

LEGAL NEWS

GESUNDHEITSWIRTSCHAFT



ÜBER BDO LEGAL

Als deutscher Kooperationspartner von BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft begleiten wir unsere Mandanten mit zurzeit über 60 Anwälten an 10 Standorten in Deutschland bei der Findung und Umsetzung unternehmerischer Entscheidungen in allen wesentlichen wirtschaftsrechtlichen Disziplinen.

Aufgrund der Kooperation mit BDO bieten wir unseren Mandanten einen integrativen Beratungsansatz. Eingebunden in das internationale Netzwerk von BDO agieren wir in 164 Ländern weltweit mit über 111.000 Mitarbeitern in mehr als 1.800 Offices.

HERAUSGEBER

BDO Legal
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Im Zollhafen 22
50678 Köln

www.bdolegal.de

INHALT

APPROBATIONSWIDERRUF EINES APOTHEKERS WEGEN GEPANSCHTER KREBSMEDIKAMENTE

Wegen gepanschter Krebsmedikamente wurde ein Apotheker vom Landgericht Essen zu zwölf Jahren Haft und lebenslangem Berufsverbot verurteilt. Dieser klagte nun vor dem Verwaltungsgericht Gelsenkirchen gegen den Widerruf seiner Approbation durch die Approbationsbehörde - erfolglos (Urteil vom 25.08.2022, Az. 18 K 3908/20).

TOD IM SCHOCKRAUM - VERGÜTUNG ALS STATIONÄRE KRANKENHAUSBEHANDLUNG?

Verstirbt ein Patient noch während der Notfallbehandlung im Krankenhaus, lehnen die Kostenträger gerne eine Vergütung als stationäre Krankenhausbehandlung ab und verweisen dazu auf ein Urteil des Bundessozialgerichts aus 2021. Dabei lässt sich in diesen Fällen trefflich darüber streiten, ob tatsächlich noch eine ambulante Notfallbehandlung vorliegt, wie ein Urteil des Sozialgerichts Aachen zeigt (Urteil vom 19.10.2021, Az. S 13 KR 119/21).

BMF-SCHREIBEN VOM 13.12.2022 ZUR UMSATZSTEUER BEI FERTIGARZNEIMITTELN (§ 4 NR. 14 a UND b USTG)

In einem neuen Schreiben hat das Bundesfinanzministerium festgestellt, dass nun auch die Abgabe von nicht patientenindividuell hergestellten Medikamenten durch eine Krankenhausapotheke, die einen integralen Bestandteil der Therapie darstellen, als ein mit der ärztlichen Heilbehandlung eng verbundener Umsatz von der Umsatzsteuer zu befreien ist. Dafür muss die Verabreichung der Medikamente therapeutisch unentbehrlich sein.

APPROBATIONSWIDERRUF EINES APOTHEKERS WEGEN GEPANSCHTER KREBSMEDIKAMENTE



Dr. Marc Anschlag, LL.M.
Rechtsanwalt
Tel.: 0221/97357-306
marc.anschlag@bdolegal.de

Wegen gepanschter Krebsmedikamente wurde ein Apotheker zu zwölf Jahren Haft und lebenslangem Berufsverbot verurteilt. Dieser klagte sodann gegen den Widerruf seiner Approbation durch die Approbationsbehörde.

Strafrechtliche Verurteilung

In einem insbesondere medial viel beachteten Strafverfahren hatte das Landgericht Essen den Chef einer Apotheke in Bottrop 2018 aufgrund jahrelanger Versorgung Krebskranker mit unterdosierten Arzneimitteln wegen "Betrugs und Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz" in mehr als 15.000 Fällen zu einer zwölfjährigen Haftstrafe und einem lebenslangen Berufsverbot verurteilt (Urteil vom 06.07.2018, Az. 56 KLS 11/17). Das Urteil wurde später vom Bundesgerichtshof (BGH) bestätigt (Beschluss vom 10.06.2020, Az. 4 StR 503/19).

