

Newsletter

Health Care, Pharma
& Life Sciences

1/2017

Inhaltsverzeichnis

Seite **3** Editorial

Beiträge

Transparenz im Gesundheitswesen

Seite **4** Aktuelles zur Umsetzung des FSA/vfa Transparenzkodexes

Medizinprodukterecht

Seite **10** Die geplante Modernisierung der EU-Vorschriften
für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Vergaberecht

Seite **12** Vergabe von Rettungsdienstleistungen an gemeinnützige
Organisationen ausschreibungsfrei

Seite **17** Verträge über Modellvorhaben gemäß § 63 SGB V
sind ausschreibungspflichtig!

Sozialversicherungsrecht im Gesundheitswesen

Seite **21** Ärzte im Rettungsdienst –
Tätigkeit als Honorararzt nicht mehr möglich

Seite **23** Über Honorarvertrag angestellte Krankenschwester
nicht selbständig

Aus der Praxis

Seite **25** Veröffentlichungen

Seite **26** Vorträge

Liebe Leserinnen und Leser,

wieder einmal blicken wir auf ein Jahr mit spannenden Themen, interessanten Projekten und vielerlei schönen, aber auch anstrengenden Ereignissen zurück.

Die Vergabereform 2016 hat uns beschäftigt und bereits erste praktische Ergebnisse gebracht. Sie wird uns natürlich auch weiter erhalten bleiben, denn noch zu frisch sind die Neuerungen. Die elektronische Kommunikation wird nicht mehr lange auf sich warten lassen. Denn für die ersten unter uns, die zentralen Beschaffungsstellen, wird sie schon im April diesen Jahres Pflicht.

Wir bleiben natürlich auch in diesem Heft an weiteren aktuellen Themen des Gesundheitswesens dran: Lesen Sie in diesem Heft unsere Beiträge zur Umsetzung des FSA/vfa Transparenzkodex sowie zu der geplanten Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Die Rettungsdienste stehen im Fokus mit gleich zwei Beiträgen. Zum einen steht die Ausschreibungsfreiheit bei Vergaben an gemeinnützige Organisationen nach einer Vergabekammerentscheidung fest. Hier warten wir auf die weiteren Rechtsmittel. Zum anderen soll die Tätigkeit als Honorararzt im Rettungsdienst nicht mehr möglich sein. Auch die Honorarverträge angestellter Krankenschwestern beschäftigen uns, ebenso wie Modellvorhaben gemäß § 63 SGB V, die wohl leider ausschreibungspflichtig sein sollen. Schauen Sie gerne auch in unsere sonstigen Veröffentlichungen und Veranstaltungen im Abspann „Aus der Praxis“ und bleiben Sie uns auch im neuen Jahr 2017 gewogen.

Bitte denken Sie auch noch einmal daran, gegebenenfalls auf E-Mail-Versand umstellen zu lassen, in dem Sie uns Ihre E-Mail-Adresse mitteilen. Dies können Sie gerne über unser Newsletter-Bestellformular im Internet unter www.heuking.de/über-uns/newsletter/newsletter-anmeldung, per E-Mail an d.hattenhauer@heuking.de oder per Mobilgerät über nebenstehenden QR-Code tun. Sagen Sie dieses auch gerne weiter.

Wir wünschen all unseren Lesern, Mandanten und Freunden alles Gute, vor allem Gesundheit, Freude und Erfolg für das neue Jahr 2017.

Ihre

Dr. Daniela Hattenhauer

Editorial



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin/Partnerin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Beiträge

Transparenz im Gesundheitswesen

Aktuelles zur Umsetzung des FSA/vfa Transparenzkodexes

Rudolf du Mesnil

Rechtsanwalt

Standort: Frankfurt

r.dumesnil@heuking.de



Im Spannungsfeld von Patientenwohl und Ökonomie – was sich heute in der Freiwilligen Selbstkontrolle der Pharmaindustrie bewegt:



FSA-Transparenzkodex

Zum Hintergrund

Transparenz durch Offenlegung:



FSA-Transparenzliste

Größenordnungen

Ende Juni 2017 haben 54 der in Deutschland tätigen Pharmakonzerne erstmals auf ihren Webseiten bestimmte Zahlungen an Ärzte, sonstige Angehörige der medizinischen Fachkreise und an medizinische Organisationen und Einrichtungen offengelegt. Etwa 30 Prozent der Empfänger solcher Zahlungen waren damit einverstanden, dass sie selbst genannt werden. Die im Übrigen anonymisiert veröffentlichten Leistungen werden für 2015 mit einer Gesamtsumme von circa 575 Mio. Euro angegeben (vgl. dazu www.pharma-transparenz.de/service/transparenz-newsletter).

An der Offenlegung nehmen etwa drei Viertel aller Unternehmen der deutschen Pharmaindustrie für verschreibungspflichtige Medikamente teil. Diese Mitgliedsunternehmen des *Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)* und des *Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA)* haben sich dazu bereits 2013 im Transparenzkodex ihrer Verbände verpflichtet. Für solche Zwecke der Selbstregulierung im Bereich Compliance im weiteren Sinne ist der FSA 2004 von den vfa-Mitgliedern gegründet worden.

Mit dem *Transparenzkodex* verpflichteten sich die Mitgliedsunternehmen, geldwerte Zuwendungen an Ärzte und weitere Angehörige der Fachkreise sowie medizinische Einrichtungen offenzulegen. Diese Zusage wurde in diesem Jahr erstmals förmlich umgesetzt.

Die jetzt eingerichtete Transparenzliste gibt Aufschluss darüber, wer den Transparenzkodex im Punkt der Offenlegung umgesetzt hat. Welche Daten ein Unternehmen dazu veröffentlicht hat, lässt sich auf den Webseiten der teilnehmenden Unternehmen nachsehen.

FSA und vfa teilen dazu mit, dass in der veröffentlichten Gesamtsumme ungefähr enthalten sind:

- 366 Mio. Euro an Ärzte, andere Fachkreisangehörige, medizinische Organisationen und Einrichtungen für die Durchführung von *klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen* im Rahmen von Forschung & Entwicklung,

- 119 Mio. Euro an Ärzte und andere Fachkreisangehörige für *Vortragshonorare und Fortbildungen*,
- 90 Mio. Euro an medizinische Organisationen und Einrichtungen für *Sponsoring von Veranstaltungen, Spenden und Stiftungen*.

Die Zusammenarbeit von Arzneimittelunternehmen mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen in den Bereichen Forschung und Entwicklung (u. a. klinische Studien), Fortbildung, Produktinformation und Anwendungsbeobachtung ist im Grundsatz unerlässlich. Sie dient der Entwicklung von Arzneimitteln und bestmöglicher Behandlung von Patienten.

Allerdings entstehen dabei naturgemäß finanzielle Abhängigkeiten (vgl. dazu auch *Frankfurter Allgemeine Zeitung Verlagsspezial vom 11. November 2016* zum Thema:

„Im Spannungsfeld von Patientenwohl und Ökonomie, Betriebswirtschaftliche Kriterien beeinflussen heute in Krankenhäusern auch medizinische Entscheidungen für den Patienten. Mediziner sehen die Versorgung in Deutschland gefährdet und fordern die Politik zum Handeln auf“, von Petra-Maria Schumm-Draeger.)

