

Neufassung des § 128 SGB V

## Verfassungsrechtliche Bewertung im Hinblick auf die sogenannte „unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M. und Volker Bache\*

Im Rahmen der 15. AMG Novelle wurde die Änderung des erst zum 1.04.2009 in Kraft getretenen § 128 fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossen, welcher die sogenannte „unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ verbietet.<sup>1</sup> Durch die Änderung wird der Anwendungsbereich des § 128 SGB V sowohl in personeller als auch in materieller Hinsicht ausgedehnt. Bereits vor der Änderung wurden durch die weite Fassung der Norm vielseitige, in der Praxis wünschenswerte Kooperationsformen zwischen Hilfsmittelleistungserbringern und Vertragsärzten unterbunden. Auf Grund der Schwere des Eingriffs in die Grundrechte der Betroffenen kamen verfassungsrechtliche Bedenken gegen § 128 SGB V auf.<sup>2</sup> Durch die nun beschlossene Änderung werden diese Bedenken jedoch nicht adressiert, sondern im Gegenteil der Anwendungsbereich des Verbots und damit der Kreis der betroffenen Grundrechtsträger wird deutlich erweitert. § 128 SGB V ist vor allem in dreierlei Hinsicht verfassungsrechtlich angreifbar. Erstens bestehen Zweifel an der Angemessenheit der Regelung hinsichtlich des Eingriffs in die Berufsfreiheit der Normadressaten. Zweitens verstößt § 128 Absatz 3 SGB V gegen den Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes. Und drittens ist die Norm mit dem allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Absatz 1 Grundgesetz (GG) unvereinbar.

### I. Angemessenheit des § 128 Absatz 1 und 2 SGB V hinsichtlich des Eingriffs in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Absatz 1 GG durch das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“

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. Sowohl das Depotverbot aus § 128 Absatz 1 SGB V als auch das Kooperationsverbot aus Absatz 2 greifen in die Berufsfreiheit der Hilfsmittelleistungserbringer ein, da ein wesentlicher Teil ihrer Tätigkeit reglementiert wird, nämlich die logistische Organisation der Versor-

gung der Versicherten. Die gleiche Beschränkung wird gemäß § 128 Absatz 6 SGB V den Leistungserbringern auferlegt, die die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V), Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V) oder im Rahmen der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) übernehmen.

Grundrechtseingriffe sind nur zu rechtfertigen, wenn ein legitimer Zweck verfolgt wird und die Maßnahme geeignet, erforderlich und angemessen ist. Die Angemessenheit umschreibt das Bundesverfassungsgericht im Rahmen der Berufsfreiheit mit Gründen des Gemeinwohls, die der Intensität des Eingriffs Rechnung tragen.<sup>3</sup> Das Bundesverfassungsgericht differenziert hierbei

seit dem „Apotheker-Urteil“ aus dem Jahr 1958<sup>4</sup> nach der Eingriffsintensität mittels der so genannten „Drei-Stufen-Theorie“ zwischen objektiven Berufswahlregeln, subjektiven Berufswahlregeln und Berufsausübungsschranken.<sup>5</sup>

§ 128 SGB V regelt weder anhand objektiver, noch anhand subjektiver Kriterien die Berufswahl. Es handelt sich somit um eine Berufsausübungsschranke, die nach der Dogmatik der „Drei-Stufen-Theorie“ mit „vernünftigen Gründen des Gemeinwohls“ gerechtfertigt werden kann.<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

### 1. Die positiven Effekte des § 128 SGB V

Das Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ nach § 128 SGB V bezweckt ausweislich der Gesetzesbegründung<sup>8</sup> 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 Medizinprodukte 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 Leistungserbringer im Rahmen jedes einzelnen Abgabevorgangs in Wettbewerb zueinander treten. Der Wettbewerb wird 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 Nachfragekonkurrenzen, wenn auch zu geringerem Volumen. Allerdings kann dieser Zweck 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 das Verhältnis zwischen Vertragsärzten und Leistungserbringern den Vorgaben des allgemeinen Wettbewerbsrechts, insbesondere des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), unterliegt. Anders als grundsätzlich die Vorschriften des SGB V zielt dieses gerade darauf ab, Wettbewerbsbeschränkungen zu ahnden. Eine unmittelbare Verhaltenskontrolle durch das deutsche 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 (Vertragsärzten und Leistungserbringer von Medizinprodukten), für deren vertragliche Beziehungen § 69 SGB V nicht gilt. Verträge zwischen diesen Leistungserbringern, die eine Wettbewerbsbehinderung bezwecken, sind damit zunächst am Kartellverbot des § 1 GWB zu messen.

