

novus

GESUNDHEITSWESEN

Wirtschaftlichkeit und
Rechtssicherheit durch
funktionierende und
ordnungsgemäße
Governance-Strukturen

Blockchain im
Gesundheitswesen

Umsatzsteuererstattungs-
anspruch der Krankenkassen
bei Bruttopreisvereinbarungen
über Zytostatika

**CAUTION
WET FLOOR**



Wirtschaftlichkeit und Rechtssicherheit durch funktionierende und ordnungsgemäße Governance-Strukturen



Das wirtschaftliche und regulatorische Umfeld ist gerade im Gesundheitswesen einem rasanten Wandel unterworfen. Dieser zwingt die Unternehmen, bestehende Organisationsstrukturen, interne Vorgaben und Regelungen sowie Prozesse regelmäßig zu hinterfragen und anzupassen. Die verantwortlichen Führungskräfte müssen in diesem dynamischen Branchenumfeld geeignete Steuerungs- und Kontrollmechanismen implementieren und nachhalten, um die Grundsätze einer ordnungsgemäßen Governance-Struktur einzuhalten und somit ihr Unternehmen nicht nur wirtschaftlich, sondern auch gesetzeskonform zu führen. Zur Sicherstellung einer guten Unternehmensführung sind entsprechende organisatorische Funktionen und Abläufe im Unternehmen zu implementieren.



Um Sie und Ihre Organisation hier zielgerichtet unterstützen zu können, bieten wir aus dem Ebner Stolz Kompetenzzentrum Gesundheitswesen ein an den Ihren individuellen Bedürfnissen ausgerichtetes Spektrum an Beratungsleistungen in den Bereichen Compliance-Management, Risikomanagement und Interne Revision an. Beispielsweise unterstützen wir Sie bei der Implementierung bzw. der Verbesserung eines ganzheitlichen Compliance-Management-Systems oder führen Geschäftsprozessanalysen mit Fokus auf Ordnungsmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit durch.

Wir stellen durch den Einsatz branchen- und projekterfahrener Berater einen reibungslosen Projektablauf sowie eine strukturierte und lösungsorientierte Herangehensweise auf der Basis der mit Ihnen abgestimmten Projektziele sicher. Dabei steht für uns ein reibungsloser und effizienter Projektverlauf sowie volle Transparenz durch adressaten- und entscheidungsorientierte Berichterstattung mit Fokus auf Handlungsoptionen und Effizienzreserven an oberster Stelle.

Unsere Experten aus dem Kompetenzzentrum Gesundheitswesen verfügen neben einem umfangreichen Branchenverständnis über langjährige Projekterfahrung in den Bereichen Compliance, Risikomanagement und Interne Revision. Gerne unterstützen wir Sie auf Ihrem Weg hin zu einer modernen und effizienten Corporate-Governance-Struktur, die in Ihrer Organisation neben Rechtssicherheit auch Wirtschaftlichkeit sicherstellt.

In diesem Kontext möchten wir Sie auch gerne auf unsere Sonderbeilage „GOVERNANCE, RISK & COMPLIANCE IM GESUNDHEITSWESEN“ sowie auf unsere Veranstaltung am 26.6.2018 „Compliance konkret – praxisorientierte Lösungsansätze“ hinweisen. Wir würden uns freuen, wenn wir Sie als Teilnehmer begrüßen können.

Brent Schanbacher
Wirtschaftsprüfer, Steuerberater
Partner bei Ebner Stolz

Niko Ballarini
Steuerberater
Senior Manager bei Ebner Stolz



■ STEUERBERATUNG

Zuordnung der Abgabe von Faktorpräparaten zur Heimselbstbehandlung zum Krankenhauszweckbetriebs	4
Minderung der Umsatzsteuer durch Pharmarabatte an private Krankenversicherungen und an Beihilfetträger	6
Anforderungen an gemeinnützige Satzungen der dort geregelten Unmittelbarkeit und Ausschließlichkeit in der Satzung	6
Ausgleichszahlungen an Minderheitsgesellschafter einer Organgesellschaft	7

■ WIRTSCHAFTSPRÜFUNG

Berichtspflichten im Lagebericht über die Einhaltung der Geschlechterquoten	8
---	---

■ UNTERNEHMENSBERATUNG

Blockchain im Gesundheitswesen	10
--------------------------------	----

■ RECHTSBERATUNG

Umsatzsteuererstattungsanspruch der Krankenkassen bei Bruttopreisvereinbarungen über Zytostatika	14
Wertgrenze von EUR 1 gilt auch bei Werbegeschenken an Fachkreise	15

■ INTERN

	16
--	----



Zuordnung der Abgabe von Faktorpräparaten zur Heimselbstbehandlung zum Krankenhauszweckbetrieb

Ein gemeinnütziges Universitätsklinikum, welches in den Anwendungsbereich des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung fällt und welches die 40 %-Quote des § 67 AO erfüllte, gab im Rahmen ärztlich kontrollierter Heimselbstbehandlungen Blutgerinnungsfaktoren an eigene Patienten ab. Zusätzlich kamen die Patienten zwei- bis sechsmal im Jahr sowie bei auftretenden Blutungen in das Behandlungszentrum des Klägers.

Das Universitätsklinikum ordnete in der Körperschaftsteuererklärung den Gewinn aus der Veräußerung von Faktorpräparaten dem Zweckbetrieb Krankenhaus nach § 67 AO zu. Das Finanzamt hingegen stufte die Abgabe zur Heimselbstbehandlung nach einer Außenprüfung als steuerpflichtigen wirtschaftlichen Geschäftsbetrieb ein, weil der Versorgungsauftrag des Krankenhauses nicht der Ausstattung der Patienten mit Faktorpräparaten zur Heimselbstbehandlung umfasse.

Die hiergegen erhobene Klage hatte vor dem Finanzgericht (FG) Köln Erfolg (Urteil vom 17.3.2016, Az. 10 K 775/15, DStRE 2017, S. 370) und wurde nun vom Bundesfinanzhof (BFH) bestätigt (Urteil vom 18.10.2017, Az. V R 46/16, DStRE 2018, S. 159). Danach ist die Abgabe von Faktorpräparaten zur Heimselbstbehandlung dem Zweckbetrieb Krankenhaus zuzurechnen. Alle Einnahmen und Ausgaben, die mit ärztlichen und pflegerischen Leistungen an die Patienten des jeweiligen Krankenhauses zusammenhängen, seien aufgrund der weit gefassten Legaldefinitionen des Krankenhauses in § 2 Abs. 1 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und nach § 107 Abs. 1 SGB V dem Krankenhauszweckbetrieb zuzuordnen. Da es der Zweck des § 67 AO sei, die Sozialversicherungsträger als Kostenträger für ihre Versicherten steuerlich zu entlasten, handele es sich solange um eine typische Krankenhausleistung,

- ▶ als das Krankenhaus zur Sicherstellung des Versorgungsauftrages von Gesetzes wegen zu dieser Leistung befugt ist und
- ▶ der Sozialversicherungsträger als Kostenträger für seine Versicherten grundsätzlich hierfür zahlen muss.