Sie können nicht nur Studienergebnisse verfälschen, sondern – wie a.a.O. beschrieben – auch die ärztliche Unabhängigkeit beeinträchtigen. Ziel des Transparenzkodexes ist es, bestimmte Arten der zwischen Unternehmen und Fachkreisen fließenden finanziellen Mittel transparent offen zu legen, um nachteilige Einflüsse besser erfassen und kontrollieren zu können. Einblick in diese Zusammenhänge ist eine wichtige Voraussetzung für das Vertrauen der Patienten in die medizinische Versorgung. Anhand der veröffentlichten Zahlen sollen Öffentlichkeit und auch Regulierungsinstitutionen nachvollziehen können, wo Ärzte und medizinische Einrichtungen mit Pharma-Unternehmen kooperieren und welche finanzielle Gegenleistungen und/oder Sponsorenzahlungen eine Rolle spielen können. Die Webseiten der Verbände und jetzt auch der Unternehmen geben Aufschluss über diese laufenden Bemühungen (www.vfa.de und www.pharma-transparenz.de).

Ernster Hintergrund dieser Transparenzbemühungen ist im Einzelnen die seit Jahren erhobene Kritik, dass nicht transparente

**Abhängigkeiten vermeiden:
Frankfurter Allgemeine Zeitung Verlagsspezial
vom 11. November 2016**

Kritik an naheliegenden Risiken

Geldflüsse (Sponsoring) bei *klinischen Studien* – die zwingend jeder Arzneimittelzulassung vorangehen – das Risiko unerwünschter Einflüsse begünstigen kann. Diese können sich auf die Durchführung und das Ergebnis von Studien auswirken. Das stellt gelegentlich die gebotene wissenschaftliche Unabhängigkeit ernsthaft in Frage.

Ähnliches gilt auch für das Sponsoring von *Anwendungsbeobachtungen*. Idealerweise berichten wissenschaftlich geplante und notwendige Anwendungsbeobachtungen über Nutzen und Risiken bei der praktischen Anwendung eines im Markt befindlichen Arzneimittels. Der Arzt protokolliert die Therapieergebnisse und stellt sie dem Hersteller anonymisiert zur Verfügung – in aller Regel gegen eine Leistungsvergütung, die den Aufwand abdecken soll. Sie kann allerdings nach den Verhältnissen des Einzelfalls mehr oder weniger unangemessen sein. Auch dadurch entstehen sachfremde Abhängigkeiten. Ähnliche Einflüsse ergeben sich aus nicht adäquaten finanziellen Zuwendungen oder geldwerten Leistungen bei *Fortbildungsveranstaltungen*, weil damit vorwiegend werbliche Interessen verfolgt werden. Bessere Transparenz ist an zahlreichen Baustellen geboten.

Aufsichtsbehörden und Patienten haben daher ein hohes Interesse daran zu wissen, was Ärzte von interessierten Unternehmen für ihre Studien, Berichterstattungen oder Fortbildungen erhalten. Die Transparenzliste ist ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung.

Ohne Wistle Blowing geht es nicht

Sie lebt allerdings von ihrer Richtigkeit und Vollständigkeit. Jedermann kann den Verdacht eines Kodex-Verstoßes durch ein Pharma-Unternehmen melden und sich dazu – auch anonym – eines online verfügbaren Beanstandungsformulars bedienen, um Kodexverstöße mitzuteilen (<https://beanstandung.fsa-pharma.de>).

Compliance Regelwerke

Dieses Meldesystem gilt nicht nur für Informationen über Verstöße gegen den Transparenzkodex, sondern für jedes andere regelwidrige Verhalten, beispielsweise auch in der Heilmittelwerbung. Die FSA-Mitgliedsunternehmen haben sich durch die Anerkennung des älteren „FSA-Kodex Fachkreise“ verpflichtet, die Beschaffungs-, Entscheidungs- und Therapiefreiheit des Arztes nicht unlauter zu beeinflussen. Dazu zählen bestimmte Transparenzanforderungen, das Verbot von Schleichwerbung, Regeln zum Verteilen von Produktmustern, zur Einladung zu wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen und Kongressen,

FSA-Kodex Fachkreise

zur Bewirtung von Ärzten sowie zu Geschenken an Ärzte und andere potenzielle Abnehmer.

Mit dem besonderen „FSA-Kodex Patientenorganisationen“ verpflichten sich die Mitgliedsunternehmen offenzulegen, welche Selbsthilfegruppen von ihnen unterstützt werden und in welcher Weise dies geschieht. Transparenz wurde als erster Schritt für diese Leistungen der Pharma-Unternehmen an Patientenorganisationen eingeführt, um die verdeckte, unlautere Einflussnahme auf Selbsthilfegruppen zu verhindern. Jede einer Patientenselbsthilfegruppe erbrachte Unterstützung vermischt sich leicht mit eigenen werblichen Interessen und verhindert damit eine unabhängige, neutrale Beratung. Die Unternehmen veröffentlichen daher einmal jährlich, welche Patientenorganisationen sie unterstützen und mit welchen Beträgen dies geschieht. Welche Schlussfolgerungen der Patient daraus im Einzelfall ziehen kann, wird auf die Dauer zu beobachten sein. Auch hierfür steht das genannte „Beanstandungsformular Kodexverstöße“ zur Verfügung.

Eine Schiedsstelle des FSA untersucht Verdachtsfälle und wendet auf die Mitgliedsunternehmen in begründeten Fällen die im Regelwerk des FSA vorgesehenen Sanktionen an (Geldstrafen bis max. 400.000 Euro, Nennung des Unternehmens und Online-Veröffentlichung von Entscheidungen).

International sind entsprechende Bemühungen frühzeitig angestoßen worden.

Die „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (EFPIA) ist eine Organisation der in Europa tätigen Pharmaunternehmen. Mitglieder sind 33 nationale Pharmaverbände und 39 Pharmaunternehmen in direkter Mitgliedschaft, so dass insgesamt etwa 1.900 europäische Unternehmen vertreten werden.

Die Ziele sind ähnlich, an prominenter Stelle steht die Bemühung um Transparenz bei der Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen, insbesondere bei den mehr als 4.000 klinischen Studien, die europaweit jährlich in Auftrag gegeben und gegen eine Vergütung durchgeführt werden. Die Studienvergütung ist ein oft wesentlicher Einkommensbestandteil.

FSA-Kodex Patientenorganisationen

Verstöße und ihre Verfolgung

Internationaler Hintergrund

Die von der EFPIA herausgegebenen Grundsätze für das verantwortliche Zugänglichmachen von Studiendaten spielen dabei ebenfalls eine wichtige Rolle, genauso wie die neue EU Clinical Trials Regulation 536/2014 und die Transparenzrichtlinien der European Medicines Agency (EMA) mit der Access to Documents Policy 0043 und der Publication and Access to Clinicaltrial Data Policy 0070.

EFPIA Transparenkodex

Der *“Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations”* der EFPIA vom 24. Juni 2013 (EFPIA-Transparenzkodex) fasst die maßgeblichen Grundsätze („Guiding Principles“) zusammen.

HCP Code

Daneben gelten der *„Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals“*

PO Code

(der *“HCP Code“*) und der *„Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations“* (der *“PO Code“*).

Wen geht es an?