Verfahren um Widerruf der Approbation

Die Bezirksregierung Münster hatte die Zulassung des Apothekers widerrufen. Hiergegen klagte der Apotheker. Das Verwaltungsgericht (VG) Gelsenkirchen wies die Klage des Apothekers jedoch zurück (Urteil vom 25.08.2022, Az. 18 K 3908/20). Damit erhält der Apotheker seine Zulassung als Apotheker nicht wieder zurück.

Der Kläger sei aufgrund des Verhaltens, das seiner rechtskräftigen strafrechtlichen Verurteilung zugrunde liegt, zur Ausübung des Berufs als Apotheker sowohl unzuverlässig als auch unwürdig im Sinne von § 4 Abs. 1 S. 2 Nr. 1, § 6 Abs. 2 BApO. Dem stehe nicht entgegen, dass über die vom Kläger erhobene Verfassungsbeschwerde im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung noch nicht entschieden ist. An der Richtigkeit der strafgerichtlichen Verurteilung des Klägers bestünden keine Zweifel. Nach den maßgeblichen Vorschriften der Bundesapothekerordnung komme es auch nicht auf den vom Kläger mit der Verfassungsbeschwerde unter anderem angegriffenen Umstand an, ob er im strafrechtlichen Sinne schuldhaft gehandelt hat.

Berufsrechtlicher Überhang

Der Widerruf der Approbation neben dem bereits strafgerichtlich verhängten Berufsverbot knüpfe an die spezifischen berufsrechtlichen Verfehlungen des Klägers an und diene der Abwehr von Gefahren für die Allgemeinheit. Während das vom Landgericht Essen ausgesprochene Berufsverbot auf die nachgewiesenen strafrechtlich relevanten Taten abziele, ging es bei dem Widerruf der

Approbation um die "personenbezogene charakterliche Eignung" des Verurteilten. Um eine „Unwürdigkeit“ i.S.d. BApO anzunehmen, müsse ein schwerwiegendes Verhalten vorliegen, das bei Würdigung aller Umstände das für eine ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung unabdingbare Vertrauen zwischen Apotheker und Patient nachhaltig zerstöre. Damit untrennbar verbunden sei das Schutzgut der Volksgesundheit, in dessen Interesse Patienten die Gewissheit haben müssen, sich dem Apotheker uneingeschränkt anvertrauen zu können, und nicht durch Misstrauen davon abgehalten werden, pharmazeutische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Die Richtigkeit des Strafgerichtsurteils zweifelten die Verwaltungsrichter nicht an. Das Gericht sah es daher auch als erwiesen an, dass sich der Apotheker eines Verhaltens schuldig gemacht habe, das auf seine "Unzuverlässigkeit" und "Unwürdigkeit", den besonders verantwortungsvollen Beruf des Apothekers auszuüben, schließen lasse. Er sei "ungeeignet, diesen Beruf auszuüben". Dabei bezog sich das Gericht auch auf die Bundesapothekerordnung (BApO), in der auch die besondere Verantwortung des Berufsstands hervorgehoben wird.

Die jahrelange Versorgung Krebskranker mit unterdosierten Arzneimitteln kann somit neben einer strafrechtlichen Verurteilung auch den Approbationswiderruf zur Folge haben. Ein Apotheker, der die Maßgaben der ärztlichen Verordnung massiv und wiederholt in mehreren tausend Fällen nicht einhalte und dadurch nicht überschaubare Gesundheitsgefährdungen für teils schwer erkrankte Patientinnen und Patienten in Kauf nehme und deren Vertrauen rücksichtslos missbrauche, um seine persönlichen finanziellen Interessen zu befriedigen, verletze den Kernbereich seiner beruflichen Pflichten in äußerst hohem Maße. Die in einem rechtskräftigen Strafgerichtsurteil enthaltenen tatsächlichen Feststellungen dürfen dabei in aller Regel zur Grundlage einer behördlichen oder gerichtlichen Beurteilung der betroffenen Persönlichkeit gemacht werden, ohne dass diese auf ihre der oder dem Betroffenen bestrittene Richtigkeit selbst überprüft werden müssten. Etwas anderes gilt ausnahmsweise nur dann, wenn gewichtige Anhaltspunkte für die Unrichtigkeit der strafgerichtlichen Tatsachenfeststellungen sprechen, insbesondere wenn ersichtlich Wiederaufnahmegründe vorliegen oder wenn die Behörden oder Verwaltungsgerichte den bestrittenen Sachverhalt nunmehr besser als das Strafgericht aufklären können.

