

RECHTSWISSENSCHAFTLICHES KURZGUTACHTEN

ZUR VERFASSUNGSRECHTLICHEN BEWERTUNG DER GESETZGEBUNGSVORSCHLÄGE ZU § 128 SGB V IN HINBLICK AUF EINE SOGENANNTEN „UNZULÄSSIGE ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN LEISTUNGSERBRINGERN UND VERTRAGSÄRZTEN“

IM AUFTRAG DES

BUNDESVERBANDES MEDIZINTECHNOLOGIE (BVMED)

ERSTELLT VON

UNIV.-PROF. DR. IUR. CHRISTIAN KOENIG LL. M.

DIREKTOR AM ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE INTEGRATIONSFORSCHUNG UND MITGLIED DER
RECHTS- UND STAATSWISSENSCHAFTLICHEN FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT BONN

UND

VOLKER BACHE

WISSENSCHAFTLICHER REFERENT

15. JUNI 2009

A. Inhaltsverzeichnis

A. Inhaltsverzeichnis	II
B. Executive Summary	1
I. Verfassungswidrigkeit des geltenden § 128 SGB V hinsichtlich des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“	1
II. Verfassungswidrigkeit des § 128 SGB V hinsichtlich der Übertragung der Aufsicht auf die gesetzliche Krankenversicherung	6
III. Verletzung des Art. 3 Abs. 1 GG durch § 128 Abs. 6 <i>Referentenentwurf</i>	7
C. Sachbericht	9
D. Die gutachterlich zu beantwortenden Fragen	14
E. Gutachterliche Bewertung	15
I. Verfassungswidrigkeit des geltenden § 128 SGB V hinsichtlich des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“	15
1. Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG	15
2. Intensität und Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs	20
II. Verfassungswidrigkeit des § 128 SGB V hinsichtlich der Übertragung der Aufsicht auf die gesetzliche Krankenversicherung	34
1. Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG	34
2. Die Verfassungswidrigkeit von § 128 Abs. 3 SGB V als Schrankengesetz wegen fehlender VA-Befugnis und mangelhafter Beleihungsgrundlage	35
3. Zwischenergebnis	41
III. Verletzung des Art. 3 Abs. 1 GG durch § 128 Abs. 6 <i>Referentenentwurf</i>	41
IV. Ergebnis	44

B. Executive Summary

I. Verfassungswidrigkeit des geltenden § 128 SGB V, des § 128 Änderungsantragsentwurf und des § 128 Referentenentwurf hinsichtlich des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“

§ 128 SGB V verstößt bereits in seiner geltenden Fassung gegen das Grundgesetz. Diese Verfassungswidrigkeit wird durch den *Referentenentwurf* vom 03.02.2009 sowie den *Änderungsantragsentwurf* der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD vom 25.05.2009 einerseits durch eine Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Norm *rationae personae* und *rationae materiae* und andererseits durch die Implementierung verfassungswidrig unbestimmter Rechtsbegriffe intensiviert.

1) § 128 SGB V in der Fassung vom 01.04.2009

Bereits § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V schränkt die Berufsfreiheit der Leistungserbringer verfassungswidrig ein. Die Verbote der Depothaltung und der Kooperation zwischen Vertragsärzten und Leistungserbringern sind unverhältnismäßig.

a) Betroffene Grundrechtsträger

Konkret betroffen sind durch die gegenständlichen Regelungen als Grundrechtsträger Leistungserbringer von Hilfsmitteln, Vertragsärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen.

b) Eingriff

§ 128 SGB V greift in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG ein. Das Verbot unzulässiger Zusammenarbeit betrifft in persönlicher Hinsicht sowohl Leistungserbringer als auch Vertragsärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen und beschneidet materiell deren grundgesetzlich geschützte Vertragsfreiheit. Durch die Regelung werden einerseits für die Hilfsmittelleistungserbringer die verschiedenen Vertriebswege zur Versorgung der Versicherten begrenzt. Andererseits wird den Ärzten die Möglichkeit

genommen, ihre medizinischen Kenntnisse den Leistungserbringern gegen ein angemessenes Entgelt zur Verfügung zu stellen.

c) Keine Rechtfertigung

Mangels Angemessenheit ist der Eingriff in die Berufsfreiheit nicht zu rechtfertigen und damit verfassungswidrig.

Als *Berufsausübungsschranke* kann der durch § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V bedingte Grundrechtseingriff prinzipiell mit „vernünftigen Gründen des Gemeinwohls“ gerechtfertigt werden.

Das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ in § 128 SGB V bezweckt ausweislich der Gesetzesbegründung den Schutz der Wahlfreiheit der Versicherten, die Sicherstellung einer optimalen Patientenversorgung und die Stärkung des Wettbewerbs unter den Leistungserbringern und verfolgt damit unter Beachtung des vom Bundesverfassungsgericht dem Gesetzgeber eingeräumten weiten Entscheidungs- und Prognosespielraums einen legitimen Zweck. Unter Beachtung dieses weiten Spielraums erscheinen die Verbote auch nicht gänzlich ungeeignet, diesen Zweck zu erreichen. § 128 SGB V beseitigt formal betrachtet wirksam mögliche finanzielle Anreize, ein bestimmtes Hilfsmittel zu verordnen, und ist so grundsätzlich zur Stärkung der Wahlfreiheit der Versicherten geeignet. § 128 SGB V erhält die Möglichkeit des Wettbewerbs der Leistungserbringer um jede einzelne Hilfsmittelverordnung anstelle einer Vorauswahl durch den Arzt auf vorgelagerter Ebene mittels Depoterrichtung oder Kooperationsabschluss. Ein milderer Mittel ist nicht offensichtlich, so dass unter Zugrundelegung des Maßstabs des Bundesverfassungsgerichts auch von der Erforderlichkeit auszugehen ist.

§ 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V greift indes unverhältnismäßig in die Berufsfreiheit der Leistungserbringer ein:

§ 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V in seiner aktuellen Fassung zeitigt unmittelbare negative Auswirkungen auf die Versicherten: Gerade auch Kooperationsmodelle, die zuvörderst einer qualitativ hochwertigen Versorgung dienen, werden pauschal verboten. Eine Einbindung des Arztes z.B. bei der Einweisung der Versicherten in die korrekte Handhabung des Hilfsmittels ist verboten. Durch die Einbindung der Ärzte werden den Versicherten aber einerseits zusätzliche Wege erspart, andererseits wird das bestehende Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient für die

Hilfsmittelversorgung genutzt. Den Versicherten wird durch die Verbote des § 128 SGB V ihre grundrechtsbewehrte Wahlmöglichkeit genommen, sich von ihrem Arzt umfänglich versorgen zu lassen. Die Ausnahmeregelung des § 128 Abs. 4 SGB V steht dem nicht entgegen, da durch die Übertragung der Kostentragungspflicht auf die Krankenkassen der Abschluss solcher Kooperationsverträge faktisch kaum Anreize bestehen von ihr Gebrauch zu machen.

§ 128 SGB V verbietet die Einweisung der Ärzte in die Anwendung der Medizinprodukte durch die sachnahen Leistungserbringer und blendet dabei die Anwenderpflichten nach § 2 MPBetreibV vollständig aus. Das Gesetz versagt den Versicherten so eine sichere Versorgung mit Medizinprodukten, obwohl ihnen Einweisungsansprüche aus § 11 Abs. 4 Satz 1 bis 3 SGB V zustehen.

Zudem stehen die Regelungen des § 128 SGB V in Widerspruch zu den an anderer Stelle verfolgten Zielen des Gesetzgebers, durch unterschiedliche Kooperationsformen die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit gerade zu verbessern.

2) Änderungsantragsentwurf

Der *Änderungsantragsentwurf* erweitert und intensiviert die Verbote des § 128 SGB V in der geltenden Fassung und führt so zu einem noch deutlicheren Grundrechtsverstoß.

a) Betroffene Grundrechtsträger

Der *Änderungsantragsentwurf* erweitert den Kreis der durch das Kooperationsverbot des § 128 Abs. 2 betroffenen Grundrechtsträger auf Vertragsärzte, Ärzte in Krankenhäusern und in anderen medizinischen Einrichtungen.

b) Eingriff

Im *Änderungsantragsentwurf* der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD ist die Ergänzung des § 128 Abs. 2 um eine Legaldefinition des Tatbestandsmerkmals der „wirtschaftlichen Vorteile“ vorgesehen. Die Fassung der nun vorgeschlagenen Legaldefinition beseitigt die

Möglichkeit der Rechtsprechung, eine verfassungskonforme enge Auslegung des Tatbestandsmerkmals zu entwickeln: Die weite Fassung der Legaldefinition erfasst sämtliche denkbaren und damit insbesondere auch bewährte Kooperationsformen. Eine verfassungskonforme einschränkende Auslegung des Tatbestandsmerkmals der „wirtschaftlichen Vorteile“ wird so versperrt. Der Eingriff durch das Verbot des § 128 Abs. 2 SGB V wird durch den *Änderungsantragsentwurf* intensiviert und *rationae personae* ausgedehnt.

Die Absätze 4 bis 4b des *Änderungsantragsentwurfs* begrenzen die Vertragsärzten offen stehenden Möglichkeiten der Teilnahme an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln weitergehend: Nur unter strengen Kriterien können Vertragsärzte mit den Krankenkassen Verträge über die Beteiligung an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung über ihren vertragsärztlichen Aufgabenbereich hinaus abschließen.

c) Keine Rechtfertigung

Auch der *Änderungsantragsentwurf* führt zu einem unverhältnismäßigen und damit verfassungswidrigen Eingriff in die Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG. Im Rahmen der entscheidenden Abwägung tritt die Unangemessenheit des § 128 *Änderungsantragsentwurf* noch deutlicher hervor als jene des § 128 SGB V.

Wie § 128 SGB V verfolgt der *Änderungsantragsentwurf* legitime Zwecke und ist nicht gänzlich ungeeignet, diese zu erreichen. Auch ist aufgrund der vom Bundesverfassungsgericht gewährten weitreichenden Einschätzungs- und Gestaltungsprärogative von der Erforderlichkeit auszugehen.

§ 128 *Änderungsantragsentwurf* ist jedoch unverhältnismäßig. Über § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V hinaus bedingt Folgendes die Unangemessenheit der vorgeschlagenen Regelungen des *Änderungsantragsentwurfs*:

Die Einfügung der Legaldefinition „wirtschaftlicher Vorteile“ führt aufgrund der zu weiten Fassung und der Verwendung unklarer Formulierungen zu erneuter Rechtsunsicherheit anstelle zu Rechtssicherheit.

Die Ausweitung des Adressatenkreises durch § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* intensiviert den Grundrechtseingriff und damit zugleich die Unangemessenheit.

§ 128 Abs. 4 bis 4b *Änderungsantragsentwurf* minimieren durch die Verschärfung der Anforderungen an den Abschluss von Kooperationsvereinbarungen die Möglichkeiten

für Vertragsärzte, außerhalb ihrer vertragsärztlichen Aufgaben an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung teilzunehmen. Zwar wird Transparenz geschaffen. Eine angemessene Vergütung wäre jedoch durch Wettbewerb (außerhalb des Kernbereichs der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter) zwischen Vertragsärzten und den früher kostentragenden Leistungserbringern zu erreichen. Der *Änderungsantragsentwurf* führt vermehrt zu negativen als zu positiven Auswirkungen auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

3) *Referentenentwurf*

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* erweitert die Verbote des § 128 SGB V in der geltenden Fassung auf weitere Versorgungsbereiche und greift ebenso unverhältnismäßig in die Berufsfreiheit ein. Auch der *Referentenentwurf* verstößt gegen Art. 12 Abs. 1 GG.

a) *Betroffene Grundrechtsträger*

Durch den *Referentenentwurf* werden durch die Verweise in Abs. 6 auch andere Leistungserbringer, nämlich diejenigen, welche die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V), Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V) oder im Rahmen der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) übernehmen, erfasst.

b) *Eingriff*

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* erweitert den Grundrechtseingriff in Hinblick auf den Kreis der Betroffenen und intensiviert ihn durch die Ausweitung der Versorgungsbereiche.

c) *Keine Rechtfertigung*

Auch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* ist verfassungswidrig, da unangemessen. Die Verfolgung eines legitimen Zwecks, die Geeignetheit und Erforderlichkeit ist wie im Rahmen des § 128 SGB V zu bejahen. Die Ausdehnung des Depotverbots sowie des weitergehenden

Kooperationsverbots intensiviert jedoch den Grundrechtseingriff und damit auch die gegen dessen Angemessenheit streitenden Belange: Die Wahlfreiheit der Versicherten im Sinne einer bestmöglichen Versorgung wird erheblich beschränkt. Die angeführten Vorteile der Gesetzesänderung werden von den negativen Effekten überwogen.