Als Argumente für die 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.

## 2. Die negativen Effekte des § 128 SGB V

Gegen § 128 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V spricht zunächst, dass die Norm sowohl in die Vertragsfreiheit als auch in die Berufsfreiheit der Ärzte und Leistungserbringer eingreift, da auch bisher übliche und zulässige Kooperationsmodelle pauschal verboten werden. Insbesondere die Legaldefinition der „wirtschaftlichen Vorteile“ in § 128 Absatz 2 SGB V ist insoweit problematisch, da sie eine verfassungskonforme, die Berufsfreiheit der Betroffenen ausreichend berücksichtigende Auslegung des Begriffs durch die Rechtsprechung verhindert.

### a) Wahlfreiheit der Versicherten – Bestmögliche Versorgung

Das Verbot hat darüber hinaus aber vor allem unmittelbar negative Auswirkungen auf die Versicherten, denn auch Kooperationsmodelle, die zunächst einer qualitativ hochwertigen Versorgung dienen, werden pauschal verboten. So verhindert § 128 Absatz 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 Absatz 2 SGB V wird diese vernünftige, für alle Beteiligten vorteilhafte Kooperation verboten. Auch die gesetzlich vorgesehene Ausnahme in § 128 Absatz 4, 4a und 4b 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. 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 Krankenhausaufenthalt, 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, der wie hier zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten vollumfänglich der Kontrolle des Wettbewerbsrechts unterliegt, bietet aber 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 Intervention der Krankenkassen als Steuerungsinstanz in diese funktionsfähigen Wettbewerbsverhältnisse werden die Kräfte des Wettbewerbs reduziert. An die Stelle von Angebots- und Nachfragewettbewerb – außerhalb der dem gesetzlichen Sicherstellungsauftrag dienenden Aufgaben der vertragsärztlichen Versorgung – tritt die „übergeordnete“ Bestimmung durch die Krankenkasse.

Damit wird den Versicherten im Ergebnis eine grundrechtsbewehrte Wahlmöglichkeit<sup>9</sup> genommen, da sie nicht mehr die Möglichkeit haben, sich von ihrem Arzt umfänglich 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 nicht über die notwendige Sachkenntnis, sein Wahlrecht ohne den einweisenden Arzt sinnvoll auszuüben.

#### b) Kollisionen mit anderen gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer

Die Verhältnismäßigkeit des strikten Kooperationsverbots könnte darüber hinaus auf Grund der Kollision mit Pflichten der Leistungserbringer und der Anwender von Medizinprodukten nach anderen Gesetzen zweifelhaft sein. § 2 Absatz 1 und 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>10</sup> setzt insbesondere bei komplexen und bei unsachgemäßer Handhabung gefährlichen Medizinprodukten die Einweisung der Anwender voraus. § 2 Absatz 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 Vertreiber von Medizinprodukten und deren Hersteller gegenüber. Damit sind die Leistungserbringer und Hersteller von Medizinprodukten die sach nächsten Einweisungspartner der Anwender. Während das Medizinproduktrecht die Pflichten der Anwender normiert, verleiht § 11 Absatz 4 Satz 1 bis 3 SGB V den Versicherten Einweisungsansprüche:

*„Versicherte haben Anspruch auf ein Versorgungsmanagement 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.“*

Wenn § 128 SGB V die Einweisung der Ärzte durch die sachnahen Leistungserbringer verbietet und dabei die Anwenderpflichten nach § 2 MPBetreibV und die Rechte der Versicherten nach § 11 Absatz 4 Satz 1 bis 3 SGB V vollständig ausblendet, versagt das Gesetz den Versicherten eine sichere Versorgung mit Medizinprodukten.