Diese Voraussetzungen bejahte der BFH. Die Uniklinik gehört zu den zugelassenen Krankenhäusern nach § 108 Nr. 1 SGB V und es bestand ein Vertrag zwischen der Uniklinik und den Krankenkassen über die Abgabe von Blutprodukten. Zum Katalog der gesetzlich vorgegebenen Behandlungen von Plankrankenhäusern gehörte nach § 116b Abs. 3 Nr. 2 Spiegelstrich 7 SGB V in der damals geltenden Fassung (jetzt § 116b Abs. 1 Nr. 2 c SGB V) auch die Versorgung der Patienten mit Hämophilie.



Die Heimselbstbehandlung schließt hierbei nach Auffassung des BFH eine Zuordnung zum Zweckbetrieb Krankenhaus nicht aus, weil sie im Kontext einer fortbestehenden Krankenhausbehandlung stehe. Dieser Kontext ergab sich für den BFH aus den folgenden Umständen:

- ▶ Die Faktorpräparate werden nur an Patienten des Krankenhauses abgegeben.
- ▶ Diese werden unmittelbar im Krankenhaus an die Patienten übergeben.
- ▶ Die Heimselbstbehandlung steht unter ständiger ärztlicher Kontrolle und Beratung.
- ▶ Die Patienten kommen zwei- bis sechsmal jährlich oder bei auftretenden Blutungen ins Krankenhaus.
- ▶ Die Abgabe der Faktorpräparate wird vom behandelnden Arzt nach dem Arzneimittelgesetz dokumentiert bzw. die Dokumentation durch die Patienten ärztlich überwacht.

Die Kosten werden auch nach § 116 Abs. 2 SGB V a.F. i. V. m. der Vereinbarung zwischen dem Sozialversicherungsträger und dem Krankenhaus übernommen.

Eine Maßgeblichkeit des Ortes der Leistung ergebe sich auch nicht aus dem Zytostatika-Urteil des BFH vom 31.7.2013 (Az. I R 82/12, BStBl. II 2015, S. 123), solange ein Versorgungsauftrag des Krankenhauses besteht und die Kosten durch den Sozialversicherungsträger übernommen werden. Auch durch die Neufassung des § 116b SGB V ergibt sich nach Auffassung des BFH keine Änderung der Zuordnung zum Zweckbetrieb, da lediglich ein neuer Leistungsbereich in die gesetzliche Krankenversicherung eingeführt wurde. Soweit das BMF im Schreiben vom 14.1.2015 (BStBl. I 2015, S. 76, Tz. 7) ausgeführt hat, dass zum Zweckbetrieb Krankenhaus nur die Abgabe von Medikamenten an Krankenhauspatienten gehört, welche unmittelbar im Krankenhaus an die Patienten verabreicht werden, sei der BFH hieran nicht gebunden. Die Einbeziehung der Abgabe von Faktorpräparaten zur Heimselbstbehandlung in den Anwendungsbereich des § 67 AO verstoße auch nicht gegen europäisches Beihilferecht, weil die Bestimmung des § 67 AO sich seit Gründung der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft 1958 nicht geändert habe.

Hinweis: Gibt ein Krankenhaus, welches die Voraussetzungen des § 67 AO erfüllt, Faktorpräparate an Hämophiliepatienten zur Heimselbstbehandlung ab, kann dies unter Berufung auf obiges BFH-Urteil zwar ertragsteuerlich im Zweckbetrieb Krankenhaus auch nach der Neufassung des § 116b SGB V erfasst werden. Allerdings muss man sich ggf. auf Auseinandersetzungen mit der Finanzverwaltung einstellen, weil nach deren BMF-Schreiben aus 2015 Medikamentenabgaben außerhalb des Krankenhauses an Patienten nicht dem Zweckbetrieb zuzuordnen sind und bislang dieses BFH-Urteil nach der Mitteilung des BMF vom 17.4.2018 (abrufbar unter www.bundesfinanzministerium.de) nicht zur Veröffentlichung im Bundessteuerblatt bestimmt ist und damit auch (noch) nicht von der Finanzverwaltung zur allgemeinen Anwendung vorgesehen ist.

Über die Heimselbstbehandlung von Hämophiliepatienten hinaus können aber unter Berufung auf den BFH alle Krankenhausleistungen in den Zweckbetrieb nach § 67 AO einbezogen werden, für die ein Versorgungsauftrag besteht und deren Kosten von der Sozialversicherung abgedeckt werden.

Minderung der Umsatzsteuer durch Pharmarabatte an private Krankenversicherungen und an Beihilfeträger

Nach § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (AMRabG) müssen Pharmaunternehmen privaten Krankenversicherungen Abschläge auf Arzneimittel gewähren, auch wenn diese nicht selbst, sondern ihre Versicherten Abnehmer der Arzneimittel sind. Bislang hat das BMF laut Schreiben vom 14.11.2012 (BStBl. I 2012, S. 1170) diese Rabatte aber umsatzsteuerlich nicht als Entgeltminderung nach § 17 UStG behandelt, weil eine Lieferkette zwischen dem rabattgewährenden Pharmaunternehmen und der privaten Krankenversicherung nicht bestehe, sondern bei der privat versicherten Person ende.

Allerdings hat mittlerweile der EuGH in dem Urteil Böhlinger Ingelheim (Urteil vom 20.12.2017, Rs. C-462/16) klargestellt, dass Rabatte von Pharmaunternehmen an private Krankenversicherungen nach gesetzlichen Regelungen die Bemessungsgrundlage für die Umsatzsteuer mindern, wenn diese Pharmaunternehmen Arzneimittel über Großhändler an Apotheken abgeben, die ihrerseits die Arzneimittel an privat Krankenversicherte liefern und letzteren die Kosten von ihrer Krankenversicherung erstattet werden. Dieser Auffassung schloss sich nun auch der BFH an (Urteil vom 8.2.2018, Az. V R 42/15).

Hinweis: Da der BFH die Rechtsprechung des EuGH umsetzt, müsste dieses BFH-Urteil auch von der Finanzverwaltung angewandt und das entgegenstehende BMF-Schreiben vom 14.11.2012 aufgehoben werden. Die weitere Entwicklung hierzu bleibt aber abzuwarten.

Anforderungen an gemeinnützige Satzungen der dort geregelten Unmittelbarkeit und Ausschließlichkeit in der Satzung

Viele Krankenhäuser oder Pflegeeinrichtungen sind ertragsteuerlich als gemeinnützig anerkannt und müssen hierzu bei der Satzungsgestaltung die strengen Anforderungen des Gesetzgebers und der Finanzverwaltung, insbesondere die Vorgaben der Mustersatzung nach § 60 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Anlage 1 AO einhalten.