II. Verfassungswidrigkeit des § 128 SGB V hinsichtlich der Übertragung der Aufsicht auf die gesetzliche Krankenversicherung

Die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen nach § 128 Abs. 3 SGB V ist wegen fehlender Verwaltungsakt-Befugnis, mangelhafter Beleihungsgrundlage und rechtsstaatswidriger Kollusion verfassungswidrig.

1) Die Kontrollermächtigung zu Gunsten der Krankenkassen führt als hoheitliche Ausschlussermächtigung zu einem Regelungseingriff nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG.

2) Der Eingriff ist mangels Verfassungsmäßigkeit des § 128 Abs. 3 SGB V als Kontrollbefugnisnorm nicht gerechtfertigt: § 128 Abs. 3 überantwortet den sanktionsbewährten Vollzug des § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V verfassungswidrig den Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts, die keine genuinen Verwaltungsträger sind. Der Gesetzesvollzug in der Eingriffsverwaltung darf auf Nicht-Hoheitsträger lediglich im Wege der Beleihung durch eine verfassungskonforme gesetzliche Ermächtigung übertragen werden. Der Gesetzeswortlaut von § 128 Abs. 3 SGB V enthält jedoch keine normativen Ermächtigungsvorgaben, wie die Ahndung der Verstöße nach Satz 1 und der Ausschluss von der vertraglichen Versorgung der Versicherten nach Satz 2 überhaupt rechtstechnisch herbeigeführt werden sollen. Angesichts der schwerwiegenden Beschränkungsfolgen für die Leistungserbringer führt dieser Verstoß gegen den Bestimmtheits- und Wesentlichkeitsgrundsatz zur Verfassungswidrigkeit.

Eine Krankenkasse kann das gesetzgeberische Ziel des § 128 Abs. 3 Satz 2 SGB V, den Ausschluss eines Leistungserbringers von der bundesweiten Versorgung gesetzlich Krankenversicherter, nur durch Erlass eines feststellenden Verwaltungsakts erreichen. Nur so kann die erga omnes Wirkung hinsichtlich sämtlicher Krankenkassen erreicht werden.

Die für die Wahl der Handlungsform des Verwaltungsakts notwendige ausdrückliche Ermächtigung hat der formelle Gesetzgeber in § 128 Abs. 3 SGB V nicht gewährt. Ein Handeln der Krankenkassen als „Beliehene“ kommt mangels Beleihungsermächtigung nicht in Betracht.

Die unbestimmten Begriffe des „schwerwiegenden Verstoßes“ auf Tatbestandsseite des Satzes 2 und der „angemessenen“ Ahndung auf Rechtsfolgenseite des Satzes 1 verstoßen gegen das verfassungsrechtliche Gebot der gesetzlichen Bestimmtheit: Leistungserbringer können sich nicht auf die möglichen belastenden Maßnahmen einstellen, da den Krankenkassen durch den Gesetzgeber weder steuernde, noch begrenzende Handlungsmaßstäbe an die Hand gegeben wurden.

Hinzu tritt die gesetzliche Programmierung eines Interessenkonflikts der Krankenkassen: Einerseits sollen sie das Verhalten der Marktteilnehmer objektiv aufsichtsrechtlich bewerten und bei Verstößen sanktionieren, andererseits sind sie aber selbst als Nachfrager auf den – von ihnen hoheitlich zu beaufsichtigenden – relevanten Märkten im Gleichordnungsverhältnis gegenüber der Angebotsseite, nämlich den Leistungserbringern, aktiv.

Dieser Verstoß gegen das Grundgesetz wird durch die Ausweitung des Adressatenkreises durch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* weiter intensiviert.

III. Verletzung des Art. 3 Abs. 1 GG durch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*

Die Ausdehnung des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen, Produkten zur enteralen Ernährung sowie bei der ambulanten ärztlichen Behandlung durch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* verstößt zudem gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Abs. 1 GG.

Anbietergruppen, wie pharmazeutische Großhändler und Medizinproduktehersteller, die überhaupt keine Vertragsbeziehungen zu den Krankenkassen unterhalten, werden willkürlich den übrigen Leistungserbringern gleichgesetzt, indem auch sie der Verbotsregelung des § 128 Abs. 1 und 2 SGB V und den Aufsichts- und Sanktionsbefugnissen der Krankenkassen nach Abs. 3 unterworfen werden.

Aufgrund der Verfassungswidrigkeit des § 128 Abs. 3 SGB V fehlt es an der erforderlichen verfassungsgemäßen gesetzlichen Grundlage für die gleichgerichtete Unterwerfung unter die Kontrollbefugnisse der Krankenkassen.

Auch im Übrigen stellt sich die Gleichbehandlung als willkürlich und damit verfassungswidrig dar:

Es bestehen keine Gefährdungspotentiale für die Versichertenwahlfreiheit, da ein direkter Kontakt des Versicherten mit Großhändlern oder Medizinprodukteherstellern nicht in Betracht kommt.

Es bestehen unterschiedliche Wettbewerbsverhältnisse, die einer grundgesetzkonformen Gleichbehandlung entgegenstehen. Zwischen den Großhändlern und Medizinprodukteherstellern auf der einen Seite und den unmittelbar die Versicherten versorgenden Leistungserbringern auf der anderen Seite findet nach normalen Marktgesetzen ein funktionierender Qualitäts- und Preiswettbewerb statt.

C. Sachbericht

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) wurde unter anderem § 128 zum 01.04.2009 in das SGB V aufgenommen, welcher lautet:

„Unzulässige Zusammenwirkung zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

Absatz 1: Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

Absatz 2: Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer.

Absatz 3: Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach Absatz 1 und 2 angemessen geahndet werden. Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können.

Absatz 4: Sofern Vertragsärzte auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken, sind die zusätzlichen Leistungen unmittelbar von den Krankenkassen zu vergüten. Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.

Absatz 5: Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine mögliche Zuweisung von Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder eine sonstige Form unzulässiger Zusammenarbeit hindeuten.“

Vor der Einführung des § 128 SGB V hatten sich zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten vielseitige Kooperationsformen herausgebildet. Der Gesetzgeber hat diese Zusammenarbeit durch die weite Fassung der Norm in der Praxis nunmehr unmöglich gemacht. Ungeachtet der Umstände des Einzelfalls ist jede Einbindung der Vertragsärzte in die Hilfsmittelversorgung der Versicherten zu unterlassen, sofern sie nicht ohnehin von ihren originären Aufgaben umfasst ist oder die Krankenkassen diese Zusatzleistungen gemäß Abs. 4 vergüten. Aufgrund der Schwere dieses Eingriffs in die Grundrechte der Betroffenen, nämlich der Vertragsärzte und der Leistungserbringer, kamen bereits verfassungsrechtliche Bedenken an dieser Fassung des § 128 SGB V auf.¹ Zuvörderst könnte die Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG verletzt sein, da gemäß § 128 Abs. 1 und 2 SGB V die Vertragsfreiheit eingeschränkt und der Vertriebsweg über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen mit Ausnahme der Notfallversorgung gänzlich ausgeschlossen wird. Gemäß § 128 Abs. 3 SGB V wird die Einhaltung der Regelungen der Abs. 1 und 2 von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) überwacht und Verstöße werden mit bis zu zwei Jahren Ausschluss von der Versorgung der Versicherten sanktioniert. Selbst wenn ein solcher Grundrechtseingriff prinzipiell gerechtfertigt wäre, stellt sich auf Grund der offenen Formulierung in Abs. 3 die Frage, ob der Gesetzgeber dem Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes ausreichend Rechnung getragen hat, das heißt, ob er die *wesentlichen* Voraussetzungen und Rechtsfolgen des Eingriffs legislativ selbst geregelt und nicht der Gesetzesanwendung überlassen hat. Darüber hinaus erscheint fraglich, ob die zur Ausübung hoheitlicher Befugnisse durch die Krankenkassen in ihrer Funktion als Vertragspartner der Leistungserbringer erforderliche Beleihung in verfassungskonformer Weise erfolgt ist.

Bevor die Frage nach der Verfassungsmäßigkeit der geltenden Fassung hinreichend erörtert werden konnte, wurden in einem *Referentenentwurf* vom 03.02.2009 bereits Änderungen an § 128 SGB V gefordert. Der *Referentenentwurf* zielt darauf ab, die „unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ auch außerhalb der Verordnung von Hilfsmitteln zu unterbinden, indem der Anwendungsbereich von § 128 Abs. 1 und 2 SGB V durch den neu einzufügenden Abs. 6 personell und inhaltlich (Arzneimittel, Produkte zur enteralen Ernährung, Verbandstoffe) ausgedehnt wird. Dies würde auch die Aufsichtsbefugnisse der Krankenkassen gemäß der geltenden Fassung des § 128 Abs. 3 SGB V in gleichem Maße erweitern. Schließlich könnte ein Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG vorliegen, da § 128 Abs. 6

¹ Heil/Oeben, MPR 1/2009, 13 (22)

Referentenentwurf nicht differenziert zwischen Leistungserbringern, die unmittelbar in die Versorgung der Versicherten eingebunden sind, und Leistungserbringern, die auf vorgelagerter Ebene als Großhändler oder Hersteller nicht in unmittelbarem Kontakt mit den Versicherten treten.

Auf dem *Referentenentwurf* aufbauend haben die Fraktionen der CDU/CSU und der SPD am 25.05.2009 einen weitergehenden *Änderungsantragsentwurf* in den Gesundheitsausschuss eingebracht. Dieser Änderungsvorschlag dehnt das Verbot wirtschaftlicher Kooperationen zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten auch auf Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen aus. Diese unterfallen bisher nur dem Depotverbot aus § 128 Abs. 1 SGB V. Weiterhin soll der Anwendungsbereich durch die Aufnahme einer Legaldefinition des Tatbestandsmerkmals der „wirtschaftlichen Vorteile“ aus Abs. 2 in einem neuen Satz 3 und 4, sowie der Rahmen der zulässigen ärztlichen Mitwirkung an der Hilfsmittelversorgung durch Einfügung bzw. Neufassung von Abs. 4 bis 4b konkretisiert werden. Unter Zugrundelegung des *Referentenentwurfs* und des *Änderungsantragsentwurfs* der CDU/CSU und der SPD Fraktion würde § 128 SGB V lauten:

„Unzulässige Zusammenwirkung zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

Absatz 1: Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. Satz 1 gilt entsprechend für die Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

Absatz 2: Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte *sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen* nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer. *Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Personen oder Sachen, insbesondere Geräten, Materialien und Software, sowie unentgeltliche und verbilligte Durchführung von Schulungsmaßnahmen. Wirtschaftliche Vorteile sind ferner die Übernahme der Kosten für eine Ü-*

berlassung von Personen oder Sachen und für Maßnahmen nach Satz 3 sowie die Kostenübernahme daran.

Absatz 3: Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach Absatz 1 und 2 angemessen geahndet werden. Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können.

Absatz 4: *Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.*

Absatz 4a: *Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.*

Absatz 4b: *Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.*

Absatz 5: Absatz 4 Satz 3 gilt entsprechend, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine mögliche Zuweisung von Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder eine sonstige Form unzulässiger Zusammenarbeit hindeuten.

Absatz 6: Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.“²

Der *Referentenentwurf* zielt darauf ab, dass auch bei der Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V), Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V) sowie bei der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) keine Interessenskonflikte der verordnenden Ärzte entstehen, die eine optimale Versorgung der Versicherten durch sachfremde Erwägungen bei der Verordnungsentscheidung gefährden könnten. Der *Änderungsantragsentwurf* der CDU/CSU und SPD Fraktionen bezweckt die Beseitigung von Auslegungsschwierigkeiten im Rahmen des Abs. 2 durch die Legaldefinition der „wirtschaftlichen Vorteile“. Ferner wird in Abs. 4 Satz 3 explizit den Krankenkassen selbst die Funktion der Versichertenberatung zugewiesen, um ausweislich der Gesetzesbegründung eine objektive, unbeeinflusste Versorgungsentscheidung der Versicherten sicherzustellen.

