

---

# Gesundheitshandwerk / Medizinprodukte

---

Peter Brammen, Büro Hamburg

Von unverminderter Härte des Wettbewerbs in der Gesundheitswirtschaft zeugen auch für das Berichtsjahr 2017 die knapp 400 Anfragen und Beschwerden, anhand derer sich die Wettbewerbszentrale mit den vielfältigen von anderen Wirtschaftsbereichen stark abhebbenden gesetzlichen Regulierungen zu beschäftigen hatte. Das betrifft beispielsweise absatzbezogene Bestimmungen wie das Heilmittelwerbegesetz, produktbezogene Regelungen wie in diesem Jahr verstärkt das Medizinproduktegesetz, aber auch berufsbezogene Vorschriften wie die Berufsordnungen für Ärztinnen und Ärzte und die Handwerksordnung neben den allgemeinen Regelungen des UWG.

---

## Neue Vertriebswege für Hilfsmittel?

---

Signifikant war für die Fülle der an die Wettbewerbszentrale herangetragenen Sachverhalte ein auffälliges Bemühen, auf neuen Vertriebswegen außerhalb der von den sozialen Sicherungssystemen getragenen qualifizierten Versorgung von Patienten im Markt Fuß zu fassen. Ausgesprochen skurril mutet in diesem Zusammenhang die Durchführung sogenannter „Brillen-Partys“ an, bei denen unter Beratung der „Partygäste“ Brillen von zum Teil völlig fachunkundigen Personen angepasst werden, so z.B. einer Gewerbetreibenden aus dem Tierfutterhandel, die sich ebenfalls in diesem Bereich bewegt und zwar ohne die gerade im Gesundheitsbereich wichtige handwerksrechtliche Qualifikation.

Die Wettbewerbszentrale strebt daher in einem noch laufenden Verfahren beim LG Essen, Az. 42 O 71/16, ein Verbot dieser Brillen-Partys an (HH 1 0091/16).

Um ein ähnliches Problem ging es in einer Auseinandersetzung mit einem bundesweit operierenden Unternehmen, in dessen Hamburger Flagship Store eine „komplette Kollektion an Korrektur- und Sonnenbrillen“ angeboten wurde, verbunden mit dem Hinweis, dass die Beratung von „zertifizierten Augenoptikern mit langjähriger Erfahrung“ erbracht werde. Trotz dieser vollmundigen Anpreisung des Betriebs war auch hier der handwerkliche Qualifikationsnachweis ausweislich einer entsprechenden Handwerksrolleneintragung nicht erbracht worden. Es bedurfte wiederum der Einleitung gerichtlicher Schritte durch die Wettbewerbszentrale, um die handwerksrechtlichen Erfordernisse durchzusetzen, und zwar nicht nur am anlassgebenden Standort Hamburg, sondern bei einer ganzen Reihe anderer Betriebsstätten im Bundesgebiet (LG Hamburg, Urteil v. 07.04.2017, Az. 315 O 289/16 – nicht rechtskräftig; HH 3 0087/16).

---

## Einhaltung des Medizinproduktegesetzes

---

In den zuvor beschriebenen Kontext von Versuchen, etablierte Versorgungsstrukturen zu umgehen und hierbei sogar Gesundheitsgefährdungen der Nutzer von Medizinprodukten in Kauf zu nehmen, gehört es,

explizit als „Hörgeräte“ bezeichnete Apparate preisaggressiv deutlich unter 100,00 Euro anzubieten (zum Vergleich: Die gesetzliche Krankenversicherung vergütet einem Hörgeräteakustiker ca. 740,00 Euro für die einfachste Ausstattung als Kassengerät). Die nunmehr in Versandhandelskatalogen und entsprechenden Onlinepräsenzen auftauchende Ware verfügt allerdings nicht über eine individuell veränderbare Ausgangsschalldruckbegrenzung. Von der Wettbewerbszentrale hierzu befragte Sachverständige gehen auf der Grundlage entsprechender Richtlinien von einem noch zulässigen Explosionswert von 87 dB aus.

In einem ersten abgeschlossenen Fall eines Onlinehändlers hatte die Wettbewerbszentrale ein ausdrücklich als „Hörgerät“ bezeichnetes System vorgefunden, bei dem für ein hinter dem Ohr zu tragendes Gerät ein maximaler Ausgangsschallpegel von 128 dB und für ein in dem Ohr zu tragendes Gerät ein Pegel von 131 dB festgestellt wurde, dies alles, ohne dass individuelle Eingriffe entsprechende Regulierungen hätten bewirken können. In einem solchen Fall ergibt sich für den Nutzer in der letzten Konsequenz, dass ein bereits vorhandener Hörverlust sich entgegen der Zweckbestimmung eines Hörgeräts bei längerem Tragen weiter verschlimmert. Dies stellt nach Auffassung der Wettbewerbszentrale eine Gesundheitsgefährdung im Sinne des § 4 Abs. 1 Medizinproduktegesetz dar. Dementsprechend hat sich der Vertreiber nach vorheriger Abmahnung nun verpflichtet, die beiden angesprochenen Hörgeräte nicht weiter in den Verkehr zu bringen (HH 1 0239/17).

