert oder annimmt, sondern für seine **medizinische Institution (z.B. Krankenhaus, Praxis)**. Denn die Anti-Korruptionsvorschriften der §§ 299a, 299b StGB stellen Zuwendungen an Dritte mit den Zuwendungen an den „Verhandler“ gleich. Es genügt, dass ein HCP auf der Empfängerseite an der sog. „Unrechtsvereinbarung“ mitwirkt – er muss nicht selbst der Nutznießer sein.

Hinzu kommt: Gerade dann, wenn die Geräte gar nicht ohne bestimmtes Verbrauchsmaterial des entsprechenden Herstellers benutzt werden können, ist eine solche Unrechtsvereinbarung häufig indiziert. Dafür spricht schon die Überlegung, dass kein Kaufmann etwas zu verschenken hat, weshalb die kostenlose Geräteüberlassung wirtschaftlich nur dann Sinn macht, wenn der Gerätewert „im Gegenzug“ (vgl. den Gesetzeswortlaut) über die Gewinnmarge aus dem regelmäßigen Verkauf von Verbrauchsmaterial für das Gerät wieder „hereingeholt“ wird. Der Umstand, dass der/die HCP annimmt, dass die kostenlose Geräteüberlassung vom Unternehmen „**quersubventioniert**“ und letztlich über den Bezug z.B. von Verbrauchsmaterial **gegenfinanziert** wird, führt also mitnichten aus der Strafbarkeit heraus, sondern kann diese im Gegenteil sogar erst begründen!

6. Welche Strafen drohen bei einem Verstoß gegen §§ 299a, 299b StGB?

→ Bei einem Verstoß gegen §§ 299a, 299b StGB drohen allen Beteiligten (Vertriebsmitarbeiter, Management, Ärzte etc) **Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe**. Erschwerend kommt hinzu, dass relativ schnell auch die **strafschärfende Qualifikation des § 300 StGB** erfüllt ist: Aufgrund der Hochwertigkeit vieler Geräte liegt oft ein „Vorteil großen Ausmaßes“ vor (§ 300 S. 2 Nr. 1 StGB). Selbst wenn dies nicht der Fall ist, wird man meist ein „gewerbsmäßiges Handeln“ (§ 300 Abs. 2 Nr. 2 Alt. 1 StGB) feststellen können. Und sind mindestens drei Personen am „Deal“ beteiligt – z.B. der Vertriebsleiter, ein Kundenbetreuer und ein Arzt, oder ein Vertriebsmitarbeiter und mehrere Ärzte – so bilden diese aus strafrechtlicher Sicht eine sog. „Bande“; dann wird allein schon deshalb die Qualifikation erfüllt. Die Folge ist ein **erhöhter Strafrahmen, nämlich Freiheitsstrafe von drei Monaten bis fünf Jahre** (§ 300 S. 1 StGB).

7. Den Vorteil der kostenlosen Geräteüberlassung hat doch der Krankenhausträger bzw. die Praxis und nicht der Arzt – lässt das die Strafbarkeit nicht entfallen?

→ Leider nein. Es ist – wie unter [Frage 5](#) schon angesprochen – bei §§ 299a, 299b StGB **nicht erforderlich, dass der Vorteil dem Heilberufsangehörigen (HCP) zufließt**. Es genügt bereits, wenn der Heilberufsangehörige bei der sog. „Unrechtsvereinbarung“ auf der Nehmerseite agiert. Auch ein Vorteil, der dann einem Dritten – z.B. einer Krankenhaus- oder MVZ-Trägergesellschaft – in Form einer kostenlosen Gerätenutzung zukommt, ist daher von der Strafbarkeit erfasst (Wortlaut: „Vorteil für sich oder einen Dritten“).

Ist der Heilberufsangehörige Gesellschafter der Empfängergesellschaft, z.B. GbR-Gesellschafter einer Gemeinschaftspraxis, profitiert er ohnehin indirekt selbst vom Vorteil. Dann liegt kein Drittverteil, sondern ein Eigenvorteil des Arztes vor. Letztlich kommt es darauf aber nicht an, da Eigenvorteil und Drittverteil in §§ 299a, 299b StGB, wie gesagt, gleichgestellt sind.