Wie oben ausgeführt bestehen jedoch bereits gegen die geltende Fassung des § 128 SGB V verfassungsrechtliche Bedenken, die weder mit dem *Referentenentwurf* noch dem *Änderungsantragsentwurf* adressiert werden. Im Zuge der Erweiterung des Adressatenkreises über Abs. 6 *Referentenentwurf* und der Ergänzungen des *Änderungsantragsentwurfs* besteht mithin die Gefahr, dass sich bereits bestehende Grundrechtsverletzungen der Hilfsmittelerbringer auf weitere Leistungserbringer aus anderen Bereichen erstrecken.

² Hervorhebung der Änderungen durch die Verfasser. Fette Hervorhebungen kennzeichnen die Änderungsvorschläge im Referentenentwurf, kursive Hervorhebungen die im Antrag der CDU/CSU und der SPD Fraktion avisierten.

D. Die gutachterlich zu beantwortenden Fragen

Vor diesem Hintergrund sind die folgenden Fragen rechtsgutachterlich zu beantworten:

- I. Verstößt das Verbot „unzulässiger Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ nach § 128 SGB V in seiner geltenden Fassung gegen Art. 12 Abs. 1 GG? Insbesondere:
 - a. Verstößt das Depotverbot des § 128 Abs. 1 SGB V gegen Art. 12 GG?
 - b. Verstößt das Verbot von Kooperationsvereinbarungen gem. § 128 Abs. 2 SGB V gegen die Berufsfreiheit?
- II. Wie wirken sich die Änderungen dieser Norm durch den *Änderungsantragsentwurf* und den *Referentenentwurf* aus? Insbesondere:
 - a. Wie ist die in § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* vorgesehene Legaldefinition „wirtschaftlicher Vorteile“ verfassungsrechtlich zu bewerten?
 - b. Welche verfassungsrechtlichen Auswirkungen zeitigt die Erweiterung des Adressatenkreises des § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf*, welche die Ausweitung der Versorgungsbereiche durch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*?
 - c. Wie sind die Kooperationsbeschränkungen des § 128 Abs. 4 bis 4b *Änderungsantragsentwurf* verfassungsrechtlich zu bewerten?
- III. Ist die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen nach § 128 Abs. 3 SGB V mit dem Grundgesetz vereinbar? Insbesondere:
 - a. Genügt die Norm dem im Grundgesetz verankerten Wesentlichkeits- und Bestimmtheitsgrundsatz?
 - b. Genügt die Norm den Anforderungen an die Übertragung hoheitlicher Aufgaben an Körperschaften des öffentlichen Rechts in ihrer Funktion als Vertragspartner?
- IV. Verletzt § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* den Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG durch die Gleichstellung von Leistungserbringern in unmittelbarem Kontakt mit Versicherten und solchen, die auf Großhandels oder Herstellerebene tätig sind?

E. Gutachterliche Bewertung

I. Verfassungswidrigkeit des geltenden § 128 SGB V hinsichtlich des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“

Bereits § 128 SGB V in der Fassung vom 01.04.2009 könnte verfassungswidrig sein. Das Verbot der sog. „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ könnte die Berufsfreiheit der Leistungserbringer aus Art. 12 Abs. 1 GG unangemessen beeinträchtigen. Das ist der Fall, wenn der Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG eröffnet ist, § 128 SGB V in diesen Schutzbereich eingreift und der Eingriff nicht verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist. Durch den *Referentenentwurf* sowie den *Änderungsantragsentwurf* könnte die Verletzung des Art. 12 Abs. 1 GG verschärft bzw. verlagert werden.

1. Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG

Ein Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG liegt vor, wenn der grundrechtlich garantierte Schutzbereich eröffnet ist und das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ die Berufsfreiheit verkürzt.

a) Eröffnung des Schutzbereichs des Art. 12 Abs. 1 GG

Art. 12 Abs. 1 GG schützt die freie Berufsausübung und das Recht, einen Beruf frei zu wählen. Als Beruf in diesem Sinne ist dabei nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts jede auf Erwerb gerichtete Tätigkeit zu verstehen, die auf Dauer angelegt ist und der Schaffung und Aufrechterhaltung einer Lebensgrundlage dient.³

§ 128 SGB V, der *Referentenentwurf* und der *Änderungsantragsentwurf* verbieten das Zusammenwirken von „Leistungserbringern und Vertragsärzten“.

³ BVerfGE 105, 252 (265) m.w.N.; *Manssen*, Staatsrecht II, 6. Aufl. 2009, § 26, Rn. 559.

In § 128 SGB V ist der Begriff des Leistungserbringers nicht ausdrücklich definiert. Prinzipiell können hierdurch alle Personengruppen erfasst werden, die mit den gesetzlichen Krankenkassen bei der Versorgung der Versicherten tätig werden. Aus der systematischen Stellung und dem Wortlaut des § 128 Abs. 1 und 2 SGB V ergibt sich jedoch, dass die Verbotsnorm nur an diejenigen Leistungserbringer gerichtet ist, die die Versicherten mit Hilfsmitteln im Sinne des § 126 SGB V versorgen.⁴

Durch den *Referentenentwurf* würden durch die Verweise in Abs. 6 auch andere Leistungserbringer, nämlich diejenigen, welche die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V), Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V) oder im Rahmen der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) übernehmen, von den Verboten erfasst. Sowohl die Hilfsmittelleistungserbringer als auch die neu hinzukommenden Leistungserbringer nach Abs. 6 nehmen bei der Versorgung der Versicherten eine berufliche Tätigkeit wahr, welche grundsätzlich von Art. 12 Abs. 1 GG geschützt wird.

Darüber hinaus werden Vertragsärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtung adressiert, die ebenso u.a. in der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter eine berufliche Tätigkeit wahrnehmen. Sie üben eine auf Erwerb gerichtete Tätigkeit aus, die auf Dauer angelegt ist und der Schaffung und Aufrechterhaltung einer Lebensgrundlage dient. Art. 12 Abs. 1 GG kommt auch juristischen Personen zugute.⁵

Konkret betroffen sind durch die gegenständlichen Regelungen demnach Leistungserbringer von Hilfsmitteln sowie Erbringer von Leistungen nach den §§ 31 und 116b SGB V, Vertragsärzte, Krankenhäuser⁶ und andere medizinische Einrichtungen. Diese sind Träger der Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG. Darüber hinaus erweitert § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* den Adressatenkreis weiter auf pharmazeutische Unternehmer, Apotheken, pharmazeutische Großhändler und sonstige Anbieter von Gesundheitsleistungen, die ebenso Träger der Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG sind.

⁴ Vgl. *Heil/Oeben*, MPR 1/2009, 13 (19).

⁵ BVerfGE 50, 290 (363).

⁶ Absatz 6 *Referentenentwurf* differenziert zwischen Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern.

b) Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG

Sinn und Zweck der beruflichen Tätigkeit der Leistungserbringer ist vornehmlich die Versorgung der Versicherten mit Dienstleistungen bzw. Medizinprodukten, welche die Versicherten auf Grund ihres individuellen Gesundheitszustands benötigen. Hierzu arbeiten die Leistungserbringer mit den Krankenkassen und den Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zusammen: In dem das Sachleistungssystem des SGB V prägenden „Dreiecksverhältnis“ verordnet der behandelnde Arzt – vereinfacht dargestellt – das erforderliche Medizinprodukt allgemein oder spezifisch, woraufhin der Leistungserbringer dieses dem Versicherten zu Lasten der Kostenträger der GKV zur Verfügung stellt. Versicherter auf der einen Seite und die Leistungserbringer auf der anderen Seite werden durch die GKV verknüpft.

aa) § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

§ 128 SGB V nennt als Normadressaten die Vertragsärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen. Mittelbar werden hierdurch jedoch auch die Möglichkeiten der Leistungserbringer, ihre Aufgaben wahrzunehmen, reglementiert. § 128 Abs. 1 SGB V untersagt die Hilfsmittelabgabe über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Abs. 2 schränkt die Gestaltung von Kooperationsverträgen zwischen Vertragsärzten und Leistungserbringern ein. Diese Vorschriften verkürzen unmittelbar die Berufsfreiheit sowohl der Vertragsärzte, Krankenhäuser und anderen medizinischen Einrichtungen als auch der Leistungserbringer, indem die Vertragsfreiheit eingeschränkt wird. Es ist zudem ein wesentlicher Teil der Tätigkeit der Leistungserbringer betroffen, nämlich die logistische Organisation der Versorgung der Versicherten.

Somit greift § 128 Abs. 1 SGB V durch das Verbot von Hilfsmitteldepots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen in der Regelversorgung bereits in seiner geltenden Fassung in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG zu Lasten der Vertragsärzte, Krankenhäuser und anderen medizinischen Einrichtungen sowie der Leistungserbringer ein. § 128 Abs. 2 SGB V greift durch die Einschränkung möglicher Kooperationen bereits in seiner geltenden Fassung in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG zu Lasten der Vertragsärzte und der Leistungserbringer ein.

bb) *Änderungsantragsentwurf*

(1) § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf*

Im *Änderungsantragsentwurf* der Fraktionen der CDU/CSU und der SPD ist die Ergänzung des § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* um eine Legaldefinition des Tatbestandsmerkmals der „wirtschaftlichen Vorteile“ vorgesehen. Bislang enthielt der Gesetzestext keine Konkretisierung des Begriffs der wirtschaftlichen Vorteile und eröffnete so die Möglichkeit einer verfassungskonformen einschränkenden Auslegung durch die Judikative. Die Fassung der nun vorgeschlagenen Legaldefinition beseitigt diese Möglichkeit der Rechtsprechung zu einer verfassungskonformen Auslegung des Tatbestandsmerkmals: Denkbar weit definiert der *Änderungsantragsentwurf* als wirtschaftliche Vorteile die „unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Personen oder Sachen“, die „unentgeltliche und verbilligte Durchführung von Schulungsmaßnahmen“ sowie „die Übernahme der Kosten für eine Überlassung von Personen oder Sachen und für Maßnahmen nach Satz 3 sowie die Kostenübernahme daran“. Erfasst sind damit sämtliche denkbaren Kooperationsformen. Einige der betroffenen und in der Praxis bewährten Kooperationsmodelle wären beispielsweise der „verkürzte Versorgungsweg“, das Überleitmanagement zwischen Krankenhäusern und Homecareunternehmen sowie Versorgungselemente in der Stomaversorgung, die laut ECET-Leitlinie zur Stomatherapie vom Homecareunternehmen bereits im Krankenhaus einzuhalten sind.

Diese Änderung führt zu einem Totalverbot sämtlicher Kooperationsformen und intensiviert so den bereits dargestellten Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG zu Lasten der Vertragsärzte und der Leistungserbringer. Dieser Eingriff wird durch die Erweiterung des Adressatenkreises in § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* zu Lasten der Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen ausgedehnt.

Im Ergebnis stellt § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* damit einen gegenüber der geltenden Fassung intensivierten Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG zu Lasten der Vertragsärzte, der Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen sowie der Leistungserbringer dar.

(2) § 128 Abs. 4 bis Abs. 4b *Änderungsantragsentwurf*

Die Absätze 4 bis 4b des *Änderungsantragsentwurfs* begrenzen die Vertragsärzten offen stehenden Möglichkeiten der Teilnahme an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln. Vertragsärzten werden Kooperationsformen untersagt bzw. die Kooperation an zusätzliche

Voraussetzungen in Form des Abschlusses spezieller Verträge mit den Krankenkassen geknüpft. Dies kann sogar zu einem Verbot von Kooperationsformen führen, die den Vertragsärzten aufgrund anderer gesetzlicher Vorgaben gestattet sind.⁷ Unmittelbar wird so die Berufstätigkeit der Vertragsärzte beschränkt und demnach in die Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG eingegriffen.

cc) § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* erweitert den Grundrechtseingriff in Hinblick auf den Kreis der Betroffenen zu Lasten pharmazeutischer Unternehmer, Apotheken, pharmazeutischer Großhändler und sonstiger Anbieter von Gesundheitsleistungen bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Abs. 6 SGB V. Er intensiviert den Eingriff der geltenden Fassung zu Lasten der Vertragsärzte, Ärzte in Krankenhäusern und Krankenhausträgern, da nun auch Vereinbarungen mit weiteren Leistungserbringern verboten sind.

c) *Zwischenergebnis*

aa) § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

§ 128 SGB V greift in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG ein. Das Verbot „unzulässiger Zusammenarbeit“ betrifft personell sowohl Leistungserbringer als auch Vertragsärzte, Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen und beschneidet materiell deren grundgesetzlich geschützte Vertragsfreiheit. Durch die Regelung werden einerseits für die Hilfsmittelleistungserbringer die verschiedenen Vertriebswege zur Versorgung der Versicherten begrenzt. Andererseits wird den Ärzten die Möglichkeit genommen, ihre medizinischen Kenntnisse den Leistungserbringern gegen ein angemessenes Entgelt zur Verfügung zu stellen.

bb) *Änderungsantragsentwurf*

Der *Änderungsantragsentwurf* intensiviert diese Grundrechtseingriffe durch die Legaldefinition in Abs. 2, welche eine verfassungskonforme enge Auslegung durch die Rechtsprechung verhindert. Darüber hinaus verstärkt die striktere Regelung der neuen Abs. 4, 4a und 4b den Eingriff in die Berufsfreiheit der Vertragsärzte, Krankenhäuser und anderen

⁷ Vgl. z.B. die durch §§ 23 ff. MBO-Ä eingeführte Lockerung der wirtschaftlichen Betätigungsmöglichkeiten

medizinischen Einrichtungen, da die ohnehin schon restriktive Ausnahmeregel des § 128 Abs. 4 SGB V weiter verengt wird.

cc) § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* weitet den personellen Anwendungsbereich und damit die Grundrechtseingriffe des § 128 SGB V auf andere Leistungserbringer in gleichem Maße aus.

