



Arne Thiermann.

Foto: Skitterphoto/Pixabay

Kostenlose Überlassung von Software für Fernüberwachung

## Vorsicht, Falle!

ARNE THIERMANN, PARTNER BEI HOGAN LOVELLS,  
LIFE SCIENCES COMMERCIAL & REGULATORY, HAMBURG

**Chronisch Kranke sind von der Corona-Pandemie besonders betroffen – sie brauchen engmaschige ärztliche Betreuung, aber jeder Besuch beim Arzt birgt ein Risiko. Telemedizin und moderne Medizintechnik ermöglichen inzwischen bei vielen chronischen Erkrankungen eine Heimtherapie. Hersteller von Heimtherapiegeräten stellen Ärzten häufig Software zum Fern-Monitoring oder Datenmanagement zur Verfügung – kostenlos. Doch Ärzte sollten beim Bezug und Einsatz von entsprechender Software aufpassen, denn es gilt, rechtliche Fallstricke zu beachten, insbesondere wenn mithilfe der Software ärztliche Leistungen erbracht und abgerechnet werden.**

Moderne Heimtherapiegeräte übermitteln Patientendaten mittels Software automatisch an den Arzt. Die Software verwaltet und analysiert Patientendaten und ermöglicht es dem Arzt, Geräteeinstellungen per Mausklick anzupassen. Beispiele für derartige Heimtherapiegeräte und dazugehörige Software gibt es in vielen Behandlungsfeldern, z. B. Glukose-Messsysteme und Insulinpumpen, Heimdialysegeräte, Beatmungs- und Monitoring-Heimsysteme etc. Regelmäßig erhalten Ärzte die zugehörige Software kostenlos vom Gerätehersteller.

### Annahme eines Vorteils

Den wenigsten Ärzten dürfte bewusst sein, dass kostenlose Software als Annahme eines unlauteren, berufsrechtswidrigen Vorteils durch den Hersteller

angesehen werden kann. Dies ist umso kritischer zu sehen, wenn die dazugehörigen Heimtherapiegeräte zuvor von den Ärzten selber verordnet wurden. Die überlassene Software steht dann in einem engen Verhältnis zur Verordnungsentscheidung. Verordnet der Arzt spezifisch das Heimtherapiegerät eines bestimmten Herstellers, liegt die Vermutung nicht fern, dass der kostenlose Bezug der zugehörigen Herstellersoftware ausschlaggebend für die Verordnung des entsprechenden Heimtherapiegeräts war.

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht ergibt es Sinn, dass der Arzt ein Heimtherapiegerät wählt, für das der Hersteller die passende Software gleich kostenlos mitliefert. Aus rechtlicher Sicht jedoch ist dies eine Konstellation, die nicht nur einen Berufsrechtsverstoß, sondern sogar ein hohes Strafbarkeitsrisiko birgt

– nicht nur für den Hersteller, sondern auch für den herstellerspezifisch verordnenden Arzt.

### Gerichtsurteil

So hat das Landgericht Stuttgart schon vor einigen Jahren (Urteil vom 7.11.2016, AZ: 40 O65/16 KfH) dem Hersteller und Vertreiber eines Glukose-Messsystems und von Insulinpumpen verboten, seine herstellereigene Datenmanagement-Software kostenlos an Ärzte abzugeben.

Das Landgericht urteilte, „[d]ie den Ärzten/Heilberufen kostenlos im Internet zum Herunterladen zur Verfügung gestellte Software zur Auslesung/Datenübertragung von Blutzuckermessgeräten und exklusiv ihrer Insulinpumpen ist als unzulässige Vorteilsgewährung an die Heilberufe zu werten, die sich damit jedenfalls bei Verordnung von Insulin-

pumpen der Verfügungsbeklagten Kosten ersparen, die sie sonst bei Auslesung der Geräte anderer Hersteller zu tragen hätten.

Zuwendungen sind alle geldwerten Vergünstigungen zum Zwecke der Absatzförderung. [...] Die Software ist deshalb nach Auffassung der Kammer in Bezug auf den Einsatz in der Arztpraxis der Praxisausstattung und nicht bloß dem Gerätezubehör für den Patienten zuzuordnen. [...] Solche Ausstattungen dürfen sich die Heilberufe, wenn dafür ein Bezahlmittel vorhanden ist, nicht kostenlos zuwenden lassen, wenn damit – wie ausgeführt – das Ordnungsverhalten des Arztes beeinflusst sein könnte.“

### Kaum beachtet

Überraschenderweise blieb das Urteil des Landgerichts in der Ärzteschaft und bei vielen Herstellern unbeachtet. Die kostenlose Abgabe herstellereigener Software ist in vielen Behandlungsfeldern weiterhin anzutreffen, obwohl das Landgericht auch die Verwirklichung einer Strafbarkeit wegen Bestechlichkeit bzw. Bestechung im Gesundheitswesen durch die kostenlose Abgabe der Software in den Raum gestellt hat.