Dies hat der BFH mit seinem Beschluss vom 7.2.2018 (Az. V B 119/17) über die Ablehnung einer Nichtzulassungsbeschwerde bestätigt. In dem vom BFH entschiedenen Fall hat ein gemeinnütziger Verein in seiner Satzung nur geregelt, dass er seine gemeinnützigen Zwecke unmittelbar fördert. Eine „ausschließliche“ Förderung war nicht in der Satzung formuliert worden. Die entsprechende Satzungsregelung enthielt außerdem den Hinweis, dass die Mittel des Vereins ausschließlich nach Maßgabe der §§ 55 bis 57 AO verwendet werden dürfen. Bei Auflösung des Vereins oder bei Wegfall der gemeinnützigen Zwecke sollte das Vermögen der Bundesrepublik Deutschland zur Verwendung für gemeinnützige Zwecke zufallen, ohne dass die in der

Mustersatzung vorgesehene Formulierung der ausschließlichen und unmittelbaren Verwendung für gemeinnützige Zwecke übernommen wurde.

Der BFH lehnt die Nichtzulassungsbeschwerde wegen mangelnder grundsätzlicher Bedeutung ab und bestätigte das Urteil des FG Niedersachsen vom 14.9.2017 (Az. 6 K 89/17). Es muss danach ausdrücklich in der Satzung formuliert sein, dass die Zweckverfolgung ausschließlich und unmittelbar zu gemeinnützigen Zwecken erfolgt. Es genüge nicht, wenn nur die Mittelverwendung ausschließlich und unmittelbar zu gemeinnützigen Zwecken erfolge, die Zweckverfolgung aber „nur“ unmittelbar zu gemeinnützigen Zwecken, weil sich Zweckverfolgung und Mittelverwendung unterscheiden würden. Auch wenn die Bundesrepublik Deutschland als Körperschaft des öffentlichen Rechts als Destinatär zur Verwendung für gemeinnützige Zwecke bestimmt wird, müsse geregelt werden, dass die Mittelverwendung durch diese unmittelbar und ausschließlich für gemeinnützige Zwecke zu erfolgen hat.

Hinweis: Bei der Formulierung gemeinnütziger Satzungen sollte streng der Mustersatzung nach § 60 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Anlage 1 AO gefolgt werden, insbesondere was die ausschließliche unmittelbare Zweckverfolgung und Mittelverwendung betrifft.

Ausgleichszahlungen an Minderheitsgesellschafter einer Organgesellschaft

Wird einem Minderheitsgesellschafter einer Organgesellschaft neben einem bestimmten Festbetrag ein zusätzlicher Ausgleich gewährt, der sich am Ertrag der Organgesellschaft orientiert, führt dies zu einer nicht vollständigen Gewinnzurechnung an den Organtträger. Dies steht der körperschaftsteuerlichen Anerkennung des Gewinnabführungsvertrags und letztlich des Organschaftsverhältnisses entgegen. Der BFH bestätigt damit mit Urteil vom 10.5.2017 (Az. I R 93/15, DStR 2017, S. 2429) seine bisherige Rechtsprechung (BFH-Urteil vom 4.3.2009, Az. I R 1/08, BStBl. II 2010, S. 407).

Weiter geht der BFH in seinem Urteil vom 10.5.2017 auf die Anforderungen der Verlustübernahmeregelung im Gewinnabführungsvertrag ein. Nach § 17 Satz 2 Nr. 2 KStG a. F. wird für die steuerliche Anerkennung des Gewinnabführungsvertrags vorausgesetzt, dass ausdrücklich die Verlust-

übernahme entsprechend § 302 AktG vereinbart worden ist. Dies umfasst laut BFH auch solche Regelungsbestandteile des § 302 AktG, die zum Zeitpunkt des Abschlusses des Gewinnabführungsvertrags noch nicht in Kraft getreten sind, wie im Streitfall die Verjährungsregelung nach § 302 Abs. 4 AktG. Um die steuerliche Anerkennung des Gewinnabführungsvertrags und damit des Organschaftsverhältnisses sicher zu stellen, hätte somit eine Vertragsanpassung erfolgen müssen. An dieser Wertung ändere sich auch durch die Anweisung des BMF an die Finanzverwaltung nichts, bei vor dem 1.1.2006 abgeschlossenen Gewinnabführungsverträgen das Fehlen eines Hinweises auf § 302 Abs. 4 AktG nicht zu beanstanden (BMF-Schreiben vom 16.12.2005, BStBl. I 2006, S. 12). Denn gegenüber den Gerichten käme einer solchen Anweisung keine Bindungswirkung zu (so bereits BFH-Urteil vom 24.7.2013, Az. I R 40/12, BStBl. II 2014, S. 272).

Hinweis: Gerade im kommunalen Bereich ist eine Beteiligung von Minderheitsgesellschaftern, deren variable Ausgleichszahlung ausschließlich am aktuellen Gewinn der Organgesellschaft orientiert ist, häufig anzutreffen. Bislang werden solche Gestaltungen von der Finanzverwaltung im Grundsatz anerkannt, zumindest wenn neben der variablen Ausgleichszahlung auch eine nicht nur marginale fixe Ausgleichszahlung gewährt wurde. Es bleibt abzuwarten, wie die Finanzverwaltung mit diesem Urteil umgeht. Zur steuerlichen Anerkennung von Gewinnabführungsverträgen, die nach dem 26.2.2013 abgeschlossen oder geändert werden, ist ein dynamischer Verweis auf die Regelung des § 302 AktG in seiner jeweils gültigen Fassung erforderlich. Für davor abgeschlossene Verträge, die den früheren Anforderungen nicht gerecht wurden, bestand bis 31.12.2014 die Möglichkeit der wirksamen Heilung durch entsprechende Vertragsanpassung.



Berichtspflichten im Lagebericht über die Einhaltung der Geschlechterquoten

Mit dem am 1.5.2015 in Kraft getretenen Gesetz für die gleichberechtigte Teilhabe von Frauen und Männern an Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst (BGBl. I 2015, S. 642) wurde eine gesetzliche Regelung für die Bestimmung und künftige Einhaltung einer ausgeglichenen Geschlechterverteilung in den Führungs- und Aufsichtsratspositionen eingeführt.

Über den Stand der Umsetzung der Geschlechterquoten haben Unternehmen im Rahmen der Erklärung zur Unternehmensführung zu berichten, sei es in einem gesonderten Abschnitt im Lagebericht oder durch Veröffentlichung auf der Internetseite der Gesellschaft mit entsprechendem Verweis darauf im Lagebericht (§ 289f Abs. 1 Satz 2 und Satz 3 HGB).

Börsennotierte Unternehmen mit paritätischer Mitbestimmung haben in der Erklärung zur Unternehmensführung anzugeben, ob die fixe Geschlechterquote von 30 % für den Aufsichtsrat im Bezugszeitraum eingehalten wurde. Bei Nichteinhaltung sind die Gründe für das Zurückbleiben hinter der Mindestquote zu benennen (§ 289f Abs. 2 Nr. 5, Abs. 3 HGB).