2. Intensität und Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs

Art. 12 Abs. 1 GG enthält ein einheitliches Grundrecht der Berufsfreiheit. Der Gesetzesvorbehalt des Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG bezieht sich auf das gesamte Grundrecht und erfasst sowohl die Berufsausübung als auch die Berufswahl.⁸ Über ein formelles und materielles Gesetz wie § 128 SGB V kann Art. 12 Abs. 1 GG also prinzipiell eingeschränkt werden.

a) *Rechtfertigungsmaßstab*

Zu rechtfertigen ist ein solcher Eingriff in die Berufsfreiheit jedoch nur, wenn er geeignet, erforderlich und angemessen ist. Die Angemessenheit (Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne) umschreibt das Bundesverfassungsgericht mit Gründen des Gemeinwohls, die der Intensität des Eingriffs Rechnung tragen.⁹ Das Bundesverfassungsgericht differenziert hierbei seit dem „Apotheker-Urteil“ aus dem Jahr 1958¹⁰ nach der Eingriffsintensität mittels der so genannten „Drei-Stufen-Theorie“.¹¹

Demnach sind in der Regel drei Beeinträchtigungsintensitäten zu unterscheiden, die zu unterschiedlichen Rechtfertigungsanforderungen führen. Eine *Berufsausübungsschranke* kann grundsätzlich mit „vernünftigen Gründen des Gemeinwohls“ gerechtfertigt werden.¹² Subjektive *Berufswahlbeschränkungen*, welche sich an den persönlichen Eigenschaften und Fähigkeiten, erworbenen Abschlüssen und persönlichen Leistungen des Betroffenen

des Arztes.

⁸ Siehe nur BVerfG, NJW 1958, 1035 (1036 f.); *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12, Rn. 103.

⁹ Siehe nur BVerfG, NJOZ 2006, 446 (448); Urteil vom 26.03.2007, Az.: 1 BvR 2228/02, Rn. 33 (zitiert nach juris); Urteil vom 03.07.2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 71 (zitiert nach juris).

¹⁰ BVerfG, NJW 1958, 1035 ff.

¹¹ Siehe aus der jüngeren Rechtsprechung nur BVerfG, Urteil vom 03.07.2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 63 ff. (zitiert nach juris).

¹² BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 70, 1 (28); BVerfGE 78, 155 (162).

ausrichten, können nur durch „besonders wichtige Gemeinschaftsgüter“ gerechtfertigt werden.¹³ Auf der dritten Stufe sind Eingriffe einzuordnen, welche die Berufswahl anhand objektiver Kriterien einschränken, die nicht mit den Eigenschaften der Person in Zusammenhang stehen. Diese objektiven Berufswahlbeschränkungen sind nur zu legitimieren, „wenn sie zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut zwingend geboten sind“.¹⁴

Das Bundesverfassungsgericht ist zwar in verschiedenen Entscheidungen von der Dogmatik der „Drei-Stufen-Theorie“ abgewichen, im vorliegenden Fall kann aber eine, diesen Entscheidungen zu Grunde liegende, Atypik der Sachverhalte nicht erkannt werden.¹⁵ Auch zu einer generellen Abkehr von der „Drei-Stufen-Theorie“ hat diese Rechtsprechung nicht geführt, in späteren Entscheidungen folgt das Bundesverfassungsgericht ihr wieder.¹⁶ Entscheidend für die Verhältnismäßigkeitsprüfung des § 128 SGB V ist daher, dass der Intensität des Eingriffs Rechnung tragende Gründe des Gemeinwohls bestehen. Eine Konkretisierung dieser Gründe des Gemeinwohls kann in einem zweiten Schritt durch die Systematik der „Drei-Stufen-Theorie“ erreicht werden.

Die Regelungen zur „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ des § 128 SGB V betreffen weder anhand objektiver, noch anhand subjektiver Kriterien die Berufswahl. § 128 Abs. 1 SGB V untersagt lediglich die Hilfsmittelabgabe über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Norm beschränkt nur einen logistischen Organisationsmodus der Berufsausübung und nicht die Aufnahme eines Berufs. Abs. 2 schränkt die Gestaltung von Kooperationsverträgen zwischen Vertragsärzten und Leistungserbringern ein und betrifft somit ebenfalls das „Wie“ der Berufstätigkeit und nicht das „Ob“. Gleiches gilt für die Neuerungen im *Änderungsantragsentwurf* und dem *Referentententwurf*. Es handelt sich lediglich um Berufsausübungsschranken, die folglich bereits durch „vernünftige Gründe des Gemeinwohls“ gerechtfertigt werden können.

¹³ BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 69, 209 (218), BVerfGE 103, 172 (183).

¹⁴ BVerfG, NJW 1958, 1035 (1038); BVerfGE 102, 197 (214).

¹⁵ BVerfGE 102, 197 (215). In seinem Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2007, Az.: 1 BvR 2228/02, insbesondere Rn. 47 (zitiert nach juris) hat das BVerfG jedoch eine Rechtfertigung objektiver Berufswahlregelungen durch ein Spielbankenmonopol entsprechend der „Drei-Stufen-Theorie“ durch „überragend wichtige Gemeinschaftsgüter“ angenommen, die zugleich unmittelbar gefährdet waren. Vgl. auch BVerfG, NJW 2006, 1261 (1263).

¹⁶ Vgl. BVerfG, NJW 2007, 979 (980); Urteil vom 03.07.2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 65 ff., 69 und insbesondere Rn. 82 (zitiert nach juris).

b) Legitimer Zweck

aa) § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

Das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ in § 128 SGB V bezweckt ausweislich der Gesetzesbegründung¹⁷ den Schutz der Wahlfreiheit der Versicherten, die Sicherstellung einer optimalen Patientenversorgung und die Stärkung des Wettbewerbs unter den Leistungserbringern. Sowohl durch die Bildung von Depots bei Vertragsärzten als auch durch die vertraglichen Beziehungen zwischen Verordnenden und Leistungserbringern bestanden Anreize, bestimmte Hilfsmittel bevorzugt zu verordnen, nämlich jene, die physisch in unmittelbarer Nähe und logistisch auch für den Versicherten einfach erreichbar waren oder – im Falle entsprechender Kooperationsvereinbarungen – von deren Verordnung der Arzt finanziell profitierte. Der Gesetzgeber verfolgt das Ziel einer optimalen Versorgung des Versicherten in jedem Einzelfall: Der behandelnde Arzt soll sich unabhängig von einer vorherigen Festlegung auf einen bestimmten Leistungserbringer für die für jeden Einzelnen optimale Versorgung entscheiden. Dies führt zudem dazu, dass die Hilfsmittelleistungserbringer im Rahmen jedes einzelnen Abgabevorgangs in Wettbewerb zueinander treten. Der Wettbewerb wird so auf die Ebene der Einzelverordnungen verlagert und verbleibt nicht mehr auf der Stufe des Abschlusses von Depot- oder Kooperationsverträgen mit Ärzten. Es entstehen somit zahlenmäßig mehr einzelne Angebots- und Nachfragesituationen, jedoch zu geringerem Volumen.

Mit dem Ziel der Unterbindung von „fragwürdigen“ Kooperationsformen, insbesondere solchen, die einseitige Vorteilsgewährungen im Rahmen der Verordnung von Hilfsmitteln einschließen, verfolgt der Gesetzgeber mit der geltenden Fassung des § 128 SGB V damit die legitimen Zwecke der bestmöglichen Versorgung jedes einzelnen Versicherten, des Erhalts seiner Wahlfreiheit und der Stärkung des Wettbewerbs unter den Leistungserbringern.

bb) *Änderungsantragsentwurf*

Durch die Ausweitung des Adressatenkreises und die Intensivierung des Eingriffs in § 128 *Änderungsantragsentwurf* der CDU/CSU und der SPD Fraktion wird das bereits durch § 128 SGB V verfolgte gesetzgeberische Ziel nicht verändert. Über den *Änderungsantragsentwurf* wird versucht, die bestehende Rechtsunsicherheit in der Anwendung der Verbotsnormen zu beseitigen. Der Zweck der Ergänzung ist mithin eine höhere Rechtssicherheit bei den

Normadressaten und als solche nicht zu beanstanden. Auch der *Änderungsantragsentwurf* verfolgt damit im Ergebnis ein legitimes Ziel. Dies verfolgt er allerdings durch intensivere Mittel und gegenüber einem erweiterten Adressatenkreis.

cc) *Referentenentwurf*

Schließlich verfolgt auch der *Referentenentwurf* vom 03.02.2009 die gleichen Zwecke: Über den neuen Abs. 6 wird wiederum lediglich der personelle Anwendungsbereich ausgedehnt.

c) *Geeignetheit*

Des Weiteren müssen die Regelungen des § 128 Abs. 1 und 2 SGB V, des *Änderungsantragsentwurfs* und des *Referentenentwurfs* geeignet sein, die verfolgten öffentlichen Zwecke zu fördern.¹⁸ Dem Gesetzgeber steht bei der Beurteilung der Geeignetheit einer Regelung nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ein weiter Einschätzungs- und Prognosespielraum zu.¹⁹

aa) § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V

(1) *Wahlfreiheit der Versicherten*

Es ist nicht auszuschließen, dass Vertragsärzte mit eigenem Depot die konkrete Entscheidung, mit welchem Hilfsmittel ein Versicherter versorgt wird, an dem Bestand ihres Depots ausrichten. Im Einzelfall ist es denkbar, dass diese Entscheidung für den einzelnen Versicherten aufgrund der aus tatsächlichen Umständen zwingenden Determiniertheit des Depots nicht zu der bestmöglichen Versorgung führt. Dies gilt umso mehr, wenn die Errichtung des Depots an sachfremden Kriterien orientiert war, insbesondere der Erwartung einseitiger Vorteile. Die Regelung des § 128 Abs. 1 SGB V ist daher unter Berücksichtigung des dem Gesetzgeber zugestandenem weiten Einschätzungs- und Prognosespielraums geeignet, das legitime Ziel zu erreichen.

¹⁷ BT-Drs. 16/10609, S. 73 f.

¹⁸ Vgl. zu dem Erfordernis der Geeignetheit aus st. Rspr. nur BVerfG, NJW 1971, 1255 (1256); NVwZ 1989, 850 (851).

¹⁹ Siehe nur BVerfG, NJW 1979, 699 (701); NJW 1993, 1751 (1756); NVwZ 2004, 597 (599).

§ 128 Abs. 2 SGB V beseitigt wirksam mögliche finanzielle Anreize, ein bestimmtes Hilfsmittel zu verordnen. Diese Regelung ist damit ebenso grundsätzlich zur Zielerreichung geeignet.

(2) Stärkung des Wettbewerbs

Die Wettbewerbsvorteile durch eine Depotunterhaltung bei einem Vertragsarzt können üblicherweise nur einem Leistungserbringer pro relevantem Markt zu Teil werden. Die Unterhaltung mehrerer Depots für gleichartige wettbewerblich angebotene Hilfsmittel ist für die verordnenden Ärzte unattraktiv. Denn die eigenwirtschaftlichen Vorteile des verordnenden Arztes lassen sich am besten durch die exklusive Depothaltung der Medizinprodukte eines Leistungserbringers maximieren. Durch das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ stellt § 128 Abs. 1 und 2 SGB V sicher, dass kein Leistungserbringer die Wettbewerbsvorteile erhält, die sich aus der Depotfestlegung eines verordnenden Arztes oder aus anderweitigen Kooperationen im Vorfeld ergeben. § 128 Abs. 1 und 2 SGB V unterstützt damit den Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern.