Der hier relevante Transparenzkodex der EFPIA betrifft alle EFPIA-Mitgliedsunternehmen (research-based pharmaceutical companies, developing and manufacturing medicinal products in Europe for human use) in 33 europäischen Teilnehmerländern. Unternehmen können sich auch freiwillig dem Regelwerk unterwerfen, ohne Mitglied zu sein.

Ferner gilt er für sogenannte angeschlossene Mitglieder (*“affiliate corporate members“*: companies specialising in particular fields of pharmaceutical research and/or development or in new technologies of particular interest to the pharmaceutical industry) und schließlich für sogenannte Spezialgruppen (*“research-based pharmaceutical companies operating in a particular segment of the pharmaceutical market that join a specialised group within EFPIA: (i) European Bio-pharmaceutical Enterprises (EBE); and (ii) Vaccines Europe (VE)“*).

Für die Zwecke dieser Zusammenfassung sind nur kurz die wichtigsten Themen des Kodexes anzusprechen:

Wichtige Kodexthemen

Artikel 1 beschreibt die Verpflichtung, alle geldwerten Leistungen zwischen Pharmaunternehmen und Angehörigen der medizinischen Fachkreise und Einrichtungen zu dokumentieren und offenzulegen (mit definierten Ausnahmen).

Artikel 2 und 3 befassen sich im Detail mit Form und Inhalt der jährlichen Offenlegung.

Artikel 4 beschreibt die Durchsetzung dieser Regeln gegenüber den Mitgliedern, einschließlich der Sanktionen und der Veröffentlichung von Entscheidungen.

Es stehen ausführliche Umsetzungshilfen zur Verfügung.

Die nationalen Mitgliedsverbände haben sich verpflichtet, die Mindeststandards des EFPIA Transparenzkodexes in ihre nationalen Transparenz-Regelwerke umzusetzen, soweit nicht nationales Recht entgegensteht. Ausgangspunkt ist daher für die Beurteilung aller Vorhaben der anfangs beschriebene nationale Kodex.

Ausgangspunkt Heimatrecht

Fazit: Transparenz fürchtet niemand, der nichts zu verbergen hat. Ein Misstrauen aber erweckt, wer Honorare, Vergütungen, Kostenerstattungen und Fördergelder vom Patientenwohl her sachfremd oder in unangemessener Höhe zahlt. Werden die Verhältnisse offengelegt, entsteht und rechtfertigt sich Vertrauen in die sachgerechte unternehmerische Leistung. Der Transparenzkodex kann hier helfen, wenn er richtig umgesetzt wird.

Medizinprodukterecht

Die geplante Modernisierung der EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Dr. Sebastian Jungemeyer

Rechtsanwalt

Standort: Hamburg

s.jungemeyer@heuking.de



Anforderungen an benannte Stellen werden steigen und europaweit vereinheitlicht

Die derzeitigen EU-Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika stammen aus den 1990er Jahren. Die rasanten technischen Entwicklungen im Gesundheitswesen in den letzten Jahren sowie der verstärkte grenzüberschreitende Handel erfordern dringend eine Modernisierung des geltenden Rechtsrahmens. Nun steht die Verabschiedung neuer EU-Rechtsakte kurz bevor. Dieser Beitrag gibt einen kurzen Überblick über die geplanten Inhalte und das voraussichtliche Inkrafttreten der Verordnungen.

Die Europäische Kommission legte bereits im Jahr 2012 Vorschläge für eine Medizinprodukteverordnung sowie eine In-vitro-Diagnostika-Verordnung vor, mit denen die bisherigen Richtlinien außer Kraft gesetzt werden sollen. Die Verordnungsvorschläge beabsichtigen unter anderem die Förderung des europaweiten Handels, die Verbesserung der Kontrolle der Produkte vor der Markteinführung und eine strengere Überwachung nach der Markteinführung.

Die genannten Schritte erscheinen dem europäischen Gesetzgeber erforderlich, weil Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika bisher – anders als Arzneimitteln – vor dem Inverkehrbringen keiner behördlichen Genehmigung bedürfen. Sie unterliegen lediglich einer Konformitätsbewertung, die – abhängig von dem Risikopotenzial des Produkts – von einer sogenannten „benannten Stelle“ durchgeführt werden darf. Dabei kann es sich zum Beispiel um ein Labor handeln. Die Vorschriften über den Ablauf und das Ausmaß der von dieser Stelle durchgeführten Prüfungen und die Anforderungen an die fachliche Qualifikation des Personals dieser Labore variieren jedoch von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat, so dass kein einheitlicher europäischer Standard gewährleistet ist. Dies soll nun geändert werden. Die benannten Stellen sollen verpflichtet werden, medizinisches Fachpersonal einzustellen und sich regelmäßiger Kontrollen zu unterwerfen.

Bei Produkten mit höherer Risikostufe müssen die Hersteller nach den Verordnungsentwürfen zudem vor deren Inverkehrbringen Studien durchführen und vorlegen und dürfen gegenüber den Behörden nicht allein auf das Konformitätsbewertungsverfahren verweisen. Ein solches Sicherheitsverfahren soll zukünftig zum Beispiel für Implantate oder HIV-Tests greifen. Hier müsste

nicht nur die benannte Stelle, sondern auch ein besonderes Expertenkomitee die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Regeln überprüfen.

Die vorliegenden Verordnungsentwürfe setzen zudem durch unangekündigte Qualitätskontrollen bei den Herstellern einen Schwerpunkt auf die Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen und zielen auf eine zukünftige Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika über die gesamte Lieferkette. Hierzu ist unter anderem die Einführung einer individuellen Produktnummer geplant, die den Rückruf mangelhafter Produkte vereinfachen und den Kampf gegen gefälschte Produkte unterstützen soll. Für Patienten wird zudem ein Implantatepass eingeführt, der Patienten und Ärzte darüber informiert, welches Produkt implantiert wurde.

Die Vorschläge der Kommission befinden sich derzeit noch im Gesetzgebungsverfahren und müssen noch abschließend vom Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament beraten werden. Derzeit ist zu erwarten, dass die Verordnungen Anfang des Jahres 2017 verabschiedet und in Kraft treten werden. Nach einer Übergangsfrist von drei Jahren wären sie dann ab dem Jahr 2020 in allen EU-Mitgliedstaaten direkt anwendbar.

Produktnummer soll Rückruf erleichtern

Fazit: Die Verabschiedung der EU-Verordnungsentwürfe für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika steht kurz bevor. Angesichts vieler Änderungen und neuer Herausforderungen – insbesondere beim Inverkehrbringen von Produkten – bedeutete dies trotz der vorgesehenen Übergangsfrist von drei Jahren eine enorme Herausforderung, vor allem für kleine und mittelständige Unternehmen. Es wird daher von großer Bedeutung sein, rechtzeitig einen Plan für die Umsetzung der Anforderungen aufzustellen und mit dessen Umsetzung zu beginnen.

Vergaberecht

Vergabe von Rettungsdienstleistungen an gemeinnützige Organisationen ausschreibungsfrei

Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Ute Klemm, LL.M.