Fazit

Der Widerruf der Approbation neben dem bereits strafgerichtlich verhängten Berufsverbot knüpft an die spezifischen berufsrechtlichen Verfehlungen an und dient der Abwehr von Gefahren für die

Allgemeinheit. Für den gefahrenabwehrrechtlichen Widerruf der Approbation als Apotheker/Apothekerin bedarf es daher keines strafbaren, insbesondere keines im Sinne des Strafrechts schuldhaften Verhaltens.

TOD IM SCHOCKRAUM - VERGÜTUNG ALS STATIONÄRE KRANKENHAUSBEHANDLUNG?

Christiane Brockerhoff
Rechtsanwältin
Tel.: 0221/97357-151
christiane.brockerhoff@bdolegal.de

Mit Urteil vom 18.05.2021 (Az. B 1 KR 11/20) entschied das Bundessozialgericht:

„1. Die einer Aufnahme in die stationäre Behandlung vorausgehende Aufnahmeuntersuchung dient auch bei einer Notfallbehandlung der Klärung, ob eine (voll-)stationäre Behandlung des Versicherten erforderlich und vom Versorgungsauftrag des Krankenhauses umfasst ist, ohne dass die hierzu vorgenommenen Untersuchungen bereits die Aufnahme in das Krankenhaus begründen.

2. Maßnahmen der Notfallbehandlung, wie sie in einem Schockraum typischerweise vorgenommen werden, sind der vertragsärztlichen Versorgung zuzurechnen und aus der Gesamtvergütung zu vergüten, wenn sich daran keine stationäre Behandlung im erstangegangenen Krankenhaus anschließt.“

In dem vom Bundessozialgericht (BSG) entschiedenen Fall ging es um eine Patientin, die zunächst notfallmäßig im Krankenhaus behandelt und unmittelbar anschließend (ca. 1 Stunde nach Einlieferung) in ein anderes Krankenhaus verlegt worden war.

Von Seiten der Kostenträger wird auf diese Entscheidung des BSG auch dann gerne verwiesen, wenn der Patient noch während der Notfallbehandlung im Krankenhaus verstirbt, und argumentiert, dass auch sodann noch keine „Aufnahme“ in das Krankenhaus vorliege. Dass sich in diesen Fällen trefflich darüber streiten lässt, ob tatsächlich noch eine ambulante Notfallbehandlung vorliegt oder doch bereits eine stationäre Behandlung, die auch bei Abbruch laut der Rechtsprechung des BSG als stationäre Behandlung zu vergüten ist, zeigt ein Urteil des Sozialgerichts Aachen (Urteil vom 19.10.2021, Az. S 13 KR 119/21).

Der Fall

Der bei der beklagten Krankenkasse Versicherte war nach einem Unfall von Rettungskräften und Notärzten intubiert, beatmet und katecholaminpflichtig in das Krankenhaus der Klägerin eingeliefert worden. Zuvor war er noch am Unfallort reanimiert worden. Auf dem Weg in den

Schockraum wurde der Patient erneut reanimationspflichtig, verstarb jedoch kurz darauf. Die Klägerin stellte der Beklagten Kosten für eine stationäre Krankenhausbehandlung in Höhe von ca. 6400 € in Rechnung. Der MDK kam bei seiner Überprüfung zu dem Ergebnis, dass es sich lediglich um eine ambulante Notfallbehandlung gehandelt habe. Die Beklagte lehnte daraufhin die Vergütung als stationäre Krankenhausbehandlung ab. Die Klägerin erhob Zahlungsklage vor dem Sozialgericht Aachen und verlor.