Durch die Regelungen des § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V wird grundsätzlich eine Festlegung des Arztes auf die Inanspruchnahme eines Leistungserbringers für die überwiegende Anzahl der Patienten unterbunden. Es findet damit nicht mehr ein der Anzahl der einzelnen Angebots- und Nachfragesituationen nach begrenzter Wettbewerb um die Erlangung einer Vereinbarung mit einem Vertragsarzt statt. Vielmehr findet Wettbewerb nun im Rahmen jeder einzelnen Verordnung eines solchen Arztes statt, wenn auch jede Angebots- und Nachfragesituation nun eine geringere Menge umfassen dürfte.

§ 128 Abs. 1 und 2 SGB V ist damit insgesamt grundsätzlich geeignet, den legitimen Gesetzeszweck zu fördern.

bb) Änderungsantragsentwurf

Durch die Erweiterung des Adressatenkreises im *Änderungsantragsentwurf* wird der legitime Zweck auch diesen gegenüber in der dargestellten Weise grundsätzlich gefördert. Ebenso steht die Legaldefinition der wirtschaftlichen Vorteile der Geeignetheit aufgrund des vom Bundesverfassungsgericht zugestandenen weiten Einschätzungs- und Prognosespielraums nicht entgegen.

cc) *Referentenentwurf*

Der *Referentenentwurf* erweitert durch § 128 Abs. 6 die verbotenen Kooperationsformen auf weitere Leistungsbereiche. Er dient in erläuterter Weise auch in diesen grundsätzlich der Wahlfreiheit der Versicherten im Sinne einer bestmöglichen Versorgung sowie der Stärkung des Wettbewerbs.

d) *Erforderlichkeit*

Das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ müsste des Weiteren erforderlich sein. Das ist der Fall, wenn der mit der beeinträchtigenden Maßnahme verfolgte Zweck nicht durch ein anderes, milderes Mittel ebenso gut erreicht werden kann.²⁰ Ebenso wie bei der Beurteilung der Geeignetheit einer Regelung gewährt das Bundesverfassungsgericht dem Gesetzgeber weitreichende Einschätzungs- und Prognoseprärogativen bei der Bestimmung der Erforderlichkeit einer regulatorischen Maßnahme.²¹ Fraglich ist, ob die gesetzgeberische Entscheidung unter Zugrundelegung dieses Beurteilungsmaßstabs den Erforderlichkeitsanforderungen entspricht. Ein in seinen regulatorischen Wirkungszusammenhängen ebenso zieleffektives, aber milderes Regelungsinstrument drängt sich zunächst nicht auf. Je schwerer jedoch die Beschränkungseffekte im Rahmen der Angemessenheitsprüfung unverhältnismäßig ins Gewicht fallen, desto mehr wird der Gesetzgeber auch unter Zugrundelegung seines weiten Beurteilungs- und Gestaltungsspielraums gehalten, aktiv nach einer Alternativregelung zu suchen. In Betracht käme insbesondere ein ausdifferenziertes Verbot bestimmter Kooperationsformen, die tatsächlich nachteilige Effekte haben. Dies würde ein umfassendes „Totalverbot“ als intensiveren Eingriff vermeiden. Die Erforderlichkeit der Regelung des § 128 Abs. 1 und 2 SGB V, des *Änderungsantragsentwurfs* und des *Referentenentwurfs* hängt im Ergebnis von der im Folgenden zu prüfenden Angemessenheit ab.

e) *Angemessenheit*

Schließlich müssen § 128 Abs. 1 und 2 SGB V, die Regelungen des *Änderungsantragsentwurfs* sowie des *Referentenentwurfs* verhältnismäßig im engeren Sinne,

²⁰ Vgl. aus st. Rspr. nur BVerfG NJW 1971, 1255 (1256); NJW 2007, 979 (982).

also angemessen, sein. Dies wäre zu verneinen, wenn die durch dieses Verbot verursachte Grundrechtsbeeinträchtigung außer Verhältnis zum angestrebten Zweck stünde.²² Da es sich um eine Berufsausübungsregel handelt²³, sind nach der Dogmatik der „Drei-Stufen-Theorie“ vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls ausreichend, um eine Beschränkung des Art. 12 Abs. 1 GG zu rechtfertigen.

aa) § 128 Abs. 1 und 2 SGB V

Im Sinne des Grundsatzes der praktischen Konkordanz müssen bei Kollisionen von Rechtsgütern mit Verfassungsrang alle betroffenen Rechtsgüter zu einer bestmöglichen Entfaltung gelangen. Dies ist durch eine die Besonderheiten des Einzelfalls berücksichtigende Abwägung zu gewährleisten.²⁴

(1) Der angestrebte Zweck

Als Argumente für die derzeitige Regelung des § 128 SGB V kommen folgende Punkte in Betracht: Es wird sichergestellt, dass die verordnenden Ärzte ihre Entscheidung frei von finanziellen Eigeninteressen treffen. Die Gefahr einer faktischen Einschränkung des Versichertenwahlrechts auf den aktuellen Bestand eines Depots oder den Gegenstand einer Kooperationsvereinbarung wird verringert.

Ein Wettbewerb der Leistungserbringer findet im Rahmen jeder einzelnen Versorgung eines Versicherten mit einem Hilfsmittel statt und wird nicht auf der vorgelagerten Ebene des Wettbewerbs um den Abschluss einer Kooperationsvereinbarung mit einem Arzt beschränkt. Dieser Zweck kann jedoch von vornherein nur mit verringertem Gewicht in die Abwägung eingehen: Durch die Implementierung wettbewerblicher Elemente auch im SGB V verfolgte der Gesetzgeber zwar in der jüngeren Vergangenheit mehrfach durch verschiedene Novellierungen das Ziel, Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung zu steigern. Zu beachten ist hierbei jedoch, dass sowohl Vertragsärzte als auch Leistungserbringer den Vorgaben des allgemeinen Wettbewerbsrechts, insbesondere des GWB, unterliegen. Anders als grundsätzlich die Vorschriften des SGB V zielt dieses gerade darauf ab, Wettbewerbsbeschränkungen zu ahnden. Eine unmittelbare Kontrolle durch das nationale

²¹ Siehe nur BVerfG, NJW 1979, 699 (701); NJW 1993, 1751 (1756); NVwZ 2004, 597 (599).

²² Siehe aus st. Rspr. nur BVerfG, NJW 1988, 626 (629); NJW 2007, 979 (983); *Manssen*, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12, Rn. 138.

²³ Siehe dazu E. I. 2. a).

²⁴ Vgl. BVerfGE 77, 240 (255); *Manssen*, Staatsrecht II, 3. Aufl. 2007, § 8 Rn. 134.

allgemeine Wettbewerbsrecht schließt § 69 SGB V nur für Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern aus, so dass die Implementierung wettbewerblicher Elemente in diesem Verhältnis von besonderer Bedeutung ist. Vorliegend geht es indes um die Beziehungen zwischen zwei Leistungserbringern (Vertragsärzte und Leistungserbringer von Hilfsmitteln), für deren vertragliche Beziehungen § 69 SGB V unmittelbar nicht gilt. Verträge zwischen diesen Leistungserbringern, die eine Wettbewerbsbehinderung bezwecken, sind damit zuvörderst am Kartellverbot des § 1 GWB zu messen.

(2) Durch das Verbot beeinträchtigte Verfassungsgüter

Gegen § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V in seiner aktuellen Fassung spricht zunächst, dass die Norm – wie dargestellt – sowohl in die Vertragsfreiheit als auch in die Berufsfreiheit der Ärzte und Leistungserbringer eingreift, da auch bisher übliche und zulässige Kooperationsmodelle pauschal verboten werden.

(a) Wahlfreiheit der Versicherten – Bestmögliche Versorgung

Das Verbot hat darüber hinaus aber vor allem unmittelbar negative Auswirkungen auf die Versicherten, denn auch Kooperationsmodelle, die zuvörderst einer qualitativ hochwertigen Versorgung dienen, werden pauschal verboten. So verhindert § 128 Abs. 2 SGB V z.B. die effektive Zusammenarbeit von Leistungserbringern und Vertragsärzten auf einem sog. „verkürzten Versorgungsweg“. Hierbei übernimmt der verordnende Arzt weitergehende Aufgaben bei der Hilfsmittelversorgung, wie z.B. die Einweisung der Versicherten in die korrekte Handhabung des Hilfsmittels. Durch die Einbindung der Ärzte werden einerseits den Versicherten zusätzliche Wege erspart, andererseits wird das bestehende Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient für die Hilfsmittelversorgung genutzt. Durch die Regelung des § 128 Abs. 2 SGB V wird diese vernünftige, für alle Beteiligten vorteilhafte Kooperation verboten. Auch die gesetzlich vorgesehene Ausnahme in der geltenden Fassung des § 128 Abs. 4 SGB V, nach der der „verkürzte Versorgungsweg“ weiterhin möglich wäre, wenn die Krankenkassen, und nicht die Leistungserbringer, die zusätzlichen Leistungen der Ärzte vergüteten, ändert diese Bewertung nicht. Denn faktisch besteht auf Grund der Vergütungspflicht für die Krankenkassen kein Anreiz, entsprechende Vereinbarungen mit den Vertragsärzten zu treffen. Damit wird den Versicherten im Ergebnis eine

grundrechtsbewehrte Wahlmöglichkeit²⁵ genommen, da sie nicht mehr die Möglichkeit haben, sich von ihrem Arzt umfangreich versorgen zu lassen. Die für den Versicherten nur formal wirksame größere Wahlfreiheit bei der Auswahl des Hilfsmittelerbringers kann diesen, für den Versicherten schwerwiegenden Nachteil, keine Einweisung vom behandelnden Arzt zu erhalten, nicht aufwiegen. Der Versicherte verfügt in der Regel über die notwendige Sachkenntnis, sein Wahlrecht ohne den einweisenden Arzt materiell sinnvoll auszuüben.

(b) Kollisionen mit anderen gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer

Die Verhältnismäßigkeit des strikten Kooperationsverbots könnte schließlich auf Grund der Kollision mit Pflichten der Leistungserbringer und der Anwender von Medizinprodukten nach anderen Gesetzen zweifelhaft sein. Zwar folgt eine solche Einweisungspflicht nicht aus § 31 Medizinproduktegesetz, der lediglich allgemein die Pflichten der Medizinprodukteberater normiert. Allerdings setzt § 2 Abs. 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)²⁶ insbesondere bei komplexen und bei unsachgemäßer Handhabung gefährlichen Medizinprodukten die Einweisung der Anwender voraus. § 2 Abs. 2 MPBetreibV verpflichtet Medizinprodukte anwendende Personen, sich die qualifizierte Einweisung im Markt zu beschaffen, um die jeweiligen Produkte gefahrlos betreiben, anwenden und in Stand halten zu können. Den Anwendern stehen auf der Marktgegenseite die Vertreter von Medizinprodukten und deren Hersteller gegenüber. Damit sind die Leistungserbringer und Hersteller von Medizinprodukten die sach nächsten Einweisungspartner der Anwender. Wenn § 128 SGB V die Einweisung der Ärzte durch die sachnahen Leistungserbringer verbietet und dabei die Anwenderpflichten nach § 2 MPBetreibV vollständig ausblendet, versagt das Gesetz den Versicherten eine sichere Versorgung mit Medizinprodukten. Während das Medizinprodukterecht die Pflichten der Anwender normiert, verleiht § 11 Abs. 4 Satz 1 bis 3 SGB V den Versicherten Einweisungsansprüche: „Versicherte haben Anspruch auf ein Versorgungsmanagement

²⁵ Das Wahlrecht der Versicherten findet seine Grundlage im allgemeinen Persönlichkeitsrecht, vgl. BSG, Urteil vom 24.05.2006, Az. B 3 P 1/05 R, Rn. 16 (zitiert nach juris).