Rechtsanwältin

Standort: Frankfurt

u.klemm@heuking.de



Gemäß § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB ist das EU-Vergaberecht nicht auf die Vergabe von Rettungsdienstleistungen, die von gemeinnützigen Organisationen oder Vereinigungen erbracht werden, anwendbar. Diese Ausnahme gilt nicht für die Vergabe von Leistungen zur Patientenbeförderung im Krankenwagen, für die allerdings anderweitige vergaberechtliche Erleichterungen bestehen. Eine erste Entscheidung hierzu wurde am 19. August 2016 von der Vergabekammer Rheinland getroffen (Az. VK D-14/2016-L).

Seit dem 18. April 2016 ist in § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB folgende Regelung enthalten:

„Dieser Teil (Anmerkung: der 4. vergaberechtliche Teil des GWB) ist nicht anzuwenden auf die Vergabe von öffentlichen Aufträgen und Konzessionen zu Dienstleistungen des Katastrophenschutzes, des Zivilschutzes und der Gefahrenabwehr, die von gemeinnützigen Organisationen oder Vereinigungen erbracht werden und die unter die Referenznummern des Common Procurement Vocabulary 75250000-3, 75251000-0, 75251100-1, 75251110-4, 75251120-7, 75252000-7, 75222000-8, 98113100-9 und 85143000-3 mit Ausnahme des Einsatzes von Krankenwagen zur Patientenbeförderung fallen; gemeinnützige Organisationen oder Vereinigungen im Sinne dieser Nummer sind insbesondere die Hilfsorganisationen, die nach Bundes- oder Landesrecht als Zivil- oder Katastrophenschutzorganisationen anerkannt sind.“

Diese Regelung gilt für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen, deren geschätzte Auftragswerte die europäischen Schwellenwerte (die für Dienstleistungs- und Lieferaufträge derzeit bei 209.000 Euro und für Bauaufträge derzeit bei 5.225.000 Euro liegen) erreichen oder überschreiten. § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB wurde im Rahmen eines Nachprüfungsverfahrens vor der Vergabekammer Rheinland relevant.

Dienstleistungen der Gefahrenabwehr

In dem entschiedenen Verfahren vergab eine Stadt Rettungs- und qualifizierte Krankentransportdienstleistungen „freihändig“ unter Berufung auf § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB an gemeinnützige Hilfsorganisationen.

Eine private Hilfsorganisation reichte gegen die Direktvergabe einen Nachprüfungsantrag ein. Die Bereichsausnahme des § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB sei insbesondere deshalb nicht einschlägig, weil die Rettungs- und qualifizierten Krankentransportdienstleistungen keine „Dienstleistungen des Katastrophenschutzes, des Zivilschutzes und der Gefahrenabwehr“ darstellten. „Gefahrenabwehr“ liege nur in engen Ausnahmefällen vor. Gefahrenabwehr setze Extremereignisse voraus, die zu den in der Regelung enthaltenen Begrifflichkeiten „Katastrophenschutz“ und „Zivilschutz“ qualitativ gleichwertig sein.

Die Vergabekammer Rheinland verwarf diese Argumente und entschied, dass bereits übliche Rettungsdienstleistungen (Notfallrettung) der Gefahrenabwehr im Sinne von § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB dienten. Folglich sei die Vergabekammer nicht zuständig und der Nachprüfungsantrag unzulässig.

Die Vergabekammer Rheinland verwies zur Begründung insbesondere auf Erwägungsgrund 28 der EU-Richtlinie 2014/24/EU, auf der das neue, deutsche EU-Vergaberecht basiert. Darin heißt es:

„Diese Richtlinie sollte nicht für bestimmte von gemeinnützigen Organisationen oder Vereinigungen erbrachte Notfalldienste gelten, da der spezielle Charakter dieser Organisationen nur schwer gewahrt werden könnte, wenn die Dienstleistungserbringer nach den in dieser Richtlinie festgelegten Verfahren ausgewählt werden müssten. Diese Ausnahme sollte allerdings nicht über das notwendigste Maß hinaus ausgeweitet werden. Es sollte daher ausdrücklich festgelegt werden, dass der Einsatz von Krankenwagen zur Patientenbeförderung nicht ausgenommen sein sollte.“

Unter Berücksichtigung dieses Erwägungsgrunds befürchtete die Vergabekammer Rheinland für den Fall, dass die Bereichsausnahme nur in Extremsituationen greifen würde und gemeinnützige Organisationen ansonsten dem Wettbewerb unterstellt wären, die Verdrängung von gemeinnützigen Organisationen. Zudem nahm sie negative Folgen für den Bevölkerungsschutz und den Rettungsdienst vor Ort an, bei dem es in der Regel um die Abwehr alltäglicher Gefahren für Gesundheit und Leben in nur begrenztem Ausmaß und gerade nicht um Extremsituationen gehe.

Auch dem Wortlaut der Regelung nach stehe die „Gefahrenabwehr“ eigenständig neben dem „Katastrophenschutz“ und dem „Zivilschutz“ und regele damit einen zusätzlichen Sachverhalt.

Dass ausschließlich der Einsatz von Krankenwagen zur Patientenbeförderung ausdrücklich vom Anwendungsbereich des § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB ausgenommen sei, würde zudem im Umkehrschluss bedeuten, dass alle übrigen Leistungen wie Rettungsdienstleistungen der Bereichsausnahme unterfielen.

Schließlich sei Rettungsdienstleistungen die explizit in § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB genannte CPV-Nummer 75252000-7 zugeordnet.

Ausnahme des Einsatzes von Krankenwagen zur Patientenbeförderung

Die Vergabekammer Rheinland sprach die Tendenz aus, dass zwar Rettungsdienstleistungen, nicht aber qualifizierte Krankentransportdienstleistungen unter § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB subsumiert werden könnten. Für qualifizierte Krankentransportdienstleistungen ist eine besondere medizinische Ausstattung der Krankentransportwagen und eine Besetzung mit medizinisch geschultem Personal charakteristisch. Im Unterschied zu Rettungsdienstleistungen, bei denen Notfallpatienten in Rettungswagen transportiert werden, besteht bei Krankentransporten keine akute Gefahr. In der Regel macht eine Einschränkung der Gehfähigkeit den Einsatz eines Krankentransportwagens erforderlich, beispielsweise wenn ein Patient von einem Krankenhaus in ein anderes Krankenhaus oder von der Wohnung ins Krankenhaus oder zurück transportiert werden muss.

Die Vergabekammer Rheinland zog hier wiederum Erwägungsgrund 28 der EU-Richtlinie 2014/24/EU heran, in dem es heißt:

„Es sollte daher ausdrücklich festgelegt werden, dass der Einsatz von Krankenwagen zur Patientenbeförderung nicht (Anmerkung: vom Anwendungsbereich des EU-Vergaberechts) ausgenommen sein sollte. (...) Es sollte daher klar gestellt werden, dass für unter den CPV-Code 8514 30 00-3 fallende Dienstleistungen, die ausschließlich im Einsatz von Krankenwagen zur Patientenbeförderung bestehen, die Sonderregelung (Anmerkung: für soziale und andere besondere Dienstleistungen) gelten soll. Folglich würden auch gemischte Aufträge für Dienste von Krankenwagen generell unter die Sonderregelung fallen, falls der Wert des Einsatzes von Krankenwagen zur Patientenbeförderung höher wäre als der Wert anderer Rettungsdienste.“

Qualifizierte Krankentransportdienstleistungen würden zwar nicht ausschließlich, aber primär der reinen Patientenbeförderung und regelmäßig nicht der Durchführung von Rettungsmaßnahmen und der Gefahrenabwehr dienen, was dafür spreche, dass sie gerade nicht der Bereichsausnahme unterfielen, die eng auszulegen sei.