### Teure Alternativsoftware

In der kostenfrei abgegebenen Software liegt ohne Zweifel ein wirtschaftlicher Vorteil für den Arzt, der sich die teilweise erheblichen Kosten für die (Dritt-)Herstellereigene Software erspart. Für viele Heimtherapiegeräte ist jedoch vergleichbare Software eines Drittanbieters verfügbar. Im Fall des Landgerichts Stuttgart lagen die Kosten für eine Konkurrenzsoftware beispielsweise zwischen 550 Euro und 750 Euro pro Jahr. Die kostenfreie Abgabe der Software ist aber auch dann ein wirtschaftlicher Vorteil für den Arzt, wenn es keine Konkurrenzsoftware gibt.

### Zusätzliche Vergütung

Problematischer wird es dort, wo mithilfe der Software ärztliche Leistungen erbracht und abgerechnet werden: Wird die Software nicht nur kostenlos genutzt, sondern zum Beispiel als individuelle Ge-

sundheitsleistungen (IGeL) abgerechnet oder im Rahmen von Krankenkassenverträgen zusätzlich vergütet, wächst der Vorteil für den Arzt weiter.

### Vorsicht bei Leihgeräten

Letztlich ist kostenlose Software wie die kostenlose Leihe von Geräten: Werden Investitionsgüter (z. B. Ultraschallgeräte, Endoskope etc.) an eine Arztpraxis kurzzeitig kostenlos verliehen, um eine Kauf- oder Ordnungsentscheidung zu beeinflussen, ist dies rechtlich nicht zulässig. Manche Hersteller von Heimtherapiegeräten sehen in der kostenlosen Bereitstellung von Software offenbar kein Problem. Grund hierfür mag die fälschliche Annahme sein, eine herstellereigene Software sei ein integraler Bestandteil eines Heimtherapiegeräts.

### Software als eigenständiges Medizinprodukt

Regelmäßig lässt sich das Heimtherapiegerät aber unabhängig von der Software betreiben und die Software ist daher als eigenständiges Medizinprodukt klassifiziert („Stand-alone-Software“). Dann ist die Heimtherapie-Software aber kein integraler Bestandteil des Heimtherapiegeräts, sondern eine eigenständige, kostenlose Zuwendung.

### Software als Zubehör?

Im Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) können Zuwendungen an Ärzte aber nur ausnahmsweise kostenlos abgegeben werden. Eine Ausnahme gilt beispielsweise für die kostenlose Abgabe von handelsüblichem Zubehör zur Ware.

Wenn sich eine Software jedoch unabhängig vom Heimtherapiegerät verwenden lässt, ist sie kein Zubehör und die kostenfreie Abgabe schon aus diesem Grund problematisch. Selbst wenn die Software im Einzelfall ausschließlich der Nutzung des Heimtherapiegeräts dient und Zubehör hierzu ist, darf sie nicht kostenfrei abgegeben werden. Zulässig ist nur eine Zuwendung „zur Ware“. Empfänger des Heimtherapiegeräts ist aber der Patient und nicht der Arzt. Die

Hogan Lovells ist eine der führenden internationalen Sozietäten, die mit rund 2.600 Anwälten in allen Bereichen des Wirtschaftsrechts berät. An den deutschen Standorten in Düsseldorf, Frankfurt, Hamburg und München arbeiten insgesamt 1.300 Beschäftigte, davon 400 Anwälte.

Software hingegen steht nur dem Arzt zur Verfügung. Empfänger der Software ist daher der Arzt und nicht der Patient. Schon begrifflich ist die Software daher kein Zubehör zur Ware, da es zwei verschiedene Empfänger gibt.

Auch zeigt eine Kontrollüberlegung die offenkundige Problematik bei der kostenlosen Abgabe der Software: Bei Orthopädie-Implantaten ist es völlig unstrittig, dass Hersteller die dazugehörigen hochpreisigen herstellereigenen Instrumente-Sets zur Adjustierung der Implantate nicht verschenken (dürfen!). Im Hinblick auf Heimtherapiegeräte erfüllt die dazugehörige Software aber vergleichbare Zwecke wie ein Instrumenten-Set. Es ist sowohl Medizinprodukte-, HWG- als auch berufsrechtlich ähnlich zu bewerten.

Es liegt nahe, dass ein betriebswirtschaftlich denkender Arzt bei seiner Verordnung mitberücksichtigt wird, ob er die dazugehörige Software kostenpflichtig einkaufen muss oder ob er sie vom Hersteller kostenlos gestellt bekommt.

### Fernüberwachung rechtssicher vergüten

Ärzte sollten also beim Bezug und Einsatz von entsprechender Software aufpassen – es gilt rechtliche Fallstricke zu beachten, insbesondere wenn mithilfe der Software ärztliche Leistungen erbracht und abgerechnet werden. Auch vor diesem Hintergrund wäre es an der Zeit, im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung eine Vergütungsstruktur zu schaffen, die ärztliche Leistungen zur Fernüberwachung angemessen vergütet und Ärzten Anreize schafft, entsprechende Software zu angemessenen Marktpreisen zu erwerben. <