Die Entscheidung

Das Gericht befand, dass das Krankenhaus den Patienten nur ambulant behandelt habe, da es an der Aufnahme zur stationären Behandlung fehle. Für die „Aufnahme“ komme es nicht auf die tatsächliche Behandlungsdauer im Krankenhaus an, sondern auf die zur Zeit der Aufnahmeentscheidung auf Grundlage des getroffenen Behandlungsplans prognostizierte Behandlungsdauer. Die einer stationären Krankenhausbehandlung vorangehende Aufnahmeuntersuchung lasse sich von einer ambulanten Notfallbehandlung nicht trennscharf abgrenzen. Denn der behandelnde Krankenhausarzt habe auch im Rahmen der Notfallbehandlung - wie bei jeder Aufnahmeuntersuchung - zu prüfen, ob eine stationäre Krankenhausbehandlung erforderlich sei und in seinem Krankenhaus überhaupt durchgeführt werden könne. Dies gelte auch bei einer Notfallbehandlung im Schockraum, die regelmäßig Teil der Notfallbehandlung und der Aufnahme des Patienten in die vollstationäre Versorgung vorschaltet sei und mit der regelmäßig noch keine spezifische Einbindung in das Versorgungssystem eines Krankenhauses verbunden sei. Im Schockraum werde eine zeitlich und örtlich konzentrierte Versorgung und Diagnostik angeboten. Erst diese ermögliche die Entscheidung über die weitere Behandlung, insbesondere über die Aufnahme des Patienten in die stationäre Versorgung. Bis zu dieser Entscheidung handele es sich ungeachtet des Umfangs des Mitteleinsatzes um eine ambulante Behandlung. Auch wenn das bei der Einlieferung eines Versicherten in das Krankenhaus bereits erkennbare Ausmaß der Verletzungen seine stationäre Behandlung im Anschluss an die Notfallbehandlung nahelege, so reiche dies nicht aus, schon zu diesem frühen Zeitpunkt den Beginn einer stationären Krankenhausbehandlung anzunehmen. Denn eine nach der Notfallbehandlung noch - ausdrücklich oder

konkulent - zu ergehende Aufnahmeentscheidung sei vom Ausgang der Notfallbehandlung im Schockraum abhängig. Zu dieser sei es im vorliegenden Fall nicht mehr gekommen, da der Versicherte unter der Notfallbehandlung verstorben sei.

Fazit

Dass es im Fall des Bundessozialgerichts an einer Aufnahmeentscheidung fehlte, ist angesichts der

Entscheidung, den Patienten schnellstmöglich in ein anderes Krankenhaus zu verlegen, nachvollziehbar. Stellt sich die Frage der Verlegung nicht, bleibt fraglich, ob das Urteil des BSG bei vorzeitigem Tod wirklich trifft. Insofern sollten Krankenhausträger ihre Vergütungsansprüche in diesen Fällen genau prüfen und erforderlichenfalls einklagen.

BMF-SCHREIBEN VOM 13.12.2022 ZUR UMSATZSTEUER BEI FERTIGARZNEIMITTELN (§ 4 NR. 14 a UND b UStG)



Galina Groschew
BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
Tax Consultant, Gesundheitswesen und Sozialwirtschaft
Tel.: 0221/9735-319
galina.groschew@bdo.de

Rechtliche Ausgangslage:

Seit dem 20.10.2021 liegt ein Urteil des Finanzgerichts Sachsen-Anhalt (3 K 1024/17) vor, wonach die Abgabe von nicht individuell hergestellten Medikamenten, die im Rahmen einer ambulant in einem Krankenhaus durchgeführten ärztlichen Heilbehandlung verabreicht werden, einen mit der ärztlichen Heilbehandlung eng verbundenen Umsatz darstellt und damit nach § 4 Nr. 14 b UStG umsatzsteuerfrei ist. Das Urteil stand im Widerspruch zu der bisherigen Verwaltungsauffassung in Abschnitt 4.14.6. Abs. 3 Nr. 4 UStAE, wonach die Abgabe von nicht individuell hergestellten Medikamenten, die im Rahmen einer ambulant in einem Krankenhaus durchgeführten ärztlichen Heilbehandlung verabreicht werden, umsatzsteuerpflichtig ist.