Zwei weitere ähnlich gelagerte Fälle sind derzeit bei den Landgerichten Freiburg Breisgau (Az. 12 O 36/17 KfH) und Karlsruhe (Az. 15 O 53/17 KfH) anhängig, nachdem eine außergerichtliche Verständigung über die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Geräte nicht erzielt werden konnte (HH 1 0080/17; HH 1 0299/16).

---

## Health Apps in der Hörakustik

---

Ganz andere medizinproduktrechtliche Fragestellungen werden durch das Aufkommen von Apps in der Hörakustik aufgeworfen. Die Digitalisierung weiterer Lebensbereiche hält somit auch hier Einzug, um die Nutzung der Hilfsmittel etwa durch eine zeitgemäße Steuerung zu ermöglichen, was im Grundsatz auch nicht bedenklich ist. Aber auch Services wie z.B. Hörtests werden inzwischen als App angeboten. Hierum geht es in einem Verfahren, das die Wettbewerbszentrale aktuell vor dem LG Berlin führt (Az. 52 O 254/17). In diesem Verfahren geht es um die wichtige Frage, wie diese Hörtest-App rechtlich zu qualifizieren ist. Handelt es sich – mit Blick auf die Zweckbestimmung – um ein Medizinprodukt, gelten für das Inverkehrbringen die insoweit einschlägigen Regelungen des Medizinproduktegesetzes bzw. der Medizinprodukteverordnung und der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. In der Folge ist eine CE-Kennzeichnung unumgänglich, um eine solche Hörtest-App in Verkehr zu bringen.

Für den Vertreiber von eminenter Bedeutung sind die mit der CE-Kennzeichnung verbundenen weiteren Anforderungen, die sich je nach dem, in welcher Klasse das Medizinprodukt einzuordnen ist, deutlich unterscheiden. Während bei der Klasse I (niedriges Risikopotential) eine weniger aufwändige und relativ kurzfristig zu bewirkende Selbstzertifizierung erfolgen kann, bedarf es bei einem Medizinprodukt der nächst höheren Klasse II a (mittleres Risikopotential) der Einschaltung einer staatlich autorisierten Stelle. Genau um diese Frage dreht sich der vorbezeichnete Rechtsstreit beim LG Berlin, denn das beklagte Unternehmen hatte lediglich eine Selbstzertifizierung nach Klasse I vorgenommen, während Vieles dafür spricht, dass hier die Klasse II a einschlägig wäre. Das Verfahren muss auch vor dem Hintergrund der nach jahrelangen Verhandlungen verabschiedeten EU-Medizinprodukteverordnung (medical device regulation – MDR) gesehen werden. Im Sinne der Zielsetzung dieser Verordnung, nämlich die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, wird wohl eine Klassifizierung von Hörtest-Apps nach Klasse I nicht mehr in Betracht kommen.

---

## Kooperation zwischen Fachärztinnen/Fachärzten und gesundheitlichen Leistungserbringern

---

Tendenziell zurückgegangen sind im Berichtsjahr Beschwerden wegen unmittelbarer berufswidriger Zuweisungen von Patienten durch HNO- oder Augenärzte. Nach einer ganzen Reihe von höchstrichterlichen Entscheidungen des Bundesgerichtshofs (BGH) zu diesem Thema, die größtenteils durch die Wettbewerbszentrale als Grundsatzurteile erstritten wurden, ist man hier wohl vorsichtiger geworden, zumal jedwede Belohnung derartiger Zuweisungspraktiken durch die neuen Korruptionstatbestände der § 299a und § 299b StGB strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen können.

Dabei wird allerdings häufig übersehen, dass bereits die Empfehlung eines bestimmten Leistungserbringers auf der ärztlichen Homepage (HH 1 0236/17) oder eine Empfehlung von Hörakustikbetrieben durch einen HNO-Arzt unter der Rubrik „Associations“ (HH 3 0065/17) ebenso gegen das berufsrechtliche Empfehlungsverbot des § 31 Abs. 2 MBO verstößt, wie die Ausgabe einer Beratungskarte durch eine HNO-Ärztin mit namentlicher Nennung eines Hörgeräteakustikers (HH 1 0066/17).