#### 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 andererseits, 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 zu verbessern. Angeführt seien beispielsweise die integrierte Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V oder die besonderen Versorgungsformen der §§ 73b ff. SGB V.

#### 4. Zwischenergebnis

Das pauschale, differenzierte Versorgungskooperationen vereitelnde Verbot der „unzulässigen Zusammenarbeit“ greift unangemessen in die Berufsfreiheit der Leistungserbringer und Ärzte ein und ist somit verfassungswidrig. Der Gesetzgeber hat seinen Beurteilungs- und Gestaltungsspielraum angesichts der aufgezeigten eklatanten regulatorischen Widersprüche im Hinblick auf die Zielerreichungskohärenz offenkundig überschritten.

#### II. Die Verfassungswidrigkeit von § 128 Absatz 3 SGB V als Schrankengesetz wegen fehlender VA-Befugnis und mangelhafter Beleihungsgrundlage

Die Betrauung der Krankenkassen mit Aufsichtsfunktionen zur Einhaltung des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit“ in § 128 Absatz 3 SGB V verschärft den oben dargestellten Grundrechtseingriff durch die Androhung eines Ausschlusses von der Versichertenversorgung. Der Gesetzeswortlaut von § 128 Absatz 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 Absatz 3 SGB V dem Bestimmtheits- und Wesentlichkeitsgrundsatz genügt.

#### 1. Ausschluss von der Versorgung aller gesetzlich Krankenversicherter

Diese Bedenken gelten insbesondere im Hinblick auf die erforderliche Befugnis zum Erlass eines in der gesamten GKV absolut wirkenden Verwaltungsakts (VA-Befugnis). Denn rechtstechnisch kann ein Aus-

schluss von Leistungserbringern von Vertragsabschlüssen mit *sämtlichen* Krankenkassen nach § 128 Absatz 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 sei<sup>11</sup>, greift zu kurz. Denn stellt eine Krankenkasse schwerwiegende bzw. wiederholte Verstöße gegen die Verbote nach § 128 Absatz 1 und 2 SGB V fest, so muss diese Feststellung nach Absatz 3 Satz 2 der Vorschrift mit erga omnes Wirkung gegenüber allen anderen Krankenkassen ausgestattet sein, damit die Vertragsausschluss-sanktion 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 Absatz 3 SGB V überantworteten Kontrollfunktion. Daher erfüllt die von § 128 Absatz 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 Absatz 3 SGB V – der umfassende Ausschluss von der Leistungserbringung – nicht erreicht werden können. Die Regelung des § 128 Absatz 3 SGB V kann sich sinnvoll nicht darin erschöpfen, 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 Absatz 3 SGB V verstößt gegen diese grundlegenden verfassungsrechtlichen Prinzipien.

## 2. Fehlende Beleihungsermächtigung

Eine Verpflichtung der übrigen Krankenkassen in Ausübung der nach § 128 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 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.<sup>12</sup> § 128 Absatz 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.

Im Bereich der Eingriffsverwaltung darf bereits eine Behörde sich der Handlungsform des Verwaltungsakts nur bedienen, wenn der parlamentarische Gesetzgeber sie dazu ermächtigt hat, gerade durch Verwaltungsakt zu handeln.<sup>13</sup> Der parlamentarische 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 Absatz 3 SGB V erweist sich vor diesem Hintergrund als verfassungswidrig. Der parlamentarische Gesetzgeber hat die Krankenkassen nicht im rechtstechnischen Sinne „beliehen“. Diese dürfen daher keine Kontrollbefugnisse über die Einhaltung des § 128 SGB V mit Sanktionsmöglichkeit wahrnehmen.

## 3. Gesetzlich programmierter Interessenkonflikt der Krankenkassen

Unabhängig davon, dass die verfassungsrechtlichen Beleihungsvoraussetzungen nicht vorliegen, ist die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen schon im Ansatz rechtsstaatlich verfehlt. Die

Krankenkassen werden aufgrund von § 128 Absatz 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 Absatz 1 GG.