Erstmalig ist die Regelung bei ab dem 1.1.2016 erforderlich werdenden Neuwahlen und Entsendungen zu beachten.

Börsennotierte oder mitbestimmungspflichtige Unternehmen haben jährlich in der Erklärung zur Unternehmensführung die festgelegten Zielgrößen und Zielerreichungsfris-

ten für den Frauenanteil im Aufsichtsrat, im Vorstand und den beiden darunter liegenden Führungsebenen anzugeben (§ 289f Abs. 2 Nr. 4, Abs. 3, Abs. 4, § 336 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 HGB). Nach Ablauf der Zielerreichungsfristen ist zu berichten, ob die festgelegten Zielgrößen während des Bezugszeitraums erreicht wurden bzw. auf welchen Gründen die Nichterreichung beruht. Eine inhaltliche Zwischenberichterstattung zum jeweiligen Stand der Zielerreichung vor Ablauf der Zielerreichungsfristen sieht die Regelung nicht vor.



Erstmals waren die jeweiligen Zielgrößen bis zum 30.9.2015 mit Zielerreichungsfristen bis zum 30.6.2017 festzulegen (u. a. § 25 Abs. 1 EGAktG, § 5 EGGmbHG, § 168 GenG). Somit ist in Erklärungen zur Unternehmensführung, die sich auf Geschäftsjahre mit einem am oder nach dem 30.6.2017 liegenden Abschlussstichtag beziehen, über die Einhaltung bzw. die Gründe der Nichteinhaltung der erstmalig festgelegten Zielgrößen sowie über die neu festgelegten Zielgrößen und -erreichungsfristen zu berichten. Die neuen Zielerreichungsfristen dürfen jeweils nicht länger als fünf Jahre betragen (u. a. § 76 Abs. 4 Satz 4, § 111 Abs. 5 Satz 4 AktG, § 36 Satz 4, § 52 Abs. 2 Satz 5 GmbHG, § 9 Abs. 3 Satz 4, Abs. 4 Satz 4 GenG).

Hinweis: Unternehmen, die nicht zur Offenlegung eines Lageberichts, aber zur Festlegung von Zielgrößen und -erreichungsfristen für den Frauenanteil im Aufsichtsrat, im Vorstand und den beiden darunter liegenden Führungsebenen verpflichtet sind, haben gemäß § 289f Abs. 4 Satz 2 HGB eine eigenständige Erklärung zur Unternehmensführung zu erstellen und auf ihrer Internetseite zur veröffentlichen. Alternativ wird den nicht offenlegungspflichtigen Unternehmen in § 289f Abs. 4 Satz 3 HGB die Möglichkeit eingeräumt, ihre Berichtspflicht durch die Offenlegung eines freiwillig erstellten Lageberichts, der die entsprechenden Angaben enthält, zu erfüllen.

Die Regelungen gelten auch für Mutterunternehmen im Sinne des § 298f Abs. 1 und Abs. 3 HGB, die eine Erklärung zur Unternehmensführung auf Konzernebene abzugeben haben (§ 315d, § 289f Abs. 1 und Abs. 3 HGB).



Blockchain im Gesundheitswesen

Ökonomen erforschen das Verhalten der Menschen seit Jahrhunderten: Wie wir Entscheidungen treffen, wie wir individuell oder in Gruppen handeln und wie wir Werte austauschen. Und sie haben Institutionen studiert, die unseren Handel erleichtern, wie z. B. Rechtssysteme, Unternehmen und Marktplätze. Seit einigen Jahren gibt es eine neue, technologische Institution, die den Werteaustausch in der Zukunft grundlegend verändern wird – die „Blockchain“.

Die digitale Kryptowährung Bitcoin ist der Ursprung der Blockchain. Im Jahr 2008 wurde unter dem Pseudonym Satoshi Nakamoto ein technisches Konzept für digitales Bargeld unter dem Titel „Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System“ publiziert. Jedoch war Satoshi Nakamoto nicht der Erste, der sich mit der Erschaffung digitalen Geldes auseinandersetzte. Seine Vorgänger waren gescheitert, da sie keine Lösung gefunden hatten, um die Gefahr des sog. „Double Spending“ zu unterbinden, ohne weiterhin eine zentrale Autorität zur Überwachung aller Transaktionen einzusetzen. Double Spending beschreibt das Risiko, dass jemand versucht, digitales Geld mittels digitaler Kopien mehrfach auszugeben, vergleichbar mit einer Gelddruckmaschine. Satoshi Nakamoto fand einen neuen Weg, dieses Double Spending zu verhindern, indem er die Blockchain für seine Kryptowährung entwickelte.

Die wesentlichen Elemente des Konzeptes bestehen darin, Informationen und digitale Werte dezentral manipulationssicher abzuspeichern und auszutauschen, ohne dass eine zentrale vertrauenswürdige Kontrollinstanz nötig ist. Hieraus ergibt sich ein Potential, das unser digitales Handeln grundlegend verändern kann, auch im Gesundheitswesen.

Die Möglichkeiten der Blockchain-Technologie beschleunigen die Digitalisierung und Disruption von Geschäftsmodellen in vermutlich allen Branchen und machen auch vor dem Gesundheitswesen nicht halt. In

diesem Beitrag wird auf die technischen Möglichkeiten, die aktuell diskutierten Ideen und die Konzepte zur Veränderung des Gesundheitswesens eingegangen.

Das digitale Gesundheitswesen – ein Traum?

Stellen wir uns vor, ein Patient leidet an altersbedingten Herzproblemen. Er besitzt eine digitale Gesundheitsakte, die alle Informationen zu seinem aktuellen und zu früheren Krankheitsbildern enthält. Die Akte wird aus unterschiedlichen Quellen, z. B. Ärzten, Apotheken, Krankenhäusern, der Versicherung und vom Patienten selbst, gefüllt. Der Patient kann selbst entscheiden, wem er wann welche Informationen zur Verfügung stellt. Da die betreuenden Ärzte alle Informationen und Rezepte in der Akte ablegen, müssen sie nicht mehr umständlich über den Postweg kommunizieren und haben alle notwendigen Informationen, auch aus früheren Behandlungen, direkt verfügbar. Dank des digitalen Medikationsplans können Wechselwirkungen mit von unterschiedlichen Stellen verschriebenen Medikamenten verhindert und mögliche Nebenwirkungen der Medikamente besser kontrolliert werden. Sollte unser Patient operiert werden müssen, kann er sich leicht eine zweite Meinung von einem beliebig entfernten Arzt einholen, dem er Zugriff auf die vollständigen Informationen seiner Akte gewährt. Messergebnisse und Vitalwerte werden direkt von den Messgeräten in der Akte aufgezeichnet, um eine bessere Überwachung des Gesundheitszustandes zu ermöglichen.

In dieser idealen, zukünftigen Welt sind die aktuellen Probleme der Datenerfassung, des Datenaustausches und des Datenzugriffs effizient gelöst, sodass neben einer besseren gesundheitlichen Versorgung und einer Kontrolle der Patienten über ihre Daten, auch eine effektivere und effizientere Gesundheitsversorgung möglich ist.