²⁶ **§ 2 Allgemeine Anforderungen**

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche. Die betroffenen Leistungserbringer sorgen für eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die erforderlichen Informationen. Sie sind zur Erfüllung dieser Aufgabe von den Krankenkassen zu unterstützen.“

(3) Ausgleich der Güter

Die Abwägung zwischen den Gesetzeszielen einerseits und den Eingriffen in die Grundrechte der Leistungserbringer und Vertragsärzte, sowie vor allem die Negation der schutzbedürftigen Einweisungsinteressen von (zum Teil schwerst- und chronisch kranken) Versicherten, lassen das Gesetz trotz des gesetzgeberischen Beurteilungs- und Gestaltungsspielraums unangemessen erscheinen. Da die Beschränkungseffekte – insbesondere die Belastung der Versicherten – unverhältnismäßig ins Gewicht fallen, ist der Gesetzgeber gehalten, aktiv nach einer erforderlichen Alternativregelung zu suchen. Der Gesetzgeber hat den Versicherten durch das Globalverbot sämtlicher Kooperationsformen den Zugang zu einem differenzierten und funktionsfähigen Versorgungskonzept versperrt.

Zudem stehen die Regelungen des § 128 SGB V in Widerspruch zu den an anderer Stelle verfolgten Zielen des Gesetzgebers, durch unterschiedliche Kooperationsformen die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit gerade zu verbessern. Angeführt seien beispielsweise die integrierte Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V oder die besonderen Versorgungsformen der §§ 73b ff. SGB V.

bb) Änderungsantragsentwurf

(1) § 128 Abs. 2 Änderungsantragsentwurf

Der *Änderungsantragsentwurf* intensiviert durch die Legaldefinition der „wirtschaftlichen Vorteile“ den Eingriff in die Berufsfreiheit der Leistungserbringer und erweitert den betroffenen Adressatenkreis. Über § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V hinaus ist daher Folgendes hinsichtlich der Angemessenheit der vorgeschlagenen Regelungen zu berücksichtigen:

- (a) Angestrebte Erhöhung der Rechtssicherheit und Erweiterung des Adressatenkreises

Durch die Erweiterung des Adressatenkreises in § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* werden die Vorteile des Kooperationsverbots auch auf Ärzte in Krankenhäusern und anderen

medizinischen Einrichtungen erweitert. Ebenso wird durch die weit gefasste Legaldefinition der „wirtschaftlichen Vorteile“ eine Ausweitung der erfassten Kooperationsformen festgeschrieben.

Keine Erweiterung der für die Regelung sprechenden Gesichtspunkte wird jedoch durch die neue Legaldefinition der „wirtschaftlichen Vorteile“ im Hinblick auf eine erhöhte Rechtssicherheit erreicht. Zwar bedingt eine klare Determinierung der von einer gesetzlichen Regelung erfassten Tatbestände grundsätzlich die Rechtssicherheit für Normadressaten und Normanwender. Vorliegend ist die Legaldefinition jedoch in einer Weite gefasst, die allenfalls klarstellt, dass Kooperationsvereinbarungen umfänglich erfasst werden:

Die vorgeschlagene Legaldefinition verwendet ihrerseits sehr unklare Formulierungen, welche im Ergebnis die Unsicherheit in der Anwendung des § 128 Abs. 2 SGB V noch erhöhen. So wirft das Merkmal „verbilligt“ die Frage auf, an welchem Maßstab dies festzustellen sein soll. Als Referenzmaßstäbe kommen marktübliche Preise, Kosten oder ein subjektiv-relativer Vergleich mit den von dem jeweiligen Anbieter verlangten Preisen in Betracht. Mit Blick auf die erheblichen Sanktionsfolgen gebietet Art. 12 Abs. 1 GG eine wesentlich präzisere Legaldefinition des Tatbestandsmerkmals „verbilligt“. Darüber hinaus bezieht die vorgeschlagene Legaldefinition des § 128 Abs. 2 Satz 4 die Kostenübernahme „für eine Überlassung von Personen oder Sachen und für Maßnahmen nach Satz 3“ in die Verbotssanktion ein. Damit werden nun auch Schulungsmaßnahmen für Ärzte ausdrücklich sanktioniert, die der anschließenden Einweisung von zum Teil schwerst- und chronisch kranken Versicherten in die Handhabung von Medizinprodukten und somit einer sicheren und zuverlässigen Versorgung der Versicherten dienen.

Die an höchst unbestimmte Tatbestandsmerkmale anknüpfende Verbotssanktion entfaltet für die Versicherten besonders schwerwiegende Belastungswirkungen, da Leistungserbringer und Ärzte angesichts der Sanktionsandrohung in § 128 Abs. 3 SGB V präventiv Versorgungssituationen vermeiden werden, die sie einem Sanktionsrisiko bis hin zum Leistungsausschluss aussetzen können. Damit wird nicht die optimale Versorgung der Versicherten zum Handlungsmaßstab der Leistungserbringer und Ärzte, sondern die bloß eigenwirtschaftliche Minimierung des Sanktionsrisikos. Der Zweck des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“ in § 128 SGB V, nämlich die Wahlfreiheit der Versicherten und den Leistungserbringerwettbewerb im Sinne einer höheren Versorgungsqualität zu stärken, wird damit konterkariert. Die Legaldefinition führt damit nicht zu erhöhter Rechtssicherheit, welche zu Gunsten der Verhältnismäßigkeit der Regelung in die Abwägung eingestellt würde. Vielmehr verstärkt sie

durch die Schaffung von Rechtsunsicherheit die zu Lasten der Verhältnismäßigkeit einzustellenden Belange.

(b) Intensivierung des Grundrechtseingriffs – Abwägung

Die bereits hinsichtlich § 128 Abs. 2 SGB V dargestellten entgegenstehenden Verfassungsgüter werden durch die Regelung des § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* intensiver betroffen. Die Abwägung fällt damit zunächst entsprechend jener zu § 128 Abs. 2 SGB V aus. Durch die Ausweitung des Anwendungsbereichs des § 128 Abs. 2 SGB V erhöhen sich zum einen die positiven Effekte im Hinblick auf einen erweiterten Adressatenkreis. Erheblich deutlicher verstärken sich jedoch die entgegenstehenden negativen Effekte: Durch die weite Legaldefinition werden gewinnbringende Kooperationsvereinbarungen in erweitertem Umfang verboten, die geschaffene Rechtsunsicherheit verstärkt dies weiter. Sowohl die Wahlfreiheit der Versicherten im Sinne einer bestmöglichen Versorgung, als auch die Kollisionen mit anderen gesetzlichen Verpflichtungen der Leistungserbringer verschärfen sich dadurch erheblich. Die Abwägung der Verfassungsgüter fällt damit deutlicher als im Rahmen des § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V hinsichtlich einer Unverhältnismäßigkeit des § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf* aus.

(2) § 128 Abs. 4 bis Abs. 4b *Änderungsantragsentwurf*

Im *Änderungsantragsentwurf* wird die Vergütungspflicht vom bisherigen § 128 Abs. 4 SGB V in den Abs. 4a verlagert. Darüber hinaus stellen die neu eingefügten Abs. 4, 4a und 4b im Vergleich zum ursprünglichen Abs. 4 erhöhte Anforderungen an die ausnahmsweise erlaubten Kooperationen. Abs. 4a stellt diese Kooperationsmöglichkeiten unter den Vorbehalt, dass die „Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden“.

Bereits § 128 Abs. 4 SGB V führt dazu, dass die Mitwirkung von Vertragsärzten über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus nun durch die Krankenkassen anstelle – wie bisher – durch die Leistungserbringer vergütet werden muss. Durch die Neuregelungen des *Änderungsantragsentwurfs* werden aufgrund der Verschärfung der Anforderungen an den Abschluss dieser Kooperationsvereinbarungen erneut das Gewicht sowohl der für, als auch der gegen diese Regelung stehenden Verfassungsgüter intensiviert.

(a) Schaffung von Transparenz und Angemessenheit

Die Regelungen der Absätze 4 bis 4b *Änderungsantragsentwurf* schaffen wie bereits § 128 Abs. 4 SGB V²⁷ Transparenz hinsichtlich der Einbindung der Vertragsärzte über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung hinaus obliegenden Aufgaben. Sie wirken Interessenkonflikten der Vertragsärzte entgegen und sichern eine Kontrolle der Vergütung durch die Krankenkassen.

(b) Negative Auswirkungen auf Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung

Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Kostentragung birgt die Gefahr in sich, dass auch gewinnbringende Kooperationen zukünftig unterbleiben, da die Krankenkassen die zusätzlichen Ausgaben vermeiden wollen. Die betroffenen besonderen Kooperationen, wie beispielsweise der „verkürzte Versorgungsweg“ und ein effektives Entlassungsmanagement nach Krankenhausaufenthalten, konnten vielfach die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung steigern: Der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zwischen Vertragsärzten und Leistungserbringern über die verpflichtende vertragsärztliche Versorgung hinaus findet im Wettbewerb statt. Ein Wettbewerbsmarkt aber bietet die größtmögliche Gewähr für ein möglichst optimales Gleichgewicht von Qualität und Preis. Gerade aus diesem Grund bemüht sich der Gesetzgeber um die Implementierung wettbewerblicher Elemente auch im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch die Einbindung der Krankenkassen als Steuerungsinstanz werden die Kräfte des Wettbewerbs ausgeschaltet. An die Stelle von Angebot- und Nachfrage – außerhalb der dem gesetzlichen Sicherstellungsauftrag dienenden Aufgaben der vertragsärztlichen Versorgung – tritt die „übergeordnete“ Bestimmung durch die Krankenkasse. Die Kontrolle des Wettbewerbs wird ausgeschaltet.

(c) Abwägung

Die Schaffung von Transparenz kann die nachteiligen Auswirkungen auf Wirtschaftlichkeit und Qualität außerhalb des Kernbereichs der vertragsärztlichen Versorgung nicht aufwiegen. Den positiven Effekten steht die weitgehende Ausschaltung der Effizienz und Qualität fördernden Wettbewerbskräfte entgegen. Transparenz könnte beispielsweise auch durch eine Pflicht zur Anzeige der Kooperationsvereinbarungen erreicht werden. Auch § 128 Abs. 4 bis 4b *Änderungsantragsentwurf* erweist sich als unverhältnismäßig.

²⁷ Siehe insofern BT-Drs. 16/10609, S. 73.

cc) Referentenentwurf

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* bezieht das Depotverbot sowie das weitergehende Kooperationsverbot des § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V nun auch auf die Erbringer von Leistungen nach den §§ 31 und 116 Abs. 6 SGB V.

Wiederum wird das Gewicht der für und gegen das Verbot der Zusammenarbeit von Vertragsärzten und Leistungserbringern nach § 128 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V streitenden Gesichtspunkte intensiviert.

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* schließt in erweitertem Umfang aus, dass finanzielle Vorteile in Zusammenhang mit der Versorgung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden.²⁸ Ebenso beschränkt er jedoch in erheblich erweitertem Umfang die Wahlfreiheit der Versicherten im Sinne einer bestmöglichen Versorgung: Beispielsweise haben Schulungen pharmazeutischer Unternehmen für Ärzte eine herausragende Bedeutung, um Kenntnis von neuen Arzneimitteln, ihrem Anwendungsbereich und ihren Wirkungen zu erhalten. Diese Schulungen unterliegen bereits durch die im FSA-Kodex vorgesehenen Verpflichtungen²⁹ besonderen Voraussetzungen, um fachfremde Beeinflussungen auszuschließen. Die Durchführung auch solcher Schulungen kann in Zukunft einen nach § 128 Abs. 2 *Änderungsantragsentwurf*, den § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* in Bezug nimmt, verbotenen wirtschaftlichen Vorteil darstellen.

Diese erheblich erweiterte Einschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten im Sinne einer bestmöglichen Versorgung überwiegt die positiven Effekte des § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*. Dieser ist unverhältnismäßig.

f) Zwischenergebnis

Das pauschale, differenzierte Versorgungskooperationen vereitelnde Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ verletzt die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG. Der Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG ist nicht gerechtfertigt.

²⁸ Siehe BT-Drs. 16/12256.

²⁹ Abrufbar unter <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/kodex-fachkreise.html>.

II. Verfassungswidrigkeit des § 128 SGB V hinsichtlich der Übertragung der Aufsicht auf die gesetzliche Krankenversicherung

§ 128 Abs. 3 SGB V in der Fassung vom 01.04.2009 könnte verfassungswidrig sein. Die Bewehrung des Verbots „unzulässiger Zusammenarbeit“ mit von den Krankenkassen zu verhängenden Sanktionen könnte die Berufsfreiheit der Leistungserbringer aus Art. 12 Abs. 1 GG unangemessen beeinträchtigen. Das ist der Fall, wenn der Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG eröffnet ist, § 128 Abs. 3 SGB V in diesen Schutzbereich eingreift und der Eingriff nicht verfassungsrechtlich gerechtfertigt ist.

1. Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG

Ein Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG liegt vor, wenn der grundrechtlich garantierte Schutzbereich eröffnet ist und die Betrauung der Krankenkassen mit Aufsichtsfunktionen zur Einhaltung des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“ die Berufsfreiheit verkürzt.

a) Eröffnung des Schutzbereichs des Art. 12 Abs. 1 GG

Die Tätigkeit der Leistungserbringer unterliegt als Beruf im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG dem Schutzbereich der Berufsfreiheit.³⁰

b) Eingriff in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG

Zwar greift das Gesetz in seiner Rechtsfolge nicht unmittelbar in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG ein, jedoch werden die Krankenkassen angewiesen und ermächtigt, einzelne Leistungserbringer bis zu zwei Jahre von der Versorgung der Versicherten in der gesamten GKV auszuschließen. Damit beinhaltet die hoheitliche Ausschlussermächtigung nach § 128 Abs. 3 SGB V einen Regelungseingriff nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG.

³⁰ Siehe dazu E. I. 1. a).

c) Zwischenergebnis

§ 128 Abs. 3 SGB V greift in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG.

2. Die Verfassungswidrigkeit von § 128 Abs. 3 SGB V als Schrankengesetz wegen fehlender VA-Befugnis und mangelhafter Beleihungsgrundlage

Im Hinblick auf die Schrankendogmatik des Grundrechts aus Art. 12 Abs. 1 GG wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.³¹ Die Betrauung der Krankenkassen mit Aufsichtsfunktionen zur Einhaltung des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“ in § 128 Abs. 3 SGB V ist keine objektive Berufswahlregelung. Es könnte sich aber um eine subjektive Berufswahlregelung mit dem Anknüpfungspunkt des vorherigen Verstoßes gegen § 128 Abs. 1 oder 2 SGB V in der Person des Auszuschließenden handeln. Ob § 128 Abs. 3 SGB V als subjektive Berufswahlregelung qualifiziert werden kann, hängt davon ab, ob es nach der Verkehrsauffassung ein eigenes Berufsbild des „Leistungserbringers für die Versorgung gesetzlich Versicherte in der GKV mit Hilfsmitteln“ gibt. Da rund 90 % der Bevölkerung in Deutschland gesetzlich krankenversichert sind, entfielen für einen ausgeschlossenen Leistungserbringer de facto die Möglichkeit der Berufsausübung. Im Ergebnis kann diese Frage jedoch dahinstehen, da § 128 Abs. 3 SGB V schon als Berufsausübungsregelung als Schrankengesetz wegen fehlender VA-Befugnis und mangelhafter Beleihungsgrundlage nicht verfassungsmäßig ist.

a) Fehlende verfassungskonforme Kontrollermächtigung der Krankenkassen

Der Gesetzeswortlaut von § 128 Abs. 3 SGB V enthält keine normativen Ermächtigungsvorgaben, wie die Ahndung der Verstöße nach Satz 1 und der Ausschluss von der vertraglichen Versorgung der Versicherten nach Satz 2 überhaupt rechtstechnisch herbeigeführt werden sollen. Angesichts der schwerwiegenden Beschränkungsfolgen für die Leistungserbringer bestehen erhebliche Zweifel, ob § 128 Abs. 3 SGB V dem Bestimmtheits- und Wesentlichkeitsgrundsatz genügt.

³¹ Siehe dazu E. I. 2. a).

(1) Ausschluss von der Versorgung aller gesetzlich Krankenversicherter

Diese Bedenken gelten insbesondere in Hinblick auf die erforderliche Befugnis zum Erlass eines in der gesamten GKV erga omnes wirkenden Verwaltungsakts (VA-Befugnis). Denn rechtstechnisch kann ein Ausschluss von Leistungserbringern von Vertragsabschlüssen mit sämtlichen Krankenkassen nach § 128 Abs. 3 Satz 2 SGB V nur im Rahmen eines in der gesamten GKV erga omnes regelungswirksamen Verwaltungsakts herbeigeführt werden. Die in der Literatur unter Bezugnahme auf den insoweit lückenhaften Gesetzestext („Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher...“) vertretene Ansicht, dass ein solcher Ausschluss rein vertraglich zu bewirken sei³², greift zu kurz. Denn stellt eine Krankenkasse schwerwiegende bzw. wiederholte Verstöße gegen die Verbote nach § 128 Abs. 1 und 2 SGB V fest, so muss diese Feststellung nach Abs. 3 Satz 2 der Vorschrift mit erga omnes Wirkung gegenüber allen anderen Krankenkassen ausgestattet sein, damit die Vertragsausschlussanktion überhaupt in der gesamten GKV Wirkung entfalten kann. Die ausschließende Krankenkasse muss andere Krankenkassen als Vertragspartner des Leistungserbringers verpflichten können. Funktional zu trennen ist dies von der auch den anderen Krankenkassen durch § 128 Abs. 3 SGB V überantworteten Kontrollfunktion. Daher erfüllt die von § 128 Abs. 3 SGB V lediglich implizit vorausgesetzte Feststellung eines Verstoßes die Merkmale eines feststellenden Verwaltungsakts: Die Feststellung einer Krankenkasse muss doch gerade verbindlich feststellende Rechtswirkungen gegenüber allen Krankenkassen als körperschaftsrechtlich voneinander unabhängigen juristischen Personen des öffentlichen Rechts entfalten. Andernfalls würde das eindeutig deklarierte Ziel des § 128 Abs. 3 SGB V – der umfassende Ausschluss von der Leistungserbringung – nicht erreicht werden können. Ausweislich des insoweit eindeutigen Wortlauts ist es gerade nicht Ziel des § 128 Abs. 3 SGB V, den Leistungserbringer lediglich von der Versorgung der gesetzlich Versicherten auszuschließen, die bei der konkret kontrollierenden Krankenkasse versichert sind.

Eine solche beschränkungsintensive VA-Befugnis muss nach dem Bestimmtheits- und Wesentlichkeitsgrundsatz in einem Ermächtigungsgesetz ausdrücklich geregelt sein. § 128 Abs. 3 SGB V verstößt gegen diese grundlegenden verfassungsrechtlichen Prinzipien.

³² Heil/Oeben, MPR 1/2009, 13 (20).

(2) Fehlende Beleihungsermächtigung

Eine Verpflichtung der übrigen Krankenkassen unter Ausübung der nach § 128 Abs. 3 SGB V zugewiesenen Kontrollbefugnisse ist durch einen Vertrag nicht möglich: Zum einen wäre rechtstechnisch einzig denkbar, dass im Einzelfall sämtliche gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland den Ausschluss des Leistungserbringers X vertraglich anerkennen. Diese Variante stößt bereits an Praktikabilitätsbedenken. Zum anderen bewirkt der Ausschluss eines Leistungserbringers einen erheblichen Grundrechtseingriff, der einer gesetzlichen Grundlage bedarf. Zwar regelt § 128 Abs. 3 SGB V als Gesetz im formellen und materiellen Sinne die Möglichkeit eines solchen Ausschlusses inhaltlich. Dem Gesetzesvorbehalt Genüge getan ist jedoch nur, wenn auch das vollziehende Organ aufgrund einer entsprechenden Befugnis hoheitlich handelt. Erhebliche Grundrechtseingriffe dürfen nicht ‚Privaten‘ überantwortet werden. Zwar sind die Krankenkassen gem. § 4 SGB V als Körperschaften des öffentlichen Rechts organisiert. Der hoheitliche Ausschluss von Leistungserbringern ist von dieser Organisationsform aber nicht umfasst, sondern bedarf der Normierung einer speziellen Befugnis.

Das deutsche Recht sieht die Überantwortung einer solchen Befugnis an eine nicht genuin staatliche ‚Person‘ durch das Institut der Beleihung vor: Schwerwiegende verfassungsrechtliche Bedenken ergeben sich vorliegend aus dem Fehlen einer wirksamen Beleihungsermächtigung. Da die Krankenkassen (horizontal) Vertragspartner der Leistungserbringer sind und sie zugleich nach § 128 Abs. 3 SGB V als funktionale Aufsichtsbehörden im Falle von Verstößen derselben Leistungserbringer (vertikal) hoheitlich sanktionierend einschreiten sollen, müssen sie mit diesen Aufsichtsbefugnissen verfassungsrechtlich wirksam beliehen werden.

Eine Beleihung muss grundsätzlich durch ein verfassungsgemäßes Gesetz oder auf Grund eines solchen Gesetzes erfolgen.³³ § 128 Abs. 3 SGB V sieht vor, dass die Krankenkassen „vertraglich“ sicherstellen, dass Verstöße gegen die Verbote angemessen geahndet werden. Erforderlich ist hierfür jedoch – wie dargestellt – ein Handeln durch Erlass eines Verwaltungsakts.

³³ *Detterbeck*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2008, § 5 Rn. 192; *Ibler* in *Maunz/Dürig GG-Kommentar*, 53. Aufl. 2009, Art. 86 Rn. 75.

Im Bereich der Eingriffsverwaltung darf bereits eine Behörde sich der Handlungsform des Verwaltungsakts nur bedienen, wenn der formelle Gesetzgeber sie dazu ermächtigt hat, gerade durch Verwaltungsakt zu handeln.³⁴ Der formelle Gesetzgeber hat vorliegend nicht nur keine Befugnis zum Handeln durch Verwaltungsakt vorgesehen. Er hat vielmehr durch die Verwendung des Terminus „vertraglich“ suggeriert, dass die Krankenkassen außerhalb hoheitlicher Tätigkeiten handeln.

Die Kontrollüberantwortung des § 128 Abs. 3 SGB V erweist sich vor diesem Hintergrund als verfassungswidrig. Der formelle Gesetzgeber hat die Krankenkassen nicht im rechtstechnischen Sinne „beliehen“. Diese dürfen daher keine Kontrollbefugnisse über die Einhaltung des § 128 SGB V mit Sanktionsmöglichkeit wahrnehmen.

b) Unbestimmte Rechtsbegriffe auf Tatbestands- und Rechtsfolgenreite

Erhebliche Zweifel an der Verfassungsmäßigkeit des § 128 Abs. 3 SGB V ergeben sich zudem aus der für Grundrechtseingriffe entwickelten „Wesentlichkeitstheorie“ des Bundesverfassungsgerichts. Diese besagt, dass der Gesetzgeber die wesentlichen Punkte der Norm hinreichend bestimmt entscheiden muss:³⁵ „Das Gebot soll sicherstellen, dass der betroffene Bürger sich auf mögliche belastende Maßnahmen einstellen kann, dass die gesetzesausführende Verwaltung für ihr Verhalten steuernde und begrenzende Handlungsmaßstäbe vorfindet und dass die Gerichte die Rechtskontrolle durchführen können. Der Anlass, der Zweck und die Grenzen des Eingriffs müssen in der Ermächtigung bereichsspezifisch, präzise und normenklar festgelegt werden.“³⁶ Ein erhöhter Maßstab an Bestimmtheit muss dort gelten, wo die Ausführung nicht der Verwaltung, sondern – wie vorliegend – einer Körperschaft des öffentlichen Rechts³⁷ wie den Krankenkassen überantwortet wird.

³⁴ Dies ist im Bereich der Eingriffsverwaltung, um die es sich vorliegend handelt, soweit ersichtlich unbestritten: Deterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2008, § 10 Rn. 593, und folgt aus dem Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes.

³⁵ Hufen, Staatsrecht II, 2. Aufl. 2009, § 9 Rn. 4 ff.

³⁶ BVerfGE 113, 348 (375), vgl. auch BVerfGE 100, 313 (359 f., 372); 110, 33 (52 ff.).

³⁷ § 4 SGB V.

Erhebliche Bedenken an einer hinreichenden Bestimmtheit weisen vorliegend das Tatbestandsmerkmal „schwerwiegend“ sowie die Rechtsfolgenvorgaben „angemessener“ Ahndung auf.

Das Tatbestandsmerkmal „schwerwiegend“ erfährt keine Eingrenzung in der Norm. § 128 Abs. 3 SGB V verknüpft dieses Tatbestandsmerkmal mit dem Erfordernis „wiederholter Verstöße“; die Verknüpfung durch „und“ symbolisiert dabei jedoch ausschließlich, dass eine weitere Voraussetzung neben das mehrmalige Verstößen hinzutreten muss. Die Konkretisierung wird einzig den Krankenkassen überlassen. Die Normadressaten können so nicht im Voraus absehen, bei welchen Normverstößen ein Ausschluss für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Leistungserbringung in Betracht kommt. Die Problematik auf der Tatbestandsseite ergibt sich zudem aus den oben ausgeführten Unklarheiten im Geltungsbereich der Verbotsnormen des § 128 Abs. 1 und 2 SGB V, an den Abs. 3 anknüpft. Steuernde oder begrenzende Handlungsmaßstäbe sieht das Gesetz nicht vor. Der Gesetzgeber hat die für den Ausschluss von der Leistungserbringung in der GKV notwendige Schwere des Verstoßes gegen das Verbot „unzulässiger Zusammenarbeit“ nur unzureichend umschrieben.³⁸ Dem Tatbestandsmerkmal mangelt es folglich an der grundgesetzlich notwendigen Bestimmtheit.