8. Mein Verhandlungspartner im Krankenhaus ist ein Kaufmann in der Einkaufsabteilung, kein Arzt – sind kostenlose Geräteüberlassungen dann zulässig?

→ Im Regelfall: **Nein**. Zwar liegt dann meist kein Fall der §§ 299a, 299b StGB vor, da auf der „Nehmerseite“ kein Heilberufsangehöriger i.S.v. § 299a StGB agiert. In diesen Fällen kommt aber immer noch eine Strafbarkeit nach der **allgemeineren Antikorruptionsnorm des § 299 StGB** (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr) in Betracht.

Man kann also die Strafbarkeitsrisiken kostenloser Geräteüberlassungen nicht dadurch umgehen, dass auf der Seite des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis ein Nicht-Heilberufsangehöriger die Gespräche führt und die Entscheidungen trifft.

Auch bei § 299 StGB droht übrigens relativ schnell die **strafschärfende Qualifikation des § 300 StGB** (vgl. zu den Auswirkungen [Frage 6](#)).

9. Kann man das Risiko nicht durch Compliance-Klauseln in den Verträgen ausschalten?

→ Häufig findet man in Kooperationsverträgen zwischen Medizinprodukteanbietern und Krankenhäusern / Arztpraxen sog. **Compliance-Klauseln**. Diese besagen, dass sich die Parteien einig sind, dass mit einer bestimmten Leistung des Anbieters keine Erwartung bestimmter Umsatzgeschäfte oder einer Bevorzugung bei diesen verbunden ist. Könnte man auch bei kostenlosen Geräteleihstellungen das Strafbarkeitsrisiko mit einer solchen Klausel ausschließen?



Leider geht dies nicht. Zwar ist eine solche Klausel „auf dem Papier“ genau das Gegenteil der sog. Unrechtsvereinbarung, die Voraussetzung einer Strafbarkeit nach §§ 299a, 299b StGB ist. Überflüssig ist die Klausel deshalb nicht. Jedoch ist Papier bekanntlich geduldig. Wenn es Anhaltspunkte gibt, dass mit einer kostenlosen Gerätestellung trotzdem die zumindest stillschweigende Übereinkunft verbunden war, dass im Gegenzug dann z.B. auch entsprechend Verbrauchsmaterial für das Gerät gekauft werden soll (die sog. „Unrechtsvereinbarung“, siehe [Frage 5](#)), dann kann eine Compliance-Klausel die Einstufung dieses Verhaltens als strafbarkeitsbegründende Unrechtsvereinbarung nicht verhindern.

10. Ich habe festgestellt, dass in meinem Unternehmen in der Vergangenheit gegen Compliance-Vorgaben verstoßen wurde. Was soll ich tun?

→ Die Vorschriften der Healthcare Compliance (HCC) sind zum Teil sehr komplex. Viele Abgrenzungen sind schwierig. Daher dürfte es kaum ein Unternehmen im Gesundheitswesen geben, bei dem es noch nie Compliance-Verstöße gegeben hat. Ein gut strukturiertes und etabliertes **Compliance-System** sorgt jedoch in der Regel dafür, dass es sich dabei dann nur um individuelle Fehler, „Ausreißer“ und Einzelfälle handelt. Diese sind meist weit weniger problematisch als systematische Verstöße.

Wenn Sie feststellen, dass in Ihrem Unternehmen in der Vergangenheit ggf. gegen HCC-Vorgaben verstoßen wurde, sollte **anwaltlicher Rat** eingeholt werden. Ein auf Healthcare Compliance spezialisierter Rechtsanwalt prüft den Vorgang, bewertet ihn und gibt eine Empfehlung ab, wie mit dem Verstoß am besten umzugehen ist. Das Ziel wird dabei sein, die negativen Auswirkungen für die beteiligten Personen bzw. das Unternehmen möglichst gering zu halten, und eine Wiederholung in der Zukunft zu vermeiden. Bei Bedarf wird auch ein Spezialist für Wirtschaftsstrafrecht hinzugezogen – insbesondere, wenn Strafbarkeitsrisiken im Raum stehen.