Aktuelle Herausforderungen in der Gesundheitsbranche

Aktuell wäre das oben beschriebene Szenario des Patienten nicht umsetzbar, da die Gesundheitsbranche viele Herausforderungen hat, die zunächst bewältigt werden müssen. Zum einen gibt es das Problem der fehlenden Interoperabilität: Die Anwendungen und Systeme unterschiedlicher Hersteller können häufig nicht oder nur mit großem Aufwand miteinander kommunizieren. Je nach technischem Stand fehlen Vernetzungs- oder Kommunikationsmöglichkeiten sowie die Einhaltung von Standards teilweise oder vollständig. Abhilfe können aufwändige Kommunikationslösungen mit einem sog. „Enterprise Service Bus“ (ESB) wenigstens in Teilen schaffen.

Ein weiteres Problem ist die dezentrale Ablage von Patienteninformationen bzw. der Patientenakte. Derzeit sind Patientenakten nicht miteinander verbunden und werden aufgrund einer fehlenden gemeinsamen technologischen Architektur und nicht eingehaltener Standards separat verwaltet. Wichtige Informationen sind oft über mehrere Standorte verteilt und vielleicht genau dann nicht zugänglich, wenn sie am dringendsten gebraucht werden. Die Akte ist nicht unter der Kontrolle des Patienten, sondern dezentral auf alle Ärzte und Krankenhäuser und Krankenkassen des Patienten verteilt. Falls ein Austausch erfolgt, findet dieser in der Regel nicht digital statt. Falls dieser auf anderem Wege erfolgt, ist unklar, ob der Austausch inhaltlich vollständig stattfindet. Die Informationen der Gesundheitsakte des Patienten befinden sich an einer Vielzahl von unterschiedlich gut abgesicherten Orten auf verschiedenen Medien, die durch verschiedene nicht integrierte Systeme erzeugt wurden. Um eine Zugriffsmöglichkeit auf eine vollständige Akte zu schaffen, müsste sich der Patient daher an alle jemals besuchten Ärzte und Krankenhäuser wenden, dabei auch an solche, die er ggf. während Auslandsaufenthalten konsultiert hatte.

Weltweit gibt es im Gesundheitswesen Ansätze, Gesetze oder Initiativen mit dem Ziel, den Datenaustausch zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen zu standardisieren und zu harmonisieren. Hierzu zählen beispielsweise das „Integrating-the-Healthcare-Enterprise-Protokoll“ (IHE) oder auch das E-Health-Gesetz in Deutschland, welches einen konkreten Fahrplan für die Einführung der digitalen Infrastruktur mit höchsten Sicherheitsstandards im Gesundheitswesen und nutzbringender Anwendungen auf der elektronischen Gesundheitskarte definiert.

Technologie wird auch in Deutschland eine wesentliche Rolle bei einer disruptiven neuen Lösung spielen. Konkret fehlt es im Gesundheitssystem im Moment an

- ▶ Interoperabilität,
- ▶ zentralem Zugriff auf alle Patienteninformationen,
- ▶ medienbruchfreier und sicherer Kommunikation.

Ein sicherer und datenschutzkonformer Zugriff auf Gesundheitsdaten kann letztlich nur unter Einbeziehung des Patienten und unter seiner Kontrolle erfolgen.

... und mögliche Lösungen durch die Blockchain

Die Blockchain liefert zwar kein Patentrezept für die beschriebenen Probleme in Bezug auf Standardisierung und Interoperabilität, sie kann aber die Grundlage schaffen, auf der die Gesundheitsinformationen zwischen Patienten und den verschiedenen Akteuren und Systemen erstellt und ausgetauscht werden.

Die Verwendung einer dezentralen, mit Berechtigungsstrukturen versehenen (permissioned) Blockchain erscheint prädestiniert, um die Anforderungen an Sicherheit und Datenschutz bei gleichzeitiger Verfügbarkeit von jedem Ort zu gewährleisten. Zugleich könnten die Kosten der Transaktionen deutlich

reduziert werden. Teile der Informationen können direkt auf der Blockchain gespeichert werden, während andere Teile ausgelagert und über Pointer (Links) erreichbar sind. Beide Varianten bringen Vor- und Nachteile.

Es bietet sich an, standardisierte Datenfelder zu definieren, die direkt auf der Blockchain liegen. Diese haben den Vorteil, dass die Informationen direkt abgerufen werden können und die Blockchain als einzige Vertrauensquelle dient. Nachteilig sind die damit einhergehenden Größen- und Datentypbeschränkungen. Umfangreiche Diagnose- oder Scandaten könnten über Links verknüpft werden, was den Vorteil von beliebiger Datengröße und Datentypen bringt. Nachteilig erscheinen der indirekte Zugriff sowie das Risiko von Datenkorruption oder -manipulation. Hier müssten zusätzliche Schutzmaßnahmen eingeführt werden, wie das Ablegen des Hashwertes der Daten zusammen mit den Pointer (Link). Sofern keine personenbezogenen Informationen mit ausgelagert werden, wären die ausgelagerten Daten quasi pseudonymisiert, da die Identifikation mithilfe des zugriffskontrollierenden Pointers erfolgt.

Im Ergebnis lassen sich auf Basis der Blockchain eine medienbruchfreie Kommunikation und ein Datenaustausch (Interoperabilität) mit zentralem, kontrolliertem Zugriff auf Patienteninformationen aufbauen. Weitere ergänzende Funktionen und Services lassen sich mithilfe von Smart Contracts etablieren, sodass schließlich ein Blockchain-basiertes Gesundheits-Ökosystem entsteht, eine Art „Healthchain“. Gleichzeitig sind auch Verbindungen zu anderen Blockchains oder ERP-Systeme denkbar, wenn dies für die Anwendungsfälle sinnvoll ist.

Anwendungsfälle für die „Healthchain“...

Momentan gibt es viele Ideen zu möglichen Anwendungsfällen für die Blockchain im Gesundheitsbereich. Diese reichen von Frühwarnsystemen mit Wearables über die autonome Überwachung von Herzschrittmachern bis hin zu Bonusprogrammen der Krankenkassen. Bei manchen dieser Ideen scheint der Hype um die Technologie größer zu sein als das Problem, welches mithilfe der Technologie gelöst werden kann. Nach unserer Ansicht kristallisieren sich momentan die folgenden Anwendungsfälle mit einem größeren Mehrwert heraus:

- ▶ Vernetzung des Gesundheitswesens: die Patientenakte

Mithilfe der Blockchain lassen sich Patientendaten kryptografisch gesichert ablegen und erweitern. Die Blockchain ermöglicht eine reibungslose Konnektivität, die den Abruf elektronischer Patientendaten mithilfe von Smart Contracts und einer konsistenten Autorisierung unterstützt. Der Patient bekommt – wie im eingangs geschilderten Fall – nicht nur Zugriff auf seine vollständige Akte, sondern kann den Zugriff durch Dritte aktiv steuern. Je nach Bedarf lassen sich einzelne Informationen teilweise oder vollständig, temporär oder dauerhaft freigeben. Der Zugriff kann Ärzten, Versicherungen, Apotheken o. ä. gewährt werden. Gleichzeitig können Patienten selbst entscheiden, welche ihrer Daten sie ggf. zu Studienzwecken zur Verfügung stellen möchten. Dies kann ebenfalls entsprechend restriktiv und ggf. pseudonymisiert erfolgen. Hieraus kann eine umfassende Datensammlung entstehen, die die Entwicklungen neuer besserer Medikamente ermöglicht. Der Zugriff auf die eigene Patientenakte kann über einen digitalen Identitätsnachweis erfolgen, wie dies aktuell im Projekt „ID2020“ von Microsoft und Accenture entwickelt wird.