Solche Sachverhalte werden regelmäßig von der Wettbewerbszentrale beanstandet und haben auch in allen hier erwähnten Fällen zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung geführt.

Interessanter war hingegen das Bereithalten einer Internetseite einer als KG organisierten Ärztehausgesellschaft mit Anpreisungen wie „geballte Kompetenz unter einem Dach“ für eine HNO-Praxis und auf derselben Homepage den Hinweis auf „weitere Leistungen, die Sie in unserer Praxisklinik finden“ unter namentlicher Nennung eines Hörgeräteakustikbetriebes. Zwar konnte die das Ärztehaus betreibende Gesellschaft nicht wegen Verletzung des berufsrechtlichen Empfehlungsverbot in Anspruch genommen werden, da

Normadressaten hier ausschließlich Ärztinnen und Ärzte sind. Gleichwohl lag zu Lasten der Betreibergesellschaft ein Verstoß in Form der Verletzung wettbewerbsrechtlicher Verkehrspflichten vor, da diese hätte darauf achten müssen, dass die an sich gegen das berufsrechtliche und patientenschützende Verbot verstößende Empfehlung des Hörgeräteakustikers nicht auf der eigenen Webseite hätte ausgesprochen werden dürfen. Auch hier führte die Beanstandung durch die Wettbewerbszentrale zur Übernahme einer vertragsstrafengesicherten Unterlassungsverpflichtung (HH 1 0133/17).

Dass auch der prominente Ort einer ausgesprochenen Empfehlung zugunsten eines Leistungserbringers nicht von der Beachtung der berufsrechtlichen Obliegenheiten befreit, musste ein Augenarzt erfahren, der in einem Interview mit der BILD-Zeitung nach allgemeinen Ausführungen über Premiumgleitsichtgläser mit einer Aussage

*„Das ist das Konzept von XY – High-End-Gleitsichtbrillen zu Sensationspreisen. Mit dem neuen Spartarif von 14,00 Euro hat der Kunde mit einer monatlichen Zahlweise und einer festen Laufzeit kein Risiko. Aus meiner Praxiserfahrung weiß ich von meinen Patienten, dass in der Regel bis zu 900,00 Euro für Gleitsichtbrillen ausgegeben werden. Hier im Spartarif dagegen ist alles drin. Zudem trage ich selbst die Gleitsichtgläser von XY schon seit Jahren und kann die Produkte daher aus eigener positiver Erfahrung empfehlen.“*

zugunsten eines namentlich benannten Augenoptikunternehmens zitiert wurde.

Hier war schon das in § 3 Abs. 1 der Berufsordnung enthaltene Verbot nicht beachtet worden, wonach Ärztinnen und Ärzte den Namen nicht in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung für gewerbliche Zwecke hergeben dürfen. Der Arzt war fotografisch abgebildet und namentlich benannt worden. Eine Verletzung des bereits oben angesprochenen Empfehlungsverbot trat hinzu. Auch dieser drastische Verstoß gegen das ärztliche Berufsrecht konnte kurzfristig im Wege der Abmahnung mit einer vertragsstrafengesicherten Unterlassungserklärung beigelegt werden (HH 1 0166/17).

---

## Ausblick

---

Erhöhte Aufmerksamkeit wird die Umsetzung des am 11.04.2017 in Kraft getretenen Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) erfordern. Danach müssen gesundheitswirtschaftliche Leistungserbringer die Versicherten nicht nur ausdrücklich beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Leistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet sind und in der Folge dann von der gesetzlichen Krankenkasse als Leistung bezahlt werden. Hinzu kommt auch eine entsprechende Dokumentationspflicht. Außerdem wurde der bis dato ja deutlich zurückgefahrne Leistungsanspruch für Brillengläser nun doch wieder deutlich erweitert. Künftig haben auch die Versicherten, die wegen einer Kurz- oder Weitsichtigkeit Gläser mit einer Brechkraft von mindestens 6 dpt oder wegen einer Hornhautverkrümmung von mindestens 4 dpt benötigen, einen Anspruch auf Kostenübernahme in Höhe des festgelegten Festbetrages oder des vereinbarten Vertragspreises. Es bleibt abzuwarten, ob und wie diese Änderungen in die Preiswerbung speziell der Augenoptiker eingehen. Weiterhin bleibt abzuwarten, inwieweit die Einschaltung verordnender Augenärztinnen oder Augenärzte wiederum vermehrt zu berufsrechtlich bedenklichen Zuweisungs- oder Empfehlungspraktiken führt. Sollten entsprechende Sachverhalte festgestellt werden und verfolgt werden, wird die Wettbewerbszentrale auf ihrer Homepage unter [www.wettbewerbszentrale.de](http://www.wettbewerbszentrale.de) hierüber berichten.