Die bisherige Auffassung der Finanzverwaltung widersprach auch der EuGH-Rechtsprechung aus dem Jahr 2005 (Az.: C-394/04 und C-395/04), wonach Dienstleistungen, die naturgemäß im Rahmen von Krankenhausbehandlungen und ärztlichen Heilbehandlungen erbracht werden und im Prozess der Erbringung dieser Dienstleistungen zur Erreichung der damit verfolgten therapeutischen Ziele unentbehrlich sind, „eng verbundene Umsätze“ im Sinne der Richtlinienvorschrift - Art. 13 Teil A Abs. 1 Buchst. b der 6. EG-RL (jetzt: Art. 132 Abs. 1 Buchst. b MwStSystRL) - darstellen.

Gemäß Art. 132 Abs. 1 Buchst. b MwStSystRL müssen Mitgliedstaaten Krankenhausbehandlungen und ärztliche Heilbehandlungen sowie die damit eng verbundenen Umsätze, die von Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder unter Bedingungen, welche mit den Bedingungen für diese Einrichtungen in sozialer Hinsicht vergleichbar sind, von Krankenanstalten, Zentren für ärztliche Heilbehandlung und Diagnostik und

anderen ordnungsgemäß anerkannten Einrichtungen gleicher Art durchgeführt beziehungsweise bewirkt werden, von der Umsatzsteuer befreien.

Änderung der Verwaltungsauffassung mit dem BMF-Schreiben vom 13.12.2022

In einem neuen BMF-Schreiben hat das Bundesfinanzministerium festgestellt, dass nun auch die Abgabe von nicht patientenindividuell hergestellten Medikamenten durch eine Krankenhausapotheke, die einen integralen Bestandteil einer Therapie darstellen, als ein mit der ärztlichen Heilbehandlung eng verbundener Umsatz gemäß § 4 Nr. 14 Buchst. b UStG von der Umsatzsteuer zu befreien ist.

Therapeutische Unentbehrlichkeit erforderlich

Voraussetzung für die Annahme eines eng mit der Krankenhausbehandlung und der ärztlichen Heilbehandlung verbundenen Umsatzes des Krankenhauses durch dessen Krankenhausapotheke ist demnach, dass die Verabreichung der Medikamente im Zeitpunkt der Erbringung der ärztlichen Leistung im Rahmen der ambulanten Behandlung eines Patienten zur Erreichung der damit verfolgten therapeutischen Ziele unentbehrlich ist. Eine therapeutische Unentbehrlichkeit der Medikamentengabe liegt dann vor, wenn diese im Zusammenhang mit der ärztlichen Therapie erfolgt, und die Therapie lediglich dann erfolgversprechend ist, wenn es zu einer Medikamentengabe dieses konkreten Medikaments bei der Behandlung kommt. Hierfür ist die ärztliche Entscheidung über die Notwendigkeit der konkreten Behandlung maßgeblich. Unter dieser Voraussetzung kann auch eine Begleitmedikation begünstigt sein, wie beispielsweise die Abgabe von Präparaten, die eventuelle Nebenwirkungen eines Medikaments verhindern oder verringern sollen.

Die Abgabe von (Fertig-)Medikamenten kann zudem eine unselbständige Nebenleistung zu der nach § 4 Nr. 14 Buchst. a oder b UStG umsatzsteuerfreien Heilbehandlungsleistung darstellen.

Folglich wird der Umsatzsteuer-Anwendungserlass entsprechend geändert. Insbesondere wird Abschnitt 4.14.6 Abs. 3 Nr. 4 UStAE gestrichen,

wonach die Abgabe von nicht individuell hergestellten Medikamenten, die im Rahmen einer ambulant in einem Krankenhaus durchgeführten ärztlichen Heilbehandlung verabreicht werden, umsatzsteuerpflichtig war.

Anwendung des BMF-Schreibens vom 13.12.2022 auf die sog. Neu- und Altfälle

Die Neuregelung ist in allen offenen Fällen anzuwenden. Für Umsätze ab dem 01.01.2023 liegt eine umsatzsteuerfreie Medikamentenlieferung unter den entsprechenden Voraussetzungen vor; ein Vorsteuerabzug nach § 15 UStG ist insofern ausgeschlossen.