► Produktfälschung

Vergleichbar mit anderen Industrien sind auch in der Pharmaindustrie Fälschungen ein großes und insbesondere hier nicht nur wirtschaftliches Problem. Im Mai 2017 berichtete die ARD über Probleme mit gefälschten Arzneimitteln in Deutschland. Menschen vertrauen Medikamenten ihr Leben an. Ein gefälschtes Medikament wirkt möglicherweise nicht oder anders als das echte Medikament. Hieraus können wesentliche Gesundheitsrisiken für die Patienten entstehen. Durch ein vollständiges Tracking der Lieferkette mit Scans an allen Übergabepunkten lässt sich das Risiko einer Fälschung deutlich verringern. Gleichzeitig können so auch erforderliche Anforderungen zur Lagerung, z. B. einer geschlossenen Kühlkette, überwacht werden. Im Endeffekt wird bei der Herstellung des Medikaments oder ggf. der Charge ein Ursprungsblock angelegt, mit welchem alle weiteren Ereignisse der Transport- und Lieferlogistik an allen neuralgischen Punkten der Lieferkette verknüpft werden. Diese können durch den Patienten ausgelesen werden.

► Verhinderung von Betrug und Missbrauch

Ein weiteres Anwendungsszenario ist die Genehmigung der Abrechenbarkeit von Leistungen und Rezepten. Durch die Speicherung aller Informationen, Behandlungen und Medikamente in der Patientenakte können Leistungen direkt nach deren Erbringung automatisiert abgerechnet werden. Die sich hieraus ergebende Transparenz und Nachvollziehbarkeit bewirken einerseits Abschreckung und andererseits bessere Kontrollmöglichkeiten der Krankenkassen und der (GKV-) Patienten. Zusätzlich könnten auch der Patient oder seine Angehörigen zustimmen müssen, wenn ein Rezept oder eine Behandlung in der digitalen Akte gespeichert werden soll.

► Steuerung von Medizinprodukten zur Vermeidung von Behandlungsfehlern

Sobald das Problem der Interoperabilität behoben ist, kann der behandelnde Arzt in der Patientenakte medizinische Behandlungen inklusive der entsprechenden Geräte- bzw. Parametereinstellung festlegen. Die Systeme würden dadurch z. B. eine zu hohe Intensität oder Behandlungsdauer verhindern. Im Umkehrschluss könnten die tatsächlichen Systemeinstellungen, die durch die Mitarbeiter vorgenommen wurden, zur späteren Nachvollziehbarkeit in der Patientenakte auf der Blockchain dokumentiert werden.

► Cybersecurity und das Internet of Medical Things

Der dezentrale Konsensmechanismus der Blockchain mit kryptographischer Verschlüsselung sorgt für zusätzliches Vertrauen und erhöht die Sicherheit vor Cyber-Angriffen und Bedrohungen auf gesundheitsrelevante Systeme. Es entsteht die Möglichkeit der eindeutigen Identifikation von Geräten und der sicheren Ferndiagnose oder auch der autonomen Diagnose durch ein KI-System.

Aktuelle Entwicklungen und Projekte

Konkret sind derzeit u. a. folgende Entwicklungen und Projekte zu verzeichnen:

► Digitale Patientenakte

Forscher am MIT und Beth Israel Deaconess Medical Center in Boston haben einen Prototypen einer digitalen Akte namens MedRec entwickelt. MedRec basiert auf einer privaten Ethereum-Blockchain. Auf dieser Blockchain wird automatisch kontrolliert, wer welche Informationen einsehen und verändern darf und welche Medikamente ein Patient einnehmen muss. Kompatibilitätsprobleme werden vermieden, indem alle Informationen der Quellsysteme direkt auf der Blockchain oder über einen Pointer auf der Blockchain gespeichert werden. Darüber hinaus gibt es eine Idee, wie MedRec Miner dazu

motivieren kann, für die „MedRec-Blockchain“ zu arbeiten. Als Belohnung für das Betreiben und Berechnen der Blockchain sollen die Miner Zugang zu anonymisierten Daten aus Patientenakten erhalten. Dies ist insbesondere für Forscher und Forschungsinstitute relevant, die große Mengen an Daten benötigen. Diese würden im Gegenzug Rechenkapazität ihrer Systeme abzugeben oder dedizierte Systeme betreiben. Das Problem der ineffizienten stromintensiven Berechnungen würde sich durch einen veränderten Verifikationsmechanismus lösen lassen.

► Handel mit Gen-Daten

Menschen, die ihre DNS analysieren lassen möchten, um z. B. Informationen über Herkunft oder Krankheitsrisiken o. ä. zu bekommen, müssen dies in der Regel selbst finanzieren. Die Anbieter nutzen diese Daten jedoch häufig, um diese anonymisiert für medizinische Studien zu verkaufen und zusätzlichen Profit zu erzeugen. Das Start-Up Nebula Genomics versucht, dies nun mittels der Blockchain zu ändern. Nebula Genomics plant, Sequenzierungen für unter 1.000 Dollar anzubieten und ihre Kunden anschließend dabei zu unterstützen, mit diesen Daten selbst Geld zu verdienen. Die Gendaten und zugehörigen Transaktionen werden auf einer Blockchain gesichert. Biotech- und Pharma-Unternehmen sollen sich die Daten nicht einfach herunterladen können, sondern diese nur ausleihen. Zur Bezahlung will das Unternehmen eigene Tokens herausgeben (vergleichbar einem Initial Coin Offering - ICO). Die Eigentümer der Daten bleiben dabei anonym, während die Käufer volle Transparenz über ihre Identität herstellen müssen.



Fazit: Die Digitalisierung und Vernetzung des Gesundheitswesens können durch die Blockchain revolutioniert werden und eine echte digitale Patientenakte schaffen. Die Blockchain kann jedoch noch mehr. Sie stellt eine gemeinsame Plattform zur Verfügung, auf der das Zusammenspiel im Gesundheitswesen dezentralisiert abgewickelt werden kann und liefert notwendige Methoden und die erforderliche Kontrolle, um Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Daten zu gewährleisten. Berücksichtigt man ergänzend noch das Internet der medizinischen Dinge (IoMT), künstliche Intelligenz und aktuelle

Entwicklungen im Markt und in der Gesetzgebung, besteht das Potential zur Entwicklung einer digitalen Gesundheitsökonomie.