Die Vergabekammer Rheinland musste allerdings nicht abschließend darüber entscheiden, ob auch die qualifizierten Krankentransportdienstleistungen der Bereichsausnahme des § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB unterfallen. Da der Wert der Rettungsdienstleistungen im entschiedenen Fall denjenigen der qualifizierten Krankentransportdienstleistungen überstieg, unterlagen die qualifizierten Krankentransportdienstleistungen gemäß § 110 Abs. 2 Nr. 1 GWB ohnehin der Bereichsausnahme.

Nach § 110 Abs. 1 GWB werden öffentliche Aufträge, die verschiedene Leistungen zum Gegenstand haben, nämlich nach den Vorschriften vergeben, denen der Hauptgegenstand des Auftrags zuzuordnen ist. Der Hauptgegenstand öffentlicher Aufträge, die teilweise aus sozialen und anderen besonderen Dienstleistungen im Sinne von § 130 GWB sowie teilweise aus klassischen Dienstleistungen bestehen, wird gemäß § 110 Abs. 2 Nr. 1 GWB nach dem geschätzten Wert der jeweiligen Dienstleistung bestimmt. Der Wert der qualifizierten Krankentransportdienstleistungen, die jedenfalls soziale Dienstleistungen im Sinne von § 130 GWB darstellen, war hier gering. Daher durften sowohl die Rettungs- als auch die qualifizierten Krankentransportdienstleistungen direkt ohne Durchführung eines Vergabeverfahrens vergeben werden.

Die vergaberechtlichen Erleichterungen, die für soziale Dienstleistungen wie Krankentransportdienstleistungen gelten, bestehen im Übrigen insbesondere darin, dass für sie ein besonderer EU-Schwellenwert in Höhe von 750.000 Euro gilt und dass die Verfahrensart – abgesehen vom Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb – grundsätzlich frei wählbar ist. Zudem gibt es Erleichterungen bei Auftragsänderungen, dem Abschluss von Rahmenvereinbarungen und Fristen. Die sozialen und anderen besonderen Dienstleistungen ersetzen die bisherigen sogenannten privilegierten Leistungen nach Anhang I Teil B zu VgV a.F., VOL/A und VOF, die mit der Reform des EU-Vergaberechts im April diesen Jahres abgeschafft wurden.

Gemeinnützige Organisationen oder Vereinigungen

Im entschiedenen Fall wurde auch darüber gestritten, ob die Hilfsorganisationen, die den Zuschlag erhalten hatten, gemeinnützige Organisationen sind.

Gemäß § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB komme es nach der Vergabekammer Rheinland darauf an, ob Hilfsorganisationen nach Bundes- oder Landesrecht als Zivil- oder Katastrophenschutzorganisationen anerkannt seien. Die Vergabekammer Rheinland betonte, dass hier das nationale Recht ausschlaggebend sei, da die Bereichsausnahme gerade dazu diene, die nationalen gemeinnützigen Organisationen und Vereinigungen vor einem grenzüberschreitenden Wettbewerb zu schützen. Eine Verletzung der EU-Freiheiten sei im Einklang mit dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) hierin nicht zu sehen, solange der soziale Zweck für die Bevorzugung der gemeinnützigen Organisationen und Vereinigungen in der Gewährleistung einer flächendeckenden, hochwertigen Krankenhausversorgung mit beherrschbaren Kosten bestehe.

Fazit: In der wohl ersten Entscheidung zu § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB wird nicht an der Rechtmäßigkeit dieser Norm gezweifelt. Die Vorschrift nimmt die Vergabe von Rettungsdienstleistungen an gemeinnützige Organisationen vom EU-Vergaberecht aus. Nicht abschließend entschieden wurde, ob qualifizierte Krankentransportdienstleistungen auch unter diese Bereichsausnahme fallen. Auf reine Krankentransportdienstleistungen ist das EU-Vergaberecht jedenfalls – wenn auch in nur eingeschränkter Form – anwendbar. Gegen die Entscheidung der Vergabekammer Rheinland wurde sofortige Beschwerde eingelegt. Die Entscheidung des OLG Düsseldorf soll Anfang 2017 fallen. Bis dahin ist die Bereichsausnahme des § 107 Abs. 1 Nr. 4 GWB mit Vorsicht anzuwenden.

Krankenkassen und ihre Verbände können gemäß §§ 63 ff. SGB V Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Patientenversorgung durchführen oder mit Leistungserbringern sowie deren jeweiligen Verbänden vereinbaren. Nach dem Beschluss des Oberlandesgerichts Dresden vom 29. September 2016 (Az. Verg 4/16) ist ein Modellvorhaben nicht als vergaberechtsfreie öffentlich-öffentliche Kooperation anzusehen, sondern als entgeltlicher, öffentlicher Dienstleistungsauftrag zu qualifizieren, der dem Vergaberecht unterliegt. Da auch kein anderer Ausnahmetatbestand eingreift, sind Verträge über Modellvorhaben nach den Regeln für die Vergabe sozialer und anderer besonderer Dienstleistungen auszuschreiben, wobei erleichterte Regeln gelten.

§§ 63 ff. SGB V erlauben den Krankenkassen (KK) und ihren Verbänden die Durchführung und den Abschluss von Modellvorhaben mit dem Ziel der Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung. Solche Modellvorhaben können auch Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten und zur Krankenbehandlung betreffen (soweit diese nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als ungeeignet abgelehnt worden sind.)

Bei den Modellvorhaben ist zwischen Strukturmodellen und Leistungsmodellen zu unterscheiden. Die sog. Strukturmodelle im Bereich der Leistungserbringung (§ 63 Abs. 1 und 3, §§ 64a, 64b SGB V) sollen die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung verbessern, die Inanspruchnahme von Vertragsärzten besser koordinieren (§ 64 Abs. 4 SGB V) und neue Formen der Arbeitsteilung zwischen Ärzten und Angehörigen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen erproben (§ 63 Abs. 3b und 3c SGB V). Die sog. Leistungsmodelle (§ 63 Abs. 2 und 4, § 64 b SGB V) dienen der Erprobung neuer Leistungen, die noch nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Führt die Krankenkasse die Modellvorhaben nicht in ihren Eigeneinrichtungen selbst durch, schließt sie nach Maßgabe des § 64 SGB V über das Modellvorhaben einen öffentlich-rechtlichen Vertrag mit Leistungserbringern,

Verträge über Modellvorhaben gemäß § 63 SGB V sind ausschreibungspflichtig!



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Kirstin van de Sande

Rechtsanwältin

Standort: Düsseldorf

k.vandesande@heuking.de

Modellvorhaben

deren Gruppen oder – unter bestimmten Voraussetzungen – auch mit Kassenärztlichen Vereinigungen (KV).