Für Umsätze, die vor dem 01.01.2023 ausgeführt wurden, sieht das BMF folgende Übergangsregelung vor: Die Abgabe von Medikamenten durch Krankenhausapotheken für die Behandlung eigener Patienten kann der Altregelung entsprechend umsatzsteuerpflichtig behandelt werden. Wenn es sich hierbei um Umsätze im Rahmen eines Zweckbetriebes nach § 67 AO eines steuerbegünstigten Krankenhausträgers handelt, ist auf diese Lieferungen der ermäßigte Steuersatz nach § 12 Abs. 2 Nr. 8 Buchst. a UStG anzuwenden.

Aus den damit zusammenhängenden Eingangsleistungen kann unter den weiteren Voraussetzungen des § 15 UStG der Vorsteuerabzug geltend gemacht werden. Für eine ggf. notwendige Rechnungskorrektur wird auf § 14 c Abs. 1 UStG verwiesen.

Fazit

Bei der Beurteilung, ob die Abgabe von Medikamenten im Rahmen einer ambulanten Behandlung durch eine Krankenhausapotheke einen nach § 4 Nr. 14 Buchst. b) UStG steuerfreien mit der Krankenhausbehandlung oder ärztlichen Heilbehandlung eng verbundenen Umsatz darstellt, ist auf die Unentbehrlichkeit des Medikaments für den Therapieerfolg abzustellen und nicht mehr darauf, ob ein Medikament individuell für den einzelnen Patienten hergestellt wurde oder ob es sich um ein Fertigarzneimittel handelt. Beim Kriterium der Unentbehrlichkeit eines Medikaments für den Therapieerfolg ist auf die Entscheidung des behandelnden Arztes abzustellen.





HAMBURG (ZENTRALE)

Fuhlentwiete 12
20355 Hamburg
Telefon: +49 40 30293-0
Telefax: +49 40 337691

BERLIN

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin
Telefon: +49 30 885722-0
Telefax: +49 30 8838299

FRANKFURT/MAIN

Hanauer Landstraße 115
60314 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 95941-0
Telefax: +49 69 95941-111

MÜNCHEN

Zielstattstraße 40
81379 München
Telefon: +49 89 76906-0
Telefax: +49 89 76906-144

STUTTGART

Eichwiesenring 11
70567 Stuttgart
Telefon: +49 711 50530-0
Telefax: +49 711 50530-199

KÖLN

Im Zollhafen 22
50678 Köln
Telefon: +49 221 97357-800
Telefax: +49 221 97357-350

DÜSSELDORF

Georg-Glock-Straße 8
40474 Düsseldorf
Telefon: +49 211 1371-0
Telefax: +49 211 1371-120

KASSEL

Theaterstraße 6
34117 Kassel
Telefon: +49 561 70767-0
Telefax: +49 561 70767-11

MÜNSTER

Scharnhorststraße 2
48151 Münster
Telefon: +49 251 322015-300
Telefax: +49 251 322015-320

OLDENBURG

Moslestraße 3
26122 Oldenburg
Telefon: +49 441 98050-0
Telefax: +49 441 98050-180



BDO Legal Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Im Zollhafen 22
50678 Köln
Telefon: +49 221 97357-800
Telefax: +49 221 97357-290

www.bdolegal.de

BDO Legal Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung, ist rechtlich selbständiger Kooperationspartner der BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. BDO AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eine Aktiengesellschaft deutschen Rechts, ist Mitglied von BDO International Limited, einer britischen Gesellschaft mit beschränkter Nachschusspflicht, und gehört zum internationalen BDO Netzwerk voneinander unabhängiger Mitgliedsfirmen. BDO ist der Markenname für das BDO Netzwerk und für jede der BDO Mitgliedsfirmen.
Copyright © BDO Legal

Geschäftsführer/Managing Directors: Dr. Holger Otte • Dr. Dietrich Dehnen • Parwáz Rafiqpoor
Sitz der Gesellschaft/Registered Office: Hamburg - Amtsgericht Hamburg/District Court Hamburg HR B 130609