Eine wesentliche Herausforderung dieser Entwicklung wird sicherlich die Investitionsbereitschaft von Ärzten, Krankenhäusern, Krankenkassen und anderen Organisationen sein, die notwendige technische Infrastruktur aufzubauen. Hierfür werden neben politischem und gesellschaftlichem Druck sicherlich auch kalkulierbare Mehrwerte durch Effizienzsteigerung und Kosteneinsparungen entscheidend sein.

Die aktuellen Entwicklungen und Projekte lassen darauf hoffen, dass in den nächsten fünf bis zehn Jahren ein vollständiges Ökosystem rund um die Gesundheit auf Basis der Blockchain, eine „Healthchain“ entsteht, über die nicht nur Gesundheitsdaten, sondern auch Versicherungs- und Zahlungsoptionen sowie weitere Services von Blockchain-Plattformanbietern oder neuen Konsortien ausgetauscht werden.

Umsatzsteuererstattungsanspruch der Krankenkassen bei Bruttopreisvereinbarungen über Zytostatika

Nach früherer Rechtsauffassung wurde die Abgabe von Zytostatika im Rahmen einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus als umsatzsteuerbar und umsatzsteuerpflichtig behandelt. Mit Urteil des BFH vom 24.9.2014 (Az. V R 19/11, DStR 2014, S. 2505) wurde ein Wandel in der Rechtsprechung vollzogen. Seither gelten diese Leistungen als umsatzsteuerbefreit nach § 4 Nr. 16 b UStG. Dieser Handhabung hatte sich auch die Finanzverwaltung mit dem BMF-Schreiben vom 28.9.2016 (BStBl. I 2016, S. 1043) angeschlossen.

Hieraus ergibt sich die Frage, ob die Krankenkassen in der Vergangenheit (zu Unrecht) gezahlte Umsatzsteuer von den Krankenhäusern nach den Grundsätzen der ungerechtfertigten Bereicherung gemäß § 812 Abs. 1 Satz 1 BGB zurückfordern können, weil sie nach § 313 Abs. 2 BGB einen Anspruch darauf haben, dass das Entgelt für die Zytostatika um die Umsatzsteuer reduziert wird. Dies bejaht das OLG Schleswig-Holstein mit Urteil vom 6.12.2017 (Az. 4 U 69/17, Das Krankenhaus 2018, S. 222).

In dem vom OLG Schleswig-Holstein entschiedenen Fall hatte ein Krankenhaus an einen privatversicherten Patienten ambulant Zytostatika verabreicht. Die hierfür auf Rezeptformularen unter der Überschrift „Gesamt-Brutto“ aufgeführten Beträge für diese Behandlung wurden von der Krankenkasse vollumfänglich erstattet.

Das Krankenhaus habe nach Auffassung des OLG, wie sich aus dem Aufdruck „Gesamt-Brutto“ ergebe, den Betrag inklusive Umsatzsteuer verstanden, ohne ihn (mangels Vorsteuerabzug der Krankenkasse) gesondert auszuweisen. Da nunmehr feststeht, dass die Zytostatika-Abgabe umsatzsteuerfrei ist, die Beteiligten aber davon ausgegangen seien, dass diese umsatzsteuerpflichtig

sind, hätten sie sich über eine wesentliche Geschäftsgrundlage geirrt. Die Krankenkasse habe deswegen nach § 313 Abs. 2 BGB einen Anpassungsanspruch gegen das Krankenhaus, da ihr nach den Grundsätzen von Treu und Glauben und der Abwägung der gegenseitigen Interessen ein Festhalten am unveränderten Preis nicht zugemutet werden könne. Für die Krankenkasse sei die Mehrbelastung von 19 % nicht hinnehmbar, da sie keinen Einfluss auf die Vertragsgestaltung nehmen konnte und es sich deshalb nicht um eine Störung handele, die in ihrem Risikobereich liege. Für das Krankenhaus sei eine Anpassung zumutbar, weil eine Rückforderung vom Finanzamt noch möglich sei. Der Aufwand für die Rückabwicklung sei für das Krankenhaus auch nicht unzumutbar.

Eine Unzumutbarkeit ergebe sich auch nicht aus dem Umstand, dass die Krankenkasse vom Vorsteuerabzug ausgeschlossen sei, da nicht dargelegt worden sei, welche und wieviel Umsatzsteuer gezahlt wurde. Überdies sei das Krankenhaus berechtigt gewesen, einen Aufschlag von 90 % auf die Einkaufspreise zu erheben, was zeige, dass ein erheblicher Unterschied zwischen dem Vorteil des Versicherungsnehmers und dem Nachteil des Krankenhauses bestehe, auch wenn ein Aufschlag tatsächlich nicht vorgenommen wurde.

Ob dem Krankenhaus ein Preisbestimmungsrecht nach §§ 315, 316 BGB zugestanden habe, sei unerheblich, da die Krankenkasse die festgelegten Beträge durch Zahlung konkludent gebilligt habe und diese nicht einseitig vom Krankenhaus festgelegt wurde.

Dass die Verträge beidseitig bereits vollständig erfüllt waren, hindere die Anwendung des § 313 Abs. 2 BGB nicht, weil es sich um einen beidseitigen Irrtum bei Vertragsabschluss gehandelt habe.

Gegen den Anspruch der Krankenkasse auf Rückzahlung wegen ungerechtfertigter Bereicherung kann auch nicht der Entreichrungseinwand nach § 818 Abs. 3 BGB geltend gemacht werden, solange das Krankenhaus die Rechnungen berichtigen und die Umsatzsteuer vom Finanzamt zurückverlangen kann, weil noch kein bestandskräftiger Umsatzsteuerbescheid vorliegt.

Das OLG hat die Revision zum BGH zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung zugelassen, weil die Frage, ob ein gemeinsamer Irrtum über die Umsatzsteuerpflicht zu einem Anpassungsanspruch führt, in der Rechtsprechung unterschiedlich beurteilt wird.

Hinweis: Das Urteil betrifft keine Netto-, sondern Bruttopreisvereinbarungen. Es bleibt abzuwarten, wie der BGH entscheiden wird. Eine Bruttovereinbarung kann man vorbehaltlich ausdrücklicher anderer Regelungen auch so auslegen, dass das Risiko einer Umsatzsteuerpflicht allein beim Leistungsempfänger liegen soll und gerade keine Anpassungsanspruch bei einem Irrtum hierüber besteht. Sollte der BGH im Grundsatz einen Anpassungsanspruch bejahen, wäre auch wichtig, wie er mit dem Umstand umgeht, dass das Krankenhaus nach der Übergangsregelung der Finanzverwaltung bis zum 31.3.2017 die Zytostatikaabgabe weiterhin als umsatzsteuerpflichtig behandeln konnte; hierzu hatte das OLG Schleswig-Holstein nichts ausgeführt. Auch wurde der Verwaltungsaufwand einer Rückabwicklung inkl. einer Vorsteuerkorrektur bei der Interessenabwägung recht pauschal als nicht gewichtiger Einwand („nicht ersichtlich“) unberücksichtigt gelassen.