Der entschiedene Fall

Vor dem OLG Dresden wurde darüber gestritten, ob eine KK mit einer KV ohne vorheriges wettbewerbliches Verfahren einen Vertrag über ein Modellvorhaben zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung in Form einer fachübergreifenden gestuften primärärztlichen Versorgung für ihre Versicherten abschließen durfte. Ein ärztlicher Berufsverband hatte sich im Wege des Nachprüfungsverfahrens gegen das Unterlassen einer Ausschreibung des Modellvertrags gewandt und in erster Instanz vor der Vergabekammer Recht bekommen. Die Vergabekammer hatte die Unwirksamkeit des Modellvertrags festgestellt und der Krankenkasse aufgegeben, bei Fortbestehen der Vergabeabsicht die gegenständlichen Leistungen in einem wettbewerblichen Verfahren zu vergeben. Das OLG Dresden bestätigte, dass der streitgegenständliche Modellvertrag ausschreibungspflichtig ist.

Entgeltlicher Vertrag

Das Gericht stellte zunächst fest, dass es sich bei dem Modellvertrag um einen entgeltlichen Vertrag handele, da KK an die KV die vereinbarte modellvertragliche Vergütung entrichtete. An der Entgeltlichkeit ändere sich auch dadurch nichts, dass die vertragliche Vergütung mit anderen Mitteln, die der KV aus anderen Rechtsgründen – z. B. in Gestalt einer Verwaltungskostenpauschale – seitens der Krankenversicherung zufließen, verrechnet würden, so dass die KV per Saldo nicht mehr Geld erhalte, als sie ohne Modellvertrag bekommen würde.

Beschreibbare Dienstleistungen

Anschließend prüfte das Gericht drei Ausnahmetatbestände, die im Ergebnis eine Direktvergabe des Modellvertrages durch die KK an die KV erlaubt hätten, lehnte das Vorliegen aller Ausnahmetatbestände im Ergebnis jedoch ab. Zum einen entschied das Gericht, dass es sich bei den nach dem Modellvertrag durch die KV zu erbringenden Dienstleistungen zwar um sog. nachrangige/privilegierte Dienstleistungen im Sinne von Kategorie 25 (Gesundheit und Soziales) des Anhangs I B sowohl zur VOL/A a.F. als auch zur VOF a.F. handele. Gegenstand der Leistungen sei aber eine Aufgabe, deren Lösung vorab eindeutig und abschließend beschrieben werden könne.

Die Unterscheidung zwischen prioritären/nicht privilegierten Dienstleistungen einerseits und nachrangigen/privilegierten Dienstleistungen andererseits ist mittlerweile – ohne Auswirkung auf den nach altem Vergaberecht entschiedenen Rechtsstreit – im

Zuge der Reform des EU-Vergaberechts im April diesen Jahres entfallen. Nach altem Vergaberecht hätte die Qualifizierung als nachrangige/privilegierte Dienstleistungen – unter der Voraussetzung, dass es sich gemäß § 5 Abs. 2 VgV a.F. um Dienstleistungen handelt, deren Gegenstand eine Aufgabe ist, deren Lösung nicht vorab eindeutig und erschöpfend beschrieben werden kann, im Ergebnis eine Direktvergabe des Modellvertrages an die KV erlaubt. Denn nach altem Vergaberecht waren auf freiberufliche, nicht vorab eindeutig und erschöpfend beschreibbare Leistungen gemäß § 5 Abs. 2, 1 VgV a.F. i.V. mit § 1 Abs. 3 VOF a.F. und Kategorie 25 des Anhangs I Teil B zur VOF a.F. nur § 6 Abs. 2 – 7 VOF a.F. (Vorgaben zur Formulierung technischer Anforderungen in der Leistungsbeschreibung) und § 14 VOF a.F. (Pflicht zur Bekanntmachung des vergebenen Auftrags) anwendbar, die ein wettbewerbliches Verfahren gerade nicht notwendig gemacht hätten.

Nach Einschätzung des Gerichts sind für die mit dem Modellvorhaben bezweckte strukturelle Optimierung von Versorgungsprozessen jedoch durch die KV im Wesentlichen verwaltungstechnische Leistungen zu erbringen, die mit der eigentlichen ärztlichen Behandlungsleistung nur am Rande zu tun hätten. Die zu erbringenden verwaltungstechnischen Leistungen seien allerdings in der Leistungsbeschreibung vorab eindeutig und abschließend beschrieben worden, so dass gemäß § 5 Abs. 2 VgV a.F. nicht die VOF a.F., sondern die VOL/A a.F. anzuwenden sei.

Nach Ansicht des OLG Dresden ist das Modellvorhaben auch nicht öffentlich-öffentliche Kooperation ausschreibungsfrei. Zwar besteht nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) neben dem Inhouse-Geschäft mit der öffentlich-öffentlichen Kooperation (auf kommunaler Ebene auch als interkommunale Kooperation bezeichnet) ein zweiter Ausnahmetatbestand für Beschaffungsvorgänge innerhalb der öffentlichen Hand, die nicht dem Vergaberecht unterliegen.

Die öffentlich-öffentliche Kooperation wurde im Zuge der Vergaberechtsreform mittlerweile in § 108 Abs. 6 GWB n.F. kodifiziert. Eine vergaberechtsfreie öffentlich-öffentliche Kooperation setzt voraus, dass öffentliche Auftraggeber zusammenarbeiten, um gemeinsame Ziele des öffentlichen Interesses zu verfolgen.

Bei dem streitgegenständlichen Vertrag über ein Modellvorhaben zwischen einer KK und einer KV fehlt es nach Ansicht

Keine öffentlich-öffentliche Kooperation

des Gerichts allerdings an konkreten gemeinsamen Zielen. Das Gericht geht davon aus, dass KK einerseits und KV andererseits zwar das übergeordnete Ziel einer qualitativ hochwertigen und bezahlbaren Gesundheitsversorgung teilen. Zur Erreichung dieses Ziels würden sie aber aufgrund ihrer unterschiedlichen Rollen im Krankenversicherungssystem gegenläufige Interessen verfolgen. Diese divergierenden Interessen stünden einer vergaberechtsfreien öffentlich-öffentlichen Kooperation entgegen.

Kein Alleinstellungsmerkmal der KV

Schließlich komme der KV auch kein gesetzliches Alleinstellungsmerkmal für derartige Modellverträge zu, welches eine Direktvergabe rechtfertigen würde. Zur Begründung verweist das Gericht nach dem Wortlaut des § 63 Abs. 6 SGB V, nach dem Modellvorhaben im Sinne dieser Vorschrift von den KK auch mit den KV im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben vereinbart werden können. Dies lasse nicht auf Ausschließlichkeitsrechte der KV schließen. Vielmehr eröffne § 64 Abs. 1 SGB V ausdrücklich die Möglichkeit, dass die KK mit den in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Leistungserbringern oder Gruppen davon Vereinbarungen über Modellvorhaben im Sinne von § 63 SGB V schließen können. Die KV werde also nur als ein möglicher Vertragspartner neben anderen genannt.

Das Gericht lässt offen, ob es den Verzicht auf ein wettbewerbliches Verfahren rechtfertigen könne, wenn wegen des konkreten Inhalts eines Modellvertrags mit dem faktischen Ergebnis nur ein einziger Vertragspartner – hier die KV – in Betracht komme. Jedenfalls für den streitgegenständlichen Modellvertrag, der den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung berührt, lasse § 64 Abs. 1 Satz 2 SGB V auch Modellverträge mit anderen Leistungserbringern als der KV zu.