Noch deutlicher zeigt sich der grundgesetzwidrige Mangel an gesetzlicher Bestimmtheit in der Option, „angemessene“ Maßnahmen aufzuerlegen. Die Rechtsfolgemöglichkeiten der Krankenkassen werden durch § 128 Abs. 3 Satz 2 SGB V nur insoweit beschränkt, als maximal ein Ausschluss von der Leistungserbringung von weniger als zwei Jahren vorgesehen werden darf. Welche Ahndungsmaßnahmen vorgesehen werden – ob kurzfristige Ausschlüsse, Verpflichtungen zur Zahlung finanzieller Ausgleichs, Untersagungsverbote oder Ähnliches – bleibt der Willkür der Krankenkassen überlassen. Die adressierten Leistungserbringer können sich in keiner Weise darauf einstellen, mit welchen Maßnahmen sie im Fall eines Gesetzesverstoßes rechnen müssen.

Der Gesetzgeber stellt zudem nicht sicher, dass die Sanktionen der verschiedenen Krankenkassen nach einheitlichen Maßstäben erfolgen und lässt ihnen dadurch einen zu weiten Spielraum bei der Auswahl der konkreten Sanktion. Dies ist insbesondere hinsichtlich der Wirkung eines zweijährigen Ausschlusses eines Leistungserbringers von der Versorgung unzureichend, denn faktisch ist durch diese Sanktionsmöglichkeit seine Existenz bedroht. Ca.

³⁸ Heil/Oeben, MPR 1/2009, 13 (22).

90 % aller Hilfsmittelverordnungen betreffen die Versorgung der gesetzlich Versicherten. Bei der Versorgung des vergleichsweise geringen Anteils der Privatversicherten lassen sich die für eine wirtschaftlich erfolgreiche Beteiligung am Marktgeschehen notwendigen Mengen- und damit Preisvorteile nicht erreichen. Darüber hinaus wird ein Leistungserbringer in der Regel vor seinem Ausschluss sein Angebot mittels Lieferverträgen mit den Hilfsmittelherstellern so ausgestaltet haben, dass er den Bedarf der gesetzlich Versicherten decken kann.

Eine Konkretisierung kann auch nicht im Wege systematischer Auslegung erreicht werden. Die Kontrollüberantwortung des § 128 Abs. 3 SGB V an die Krankenkassen ist einmalig im SGB V.

Die Unbestimmtheit der Rechtsfolgeermächtigung „angemessener“ Maßnahmen sowie des Tatbestandsmerkmals „schwerwiegend“ verstößt folglich gegen das grundgesetzlich verankerte Bestimmtheitsgebot von Gesetzen.

c) Gesetzlich programmierter Interessenkonflikt der Krankenkassen

Unabhängig davon, dass die verfassungsrechtlichen Beleihungsvoraussetzungen nicht vorliegen und das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot verletzt wurde, ist die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen schon im Ansatz rechtsstaatlich verfehlt. Die Krankenkassen werden aufgrund von § 128 Abs. 3 SGB V bei der Ausübung der aufsichtsrechtlichen Kontrollbefugnisse in einen permanenten Interessenkonflikt versetzt: Einerseits sollen sie das Verhalten der Marktteilnehmer objektiv aufsichtsrechtlich bewerten und bei Verstößen sanktionieren, andererseits sind sie aber selbst als Nachfrager auf den – von ihnen quasi-hoheitlich zu beaufsichtigenden – relevanten Märkten im Gleichordnungsverhältnis gegenüber der Angebotsseite, nämlich den Leistungserbringern, aktiv. Diese gesetzlich verursachte Kollusion von rechtsstaatlich inkompatiblen Funktionen verstößt gegen Art. 20 Abs. 1 GG.

d) Intensivierung des Grundrechtseingriffs durch § 128 Abs. 6 Referentenentwurf

Der *Referentenentwurf* dehnt das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V),

Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V) sowie bei der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) aus, um auch auf diesen Versorgungsfeldern Interessenskonflikte der verordnenden Ärzte und sachfremde Erwägungen bei der Verordnungsentscheidung zu unterbinden. Dies würde auch die verfassungswidrigen Aufsichtsbefugnisse der Krankenkassen gemäß § 128 Abs. 3 SGB V in gleichem Maße erweitern.

3. Zwischenergebnis

Die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen nach § 128 Abs. 3 SGB V ist wegen fehlender VA-Befugnis, mangelhafter Beleihungsgrundlage und rechtsstaatswidriger Kollusion verfassungswidrig. § 128 Abs. 3 SGB V begründet kein tragfähiges Schrankengesetz zur Rechtfertigung des Eingriffs nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG.

III. Verletzung des Art. 3 Abs. 1 GG durch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*

Die Ausdehnung des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V), Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V) sowie bei der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) durch § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* könnte zu einem Verstoß gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Abs. 1 GG führen. Eine Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes könnte sich aus den Besonderheiten der vorgenannten neuen, gegenüber den vom Verbot unter der geltenden Regelung bereits erfassten, Versorgungsgebiete ergeben, wenn die Ausdehnung des Verbots *rationae personae* (neu erfasste Leistungserbringer) et *matерiae* (neu erfasste Versorgungsgebiete) sachlich nicht gerechtfertigt ist.

Das Bundesverfassungsgericht bejahte in seiner Anfangszeit eine Verletzung von Art. 3 Abs. 1 GG, wenn wesentlich Gleiches willkürlich ungleich oder wesentlich Ungleiches willkürlich gleich behandelt wurde (Willkürprüfung).³⁹ Seit 1980 wurde parallel die so

³⁹ Vgl. BVerfGE 55, 72 (88); BVerfGE 110, 141, (167).

genannte neue Formel nach Verhältnismäßigkeitskriterien entwickelt, die Willkürprüfung wurde jedoch niemals verworfen oder aufgegeben. Im Vergleich der beiden Methoden bietet die Willkürprüfung einen für den Gesetzgeber großzügigeren Maßstab mit der Folge, dass eine Verletzung von Art. 3 Abs. 1 GG jedenfalls dann vorliegt, wenn sie nach den hierfür entwickelten Kriterien zu bejahen ist.⁴⁰

a) Willkürliche Gleichbehandlung wesentlich ungleicher Personengruppen

In Betracht käme hier *rationae personae* eine sachlich nicht gerechtfertigte Gleichbehandlung wesentlich ungleicher Personengruppen. Nach dem Wortlaut des § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* sollen auch pharmazeutische Großhändler und Medizinproduktehersteller, die keine direkten vertraglichen Beziehungen zu den Krankenkassen unterhalten, in den Anwendungsbereich der Verbots- und Sanktionsnormen der § 128 Abs. 1 bis 3 SGB V einbezogen werden: „(...) *gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend.*“

Damit würden Anbietergruppen wie pharmazeutische Großhändler und Medizinproduktehersteller, die überhaupt keine Vertragsbeziehungen zu den Krankenkassen unterhalten, nicht nur der Verbotsregelung des § 128 Abs. 1 und 2 SGB V, sondern auch der Aufsichts- und Sanktionsermächtigung der Krankenkassen nach Abs. 3 unterworfen. Für eine solche belastende Erstreckung der hoheitlichen Aufsichts- und Sanktionsbefugnisse der Krankenkassen auf Personengruppen, die nicht in das Vertragsgeflecht der Krankenkassen eingebunden sind, bedarf es in besonderem Maße einer verfassungsrechtlich hinreichend bestimmten VA-Befugnis und Beleihungsgrundlage (dazu oben II. 2.), die vorliegend in dem *Referentenentwurf* aber gerade fehlt. Damit fehlt es schon an einer ermächtigungslegitimierenden Grundlage für eine Gleichbehandlung der Personengruppen mit und solchen ohne Vertragsbeziehungen zu den Krankenkassen. Aber selbst wenn hilfsgutachterlich eine verfassungsrechtlich tragfähige VA-Befugnis und

⁴⁰ Vgl. *Kischel* in BeckOK GG Art. 3, Rn. 20 ff.

Beleihungsgrundlage unterstellt würde, begegnet der *Referentenentwurf* materiellrechtlich schwerwiegenden Bedenken im Hinblick auf den allgemeinen Gleichheitssatz.

Diese Gleichbehandlung der verschiedenen Anbieter auf dem Gesundheitsmarkt erscheint willkürlich, da die Gefährdungspotentiale für die Versichertenwahlfreiheit und den Wettbewerb auf dem Gesundheitssektor unterschiedlich groß sind.

Bei einer „unzulässigen Zusammenwirkung von Vertragsärzten und Leistungserbringern“ mag die Wahlfreiheit der Versicherten unmittelbar durch die Gefahr einer Vorauswahl durch den verordnenden Arzt betroffen sein. Auf der Großhandelsebene hingegen ist der Versicherte nicht an der Hilfsmittelauswahl beteiligt. Diese Wertschöpfungsstufe liegt außerhalb des unmittelbaren Dreiecksverhältnisses zwischen verordnendem Arzt, GKV und Versichertem. Der Versicherte erlangt sein von der GKV im Wege des Sachleistungssystems zur Verfügung gestelltes Produkt ausschließlich durch den unmittelbar zur Versorgung zugelassenen Leistungserbringer. Großhändler und Medizinproduktehersteller sind bereits nicht zu einer direkten Versorgung legitimiert, sondern auf einen weiteren Leistungserbringer als „Vermittler“ angewiesen.

Es findet auf Großhandels- und Herstellerebene vielmehr nach normalen Marktgesetzen ein funktionierender Qualitäts- und Preiswettbewerb statt. Denn die Großhändler konkurrieren um die Aufnahme in das Angebotsspektrum der Leistungserbringer, welche wiederum im Rahmen der Ausschreibungen der Krankenkassen versuchen, das beste Angebot zur Versorgung der Versicherten abzugeben. Es ist somit für die Leistungserbringer unattraktiv, sich in ihren vertraglichen Beziehungen zu den Großhändlern wirtschaftliche Vorteile einräumen zu lassen, und sich damit einer Optimierung ihres eigenen Angebots hinsichtlich der Korrelation von Qualität und Preis gegenüber den Krankenkassen zu begeben.

Das maßgebliche Schutzziel des § 128 Abs. 6 *Referentenentwurf*, die Versichertenwahlfreiheit zu gewährleisten, ist durch die Tätigkeiten von Großhändlern und Medizinprodukteherstellern nicht berührt. Auf Grund der unterschiedlichen Problemlage ist eine pauschale Gleichbehandlung aller Handelsstufen sachlich nicht gerechtfertigt.

b) Zwischenergebnis

§ 128 Abs. 6 *Referentenentwurf* verstößt mithin zusätzlich gegen den parallel anwendbaren Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG.

IV. Ergebnisse

§ 128 SGB V ist verfassungswidrig. Sowohl das Depotverbot als auch das Verbot von Kooperationsvereinbarungen stehen in ihrer grundrechtsbeeinträchtigenden Wirkung in keinem angemessenen Verhältnis zu den vom Gesetzgeber verfolgten legitimen Zwecken.

Sowohl der *Änderungsantragsentwurf* als auch der *Referentenentwurf* intensivieren die Grundrechtseingriffe in personeller und materieller Hinsicht, ohne die vorteilhaften Aspekte der bisherigen Regelung in hierfür ausreichendem Maße zu erweitern. Die notwendige Abwägung im Zuge der praktischen Konkordanz führt folglich zu einer noch deutlicheren Unverhältnismäßigkeit und damit Verfassungswidrigkeit der vorgeschlagenen Regelungen.

Die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen nach § 128 Abs. 3 SGB V ist wegen fehlender VA-Befugnis, mangelhafter Beleihungsgrundlage und rechtsstaatswidriger Kollusion verfassungswidrig.

Schließlich verstößt der *Referentenentwurf* gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Abs. 1 GG, da er die gebotene Differenzierung zwischen den verschiedenen Handelsebenen unterlässt.