#### **4. Zwischenergebnis**

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

### **III. Verletzung des Art. 3 Absatz 1 GG durch § 128 Absatz 6 SGB V**

Die Ausdehnung des Verbots der „unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten“ auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln, Verbandstoffen, Harn- und Blutteststreifen (§ 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V), Produkten zur enteralen Ernährung (§ 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V) sowie bei der ambulanten ärztlichen Behandlung (§ 116 b SGB V) durch § 128 Absatz 6 SGB V verstößt gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Absatz 1 GG. Das Bundesverfassungsgericht bejahte in seiner Anfangszeit eine Verletzung von Art. 3 Absatz 1 GG, wenn

wesentlich Gleiches willkürlich ungleich oder wesentlich Ungleiches willkürlich gleich behandelt wurde (Willkürprüfung).<sup>14</sup> Seit 1980 wurde parallel die so 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 Absatz 1 GG jedenfalls dann vorliegt, wenn sie nach den hierfür entwickelten Kriterien zu bejahen ist.<sup>15</sup>

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

Damit werden Anbietergruppen wie pharmazeutische Großhändler und Medizinproduktehersteller, die überhaupt keine Vertragsbeziehungen zu den Krankenkassen unterhalten, nicht nur der Verbotsregelung des § 128 Absatz 1 und 2 SGB V, sondern auch der Aufsichts- und Sanktionsermächtigung der Krankenkassen nach Absatz 3 unterworfen.

Diese Gleichbehandlung der verschiedenen Anbieter auf dem Gesundheitsmarkt erscheint willkürlich, da die Gefährdungspotentiale für die Versichertenwahlfreiheit und den Wettbe-

werb 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 Angebotspektrum 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 SGB V, die Versichertenwahlfreiheit zu gewährleisten, ist durch die Tätigkeiten von Großhändlern und Medizinprodukteherstellern nicht berührt. Auf Grund der offensichtlich unterschiedlichen Regulierungssituation ist eine pauschale Gleichbehandlung aller Handelsstufen sachlich nicht gerechtfertigt.

#### IV. Fazit

§ 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. Die Übertragung der Aufsichtsfunktionen an die Krankenkassen nach § 128 Absatz 3 SGB V ist wegen fehlender VA-Befugnis, mangelhafter Beleihungsgrundlage und rechtsstaatswidriger Kollusion verfassungswidrig. Schließlich verstößt § 128 Absatz 6 SGB V gegen den allgemeinen Gleichheitssatz nach Art. 3 Absatz 1 GG, da er die gebotene Differenzierung zwischen den verschiedenen Handelsebenen unterlässt.

\*Für die Verfasser:

Prof. Dr. Christian Koenig, LL.M.  
Walter-Flex-Straße 3  
53123 Bonn  
Tel.: (0228) 731895  
E-Mail: ch.koenig@uni-bonn.de

#### Anmerkungen

1 Vgl. BT-Drs. 16-13428 vom 9.06.2009, Artikel 15, Hervorhebung der Änderungen durch die Verfasser.

##### § 128, „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 Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür.*

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. § 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gelten entsprechend auch für die Vertragsärzte. 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 Versi-*

*cherten 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 Heil/Oeben, MPR 1/2009, 13 (22).

3 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).

4 BVerfG, NJW 1958, 1035 ff.

5 Siehe aus der jüngeren Rechtsprechung nur BVerfG, Urteil vom 03. 07. 2007, Az.: 1 BvR 2186/06, Rn. 63 ff. (zitiert nach juris).

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

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

8 BT-Drs. 16/10609, S. 73 f.

9 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).

##### 10 § 2 Allgemeine Anforderungen

Absatz 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.

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

11 Heil/Oeben, MPR 1/2009, 13 (20).

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

13 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.

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

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

**Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig** ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) und Mitglied der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bonn. **Volker Bache** ist wissenschaftlicher Referent am ZEI. Die Autoren danken Frau Kristina Schreiber für die wertvollen Anregungen. Die Abhandlung beruht auf einem Rechtsgutachten.