Fazit: Verträge über Modellvorhaben sind auszuschreiben. Die Neufassung des § 69 SGB V stellt durch die dort eingefügten Absätze 3 und 4 unmissverständlich klar, dass Verträge über Modellvorhaben gemäß § 63 SGB V als öffentliche Dienstleistungsaufträge dem Vergaberecht unterliegen. Dabei gelten für die Vergabe von Verträgen über Modellvorhaben nicht nur die Erleichterungen des neuen Vergaberechts für die Beauftragung sozialer und anderer besonderer Dienstleistungen. § 69 Abs. 4 SGB V enthält zusätzlich weitere Erleichterungen für die Wahl der Verfahrensart und die Gestaltung des Vergabeverfahrens, in dem er für die Vergabe von Verträgen über Modellvorhaben diverse Vorschriften im GWB und der VgV in der Anwendung freistellt. Krankenkassen sollten also bei der Planung der Ausschreibung eines Modellvorhabens genau prüfen, welche vergaberechtlichen Vorschriften zwingend anzuwenden sind, um Verfahrenserleichterungen möglichst optimal zu nutzen.

Sozialversicherungsrecht im Gesundheitswesen

Im August ist eine grundlegende Entscheidung des Bundessozialgericht (BSG) ergangen, nach der keine Honorarärzte mehr im Rettungsdienst eingesetzt werden dürfen. Das Gericht stuft diese Beschäftigten, die in der Praxis flächendeckend zu finden sind, sozialversicherungsrechtlich als abhängig Beschäftigte ein, was einer Tätigkeit als Honorarkraft entgegensteht.

Bislang war es insbesondere in ländlichen Regionen üblich, Notarztwagen mit Honorarärzten zu besetzen, so zum Beispiel in weiten Teilen Mecklenburg-Vorpommerns. Diese Ärzte sind hauptberuflich oft in Krankenhäusern oder Arztpraxen angestellt beziehungsweise selbst niedergelassen. Das Bundessozialgericht (BSG) hat nun jedoch bezüglich dieses Bundeslandes entschieden, dass im Rettungsdienst keine Honorarärzte mehr eingesetzt werden dürfen (Urteil vom 30.8.2016 – Az. B 12 R 19/15 B). Dieses Urteil wird sich aufgrund seiner richtungweisenden Relevanz auch auf die übrigen Bundesländer auswirken.

Das BSG bestätigte hier ein Urteil des Landessozialgerichts Mecklenburg-Vorpommern (Urteil vom 28.4.2015 – Az. L 7 R 60/12). Das Deutsche Rote Kreuz hatte als Träger eines Rettungsdienstes gegen die Deutsche Rentenversicherung im Fall eines bei ihm tätigen Honorararztes geklagt, den die Rentenversicherung als abhängig und damit sozialversicherungspflichtig Beschäftigten im Sinne des § 7 Abs. 1 SGB IV eingestuft hatte.

Anhaltspunkte für eine sozialversicherungspflichtige Beschäftigung sind nach § 7 Abs. 1 S. 2 SGB IV eine Tätigkeit nach Weisungen und eine Eingliederung in die Arbeitsorganisation des Weisungsgebers. Der betreffende Arzt wurde demgemäß als weisungsgebunden und eingegliedert in eine übergeordnete Notdienstorganisation angesehen, der im Unterschied zum Träger des Rettungsdienstes kein eigenes Unternehmerrisiko trägt. Nicht zuletzt wurden ihm auch die maßgeblichen Betriebsmittel, wie das Einsatzfahrzeug, gestellt. Der Arzt hatte auch keine Möglichkeit, in irgendeiner Weise die Höhe seines Verdienstes zu beeinflussen, der ihm für die jeweilige Schicht zustand.

In der Gesamtwertung erfüllte der Arzt daher aus gerichtlicher Sicht die Anforderungen für eine sozialversicherungspflichtige Beschäftigung im Sinne des SGB IV und wurde daher nur als scheinbar selbständig angesehen. Nicht ausschlaggebend war

Ärzte im Rettungsdienst – Tätigkeit als Honorararzt nicht mehr möglich



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Dr. Clemens Butzert

Rechtsanwalt

Standort: Frankfurt

c.butzert@heuking.de

Arzt in Notdienstorganisation eingegliedert

Lediglich scheinselfständige Tätigkeit

für das Gericht, dass sich der Arzt für die einzelnen Notarztdienste jeweils selbständig und freiwillig anbot und neben den Einsätzen einer weiteren Beschäftigung in einer Klinik nachging. Auch als nicht entscheidungsrelevant sah man eine Bewertung des Beschäftigungsverhältnisses aus arbeitsrechtlicher Sicht an, die gegebenenfalls anders ausfallen könnte.

Nur noch angestellte Notärzte einsetzbar

Als Folge der Entscheidung dürfen also, gegebenenfalls in ganz Deutschland, künftig keine Honorarärzte mehr, sondern ausschließlich angestellte Ärzte, im Rettungsdienst eingesetzt werden. Diesbezüglich wird aber seitens einiger Rettungsdienstorganisationen bezweifelt, dass sich ausreichend viele Ärzte finden, die den Notarztdienst als sozialversicherungspflichtige Beschäftigung als Angestellte übernehmen würden. Im Übrigen ergeben sich für die Einsetzbarkeit angestellter Notärzte Schranken aus dem Arbeitszeitgesetz, die für Honorarärzte nicht bestehen.

Mögliche negative Folgen

Für den Fall, dass sich letztlich tatsächlich nicht genug Ärzte als Angestellte für den Notarztdienst finden werden, wird befürchtet, dass sich die notärztliche Versorgungslage verschlechtern beziehungsweise der Notarztdienst grundsätzlich teurer werden könnte. Andererseits drohen den Trägern von Rettungsdiensten ohnehin Nachzahlungen von Sozialversicherungsbeiträgen für ihre nach Ansicht des BSG scheinselfständig beschäftigten Honorarärzte.

Fazit: Das BSG hat sich vorliegend grundlegend zum sozialversicherungsrechtlichen Status von Ärzten im Rettungsdiensteinsatz geäußert. Diese Entscheidung, obgleich sie nachvollziehbar erscheint, wird sich grundlegend und bundesweit auf die Tätigkeit der Rettungsdienste auswirken, wobei die betreffenden Träger vor schwierigen Herausforderungen stehen könnten, um künftig ausreichend Personal zu finden. Es stehen eine mögliche Verteuerung des Rettungsdienstes und insgesamt eine Verschlechterung der notärztlichen Versorgung im Raum.

In Krankenhäusern sind oftmals Beschäftigungsverhältnisse zu finden, deren rechtlicher Charakter nicht auf den ersten Blick festzustellen ist. In einem Fall des Landessozialgerichts Hessen (LSG) war eine Pflegefachkraft für Anästhesie und Intensivmedizin als Honorarkraft angestellt, die aber letztlich nicht als Selbständige sondern als abhängig Beschäftigte einzustufen war.

Nach einer Entscheidung des Landessozialgerichts Hessen (LSG) vom 7. Juli 2016 (Az. L 8 KR 297/15) wurde eine Pflegekraft als sozialversicherungspflichtig Beschäftigte nach § 7 Abs. 1 SGB IV angesehen, obgleich sie in der betreffenden Klinik mittels eines Honorarvertrags angestellt war. Es liegt nach dem Urteil nämlich trotzdem entsprechend der Vorschrift eine Tätigkeit nach Weisungen und eine Eingliederung in die Arbeitsorganisation der Klinik als Weisungsgeber vor.