Generell sind festgestellte Verstöße gegen Compliance-Vorgaben in der Vergangenheit immer auch ein Anlass, das **unternehmensinterne Compliance-System** – ggf. mit Unterstützung externer Experten – **auf den Prüfstand zu stellen**. Verstöße sind häufig ein Indiz für Lücken, Fehler oder Defizite im Compliance-System. Diese sollten dann schnellstmöglich (systematisch) behoben werden. Oftmals wird dabei auch unabhängig vom Verstoß Verbesserungspotential festgestellt, das dann direkt umgesetzt werden kann, um das Compliance-System zu optimieren.

Ihr Ansprechpartner für Healthcare Compliance



Dr. Oliver Stöckel

Partner

☎ +49 89 2 86 40 - 255

✉ o.stoeckel@skwschwarz.de

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit unterschiedlichsten und häufig hochkomplexen Fragestellungen aus dem Gewerblichen Rechtsschutz (IP) und dem Bereich Life Sciences & Health zeichnen Oliver Stöckel aus. Als versierter Prozessanwalt ist er spezialisiert auf die Beratung bei Schutzrechtskonflikten, Verfahren vor den Markenämtern und die Führung von Verletzungsprozessen im Marken-, Patent-, Design- und Urheberrecht. Im Wettbewerbsrecht berät und vertritt er Mandanten in allen Arten von Auseinandersetzungen mit Konkurrenten und ist mit Spezialmaterien wie z.B. wettbewerbsrechtlichem Leistungsschutz, Umwelt- und Heilmittelwerbung bestens vertraut.

Er hat außerdem langjährige Erfahrung bei der Erstellung, Überprüfung, Verhandlung und Durchsetzung von Forschungs- und Entwicklungsverträgen sowie von nationalen und internationalen Lizenz- und Vertriebsverträgen, auch in komplexen Vertriebsstrukturen und in stark regulierten Wirtschaftsbereichen. Im Life Sciences & Health Sektor verfügt Oliver Stöckel zusätzlich über besondere Expertise im Pharma- und Medizinproduktrecht, in den Bereichen Compliance, Produkthaftung und Kooperationen, sowie bei Schnittstellenthemen zu IP.

Über SKW Schwarz

SKW Schwarz ist eine unabhängige Kanzlei mit über 120 Anwältinnen und Anwälten, vier Standorten und einem gemeinsamen Anspruch: Wir denken weiter. In einer Welt, in der alles in Bewegung ist, braucht es eine Rechtsberatung, die Veränderung als Chance erkennt. Die da weitermacht, wo andere aufhören. Die sich komplexen Themen ebenso leidenschaftlich widmet wie neuen Technologien, neuen Märkten und neuen Herausforderungen.

Als Mitglied von TerraLex sind wir global vernetzt und beraten in allen relevanten Gebieten des Wirtschaftsrechts. Auch in einem Bereich, der für Unternehmen besonders wichtig ist: der Zukunft. Deshalb arbeiten wir schon heute in den wesentlichen Rechtsbereichen von morgen. Digitaler Wandel, disruptive Technologien und innovative Geschäftsmodelle verändern alles. Die juristischen Fragen, die hier täglich neu entstehen, sind unsere Leidenschaft.



10719 Berlin

Kranzler Eck
Kurfürstendamm 21
T +49 30 8892650-0
F +49 30 8892650-10

60598 Frankfurt/Main

Mörfelder Landstraße 117
T +49 69 630001-0
F +49 69 6355-22

20459 Hamburg

Ludwig-Erhard-Straße 1
T +49 40 33401-0
F +49 40 33401-530

80333 München

Wittelsbacherplatz 1
T +49 89 28640-0
F +49 89 28094-32