Wertgrenze von EUR 1 gilt auch bei Werbegeschenken an Fachkreise

Mit Urteil vom 22.2.2018 (Az. 2 U 39/17, GRUR-Prax 2018, S. 202) hat das OLG Stuttgart eine Entscheidung des Landgerichts Stuttgart bestätigt, wonach die Wertgrenze von EUR 1,00 für Heilmittelwerbung auch für Fachkreise gilt.

Dem Urteil lag der folgende Sachverhalt zu Grunde: Ein bundesweit tätiges pharmazeutisches Unternehmen gab (ungefragt) an Apotheker in ganz Deutschland ein kostenloses Probenpaket mit sechs Arzneimitteln gegen Erkältungsbeschwerden ab. Der mittlere Verkaufspreis aller Arzneimittel zusammen betrug EUR 48,16. Der Apothekeneinkaufspreis - ohne Rabattierung - lag bei EUR 27,47.

Das OLG sah – wie schon die Vorinstanz - in der unentgeltlichen Abgabe der Produktproben einen Verstoß gegen § 7 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Danach sind die Gewährung von Zuwendungen und sonstige Werbeabgaben (Waren und Leistungen) grundsätzlich unzulässig. Vermieden werden soll hierdurch eine unzulässige Beeinflussung.

Das Gericht lehnte auch das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes, insbesondere das Vorliegen einer Zuwendung von geringem Wert oder einer geringwertigen Kleinigkeit, ab. Das streitgegenständliche Probenpaket überschreite bei Zugrundelegung des Einkaufspreises von EUR 27,47 die Geringwertigkeitsschwelle, urteilte das Oberlandesgericht und verwies auf eine Entscheidung des BGH. Der BGH hatte in seinem Urteil vom 8.5.2013 (Az. I ZR 98/12) für Zuwendungen an Verbraucher eine Wertgrenze von EUR 1,00 definiert. Diese Wertgrenze gilt nach Ansicht des OLG Stuttgart auch für Angehörige der Fachkreise, wie Apotheker und Ärzte. Zur Begründung führt das Gericht aus, dass nicht zwischen der Publikums-

werbung und der Fachkreiswerbung zu differenzieren sei. Bei Angehörigen der Fachkreise liege keine höhere Schwelle der Beeinflussbarkeit vor. Die Wertgrenze von EUR 1,00 beanspruche daher Allgemeingültigkeit. Das beklagte Pharmaunternehmen vertrat zwar den Standpunkt, dass jedes Medikament einzeln zu betrachten sei, diese Frage hat der BGH jedoch bereits in seiner Entscheidung vom 25.4.2012 (Az. I ZR 105/10) geklärt. Werden für sich allein als geringwertig anzusehende Zuwendungen gebündelt gewährt, ist - so der BGH - regelmäßig auf den Summeneffekt abzustellen. Entscheidend war somit für das OLG der Gesamtwert der Produkte.

Ohne Erfolg blieb auch der Hinweis des beklagten Pharmaunternehmens, dass Arzneimittel zu Erprobungszwecken nach § 47 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) kostenlos an Ärzte abgegeben werden dürften und dies auch ohne ausdrückliche Nennung für Apotheker gelten müsse. Das Gericht verneinte jedoch das Eingreifen des Ausnahmetatbestandes unter Verweis auf § 47 Abs. 4 Satz 1 AMG, da die Apotheker im vorliegenden Fall die Proben ungefragt erhielten und ihnen die Produkte nicht - wie von § 47 Abs. 4 Satz 1 AMG vorausgesetzt - auf schriftliche oder elektronische Anforderung zur Verfügung gestellt wurden. Ob Apotheker überhaupt in den Anwendungsbereich des § 47 AMG fielen, war für das OLG daher nicht entscheidungserheblich.

Hinweis: Die auf den ersten Blick eindeutig erscheinenden Vorgaben des HWG für Werbegaben für Angehörige der Heilberufe führen in der Praxis immer wieder zu Problemen. Die Vorschrift des § 7 HWG beruht auf dem Anliegen des Gesetzgebers, durch ein abstraktes Verbot eine unsachliche Beeinflussung durch Zuwendungen zu verhindern.

Rechtliche Konsequenzen drohen auch dem Empfänger der Leistung, sofern er ein Angehöriger der Fachkreise ist, denn auch die Annahme einer Zuwendung stellt für Fachkreisangehörige nach § 15 HWG eine Ordnungswidrigkeit dar, für die eine Geldbuße von bis zu EUR 50.000,00 verhängt werden kann.

VERANSTALTUNGEN

Compliance konkret – praxisorientierte Lösungsansätze

26.6.2018 // Stuttgart

Internes Kontrollsystem (Revision) und Prozessoptimierung im Krankenhaus

22.11.2018 // Stuttgart

IMPRESSUM

Herausgeber:

Ebner Stolz Mönning Bachem
Wirtschaftsprüfer Steuerberater Rechtsanwälte
Partnerschaft mbB
www.ebnerstolz.de

Ludwig-Erhard-Straße 1, 20459 Hamburg
Tel. +49 40 37097-0

Holzmarkt 1, 50676 Köln
Tel. +49 221 20643-0

Kronenstraße 30, 70174 Stuttgart
Tel. +49 711 2049-0

Redaktion:

Brent Schanbacher, Tel. +49 711 2049-1146
Dr. Ulrike Höreth, Tel. +49 711 2049-1371
Niko Ballarini, Tel. +49 711 2049-1387
gesundheits@ebnerstolz.de

novus enthält lediglich allgemeine Informationen, die nicht geeignet sind, darauf im Einzelfall Entscheidungen zu gründen. Der Herausgeber und die Autoren übernehmen keine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Sollte der Empfänger des **novus** eine darin enthaltene Information für sich als relevant erachten, obliegt es ausschließlich ihm bzw. seinen Beratern, die sachliche Richtigkeit der Information zu verifizieren; in keinem Fall sind die vorstehenden Informationen geeignet, eine kompetente Beratung im Einzelfall zu ersetzen. Hierfür steht Ihnen der Herausgeber gerne zur Verfügung.

novus unterliegt urheberrechtlichem Schutz. Eine Speicherung zu eigenen privaten Zwecken oder die Weiterleitung zu privaten Zwecken (nur in vollständiger Form) ist gestattet. Kommerzielle Verwertungsarten, insbesondere der (auch auszugsweise) Abdruck in anderen Newslettern oder die Veröffentlichung auf Webseiten, bedürfen der Zustimmung der Herausgeber.

Fotonachweis:

Alle Bilder: © www.gettyimages.com