Zwar stellte die Krankenschwester der Klinik ihre Tätigkeit jeweils nach vertraglich vereinbarten Stundensätzen in Rechnung, unterhielt eine eigene Berufshaftpflichtversicherung und war freiwilliges Mitglied der Berufsgenossenschaft. Sie schien also selbständig tätig zu sein.

Laut dem LSG ist eine Krankenschwester aber in einem Krankenhaus, das im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Behandlung der Versicherten verpflichtet ist, bereits hierarchisch strukturell mit der für ein Arbeitsverhältnis typischen Eingliederung in die betriebliche Arbeitsorganisation, hier nicht zuletzt in das Schichtsystem, verbunden. Zudem ist eine Krankenschwester fachlich weisungsgebunden, obgleich eine Krankenschwester größtenteils auch eigenverantwortlich agiert. Eine Weisungsgebundenheit war nach dem LSG konkret im vorliegenden Fall schon deshalb anzunehmen, da die Schwester auf einer Station tätig gewesen ist, die pflege- und überwachungspflichtige Patienten betreut. So war eine Einbindung in die Arbeitsorganisation schon aus medizinischen wie auch haftungsrechtlichen Gründen anzunehmen. Auch sprach gegen eine Selbständigkeit, dass eine Krankenschwester bei ihrer Tätigkeit selbstverständlich auf die Nutzung der von der Klinik zur Verfügung gestellten Einrichtungen wie medizinische Apparate und Räumlichkeiten angewiesen ist.

Über Honorarvertrag angestellte Krankenschwester nicht selbständig



Dr. Daniela Hattenhauer

Rechtsanwältin

Standorte: Düsseldorf/Frankfurt

d.hattenhauer@heuking.de



Dr. Clemens Butzert

Rechtsanwalt

Standort: Frankfurt

c.butzert@heuking.de

Einbindung in betriebliche Arbeitsorganisation

Anzeichen abhängiger Tätigkeit

Für einen Status als abhängig Beschäftigte sprach nach dem Urteil des LSG zudem, dass Krankenschwestern auch kein unternehmerisches Risiko tragen, da Lohn und Schichtpläne fest vereinbart sind. Dass die Krankenschwester im vorliegenden Fall eine Berufshaftpflicht- und Unternehmerversicherung abgeschlossen hatte, wertete das Gericht so, dass die Schwester sich selbst als selbständig betrachtete und den damit verbundenen Pflichten entsprechen wollte. Auch dass zwischen der Klinik und der Krankenschwester ein Honorarvertrag statt eines Arbeitsvertrags nach gängigen Standards geschlossen wurde, war für die Statusbewertung nicht entscheidend.

Fazit: Im Zuge der vielfältigen arbeitsrechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten gelingt es nicht immer einfach, den Status einer Beschäftigten sozialversicherungsrechtlich einzuordnen. Hierzu sind nicht allein die vertragliche Ausgestaltung des Beschäftigungsverhältnisses, wie im vorliegenden Fall der Honorarvertrag, sondern auch alle übrigen Faktoren und Eigenarten der konkreten Tätigkeit in den Blick zu nehmen. Die vertragliche Ausprägung allein ist nicht immer ausschlaggebend.

Aus der Praxis

Bleiben Sie dran an der Vergaberechtsreform! Auch im ersten Quartal 2017 wird es Neues geben – so ist beispielsweise das Inkrafttreten der Unterschwellenvergabeordnung (UVgO) für das Frühjahr 2017 geplant. Wir halten Sie dazu auf dem Laufenden – in diesem Newsletter und in unseren kostenfreien Seminaren. Haben Sie Interesse an einem solchen Seminar? Dann senden Sie eine E-Mail an k.kern@heuking.de.

Veröffentlichungen

Dr. Daniela Hattenhauer und Dr. Clemens Butzert haben den Artikel **„Ein Vergabeverfahren zum Betrieb einer Asylbewerberunterkunft und seine Fehler“** im EUROFORUM E-Book „Vergaberecht 2017“, S. 7-8 veröffentlicht.

Dr. Daniela Hattenhauer und Ute Klemm, LL.M. haben einen Beitrag mit dem Titel **„„Identische‘ Tätigkeiten dürfen als ‚vergleichbare‘ gewertet werden“** in *ibr-online*, VPR 2016, S. 136 veröffentlicht.

In „das Krankenhaus“ haben **Dr. Daniela Hattenhauer und Dr. Clemens Butzert** den Artikel **„Über Honorarvertrag angestellte Krankenschwester nicht selbständig“** veröffentlicht.

Dr. Daniela Hattenhauer und Dr. Clemens Butzert haben **„Ärzte im Rettungsdienst: Tätigkeit als Honorararzt nicht mehr möglich.“** in der *MedIntern* 4/2016 veröffentlicht.

Vorträge

Kirstin van de Sande hält am **15. März 2017** in Berlin den Vortrag „**SGB II/SGB III – die richtige Vergabe von Arbeitsmarktdienstleistungen der Optionskommunen unter Berücksichtigung des neuen Vergaberechts 2016**“ im Kommunalen Bildungswerk e.V.

Am **17. März 2017** spricht **Ute Klemm, LL.M.** in Köln über „**Einführung in das Vergaberecht und -verfahren**“ für die BFS Service GmbH.

Dieser Newsletter beinhaltet keinen Rechtsrat. Die enthaltenen Informationen sind sorgfältig recherchiert, geben die Rechtsprechung und Rechtsentwicklung jedoch nur auszugsweise wieder und können eine den Besonderheiten des einzelnen Sachverhalts gerecht werdende individuelle Beratung nicht ersetzen.

www.heuking.de

Verantwortliche Redaktion:

Dr. Daniela Hattenhauer, Düsseldorf/Frankfurt

Diese und alle weiteren Ausgaben
des Newsletters Health Care, Pharma & Life Sciences
finden Sie im Internet unter www.heuking.de/ueber-uns/newsletter.html



Berlin

Kurfürstendamm 32
10719 Berlin
T +49 30 88 00 97-0
F +49 30 88 00 97-99

Chemnitz

Weststraße 16
09112 Chemnitz
T +49 371 38 203-0
F +49 371 38 203-100

Düsseldorf

Georg-Glock-Straße 4
40474 Düsseldorf
T +49 211 600 55-00
F +49 211 600 55-050

Frankfurt

Goetheplatz 5-7
60313 Frankfurt am Main
T +49 69 975 61-415
F +49 69 975 61-200

Hamburg

Neuer Wall 63
20354 Hamburg
T +49 40 35 52 80-0
F +49 40 35 52 80-80

Köln

Magnusstraße 13
50672 Köln
T +49 221 20 52-0
F +49 221 20 52-1

München

Prinzregentenstraße 48
80538 München
T +49 89 540 31-0
F +49 89 540 31-540

Brüssel

Rue Froissart 95
1040 Brüssel/Belgien
T +32 2 646 20-00
F +32 2 646 20-40

Stuttgart

Augustenstraße 1
70178 Stuttgart
T +49 711 22 04 579-0
F +49 711 22 04 579-44

Zürich

Bahnhofstrasse 3
8001 Zürich/Schweiz
T +41 44 200 71-00
F +41 44 200 71-01